

EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

Taotluse nimetus	FeelFine Pen Needles 4 mm 32G N100
Taotluse number	32339/2016

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

OÜ Linus Medical taotleb FeelFine Pen Needles 4 mm 32G N100 (hinnaga XX €) lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu (edaspidi loetelu).

Insuliininoelte lisamist loetellu taotletakse samadel tingimustel seal olevate analoogsete meditsiiniseadmetega.

Tegemist on juba loetellu kuuluvate FeelFine Pen Needles 5 mm, 6 mm ja 8 mm 31G suurusega insuliininoeltele lisanduva uue nõelasuurusega. Taotletavad insuliininoelad on võrdväärseks alternatiiviks loetelus olevatele 4 mm suurustele insuliininoeltele.

Lähtuvalt haigekassa meditsiiniseadmete kasutusstatistikast¹ kompenseeriti erinevaid insuliininoelu 2015. aastal alljärgnevalt:

KK kood	Pakend	Isikuid	Retsepte	Pakendeid	Summa (€)	EHK tasutud (€)	Patsiendi tasutud (€)
7005710	MicroFine 0,23x4mm – 32G N100	507	1 095	1 601,46	27 502,17	20 461,45	7 040,72
7005721	MicroFine 0,25x5mm – 31G N100	475	938	1 321,43	21 080,27	16 163,17	4 917,10
7005732	MicroFine 0,25 x 8 mm – 31G N100	1 002	1 407	1 823,38	26 562,78	21 093,59	5 469,19
7005765	Insupen 8mm 31G N100	4 080	6 129	7 102,88	103 328,54	81 946,24	21 382,30
7005798	NovoFine 0,3 x 6 mm – 30G N100	2	2	3,00	59,94	37,67	22,27
7005855	NovoFine 0,3 x 8 mm – 30G N100	3 604	5 365	6 140,24	100 533,23	71 105,48	29 427,75
7005965	Insupen sensitive 6mm 32G N100	1 818	2 906	3 331,90	52 216,06	40 673,56	11 542,50
7007239	FeelFine Pen Needles 8 mm 31G N100	973	1 258	2 242,15	29 507,25	25 797,54	3 709,71
7007240	FeelFine Pen Needles 5 mm 31G N100	65	76	282,00	3 846,13	3 448,86	397,27
7007251	FeelFine Pen Needles 6 mm 31G N100	515	670	1 063,25	14 750,24	12 897,74	1 852,50
7007262	Unifine Pentips pensüsteli nõelad 4 mm N100	22	26	133,00	1 808,80	1 627,92	180,88
7007273	Unifine Pentips pensüsteli nõelad 5 mm N100	18	21	82,00	1 133,80	1 003,68	130,12
7007295	Unifine Pentips pensüsteli nõelad 8 mm N100	30	37	115,99	1 577,46	1 348,17	229,29
7012741	KLINION Soft Fine Plus insuliini-nõelad 0,23 x 5 mm 32G N110	21	25	59,17	776,49	665,60	110,89
7012752	KLINION Soft Fine Plus insuliini-nõelad 0,25 x 6 mm 31G N110	15	15	31,63	398,73	355,86	42,87
7012763	KLINION Soft Fine Plus insuliini-nõelad 0,25 x 8 mm 31G N110	26	30	59,35	770,06	667,64	102,42
7012796	NovoFine 0,25 x 6 mm – 31G N100	477	632	717,28	14 545,44	8 777,67	5 767,77
Insuliininoelu kokku		10 604	20 632	26 110,11	400 397,39	308 071,84	92 325,55

2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

FeelFine Pen Needles 4 mm 32G N100 pakendi jaemüügihind on taotleja esitatud andmetel XX €, millest arvatuna ühe insuliin nõela hind on XX €.

Hinnavõrdlusest loetellu kuuluvate 4 mm suuruste insuliin nõeltega nähtub, et taotletavate insuliin nõelte jaemüügihind on XX senti ehk üle XX% madalam hetkel loetellu kuuluvate analoogse suurusega insuliin nõelte hinnast.

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

Käesoleval ajal kompenseerib haigekassa 90% soodusmääraga lähtuvalt insuliin nõelte pakendi piirhinnast või rühmasisesest piirhinnast alljärgnevat insuliin nõelu²:

(1) 4 mm pikkused insuliin nõelad:

Kood	Nimetus, kogus müügi pakendis	Piirhind (€)
7005710	MicroFine 0,23 × 4 mm – 32G N100	14,20

(2) 5 mm pikkused insuliin nõelad:

Kood	Nimetus, kogus müügi pakendis	Piirhind (€)
7005721	MicroFine 0,25 × 5 mm – 31G N100	13,95
7007240	FeelFine Pen Needles 5 mm 31G N100	13,95
7012741	KLINION Soft Fine Plus insuliin nõelad 0,23 x 5 mm 32G N110	12,50

(3) 6 mm pikkused insuliin nõelad:

Kood	Nimetus, kogus müügi pakendis	Piirhind (€)
7005965	Insupen sensitive 6 mm 32G N100*	14,91
7007251	FeelFine Pen Needles 6 mm 31G N100	13,95
7012752	KLINION Soft Fine Plus insuliin nõelad 0,25 x 6 mm 31G N110	12,50
7012796	NovoFine 0,25 x 6 mm – 31G N100*	18,48

* Märkus: kuna meditsiiniseadmete rühmas on kaks võrreldavat meditsiiniseadet, on ravikindlustuse seaduse § 48¹ lõike 3 alusel haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks piirhinnalt teise võrreldava meditsiiniseadme (FeelFine Pen Needles 6 mm N100) piirhinnast, milleks on 13,95 eurot, arvatud ühe insuliini süstevahendi ühekordse kasutusega nõela hind 0,1395 eurot.

(4) 8 mm pikkused insuliin nõelad:

Kood	Nimetus, kogus müügi pakendis	Piirhind (€)
7005765	Insupen 8 mm 31G N100*	14,01
7005732	MicroFine 0,25 × 8 mm – 31G N100	12,87
7005855	NovoFine 0,3 × 8 mm – 30G N100*	14,81
7007239	FeelFine Pen Needles 8 mm 31G N100*	13,15
7012763	KLINION Soft Fine Plus insuliin nõelad 0,25 x 8 mm 31G N110	12,50

* Märkus: kuna meditsiiniseadmete rühmas on kaks võrreldavat meditsiiniseadet, on ravikindlustuse seaduse § 48¹ lõike 3 alusel haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks piirhinnalt teise võrreldava meditsiiniseadme (MicroFine 0,25 × 8 mm – 31G N100) piirhinnast, milleks on 12,87 eurot, arvatud ühe insuliini süstevahendi ühekordse kasutusega nõela hind 0,1287 eurot.

(5) 12 mm pikkused insuliin nõelad:

Kood	Nimetus, kogus müügi pakendis	Piirhind (€)
7005204	MicroFine 0,33 × 12,7 mm – 29G N100	12,87

7012785	KLINION Soft Fine Plus insuliiniinõelad 0,33 x 12 mm 29G N110	12,50
---------	---	-------

(6) 10 mm pikkused insuliiniinõelad:

Kood	Nimetus, kogus müügipakendis	Piirhind (€)
7012774	KLINION Soft Fine Plus insuliiniinõelad 0,33 x 10 mm 29G N110	12,50

Seejuures hüvitab haigekassa insuliiniinõelu järgmistel juhtudel järgmises ulatuses:

- 1) alla 19-aastasele diabeedihaigele kuni 700 nõela eest kalendripoolaastas;
- 2) I tüüpi diabeedi haigele kuni 700 nõela eest kalendripoolaastas;
- 3) rasedusdiabeediga või II tüüpi diabeedi haigele rasedale, kes saab raviks insuliinisüste, kuni 500 nõela eest kalendripoolaastas;
- 4) II tüüpi diabeedi haigele, kes saab raviks insuliinisüste, kuni 200 nõela eest kalendripoolaastas;
- 5) muu täpsustatud diabeedi (RHK 10 diagnoosikood E13) haigele kuni 350 nõela eest kalendripoolaastas;
- 6) II tüüpi diabeedi haigele, kes saab raviks süstitavaid diabeediravimeid (v.a insuliin), kuni 200 nõela eest kalendripoolaastas.

2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Haigekassa hüvitab loetellu kantud insuliiniinõelu 90% soodusmääraga. Seega taotletavate insuliiniinõelte lisamisel loetellu oleks patsiendi poolt tasutav osa 10% meditsiiniseadme jaemüügihinna ehk XX € pakendi kohta.

2.4 Tervishoiuteenuste ja soodusravimite kulud – ei muutu

2.5 Ajutise töövõimetuse hüvitiste kulud – ei muutu

2.6 Võimaliku sotsiaalabi vajaduse kulud – ei muutu

2.7 Patsiendi töövõime taastamise kulud ning mõju tema sissetulekutele – ei muutu

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

FeelFine Pen Needles 4 mm 32G N100 on alternatiiviks loetellu kuuluvatele 4 mm insuliiniinõeltele MicroFine 0,23 × 4 mm – 32G N100, olles neist XX% odavamad.

Meditsiiniseadmete kasutusstatistikast lähtuvalt hüvitati 2015. aastal 4 mm insuliiniinõelu 1601 pakendit 507 patsiendile, mille eest haigekassa tasus 20 461,45 €.

Eeldusel, et pooled 4 mm insuliiniinõelu vajavad patsiendid hakkavad edaspidi kasutama taotletavaid insuliiniinõelu oleks kokkuhoid ravikindlustuse eelarvele XX €.

3.2 Meditsiiniseadme kasutamise mõju tervishoiuteenuste kättesaadavusele – ei muutu

3.3 Meditsiiniseadme hüvitamine muudest avalikest vahenditest – ei muutu

3.4 Meditsiiniseadme optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste – ei vaja muutmist

3.5 Meditsiiniseadme väär- ja liigkasutamise võimalikkus ja majanduslikud tagajärjed

Ei ole tõenäoline tulenevalt meditsiiniseadme väljakirjutamisele kehtestatud tingimustest.

4. Kokkuvõte

FeelFine Pen Needles 4 mm 32G N100 näol on tegemist käesoleval ajal loetellu kuuluvate FeelFine Pen Needles 5 mm, 6 mm ja 8 mm 31G suurusega insuliininõeltele lisanduva uue nõelasuurusega. Taotletavad insuliininõelad on võrdväärseks alternatiiviks loetelus olevatele 4 mm suurustele insuliininõeltele.

Taotletavad insuliininõelad on üle XX% odavamad hetkel loetellu kuuluvatest 4 mm pikkustest insuliininõeltest.

Eeltoodust lähtuvalt on põhjendatud FeelFine Pen Needles 4 mm 32G N100 pakendi lisamine haigekassa meditsiiniseadmete loetellu hinnaga XX €.

5. Kasutatud kirjandus

¹Haigekassa meditsiiniseadmete statistika:

<https://www.haigekassa.ee/et/haigekassa/statistika/meditsiiniseadmed>

² Eesti haigekassa meditsiiniseadmete loetelu:

<https://www.riigiteataja.ee/akt/129122015066>