

EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

Taotluse nimetus	Sensura Click kolostoomikott 2-osaline, suletud Sensura Click ileostoomikott 2-osaline, avatud SenSura® ileostoomikott, 1-osaline, avatud SenSura® urostoomikott 1-osaline Sensura Click urostoomikott 2-osaline, avatud
MSA kood	14460 14456 11796 11792 14459
Aasta	2020

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

AB Medical Group Eesti OÜ taotleb alljärgnevate Coloplast A/S toodetud stoomikottide lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu:

- Sensura Click kolostoomikott kaheosaline, filtriga, kinnine, alusplaadile 50 mm, maxi N30
- Sensura Click kolostoomikott kaheosaline, filtriga, kinnine, alusplaadile 60 mm, maxi N30
- Sensura Click ileostoomikott kaheosaline, avatud, 50 mm, maxi N30
- Sensura Click ileostoomikott kaheosaline, avatud, 60 mm, maxi N30
- SenSura® ileostoomikott üheosaline, Convex, avatud, 15-43 mm, maxi N10
- SenSura® urostoomikott üheosaline, avatud, 70-76 mm, maxi N30
- Sensura Click urostoomikott kaheosaline, avatud, 50 mm, maxi N30
- Sensura Click urostoomikott kaheosaline, avatud, 60 mm, maxi N30

Tuginedes meditsiiniseadmete näidustusele ja asjaolule, et taotleja soovib meditsiiniseadmete lisamist loetellu juba olemasolevasse meditsiiniseadme rühma „§ 8. Stoomikotid“ seejuures hüvitamistingimusi muutmata, lähtutakse käesolevas hinnangus eeldusest, et meditsiiniseadmete oodatavad ravitulemused ja võimalikud kõrvaltoimed on samaväärsed juba loetelus olemasolevate seadmetega.

2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

Loetellu taotletavate stoomikottide erinevate pakendite jaemüügihindad ja neist arvutatud 1 tk hinnad on toodud tabelis 1.

Tabel 1. Loetellu taotletavate stoomikottide pakendite ja 1 tk hinnad.

MSA kood	Pakendi nimetus	Taotletav hind (€)	Kogus pakendis (tk)	Ühiku (tk) hind (€)
14460	Sensura Click kolostoomikott kaheosaline, filtriga, kinnine, alusplaadile 50 mm, maxi N30	■	30	■
14460	Sensura Click kolostoomikott kaheosaline, filtriga, kinnine, alusplaadile 60 mm, maxi N30	■	30	■
14456	Sensura Click ileostoomikott kaheosaline, avatud, 50 mm, maxi N30	■	30	■
14456	Sensura Click ileostoomikott kaheosaline, avatud, 60 mm, maxi N30	■	30	■
11796	SenSura® ileostoomikott üheosaline, Convex, avatud, 15-43 mm, maxi N10	■	10	■
11792	SenSura® urostoomikott üheosaline, avatud, 70-76 mm, maxi N30	■	30	■
14459	Sensura Click urostoomikott kaheosaline, avatud, 50 mm, maxi N30	■	30	■
14459	Sensura Click urostoomikott kaheosaline, avatud, 60 mm, maxi N30	■	30	■

2.2 Võrdlus Eestis kasutatavate alternatiivsete raviviiside, sealhulgas meditsiiniseadmete, ravimite ja tervishoiuteenuste kuludega

Käesoleval ajal hüvitab haigekassa erinevaid stoomihooldusvahendeid kolo-, ileo- ja urostoomiga ning fistuliga patsientide raviks 90% soodusmääraga lähtuvalt meditsiiniseadme pakendi piirhinnast või piirhinnarühmasisesest piirhinnast.

Seejuures hüvitab haigekassa kindlustatud isikutele, kellel on kolostoom, ileostoom, urostoom või fistul, kuni 550 stoomikotti kalendripoolaastas ühe stoomi või fistuli korral ja kuni 920 kotti kalendripoolaastas kahe stoomi või fistuli korral.

Kehtiv meditsiiniseadmete loetelu koos hüvitamistingimustega on leitav <https://www.riigiteataja.ee/akt/118122019014>.

Juhul, kui meditsiiniseadmete rühmas on kaks võrreldavat meditsiiniseadet, on ravikindlustuse seaduse § 48¹ lõike 3 alusel alates kolmandast meditsiiniseadmete loetellu kantud meditsiiniseadmest haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks meditsiiniseadmete loetelus sisalduva piirhinnalt teise võrreldava meditsiiniseadme piirhind.

Tabelis 2 on iga loetellu taotletava toote kohta välja toodud, missugusesse stoomikottide piirhinnarühma toode loetellu lisamisel kuuluks, meditsiiniseadme pakendile ravikindlustuse seaduse § 48¹ lõike 3 alusel rakenduv piirhind ja piirhinda ületav summa.

Sensura Click kaheosalised kolostoomikotid lisanduksid piirhinnarühma „Kaheosalise stoomisüsteemi kinnised kolostoomikotid“, kus tulenevalt uute toodete lisandumisest kujuneb 2021. aasta loetelus N30 suuruses pakendi piirhinnaks 34,80 eurot, mida taotletav toode ■.

Sensura Click kaheosalised ileostoomikotid lisanduksid piirhinnarühma „Kaheosalise stoomisüsteemi liimuva kinnitusega või ühendusrõngaga ileostoomikotid“, milles on piirhinna aluseks pakendi „Flexima Key Maxi tühjendatav klambrita ileostoomi kott Ø 50 mm bež N30“ piirhinnast, milleks on 58,86 eurot, arvatud ühe meditsiiniseadme hind 1,9620 eurot. Taotletavate Sensura Click kaheosaliste ileostoomikottide hind ■ pakendile rakenduvat piirhinda ■. Tegemist poleks aga ka kõige kallima pakendiga antud piirhinnarühmas – antud piirhinnarühmas on ka teisi sama tükihinnaga

meditsiiniseadme pakendeid, lisaks kuulub piirhinnarühma ka taotletavast kallim toode – tükihind [redacted] eurot.

Taotletavad SenSura® üheosalised ileostoomikotid Convex lisanduksid piirhinnarühma „Üheosalise stoomisüsteemi kumerad või modelleeritavad ileostoomikotid“, milles on piirhinna aluseks pakendi „Esteem+ Flex Convex dreeneritav stoomikott 20MM N10“ piirhinnast, milleks on 49,70 eurot, arvatud ühe meditsiiniseadme hind 4,9700 eurot. Taotletavate SenSura® Convex ileostoomikottide hind on [redacted].

SenSura® üheosalised urostoomikotid lisanduksid piirhinnarühma „Üheosalise stoomisüsteemi modifitseeritud urostoomikotid“, kuhu kuuluvad urostoomikotid 1 tk hinnaga 4,40 ja 4,42 eurot. Taotletavate üheosaliste urostoomikottide hind on olemasolevatest [redacted] ja nende loetellu lisamisel rakenduks nimetatud piirhinnarühmas piirhind [redacted]. Piirhinnaaluseks pakendiks saaks [redacted].

Sensura Click kaheosalised urostoomikotid lisanduksid piirhinnarühma „Kaheosalise stoomisüsteemi urostoomikotid“, milles on piirhinna aluseks pakendi „Coloplast urostoomikott, maxi, alusplaadile 50 mm, N20“ piirhinnast, milleks on 37,82 eurot, arvatud ühe meditsiiniseadme hind 1,8910 eurot. Taotletavate Sensura Click kaheosaliste urostoomikottide hind [redacted], olles [redacted] antud piirhinnarühmas.

Tabel 2. Loetellu taotletavate stoomikottide jaotus piirhinnarühmadesse, neile rakenduv piirhind, piirhinna ületav summa ja patsiendi omaosalus.

Pakendi nimetus	Piirhinnarühm	Taotletav hind (€)	Ühiku (tk) hind (€)	Piirhind pakendile (€)	Üle piirhinna (€)	Üle piirhinna (%)	Pts omaosalus pakendi kohta (€)	Omaosaluse %
Sensura Click kolostoomikott kaheosaline, filtriga, kinnine, alusplaadile 50 mm, maxi N30	Kaheosalise stoomisüsteemi kinnised kolostoomikotid	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Sensura Click kolostoomikott kaheosaline, filtriga, kinnine, alusplaadile 60 mm, maxi N30		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Sensura Click ileostoomikott kaheosaline, avatud, 50 mm, maxi N30	Kaheosalise stoomisüsteemi liimuva kinnitusega või ühendusrõngaga ileostoomikotid	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Sensura Click ileostoomikott kaheosaline, avatud, 60 mm, maxi N30		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
SenSura® ileostoomikott üheosaline, Convex, avatud, 15-43 mm, maxi N10	Üheosalise stoomisüsteemi kumerate või modelleeritavate ileostoomikottid	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
SenSura® urostoomikott üheosaline, avatud, 70-76 mm, maxi N30	Üheosalise stoomisüsteemi modifitseeritud urostoomikotid	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Sensura Click urostoomikott kaheosaline, avatud, 50 mm, maxi N30	Kaheosalise stoomisüsteemi urostoomikotid								
Sensura Click urostoomikott kaheosaline, avatud, 60 mm, maxi N30									

2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsient tasub 10% meditsiiniseadme pakendi piirhinnast või pakendile ravikindlustuse seaduse § 48¹ lõike 3 alusel rakenduvast piirhinnast ja vajadusel piirhinda ületava osa. Patsiendi omaosalus taotletavate pakendite ostmisel on toodud tabelis 2.

2.4 Tervishoiuteenuste ja soodusravimite kulud

Ei muutu taotletavate meditsiiniseadmete lisandumisest.

2.5 Ajutise töövõimetuse hüvitiste kulud

Ei muutu taotletavate meditsiiniseadmete lisandumisest.

2.6 Võimaliku sotsiaalabi vajaduse kulud

Ei muutu taotletavate meditsiiniseadmete lisandumisest.

2.7 Patsiendi töövõime taastamise kulud ning mõju tema sissetulekutele

Ei muutu taotletavate meditsiiniseadmete lisandumisest.

3. Meditsiiniseadme vastavus ravikindlustuse rahalistele võimalustele, sealhulgas muu avaliku rahastamisallika olemasolu

3.1 Meditsiiniseadme lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele, sealhulgas asendav või täiendav mõju meditsiiniseadmete, tervishoiuteenuste, soodusravimite ja töövõimetushüvitiste kuludele lähtudes meditsiiniseadet vajavate patsientide arvu prognoosist Eestis diagnoosi või muu näidustuse, haiguse raskusastme või muu ravi kulgu mõjutavate asjaolu kaupa ning arvestades optimaalset raviks vajalikku meditsiiniseadme kogust patsiendi kohta

Eesti Haigekassa meditsiiniseadmete kasutusstatistika¹ järgi hüvitati stoomikotte 2019. aastal 1361 kolostoomiga, 389 ileostoomiga ja 380 urostoomiga isikule kokku ligi 27 800 pakendit, mille eest haigekassa tasus 854 415 eurot.

Taotletavate Sensura Click kaheosaliste kolo- ja ileostoomikottide hind ■■■■, kuid tulenevalt piirhinnasüsteemi rakendamisest lisakulu haigekassa eelarvele ei tekiks.

Taotletavate SenSura® üheosaliste ileostoomikottide Convex hind on ■■■■. SenSura® üheosalised urostoomikotid on käesolevalt loetellu kuuluvatest modifitseeritud urostoomikottidest ■■■■ ning Sensura Click kaheosalised urostoomikotid on oma piirhinnarühmas ■■■■, nende loetellu lisamine toob vastavates piirhinnarühmades kaasa vastavalt ■■■■. Nende kottide loetellu lisamisel laieneb soodsamate stoomikottide valik kindlustatutele. Tänu ■■■■ võib tõenäoliselt oodata mõningast kokkuhoidu ravikindlustuse eelarvele.

3.2 Meditsiiniseadme kasutamise mõju tervishoiuteenuste kättesaadavusele

Ei mõjuta tervishoiuteenuste kättesaadavust.

3.3 Meditsiiniseadme hüvitamine muudest avalikest vahenditest

Ei muutu võrreldes varasema aastaga.

3.4 Meditsiiniseadme optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste

Meditsiiniseadme optimaalne kasutamine on tagatud läbi kohaldamise tingimuste.

3.5 Meditsiiniseadme väär- ja liigkasutamise võimalikkus ja majanduslikud tagajärjed, arvestades seejuures patsiendi isikupära ja eluviisi võimalikku mõju ravi tulemustele

Meditsiiniseadme väär- ja liigkasutamine ei ole tõenäoline.

4. Kokkuvõte

Taotletavad stoomikotid on oma omadustelt samaväärsed haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu käesoleval ajal hüvitatavate stoomikottidega.

Taotletavate Sensura Click kaheosaliste kolo- ja ileostoomikottide hind ületab neile rakenduvat pakendi piirhinda vastavalt [REDACTED]. Tänu piirhinnasüsteemi rakendamisele toodete loetellu lisamine ravikindlustuse eelarvele lisakulu ei põhjustaks. Taotletavate meditsiiniseadmete lisamisel loetellu laieneks stoomikottide valik kindlustatule, kuid tulenevalt toodete kallimast hinnast võrreldes neile kehtima hakkavate piirhindadega jääks hinnavahe kindlustatu kanda. Arvestades alternatiivsete toodete olemasolu, on katmata ravivajadust raske näha. Vähendamaks kulu kindlustatule, on põhjendatud hinnalangus, mis tooks toodete hinnad neile rakenduva piirhinnaga sarnasele tasemele.

Taotletavate SenSura® üheosaliste ileostoomikottide Convex hind on neile rakenduva piirhinnaga [REDACTED]. SenSura® üheosalised urostoomikotid on analoogsetest loetellu kuuluvatest urostoomikottidest [REDACTED] ning Sensura Click kaheosalised urostoomikotid on oma piirhinnarühmas [REDACTED], tuues kaasa vastavalt [REDACTED]. Nimetatud stoomikottide loetellu lisamisel laieneb soodsamate stoomikottide valik kindlustatutele. Piirhinna rakendumine/selle langemine võib kaasa tuua ka mõningase, kuigi tõenäoliselt marginaalse eelarvesäästu ravikindlustusele.

5. Kasutatud kirjandus

¹ <https://www.haigekassa.ee/haigekassa/aruanded-eelarve-ja-statistika/finantsnaitajad/meditsiiniseadmete-statistika>

² Taotlused ja neile lisatud materjalid