

EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

Taotluse nimetus	Natura Combihesive laste dreneeritav kogumiskott Esteem+ kinnine stoomikott filtri ja aknaga Stomadress Plus stoomikate
MSA kood	16049 12972 16188
Aasta	2021

1. Lühikokkuvõte taotlusest

Linus Medical OÜ taotleb alljärgnevate ConvaTec Limited toodetud stoomikottide lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu:

- Natura Combihesive laste dreneeritav kogumiskott N10
- Esteem+ kinnine stoomikott filtri ja aknaga 25 mm N30
- Stomadress Plus stoomikate N30

Natura Combihesive laste dreneeritav kogumiskott on asendustoode hetkel meditsiiniseadmete loetellu kuuluvale tootele ConvaTec ileostoomikotid alusplaadile Little Ones, laste 32 mm N10. Taotletav stoomikott on mõeldud kasutamiseks koos sama sarja alusplaatidega ning seda saab kasutada nii kolo- kui ka ileostoomi korral.

Loetellu taotletav meditsiiniseadme pakend Esteem+ kinnine stoomikott filtri ja aknaga 25 mm N30 on täiendav toote suurus juba loetellu kuuluvatele sama tooteseeria pakenditele.

Stomadress Plus stoomikate on ette nähtud stoomi lühiajaliseks katmiseks diskreetsust nõudvates situatsioonides, mille korral stoomikoti paljastamine võib tekitada patsiendile ebamugavust ja piinlikkust, näiteks ujumisel ja teistes paljastavates situatsioonides. Seadet saab kasutada ka juhusliku stoomisisu haldamiseks ja siis, kui stoomisisu väljutamine on kontrolli all ning toimub kindlate harvade perioodide tagant. Seda saab kasutada nii ileo- kui ka kolostoomi korral ning lühiajaliselt ka urostoomi puhul nii ühe- kui ka kaheosalise stoomisüsteemiga patsientidel. Meditsiinilise eksperdi selgituse järgi on stoomiga patsientidel vajadus stoomikatete järele, seda eriti suvisel perioodil. Seadet kasutatakse ujumisel, sportides, intiimhetkedel.

Tuginedes meditsiiniseadmete näidustusele ja asjaolule, et taotleja soovib meditsiiniseadmete lisamist loetellu juba olemasolevasse meditsiiniseadmete 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 ja -katte erinevate pakendite jaemüügihinnad ja neist arvutatud 1 tk hinnad on toodud tabelis 1.

Tabel 1. Loetellu taotletavate stoomikottide ja -katte pakendite ja 1 tk hinnad ning patsiendi omaosalus.

Pakendi nimetus	Taotletav hind (€)	Kogus pakendis (tk)	Ühiku (tk) hind (€)	Piirhind (€)	Patsiendi omaosalus (€)
Natura Combihesive laste dreneeritav kogumiskott N10	19,79	10	1,98	19,79	1,98
Esteem+ kinnine stoomikott filtri ja aknaga 25 mm N30	52,65	30	1,76	45,78	11,45
Stomadress Plus stoomikate N30	79,96	30	2,67	79,96	8,00

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 piirhinnarühmasisest 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/116122020016>.

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.

Taotletavate Natura Combihesive laste dreneeritavate kogumiskottide N10 hind (19,79 eurot) ületab hetkel loetellu kuuluva alternatiivse toote hinda (ConvaTec ileostoomikotid alusplaadile Little Ones, laste 32 mm N10 – 19,17 eurot) 0,62 euro võrra, kuid on märkimisväärselt soodsam samasse piirhinnarühma („Kaheosalise stoomisüsteemi laste ileostoomikotid“) kuuluva toote Esteem Synergy pediaatrilised sisseehitatud sulguriga stoomikotid, filtriga N10 hinnast (58,38 eurot).

Esteem+ kinniste stoomikottide filtri ja aknaga 25 mm N30 taotletav hind (52,65 eurot) on võrdväärne sama tooteseeria teiste pakendite hinnaga, kuid ületab „Üheosalise stoomisüsteemi modifitseeritud kinnituse ja filtriga kolostoomikottide“ piirhinnarühmas kehtivat piirhinda (45,78 eurot) 6,87 euro võrra.

Taotletavatele Stomadress Pluss stoomikatetele analoogset toodet hetkel loetellu ei kuulu. Ühe stoomikatte hind 2,67 eurot ületab loetellu kuuluvate stoomikottide keskmist hinda, mis on 2,51 eurot.

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 1.

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 2020. aastal 2099 stoomiga isikule kokku 29 077 pakendit, mille eest haigekassa tasus 891 147 eurot.

Seejuures loetelust välja minevat pakendit ConvaTec ileostoomikotid alusplaadile Little Ones, laste 32 mm N10, mida uued taotletavad laste stoomikotid asendavad, kasutas kolm isikut kokku 25 pakendit, mille eest haigekassa tasus 431,32 eurot. Sama koguse Natura Combihesive laste dreneeritavate kogumiskottide N10 hüvitamine maksaks haigekassale 445,25 eurot, lisakulu 13,93 eurot.

Taotletavate Esteem+ kinniste stoomikottide filtri ja aknaga 25 mm N30 loetellu lisamine suurendab antud tooteseeria pakendite valikut patsientidele, kuid antud tooteseeria kasutus tõenäoliselt märkimisväärselt ei suurene, mistõttu haigekassa väiendava toote suuruse loetellu lisamisest lisakulu ei prognoosi.

Taotleja prognoosib stoomikatete kasutajate arvuks esimesel hüvitamise aastal 80-100 patsienti ja seejärel patsientide arvu suurenemist 20 võrra aastas. Meditsiinilise eksperdi hinnangul oleks stoomikatte kasutajaid enim kolostoomiga patsientide hulgas (ca 70% stoomipatsientidest), kellest 20% võiks antud seadet vajada. 2020. aasta statistikale tuginedes kasutaks stoomikatet seega ca 300 isikut. Taotleja hinnangul vajaksid patsiendid 1-2 karpi (30-60 tk) stoomikatteid poolaastas, meditsiiniline ekspert hindab vajaduseks kuni 200 katet (ca 7 karpi) poolaastas.

Taotleja ettepanek on stoomikatteid hüvitada stoomikottide limiidi alt. 2020. aasta stoomikottide kasutusstatistika järgi ei olnud ükski patsient aasta jooksul välja kogu hüvitatavat stoomikottide limiiti, 80% või rohkem aastast limiidist ostis välja 68 patsienti, s.o 3% kõigist stoomikottide kasutajatest. Sellele tuginedes peab haigekassa põhjendatuks stoomikatete lisamist stoomikottide rühma, luues neile uue piirhinnarühma, ning katete hüvitamist praeguse stoomikottide limiidi raames, hinnates seadmete kasutust ja limiidi piisavust uuesti 2022. aasta teises pooles.

Arvestades, et suurem osa patsiente ei osta praegu välja kogu hüvitatavat stoomikottide limiiti ning lisaks on ühe stoomikatte kasutusaeg tõenäoliselt lühem kui stoomikoti kehal oleku aeg, võib stoomikatete hüvitamisega kaasneda arvestatav lisakulu haigekassa eelarvele. Arvestades stoomikatete pigem hooajalist kasutust, prognoosib haigekassa, et patsiendid ostavad keskmiselt 4 stoomikatte pakendit aastas ja paralleelselt väheneb stoomikottide kasutus ca 2 pakendi (60 tk) võrra aastas patsiendi kohta. Stoomikatete hüvitamine prognoositud mahus 300 patsiendile aastas tooks meditsiiniseadmete eelarvele lisakulu ca 57 000 eurot.

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 Natura Combihesive laste dreneeritavad kogumiskotid asendavad hetkel loetellu kuuluva toote ConvaTec ileostoomikotid alusplaadile Little Ones, laste 32 mm N10. Loetellu taotletav meditsiiniseadme pakend Esteem+ kinnine stoomikott filtri ja aknaga 25 mm N30 on täiendav toote suurus juba loetellu kuuluvatele sama tooteseeria pakenditele. Tulenevalt nende toodete vastavalt ligilähedasest/samaväärsest hinnast võrreldes analoogidega, ei kaasneks nende hüvitamisega olulist lisakulu.

Taotletavad Stomadress Plus stoomikatted on ette nähtud stoomi lühiajaliseks katmiseks diskreetsust nõudvates situatsioonides. Käesolevalt haigekassa seda tüüpi tooteid ei hüvita. Toote loetellu lisamisel suureneks stoomitoodete valik kindlustatutele, kuid selle hüvitamisega kaasneks meditsiiniseadmete eelarvele lisakulu ca 57 000 eurot.

5. Kasutatud kirjandus

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

² Taotlused ja neile lisatud materjalid