

## EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

<b>Taotluse nimetus</b>	Flair Active Convex kolostoomikott üheosaline, kumera plaadiga N10
<b>Taotluse number</b>	2317/2015

### 1. Lühikokkuvõte taotlusest

OÜ Sanpromed taotleb Welland Medical Ltd toodetud alljärgnevate 1-osaliste kolostoomikottide lisamist Eesti Haigekassa meditsiiniseadmete loetellu:

Flair Active Convex kolostoomikott üheosaline, kumera plaadiga Ø 13–35 mm N10;

Flair Active Convex kolostoomikott üheosaline, kumera plaadiga Ø 13–48 mm N10.

Flair Active Convex 1-osaliste kumera plaadiga kolostoomikottide lisamist meditsiiniseadmete loetellu taotletakse samadel tingimustel loetelus olevate analoogsete meditsiiniseadmetega.

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu alusel on taotletavate meditsiiniseadmete näol tegemist meditsiiniseadmete loetelus käesoleval ajal olevatele 1-osaliste stoomisüsteemide kolostoomikottidele võrdväärsete analoogidega. Samas kumera plaadiga 1-osalised kolostoomikotid käesoleval ajal meditsiiniseadmete loetellu ei kuulu ning kumerat alusplaati vajavatel patsientidel on võimalik soodustingimustel kasutada 2-osalist kumera alusplaadiga stoomisüsteemi.

### 2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

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

Käesoleval ajal hüvitatakse Eesti Haigekassa meditsiiniseadmete loetelu alusel 90% soodusmääraga alljärgnevaid 1-osalise stoomisüsteemi stoomikotte:

ConvaTeci 1-osalise stoomisüsteemi kolostoomi stoomikotid:

Kood	Meditsiiniseadme nimetus	Piirhind (€)	Tüki hind (€)
7012156	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 19 mm N30	37,82	1,261
7012167	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 25 mm N30	37,82	1,261
7012178	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 32 mm N30	37,82	1,261
7012189	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 38 mm N30	37,82	1,261
7012190	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 50 mm N30	37,82	1,261
7012202	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 45 mm N30	37,82	1,261
7015384	Esteem+ üheosalised kolostoomikotid, filtriga 20 mm N30	48,52	1,617
7015395	Esteem+ üheosalised kolostoomikotid, filtriga 30 mm N30	48,52	1,617
7015407	Esteem+ üheosalised kolostoomikotid, filtriga 40 mm N30	48,52	1,617
7015418	Esteem+ üheosalised kolostoomikotid, filtriga 50 mm N30	48,52	1,617
7015429	Esteem+ klambrita tühjendatav filtriga üheosaline stoomikott 20 mm N10	32,39	1,080
7015430	Esteem+ klambrita tühjendatav filtriga üheosaline stoomikott 30 mm N10	32,39	1,080

7015441	Esteem+ klambrita tühjendatav filtriga üheosaline stoomikott 40 mm N10	32,39	1,080
7012831	Esteem+ vormitav filtriga kinnine kolostoomikott 13/22 mm N30	62,1	2,070
7012842	Esteem+ vormitav filtriga kinnine kolostoomikott 22/33 mm N30	62,1	2,070
7012853	Esteem+ vormitav filtriga kinnine kolostoomikott 33/45 mm N30	62,1	2,070

Coloplasti 1-osalise stoomisüsteemi kolostoomi stoomikotid:

Kood	Meditsiiniseadme nimetus	Piirhind (€)	Tüki hind (€)
7011683	Altern Free stoomikott, filtriga, Hide-Away sulguriga, avatud, midi, N30	91,05	3,035
7011694	Altern Free stoomikott, filtriga, Hide-Away sulguriga, avatud, maxi, N30	91,05	3,035
7011605	Altern Free kolostoomikott, filtriga, kinnine, mini, N30	45,78	1,526
7011616	Altern Free kolostoomikott, filtriga, kinnine, midi, N30	45,78	1,526
7011627	Altern Free kolostoomikott, filtriga, kinnine, maxi, N30	45,78	1,526

B. Braun Medicali 1-osalise stoomisüsteemi kolostoomi stoomikotid:

Kood	Meditsiiniseadme nimetus	Piirhind (€)	Tüki hind (€)
7006924	Flexima Closed kolostoomikott, lõigatav (Ø 15–50 mm) beež midi N30	35,21	1,174
7006935	Flexima Closed kolostoomikott, lõigatav (Ø 15–70 mm) beež maxi N30	35,21	1,174
7006946	Flexima Closed kolostoomikott, lõigatav (Ø 15–50 mm) läbipaistev N30	35,21	1,174

ConvaTeci 1-osalise stoomisüsteemi ileostoomi stoomikotid:

Kood	Meditsiiniseadme nimetus	Piirhind (€)	Tüki hind (€)
7012864	Esteem+ vormitav filtriga ileostoomikott Invisiclose kinnitusega 13/22 mm N10	41,45	4,145
7012875	Esteem+ vormitav filtriga ileostoomikott Invisiclose kinnitusega 22/33 mm N10	41,45	4,145
7012886	Esteem+ vormitav filtriga ileostoomikott Invisiclose kinnitusega 33/45 mm N10	41,45	4,145

B. Braun Medicali 1-osalise stoomisüsteemi ileostoomi stoomikotid:

Kood	Meditsiiniseadme nimetus	Piirhind (€)	Tüki hind (€)
7007071	Flexima Roll'Up klambriaga ileostoomi kott, lõigatav (Ø 15–60 mm) beež N30	46,6	1,553
7007082	Flexima Roll'Up klambriaga ileostoomi kott, lõigatav (Ø 15–60 mm) läbipaistev N30	46,6	1,553

Hüvitamisele on kehtestatud järgnev piirang: haigekassa võtab üle 1- või 2-osalise stoomisüsteemi kolostoomi stoomikottide või ileostoomi stoomikottide eest tasu maksmise kohustuse kuni 370 koti eest kalendripoolaastas ühe kindlustatud isiku kohta, kellel on kolo- või ileostoom.

## 2.2 Meditsiiniseadme kulud (hind)

Taotletavate Flair Active Convex kolostoomikott üheosaline, kumera plaadiga N10 pakendi jaemüügihind on **XXX €**, millest arvutatuna ühe koti hind on **XXX €**.

Ravikindlustusseaduse § 48<sup>1</sup> lg 3 kohaselt, juhul kui meditsiiniseadmete loetelus on ühes meditsiiniseadme rühmas kaks võrreldavat meditsiiniseadet, siis alates kolmandast meditsiiniseadmete loetellu kantud meditsiiniseadmest on haigekassa poolt tasu

maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks meditsiiniseadmete loetelus sisalduva piirhinnalt teise võrreldava meditsiiniseadme piirhind.

Eeltoodust lähtuvalt on alates 01.01.2016 on kavas rakendada stoomikottide hüvitamisel piirhinnasüsteemi, mille kohaselt Flair Active Convex kolostoomikott üheosaline, kumera plaadiga N10 kuulub piirhinnarühma – 1-osalise stoomisüsteemi kumera plaadiga kolostoomikottid:

Meditsiiniseadme nimetus	Pakendi hind (€)	Ühikuid pakendis	Tüki hind (€)
Flair Active Convex kolostoomikott üheosaline, kumera plaadiga Ø 13–35 mm N10	34,00	10	3,400
Flair Active Convex kolostoomikott üheosaline, kumera plaadiga Ø 13–48 mm N10	34,00	10	3,400
Flair Active Curvex kolostoomikott, üheosaline, modelleeritava plaadiga Ø 13–25 mm N10	34,00	10	3,400
Flair Active Curvex kolostoomikott, üheosaline, modelleeritava plaadiga Ø 13–32 mm N10	34,00	10	3,400
Flair Active Curvex kolostoomikott, üheosaline, modelleeritava plaadiga Ø 13–43 mm N10	34,00	10	3,400

Käesoleval ajal kuuluvad haigekassa poolt hüvitatavate meditsiiniseadmete hulka vaid 2-osalised kumera plaadiga stoomisüsteemid.

Seejuures haigekassa poolt hüvitatavate 2-osalise stoomisüsteemi kumerate alusplaatide hind jääb vahemikku 4,18 – 4,776 € ning alusplaatidele sobilike kolostoomikottide hind on 0,796 €.

Kehtiva korra kohaselt hüvitatakse 1 patsiendi kohta aastas 250 alusplaati ning 740 kolostoomikotti. Lähtuvalt eeltoodud hindadest ning haigekassa poolt hüvitatavatest stoomihooldusvahendite kogustest on ühe ravipäeva maksumus alljärgnev:

Maksumus patsiendi kohta	Aastane ravi (€)	1 ravipäev (€)
Odavam 2-osaline stoomisüsteem	1 634	4,477
Kallim 2-osaline stoomisüsteem	1 783	4,885
Flair Active Convex 1-osaline kumera plaadiga kolostoomikott	XXX	XXX

Seega oleks taotletavate 1-osaliste kumera plaadiga stoomikottide kasutamise korral aastased kulutused patsiendi kohta XXX% kõrgemad kui analoogsete omadustega 2-osaliste stoomisüsteemide kasutamise korral.

Käesoleval ajal haigekassa meditsiiniseadmete loetellu kantud 1-osaliste kolostoomikottide hind jääb vahemikku 1,08 – 3,035 €. Hinnavõrdlusest nähtub, et taotletavad 1-osalised kolostoomikottid on hetkel kompenseeritavatest XXX% kallimad.

### 2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Võrreldes 2-osaliste kumera plaadiga stoomisüsteemide kasutamisega oleksid patsientide kulutused kumera plaadiga 1-osaliste kolostoomikottide kasutamisel 41 – 54% kõrgemad.

### 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 mõju tervishoiuteenuste, soodusravimite ja töövõimetushüvitiste kuludele

Eesti Haigekassa meditsiiniseadmete kasutusstatistika kohaselt kompenseeriti 2014. aastal erinevaid 1- ja 2-osalise stoomisüsteemi stoomikotte kolo- ja ileostoomiga patsientidele alljärgnevalt:

Kood	Meditsiiniseadme nimetus	Isikuid	Retsepte	Pakendeid	Summa (€)	EHK poolt tasutud (€)
7000344	Ileostoomikotid alusplaadile C2S 10 tk, ConvaTec	47	89	351,00	3 741,66	3 367,48
7000355	ConvaTec ileostoomikotid alusplaadile Little Ones, laste 32 mm N10	5	12	61,00	1 169,37	1 052,43
7000366	Ileostoomikotid 100 mm alusplaadile 10 tk, ConvaTec	5	5	21,00	292,53	263,29
7000377	Kolostoomikotid, filtriga, alusplaadile 30 tk, ConvaTec	263	337	1 714,00	40 930,32	36 837,30
7000412	Ileostoomikotid, filtriga-Esteem 10 tk, ConvaTec	21	23	126,00	2 508,66	2 257,83
7000423	Üheosalised kolostoomikotid 30 tk, ConvaTec	121	159	708,00	26 776,56	24 098,92
7000434	Kolostoomikotid, filtriga – Esteem 30 tk, ConvaTec	16	19	69,00	3 167,04	2 842,92
7000568	Alterna kolostoomikott, filtriga, kinnine, alusplaadile 50 mm N30	1	1	2,00	47,76	42,98
7002526	Combihesive 2S, klambrita, tühjendatav, filtriga stoomikott 10 tk, ConvaTec	237	462	1 826,00	42 096,76	37 886,97
7002537	Esteem Synergy kinnine stoomikott 30 tk, ConvaTec	23	29	119,00	5 139,61	4 625,63
7002548	Esteem Synergy alt lahtine stoomikott 10 tk, ConvaTec	12	13	55,00	1 149,50	1 034,55
7002593	Esteem Synergy pediatrilised sisseehitatud sulguriga stoomikotid, filtriga N10	4	8	31,00	1 809,78	1 628,80
7002638	Esteem, klambrita, tühjendatav, filtriga stoomikott 10 tk, ConvaTec	57	82	397,00	12 071,70	10 844,12
7005664	Üheosalised Alterna Free kinnised, filtriga stoomikotid 30 tk	50	150	344,00	15 833,71	14 168,78
7005675	Üheosalised Alterna Free, filtriga, Hide-Away sulguriga stoomikotid 30 tk	133	345	549,00	49 947,55	44 952,95
7005686	Stoomikotid, Alterna Free filtriga, avatud, Hide-Away sulguriga, plaadile 30 tk	15	34	54,00	3 735,72	3 362,13
7006014	Esteem+ klambrita tühjendatav filtriga üheosaline stoomikott 10 tk	287	527	2 809,00	90 994,87	81 874,67
7006036	Esteem+ üheosalised kolostoomikotid, filtriga 30 tk	396	739	3 593,00	174 332,36	156 899,29
7006856	Flexima Key kinnine kolostoomikott ü 50 mm bee, N30	2	2	2,00	83,54	75,02
7006867	Flexima Key kinnine kolostoomikott ü 60 mm bee, N30	1	1	1,00	41,68	37,51
7006924	Flexima Closed kolostoomikott, lõigatav (ü 15-50 mm) bee, midi N30	2	2	6,00	211,26	190,14
7006935	Flexima Closed kolostoomikott, lõigatav (ü 15-70 mm) bee, maxi N30	3	4	15,00	528,15	475,33
7007071	Flexima Roll'Up klambriaga ileostoomi kott, lõigatav (ü 15-60 mm) bee, N30	2	2	4,00	186,40	167,76

7011830	ConvaTec kolostoomikotid, filtriga, alusplaadile 38 mm N30	10	10	57,00	1 361,16	1 225,04
7011841	ConvaTec kolostoomikotid, filtriga, alusplaadile 45 mm N30	240	319	1 637,00	39 091,56	35 182,34
7011852	ConvaTec kolostoomikotid, filtriga, alusplaadile 57 mm N30	70	76	387,00	9 241,56	8 317,35
7011863	ConvaTec kolostoomikotid, filtriga, alusplaadile 70 mm N30	4	4	23,00	549,24	494,32
7011919	Natura+, klambrita, tühjendatavad, filtriga stoomikotid 20 mm N10	1	1	2,00	46,12	41,51
7011920	Natura+, klambrita, tühjendatavad, filtriga stoomikotid 30 mm N10	3	3	17,00	392,02	352,82
7011931	Natura+, klambrita, tühjendatavad, filtriga stoomikotid 40 mm N10	2	2	4,00	90,00	81,00
7011975	Esteem Synergy kinnised stoomikotid 35 mm N30	2	2	12,00	518,28	466,45
7011986	Esteem Synergy kinnised stoomikotid 48 mm N30	24	27	129,00	5 571,51	5 014,33
7012000	Esteem Synergy alt lahtised stoomikotid 48 mm N10	10	12	44,00	919,60	827,64
7012011	Esteem Synergy alt lahtised stoomikotid 61 mm N10	6	6	23,00	480,70	432,63
7012156	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 19 mm N30	90	105	556,00	21 027,92	18 925,18
7012167	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 25 mm N30	3	4	23,00	869,86	782,88
7012178	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 32 mm N30	32	33	159,00	6 013,38	5 412,03
7012190	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 50 mm N30	2	2	5,00	189,10	170,19
7012202	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 45 mm N30	3	5	12,00	446,96	402,26
<b>Kolostoomikotte kokku</b>		<b>1 064</b>	<b>3 656</b>	<b>15 947,00</b>	<b>563 605,46</b>	<b>507 114,77</b>
7000344	Ileostoomikotid alusplaadile C2S 10 tk, ConvaTec	61	121	655,00	6 982,30	6 283,99
7000355	ConvaTec ileostoomikotid alusplaadile Little Ones, laste 32 mm N10	1	5	24,00	460,08	414,07
7000366	Ileostoomikotid 100 mm alusplaadile 10 tk, ConvaTec	1	1	4,00	55,72	50,15
7000377	Kolostoomikotid, filtriga, alusplaadile 30 tk, ConvaTec	32	38	153,00	3 653,64	3 288,25
7000412	Ileostoomikotid, filtriga-Esteem 10 tk, ConvaTec	9	9	50,00	995,50	895,97
7000423	Üheosalised kolostoomikotid 30 tk, ConvaTec	18	21	80,00	3 025,60	2 723,05
7000434	Kolostoomikotid, filtriga – Esteem 30 tk, ConvaTec	2	3	12,00	549,36	494,42
7002526	Combihesive 2S, klambrita, tühjendatav, filtriga stoomikott 10 tk, ConvaTec	143	298	1 188,00	27 334,92	24 597,36
7002537	Esteem Synergy kinnine stoomikott 30 tk, ConvaTec	4	4	7,00	302,33	272,09
7002548	Esteem Synergy alt lahtine stoomikott 10 tk, ConvaTec	8	10	39,00	815,10	733,59
7002638	Esteem, klambrita, tühjendatav, filtriga stoomikott 10 tk, ConvaTec	39	66	288,00	8 734,59	7 861,20
7005664	Üheosalised Alterna Free kinnised, filtriga stoomikotid 30 tk	2	2	3,00	137,34	123,60
7005675	Üheosalised Alterna Free, filtriga, Hide-Away sulguriga stoomikotid 30 tk	64	151	237,00	21 554,88	19 399,91
7005686	Stoomikotid, Alterna Free filtriga, avatud, Hide-Away sulguriga, plaadile 30 tk	16	33	50,00	3 459,00	3 113,09
7006014	Esteem+ klambrita tühjendatav filtriga üheosaline stoomikott 10 tk	144	251	1 500,00	48 580,27	43 715,02
7006036	Esteem+ üheosalised kolostoomikotid, filtriga 30 tk	67	76	278,00	13 488,56	12 139,74
7006924	Flexima Closed kolostoomikott, lõigatav (ü 15-50 mm) beez, midi N30	1	1	1,00	35,21	31,69
7006979	Flexima Key Roll'Up klambriega ileostoomi kott ü 50 mm beez, N30	1	1	2,00	90,00	81,00
7006980	Flexima Key Roll'Up klambriega ileostoomi kott ü 60 mm beez, N30	4	5	7,00	315,00	283,50
7006991	Flexima Key Roll'Up klambriega ileostoomi kott ü 80 mm beez, N30	1	1	3,00	135,00	121,50

7007071	Flexima Roll'Up klambriga ileostoomi kott, lõigatav (ü 15-60 mm) beez, N30	7	8	13,00	605,60	545,04
7011841	ConvaTec kolostoomikotid, filtriga, alusplaadile 45 mm N30	44	49	255,00	6 089,40	5 480,47
7011852	ConvaTec kolostoomikotid, filtriga, alusplaadile 57 mm N30	5	5	15,00	358,20	322,38
7011919	Natura+, klambrita, tühjendatavad, filtriga stoomikotid 20 mm N10	6	6	36,00	830,16	747,14
7011986	Esteem Synergy kinnised stoomikotid 48 mm N30	4	4	16,00	691,04	621,93
7012000	Esteem Synergy alt lahtised stoomikotid 48 mm N10	13	18	58,00	1 212,20	1 090,98
7012156	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 19 mm N30	1	1	5,00	189,10	170,19
7012167	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 25 mm N30	6	6	26,00	983,32	884,99
7012178	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 32 mm N30	10	10	45,00	1 701,90	1 531,71
7012189	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 38 mm N30	5	5	18,00	680,76	612,69
<b>Ileostoomikotte kokku</b>		<b>390</b>	<b>1 209</b>	<b>5 068,00</b>	<b>154 046,08</b>	<b>138 630,71</b>

Stoomihooldusvahendite kasutajate arv on aastaid püsinud sama. Patsientide arvu kasvu lähiaastatel ette näha ei ole.

Taotletavate Flair Active Convex 1-osaline kumera plaadiga kolostoomikottide kasutamisel on aastased kulutused patsiendi kohta XXX% (XXX €) kõrgemad kui analoogsete omadustega 2-osaliste stoomisüsteemide kasutamise korral.

2014. aasta meditsiiniseadmete kasutusstatistika kohaselt hüvitati 2-osalisi kumera alusplaadiga stoomisüsteeme kokku 140 patsiendile. Seega juhul kui pooled nimetatud patsientidest kasutaksid 1-osalisi kumera plaadiga kolostoomikotte, oleks ravikindlustuse eelarvele tekkiv maksimaalne lisakulu 46 179 - 55 566 €.

3.2 Meditsiiniseadme kasutamise mõju tervishoiuteenuste kättesaadavusele

Meditsiiniseadme kasutamine ei mõjuta tervishoiuteenuste kättesaadavust.

3.3 Meditsiiniseadme hüvitamine muudest avalikest vahenditest

Stoomihooldusvahendite hüvitamine ei muutu võrreldes eelmise 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

Meditsiiniseadme väär- ja liigkasutamine ei ole tõenäoline.

#### 4. Kokkuvõte

Taotletava meditsiiniseadme Flair Active Convex üheosaline kumera plaadiga kolostoomikott N10 näol on tegemist meditsiiniseadmete loetelus käesoleval ajal olevatele 1- ja 2-osaliste stoomisüsteemide võrdväärse analoogiga. Samas kumera alusplaadiga 1-osalised kolostoomikotid käesoleval ajal meditsiiniseadmete loetellu ei kuulu. Kumerat alusplaati vajavatele patsientidel on võimalus kasutada 2-osalist stoomisüsteemi.

Taotletavate 1-osaliste kumera plaadiga stoomikottide kasutamise korral on aastased kulutused patsiendi kohta XXX% (XXX €) kõrgemad kui analoogsete omadustega 2-osaliste stoomisüsteemide kasutamise korral. Samuti nähtub hinnavõrdlusest, et taotletavad 1-osalised kolostoomikotid on hetkel kompenseeritavatest 1-osalistest kolostoomikottidest XXX% kallimad.

Juhul kui pooled 2014. aastal 2-osalisi kumera alusplaadiga stoomisüsteemi kasutanud patsientidest (70 patsienti) kasutaks taotletavat Flair Active Convex üheosaline kumera plaadiga kolostoomikott N10, oleks võimalik ravikindlustuse eelarvele tekkiv lisakulu 46 179 - 55 566 €.

##### 5. Kasutatud kirjandus