

EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

Taotluse nimetus	Inhaler® kambriga vahemahuti OptiChamber Diamond vahemahuti
MSA kood	13216 13469
Aasta	2019

1. Lühikokkuvõte taotlusest

Linus Medical OÜ taotleb alljärgnevate Visiomed Technology Co. Ltd toodetud vahemahutite lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu:

- Inhaler® kambriga vahemahuti - vanus 0-9 kuud;
- Inhaler® kambriga vahemahuti - vanus 9 k - 6 a;
- Inhaler® kambriga vahemahuti - vanus üle 6 a.

Hansa Medical OÜ taotleb alljärgnevate Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd toodetud vahemahutite lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu:

- OptiChamber Diamond vahemahuti;
- OptiChamber Diamond vahemahuti väikese maskiga (0-18 kuud);
- OptiChamber Diamond vahemahuti keskmise maskiga (12k - 5a);
- OptiChamber Diamond vahemahuti suure maskiga (al 5 a).

Tuginedes meditsiiniseadmete näidustusele ja asjaolule, et taotlejad soovivad meditsiiniseadmete lisamist loetellu juba olemasolevasse meditsiiniseadme rühma „§ 58. Vahemahutid“, 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)

Taotletavate vahemahutite hinnad on toodud tabelis 1.

Taotleja	Pakendi nimetus	Taotletud hind (€)	Pakendile rakenduv piirhind (€)	EHK kulu (€)	Patsiendi omaosalus (€)
Linus Medical OÜ	Inhaler® kambriga vahemahuti - vanus 0-9 kuud (maskiga)	██	██	██	██
	Inhaler® kambriga vahemahuti - vanus 9 k - 6 a. (maskiga)	██	██	██	██
	Inhaler® kambriga vahemahuti - vanus üle 6 a. (huulikuga)	██	██	██	██
Hansa Medical OÜ	OptiChamber Diamond vahemahuti	██	██	██	██
	OptiChamber Diamond vahemahuti väikese maskiga	██	██	██	██

OptiChamber Diamond vahemahuti keskmise maskiga	■	■	■	■
OptiChamber Diamond vahemahuti suure maskiga	■	■	■	■

Tabel 1. Taotletavate vahemahutite hinnad, EHK kulu ja patsiendi omaosalus.

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

Käesoleval ajal hüvitab haigekassa bronhiaalastma diagnoosiga kuni 10-aastastele (k.a) lastele meditsiiniseadmete loetellu kuuluvaid vahemahuteid Babyhaler® ja Volumatic® 90% soodusmääraga lähtuvalt meditsiiniseadme piirhinnast. Seejuures on hüvitatav kogus ja seade vastavalt vanusegruppidele määratletud järgmiselt:

Haigekassa võtab üle kindlustatud isikule bronhiaalastma diagnoosi tõttu vajaliku vahemahuti eest tasu maksmise kohustuse ainult järgmistel juhtudel järgmises ulatuses:

- 1) kuni 4-aastasele lapsele kahe Babyhaler®'i eest;
- 2) 4–10-aastasele lapsele ühe Volumatic®'u eest kalendriaastas.

Hetkel kuuluvad meditsiiniseadmete loetellu vahemahutid Babyhaler® (maskiga, piirhind 20,53 eurot) ja Volumatic® (huulikuga, piirhind 5,99 eurot). Taotletavate Inhaler® kambriga vahemahutite kõigi pakendite taotletav hind (sõltumata sellest, kas tegemist on maskiga või huulikuga versiooniga) on ■ eurot, mis on ■ Babyhaleri hinnaga. Seejuures on huulikuga Inhaler vahemahuti hind ■ loetellu kuuluva analoogse huulikuga vahemahuti Volumatic hinnast (■ eurot vs 5,99 eurot). Taotletava huulikuga OptiChamber Diamond vahemahuti hind on ■ eurot olles ■ taotletavate Inhaler vahemahutite hinna■, kuid ■ Volumaticu hinnast. OptiChamber Diamond maskiga vahemahutite taotletav hind on ■ eurot, mis on ca ■ euro võrra kõrgem nii loetellu kuuluva Babyhaleri kui sinna taotletavate Inhaler maskiga vahemahutite hinnast.

Kuna loetellu kuulub ja sinna taotletakse analoogseid soodsama hinnaga vahemahuteid, ei pea haigekassa Inhaler huulikuga ning OptiChamber Diamond huulikuga ja maskiga vahemahutite alternatiividest kallimat hinnataset põhjendatuks. Seega on nende toodete on loetellu lisamise eelduseks nende hinna langus alternatiividega võrreldavale hinnatasemele.

Juhul, kui meditsiiniseadmete rühmas on kaks võrreldavat meditsiiniseadet, on ravikindlustuse seaduse § 48¹ lõike 3 alusel haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks piirhinnalt teise võrreldava meditsiiniseadme piirhinnast arvutatud ühe meditsiiniseadme hind.

Toodete lisamisel loetellu nende taotletud hinnatasemel rakenduks vahemahutite rühmas piirhind, mille aluseks oleks huulikuga OptiChamber Diamond vahemahuti hind ■ eurot.

2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsiendi omaosalus on 10% vahemahuti pakendi piirhinnast või pakendile ravikindlustuse seaduse § 48¹ lõike 3 alusel rakenduvast piirhinnast ja vajadusel piirhinda ületav osa. Patsiendi omaosalus toodete lisamisel loetellu nende taotletud hinnatasemel 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 rahaliste võimaluste, 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 kohaselt hüvitati vahemahuteid 2018. aastal 586 isikule kokku 617 pakendit, mille kulu haigekassale oli 9435 eurot. Seejuures moodustasid enamuse kasutajaskonnast Babyhaleri kasutajad: 436 patsienti ja 467 pakendit.

Toodete lisamisel loetellu taotletud hinnatasemel maksaks haigekassa piirhinna rakendamise tulenevalt enamike pakendite eest ■■■ eurot, vaid Volumaticu puhul on haigekassa kulu 5,40 eurot. Eeldades vahemahutite kasutuse mõningast suurenemist (650 pakendini aastas) ja et maskiga vahemahutid moodustavad senise mahu (76%) ostetud vahemahutitest ning huulikuga vahemahutite maht (24%) jaguneb võrdselt kolme toote (Volumatic, huulikuga Inhaler ja huulikuga OptiChamber Diamond) vahel, kaasneks toodete hüvitamisega haigekassale lisakulu ca 1600 eurot aastas. Lisakulu on peamiselt tingitud loetellu taotletavate huulikuga vahemahutite senisest kallimast hinnatasemest (5,99 vs ■■■ eurot). Lisakulu vältimiseks on oluline huulikuga vahemahutite hinnalangus. Lisaks tuleb kaaluda, kas on otstarbekas vahemahutite jagamine kahte piirhinnarühma: eraldi huulikuga ja maskiga vahemahutid.

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

Meditsiiniseadmete optimaalne kasutamine on tagatud hüvitamise tingimustega. Kuna taotletavatel vahemahutitel on senisest erinevad kasutamisanuse vahemikud, on vaja ühtlustada hüvitamistingimusi nii, et kõikidele rühma kuuluvatele pakenditele vastaks üks üldine hüvitamistingimus.

Nii juba loetellu kuuluvate vahemahutite kui ka taotletavate OptiChamber Diamond vahemahutite optimaalne kasutusaeg on 12 kuud. Inhaler vahemahuti kasutusjuhendis

soovitatakse seade välja vahetada, kui see on vigastatud või katki. Eelnevast tulenevalt on haigekassa hinnangul kohane hüvitada üks vahemahuti aastas.

Haigekassa on koostöös lastearstidega välja töötanud uue hüvitamise tingimuse:

Haigekassa võtab üle kuni 10-aastasele (kaasa arvatud) kindlustatud isikule bronhiaalastma raviks vajaliku vahemahuti eest tasu maksmise kohustuse ühe vahemahuti eest 12 kuu jooksul.

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

Meditsiiniseadmete liigkasutamine ei ole tõenäoline. Meditsiiniseadmete väärkasutamise vältimiseks on oluline patsientide koolitamine.

4. Kokkuvõte

Taotletavad vahemahutid on oma omadustelt samaväärsed haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu käesoleval ajal hüvitatavate vahemahutitega. Taotletavate Inhaler® kambriga vahemahutite ja huulikuga OptiChamber Diamond vahemahuti hinnad on ■■■ loetellu kuuluva Babyhaler vahemahuti hinna■■■. Seejuures on aga huulikuga Inhaler ja OptiChamber Diamond vahemahutite hinnad märkimisväärselt kallimad loetellu kuuluva analoogse huulikuga vahemahuti Volumatic hinnast (■■■ eurot vs 5,99 eurot). OptiChamber Diamond maskiga vahemahutite taotletav hind (■■■ eurot) on ■■■ euro võrra kallim analoogse loetellu kuuluva ja sinna taotletavate maskiga vahemahutite hinnast.

Toodete lisamisel loetellu nende taotletud hinnatasemel rakenduks vahemahutite rühmas piirhind, mille aluseks oleks huulikuga OptiChamber Diamond vahemahuti hind ■■■ eurot. Toodete lisamisel loetellu taotletud hinnatasemel kaasneks nende hüvitamisega haigekassale lisakulu ca 1600 eurot aastas. Lisakulu on peamiselt tingitud loetellu taotletavate huulikuga vahemahutite senisest kallimast hinnatasemest (5,99 vs ■■■ eurot). Alternatiivide olemasolu tõttu ei pea haigekassa kallimat hinnataset põhjendatuks, mistõttu on Inhaler huulikuga vahemahuti ja OptiChamber Diamond vahemahutite loetellu lisamise eelduseks nende hinna langus alternatiividega võrreldavale hinnatasemele.

5. Kasutatud kirjandus

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