

EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

Taotluse nimetus	Orator™ Trahheostoomiakanüüli kõneklapi komplekt 100/550/000
MSA kood	16156
Aasta	2021

1. Lühikokkuvõte taotlusest

AB Medical Group Eesti osahing taotleb tootja Smiths Medical ASD, Inc. Orator™ Trahheostoomiakanüüli kõneklapi komplekti 100/550/000 lisamist loetellu. Seade on mõeldud kõne võimaldamiseks, tagades samas sissehingamise piludega ning mansetiga või ilma mansetita trahheostoomia kanüüli kaudu. Sissehingamisel klapp avaneb ja laseb õhu kopsudesse. Väljahingamisel klapp sulgub, suunates õhu läbi ülemiste hingamisteede, sealhulgas ka läbi häälepaelte ja võimaldades seeläbi kõnelemist. Tegu on suletud süsteemiga. Kõneklapp on ühesuunaliselt avaneva membraaniga enamasti plastist valmistatud meditsiiniseade, mis võimaldab trahheostoomiga patsiendil kõneleda ning turvalisemalt neelata ja suu kaudu toituda. Kõneklapi kasutamine on parim viis trahheostomeeritud patsiendi hääle ja kõne arendamiseks või taastamiseks. Kõneklapi kasutamine parandab oluliselt patsiendi elukvaliteeti. Haigekassa rahastab kõneklappe alates 2021. aastast.

Taotleja soovib meditsiiniseadme lisamist loetellu juba olemasolevasse meditsiiniseadme rühma „Kõneklapid“, seejuures hüvitamistingimusi muutmata. Lisaks arvestades meditsiiniseadme sihtotstarvet ja asjaolu, et taotleja ei ole veenvalt tõestanud, et Orator™ Trahheostoomiakanüüli kõneklapi komplekti 100/550/000 ja loetelus juba olevate alternatiivide efektiivsus ja ohutus erineks oluliselt, siis käsitleb haigekassa taotletavaid tooteid oodatavate ravitulemuste ja võimalike kõrvaltoimete osas võrreldavate alternatiividena.

2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

Orator™ Trahheostoomiakanüüli kõneklapi komplekt 100/550/000 N1 24 €.

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

Arvestades kasutusjuhendis toodud tootjapoolset maksimaalset soovituslikku kasutusaega kuni 30 päeva, kuluks taotletavaid kõneklappe kahe kuu jooksul 2 tk ja kalendripoolaastas 6 tk. Aastase ravi maksumus oleks haigekassale 259,20, mis on 3 korda soodsam võrreldes loetelus¹ olevate Passy Muir kõneklappidega. Kahe suletud süsteemi peamine erinevus seisneb selles, et taotletavat kõneklappi saab kasutada vaid patsient, kes ei ole hingamisaparaadist sõltuv ehk on spontaanselt hingav patsient. Passy Muir kõneklappi saab kasutada hingamisaparaadiga ühendatud patsient ehk ventileeritud patsient ja ka spontaanselt ehk omahingamisel olev patsient.

2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused - patsiendi omaosalus on 10% ehk 2,4 € komplekti 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 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

Haigekassa statistika andmetel² kasutas 2021. a I poolaastal kõneklappe 2 isikut kokku 2 kõneklappi, kulu haigekassa eelarvele 259 eurot. Kasutus on tagasihoidlikum kui logopeedide hinnangule tuginedes prognoositud (kuni 70 patsienti), kuid tõenäoliselt kasutus järgnevatel perioodidel kasvab. Kuna taotletava kõneklapi maksumus on soodsam loetelus olevatest kõneklappidest, siis täpne prognoos ei ole määrav ning lisakulu hüvitamine kaasa ei tooks, pigem võib tekkida teatav kokkuvõtte eelarvele.

3.2 Meditsiiniseadme kasutamise mõju tervishoiuteenuste kättesaadavusele – ei oma mõju

3.3 Meditsiiniseadme hüvitamine muudest avalikest vahenditest – teadaolevalt ei hüvitata

3.4 Meditsiiniseadme optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste

Sõltuvalt patsiendi seisundist on trahheostoom ja kõneklapi vajadus kas ajutine või püsiv. Suurem osa trahheostoomiga täiskasvanud patsientidest võõrutatakse trahheostoomist kahe kuu jooksul. Lapsed on enamasti haiguse iseloomust ja kasvamisest tingituna trahheostomeeritud keskmiselt kaks aastat. Seega vajavad lapsed, pikemaajalise trahheostoomi ja püsiva trahheostoomiga (neuromuskulaarse kahjustusega) patsiendid kõneklappe aastaid. Sellest lähtuvalt on sätestatud ka erinevused rakendustingimustes. Arvestades kõneklappide erinevat kasutusaega tuleks rakendustingimusi *täpsustada*:

Haigekassa võtab kindlustatud isikule vajalike kõneklappide eest tasu maksmise kohustuse üle järgmistel juhtudel järgmises ulatuses:

1) püsiva trahheostoomi korral kuni kolme Passy Muir™ kõne- ja neelamisklapi või *kuni kuue Orator kõneklapi* eest kalendripoolaastas;

2) ajutise trahheostoomi korral ühe Passy Muir™ kõne- ja neelamisklapi eest või *kuni kahe Orator kõneklapi* eest kahe kuu jooksul.

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

Enne kõneklapi kasutamist peab trahheostomeeritud patsiendi ülemine hingamistee olema vaba, trahheostoomi mansett tühjendatud ja sülje neelamisega peab patsient piisavalt hakkama saama. Kui trahheostoomi mansett jääb tühjendamata ei ole kõneklapi sisestamisel patsiendil enam võimalik välja hingata. Patsient peab olema teadvusel ja ta ei tohi kõneklapiga magada. Kõneklapiga hingates võivad tekkida hingamisraskused ja patsienti peab pidevalt jälgima. Seega on kõneklapi kodus kasutamisel oluline on, et patsiendi lähedased oskavad aspireerida ning on kõneklapi kasutamise osas piisavalt koolitatud ning patsient peab olema koostööaldis, suutma anda tagasisidet ning täitma korraldusi.

4. Kokkuvõte

AB Medical Group Eesti osaühing taotleb Orator™ Trahheostoomiakanüüli kõneklapi komplekti 100/550/000 lisamist loetellu. Seade on mõeldud kõne võimaldamiseks, tagades seejuures sissehingamise piludega ning mansetiga või ilma mansetita trahheostoomia kanüüli kaudu. Kõneklapi kasutamine on parim viis trahheostomeeritud patsiendi hääle ja kõne

arendamiseks või taastamiseks. Kõneklapi kasutamine parandab oluliselt patsiendi elukvaliteeti. Kuna taotletava kõneklapi maksumus on soodsam alternatiividest, siis lisakulu hüvitamine kaasa ei tooks, kuid laieneks toodete valik trahheostoomiga spontaanselt hingavale patsientidele.

5. Kasutatud kirjandus

¹ Meditsiiniseadmete loetelu § 22: <https://www.riigiteataja.ee/akt/116122020016>

²<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiNTcxNWl0YmQtYjQ1Yi00OWRILWEyN2EtMjg0NWQ3NDBkM2M3IiwidCI6IjJiMWJmNzQ4LWZmMGMtNGU5ZC1hZDMzLTBiMzkwMzEzYWlxMyIsImMiOj9>