

## **EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang**

<b>Taotluse nimetus</b>	SenSura® MIO kolostoomikott 1-osaline Natura+ kinnine stoomikott Esteem+ kinnine stoomikott filtri ja aknaga
<b>MSA kood</b>	11793 12971 12972
<b>Aasta</b>	2020

### **1. Lühikokkuvõtte taotlusest**

AB Medical Group Eesti OÜ taotleb järgnevate Coloplast A/S toodetud stoomikottide lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu: SenSura® MIO kolostoomikott 1-osaline, 15-45 mm, maxi. Taotluse menetlemine jätkub 2018. ja 2019. aastast, mil SenSura® MIO kolostoomikotte ei lisatud loetellu nende kõrge hinnataseme tõttu.

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

- Natura+ kinnine stoomikott alusplaadile 38 mm N30;
- Natura+ kinnine stoomikott alusplaadile 45 mm N30;
- Natura+ kinnine stoomikott alusplaadile 57 mm N30;
- Natura+ kinnine stoomikott alusplaadile 70 mm N30;
- Esteem+ kinnine stoomikott filtri ja aknaga 20-70 mm N30;
- Esteem+ kinnine stoomikott filtri ja aknaga 30 mm N30;
- Esteem+ kinnine stoomikott filtri ja aknaga 40 mm N30;
- Esteem+ kinnine stoomikott filtri ja aknaga 50 mm N30.

Uue põlvkonna Natura+ kinnised stoomikotid vahetavad välja hetkel haigekassa meditsiiniseadmete loetellu kuuluvad ConvaTec kolostoomikotid, filtriga, alusplaadile 38mm/45 mm/57 mm/70 mm. Samamoodi vahetavad Esteem+ kinnised stoomikotid filtri ja aknaga välja loetellu kuuluvad Esteem+ üheosalised kolostoomikotid filtriga 20 mm/30 mm/40 mm/50 mm.

Tuginedes meditsiiniseadmete näidustusele ja asjaolule, et taotlejad soovivad 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 arvatud 1 tk hinnad on toodud tabelis 1.

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

Meditsiiniseadme pakendi nimi	Kogus pakendis (tk)	Hind (€)	1 tk hind (€)
SenSura® MIO kolostoomikott 1-osaline, 15-45mm, maxi	30	■	■
Natura+ kinnine stoomikott alusplaadile 38 mm N30	30	■	■
Natura+ kinnine stoomikott alusplaadile 45 mm N30	30	■	■
Natura+ kinnine stoomikott alusplaadile 57 mm N30	30	■	■
Natura+ kinnine stoomikott alusplaadile 70 mm N30	30	■	■
Esteem+ kinnine stoomikott filtri ja aknaga 20-70 mm N30	30	■	■
Esteem+ kinnine stoomikott filtri ja aknaga 30 mm N30	30	■	■
Esteem+ kinnine stoomikott filtri ja aknaga 40 mm N30	30	■	■
Esteem+ kinnine stoomikott filtri ja aknaga 50 mm 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 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 § 48<sup>1</sup> 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 märgitud, missugusesse stoomikottide piirhinnarühma toode loetellu lisamisel kuuluks, meditsiiniseadme pakendile ravikindlustuse seaduse § 48<sup>1</sup> lõike 3 alusel rakenduv piirhind ja piirhinda ületav summa.

Natura+ kinnised stoomikotid on ■ euro võrra kallimad hetkel loetellu kuuluvatest ConvaTec kolostoomikottidest, mille uued kotid välja vahetavad. Patsiendi omaosalus ühe pakendi kohta suureneb ■ euro võrra ja haigekassa kulu ■ euro võrra. ConvaTec kolostoomikotid on hetkel piirhinnarühma „Kaheosalise stoomisüsteemi kinnised kolostoomikotid“ ühed kõige soodsamad tooted. Sama hinnaga (23,88 eurot) on ka pakend „Alterna kolostoomikott, filtriga, kinnine, alusplaadile 50 mm N30“. Antud piirhinnarühmas on piirhinna aluseks pakendi „Flexima 3S kolostoomi kinnised kotid Maxi N30“ hind 41,40 eurot. Natura+ kinniste stoomikottide lisamisel loetellu taotletud hinnatasemel langeks nimetatud piirhinnarühmas piirhind ■ euroni (N30 pakendi korral).

Taotletavad Esteem+ kinnised stoomikotid filtri ja aknaga on ■■■ euro võrra kallimad hetkel loetellu kuuluvatest Esteem+ üheosalistest kolostoomikottidest filtriga (hind 48,52 eurot), mille uued kotid välja vahetavad. Sama summa võrra suureneks patsiendi omaosalus ühe pakendi ostmisel. Tooted lisanduvad piirhinnarühma „Üheosalise stoomisüsteemi modifitseeritud kinnituse ja filtriga kolostoomikotid“, milles on piirhinna aluseks pakendi „Alterna Free kolostoomikott, filtriga, kinnine, mini, N30“ hind 45,78 eurot. Taotletavate kolostoomikottide hind ületab piirhinda ■■■ euro ehk ■■■ võrra.

Ka loetellu taotletavad SenSura® MIO kolostoomikotid lisanduksid piirhinnarühma „Üheosalise stoomisüsteemi modifitseeritud kinnituse ja filtriga kolostoomikotid“. Taotletavate kolostoomikottide ühe pakendi hind ületab neile vastavat piirhinda (45,78 eurot) ■■■ euro võrra ehk ■■■. Seejuures ületab taotletavate kolostoomikottide hind ka vastava piirhinnarühma kõige kallima meditsiiniseadme pakendi hinda (68,00 eurot) ■■■ võrra. Patsientide omaosalus toote ostmisel oleks ■■■ eurot, mis moodustab ■■■ vastava pakendi hinnast.

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

Meditsiiniseadme pakendi nimi	Piirhinnarühm	Hind (€)	Piirhind pakendile (€)	Üle piirhinna (€)	Patsiendi omaosalus pakendi kohta (€)
Natura+ kinnine stoomikott alusplaadile 38 mm N30	Kaheosalise stoomisüsteemi kinnised kolostoomikotid	■■■	■■■	■■■	■■■
Natura+ kinnine stoomikott alusplaadile 45 mm N30		■■■	■■■	■■■	■■■
Natura+ kinnine stoomikott alusplaadile 57 mm N30		■■■	■■■	■■■	■■■
Natura+ kinnine stoomikott alusplaadile 70 mm N30		■■■	■■■	■■■	■■■
Esteem+ kinnine stoomikott filtri ja aknaga 20-70 mm N30	Üheosalise stoomisüsteemi modifitseeritud kinnituse ja filtriga kolostoomikotid	■■■	■■■	■■■	■■■
Esteem+ kinnine stoomikott filtri ja aknaga 30 mm N30		■■■	■■■	■■■	■■■
Esteem+ kinnine stoomikott filtri ja aknaga 40 mm N30		■■■	■■■	■■■	■■■
Esteem+ kinnine stoomikott filtri ja aknaga 50 mm N30		■■■	■■■	■■■	■■■
SenSura® MIO kolostoomikott 1-osaline, 1-osaline, 15-45mm, maxi		■■■	■■■	■■■	■■■

### 2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsient tasub 10% meditsiiniseadme pakendi piirhinnast või pakendile ravikindlustuse seaduse § 48<sup>1</sup> 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 kasutusstatistika<sup>1</sup> järgi hüvitati stoomikotte 2019. aastal 1361 kolostoomiga isikule kokku 18 214 pakendit kogusummaga 694 455 eurot, millest haigekassa tasus 601 187 eurot.

Kuigi Natura+ kinniste stoomikottide lisamisel loetellu langeks nimetatud piirhinnarühmas piirhind 41,40 eurolt ■■■■ euroni, tekib toote lisamisel loetellu taotletud hinnatasemel siiski ravikindlustuse eelarvele lisakulu ca ■■■■ eurot, sest praegu loetellu kuuluvate ConvaTec kolostoomikottide kasutus on suur (2019. aastal kokku 3331 pakendit) ja neid asendavate Natura+ kinniste stoomikottide kallimast hinnast tingitud lisakulu on suurem kui piirhinna langusest tulenev sääst teiste analoogsete stoomikottide hüvitamisel. Lisakulu vältimiseks on vajalik taotletavate stoomikottide hinna langus samaväärsele tasemele hetkel loetellu kuuluva alternatiiviga.

Loetellu taotletavate Esteem+ kinniste stoomikottide filtri ja aknaga ning SenSura® MIO kolostoomikottide hind on neile vastava piirhinnarühma piirhinna alusel arvutatud pakendi piirhinnast kallim, kuid tulenevalt piirhinnasüsteemi rakendamisest lisakulu haigekassa eelarvele ei tekiks. 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 sarnasele tasemele käesoleval ajal hüvitatavate samaväärsete stoomikottide hinnaga.

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

Taotletavad Natura+ kinnised stoomikotid on ■■■ euro võrra kallimad hetkel loetellu kuuluvatest ConvaTec kolostoomikottidest, millest tulenevalt suureneks uue toote ostmisel patsiendi omaosalus ■■■ euro võrra ja haigekassa kulu ■■■ euro võrra pakendi kohta. Vaatamata sellele, et Natura+ kinniste stoomikottide lisamisel loetellu langeks vastavas piirhinnarühmas piirhind 41,40 eurolt ■■■ euroni, tekiks toote lisamisel loetellu taotletud hinnatasemel ravikindlustuse eelarvele siiski märkimisväärne lisakulu – ca ■■■ eurot –, kuna praegu loetellu kuuluvate ConvaTec kolostoomikottide kasutus on suur ja neid asendavate Natura+ kinniste stoomikottide kallimast hinnast tingitud lisakulu on suurem kui piirhinna langusest tulenev sääst teiste analoogsete stoomikottide hüvitamisel. Loetellu taotletavate Esteem+ kinniste stoomikottide filtri ja aknaga ning SenSura® MIO kolostoomikottide hind on neile rakenduvast pakendi piirhinnast kallim, kuid tulenevalt piirhinnasüsteemi rakendamisest haigekassa eelarvele lisakulu ei tekiks, vaid hinnavahe jääks kindlustatu kanda.

Vähendamaks lisakulu nii haigekassale kui ka kindlustatutele, on põhjendatud kõikide taotletavate stoomikottide hinna langus sarnasele tasemele käesoleval ajal hüvitatavate samaväärsete kolostoomikottide hinnaga.

#### **5. Kasutatud kirjandus**

---

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

<sup>2</sup> Taotlused ja neile lisatud materjalid