

EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

Taotluse nimetus	PRESENTA geel peristomaalse naha kaitseks PRESENTA puhastusvaht stoomiümbruse nahale Stomahesive adhesiivpasta 30 g
MSA kood	16109 16122 14420
Aasta	2021

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

Linus Medical OÜ taotleb alljärgnevate GOFARM SP. Z O.O. SK. K toodetud Presenta stoomihooldusvahendite ja ConvaTec Limited toodetud adhesiivpasta lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu:

- PRESENTA geel peristomaalse naha kaitseks 50 ml;
- PRESENTA puhastusvaht stoomiümbruse nahale 200 ml;
- Stomahesive adhesiivpasta 30 g.

Presenta peristomaalse naha kaitsegeel asendab varasemalt loetellu kuulunud SensiCare stoomiümbruse kaitsekreemi, mis tootmise lõpetamise tõttu arvati 2021. aastast loetelust välja. Toode on mõeldud stoomipatsientidele stoomiümbruse naha kaitsmiseks ja ärritusnähtude leevendamiseks.

Presenta puhastusvaht on ette nähtud stoomiümbruse naha puhastamiseks väljaheite- ja uriinijääkidest, seda saab kasutada vee ja seebi asemel. Käesolevalt hüvitab haigekassa stoomi liimieemaldusvahendeid, mis on ette nähtud adhesiivainete eemaldamiseks, kuid mitte stoomiümbruse naha mustuse jaoks. Meditsiinilise eksperdi hinnangul on vajadus puhastusvahu järele olemas. Seda on hea kasutada, kui on vaja ootamatult stoomikotti vahetada ja vett pole käepärast.

Stomahesive adhesiivpasta on mõeldud peristomaalse naha hoolduseks stoomide ja nahafistulite puhul. Pasta kleepub niiskele nahale ja moodustab sellele kaitsekihi, kaitstes ensüümsete põhjustega nahaerosiooni eest ja soodustades juba tekkinud nahavigastuste paranemist. Tegemist on täiendava pakendi suurusega juba loetellu kuuluvale pakendile Stomahesive pasta 60 g.

Tuginedes Presenta geeli ja Stomahesive adhesiivpasta näidustusele ja asjaolule, et taotleja soovib nende meditsiiniseadmete lisamist loetellu juba olemasolevasse meditsiiniseadme rühma „§ 9. Stoomihooldusvahendid“, lähtutakse käesolevas hinnangus eeldusest, et meditsiiniseadmete oodatavad ravitulemused ja võimalikud kõrvaltoimed on samaväärsed juba loetelus olemasolevate seadmetega. Presenta puhastusvahule analoogset toodet hetkel loetellu ei kuulu.

2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

Tabel 1. Loetellu taotletavate stoomihooldusvahendite hinnad.

Pakendi nimetus	Hind (€)	Patsiendi omaosalus (€)
PRESENTA puhastusvaht stoomiümbruse nahale 200 ml	9,95	1,00
PRESENTA geel peristomaalse naha kaitseks 50 ml	■	■
Stomahesive adhesiivpasta 30 g	4,58	0,46

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 piirhinnarühmasisest piirhinnast.

Seejuures on stoomihooldusvahendite hüvitamisele kehtestatud järgmine tingimus: haigekassa võtab üle stoomihooldusvahendite rühmas nimetatud meditsiiniseadmete eest tasu maksmise kohustuse kindlustatud isikult, kellel on kolostoom, ileostoom, urostoom või fistul, kuni 20 meditsiiniseadme müügipakendi eest kalendripoolaastas iga stoomi või fistuli kohta. Meditsiiniseadme müügipakend, mis sisaldab meditsiiniseadmeid koguses 100, on võrdsustatud kahe pakendiga.

Kehtiv meditsiiniseadmete loetelu koos hüvitamistingimustega on leitav <https://www.riigiteataja.ee/akt/116122020016>.

Taotletav Presenta peristomaalse naha kaitsegeel lisanduks piirhinnarühma „Stoomi kaitsekreemid“, kuhu kuuluvate alternatiivsete kreemide 1 ühiku (ml/g) hind on 0,0995 ja 0,0820 eurot. Taotletava geeli 1 ml hind on ■ eurot. Juhul, kui meditsiiniseadmete rühmas on kaks võrreldavat meditsiiniseadet, on ravikindlustuse seaduse § 48¹ lõike 3 alusel alates kolmandast meditsiiniseadmete loetellu kantud meditsiiniseadmest haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks piirhinnalt teise võrreldava meditsiiniseadme piirhinnast arvatud ühe meditsiiniseadme hind. Seega rakenduks Presenta geelile tasu maksmise kohustuse ülevõtmisel piirhind $0,0995 \cdot 50 = 4,98$ eurot, taotletav hind ületab seda hinda ■% võrra.

Taotletavale Presenta puhastusvahule analoogset toodet hetkel loetellu ei kuulu. Taotluse järgi on alternatiiviks stoomiümbruse naha puhastamine vee ja seebiga. 2020. aasta jooksul hüvitatud stoomihooldusvahendite keskmine ühe pakendi maksumus haigekassale oli 9,28 eurot, mis on ligilähedane puhastusvahu hüvitamise kulule (8,95 eurot).

Taotletav Stomahesive adhesiivpasta 30 g lisanduks piirhinnarühma „Stoomipastad“, kuhu kuuluvate alternatiivsete pastade 1 g hind on 0,1527 eurot. Taotletava pasta ühiku hind on sellega võrdne.

2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsiendi omaosalus on 10% pakendile ravikindlustuse seaduse § 48¹ lõike 3 alusel rakenduvast piirhinnast ja 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 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 kasutusstatistika¹ kohaselt hüvitati stoomihooldusvahendeid 2020. aastal 1739 isikule kokku 18 025 pakendit, mille eest haigekassa tasus 167 343 eurot.

Tulenevalt piirhinnasüsteemi rakendumisest ei kaasneks Presenta peristomaalse naha kaitsegeeli hüvitamisega haigekassa eelarvele lisakulu, kuid piirhinda ületav summa jääks täiendava omaosalusena patsiendi kanda. Toote loetellu lisamisel suureneks kaitsekreemide/-geelide valik kindlustatutele. Vältimaks lisakulu patsientidele, on oluline toote hinna langus piirhinnaga ligilähedasele tasemele.

Taotletava Stomahesive adhesiivpasta 30 g hüvitamisega ei kaasneks haigekassa eelarvele lisakulu tulenevalt toote alternatiividega samaväärsest hinnatasemest.

2020. aasta statistika järgi ostis 58 patsienti (3,3% stoomihooldusvahendite kasutajatest) välja kogu aasta jooksul hüvitatava stoomihooldusvahendite limiidi. 80-99% aastast limiidist ostis välja 81 patsienti (4,7%). Taotleja hinnangul on optimaalne puhastusvahu kogus 2 pakendit poolaastas, mille võrra võiks suurendada hüvitatavat stoomihooldusvahendite limiiti. Ka meditsiinilise eksperdi hinnangul võiks limiiti suurendada, sest osadele patsientidele ei piisa hüvitatavast limiidist ka juba praegu.

Stoomihooldusvahendite hüvitamise limiidi suurendamine 20 pakendilt 22 pakendile poolaastas ühe stoomi/fistuli kohta, eeldades, et senisest limiidist 85-100% kasutanud patsiendid ostaksid välja kogu lisanduva limiidi ja 70-84% kasutanud patsiendid poole täiendavast limiidist, tooks kaasa lisakulu 5 072 eurot aastas. Samuti võivad puhastusvahtu hakata ostma patsiendid, kes praegu ostavad välja väikese koguse hüvitatavast limiidist. Meditsiinilise eksperdi hinnangul võivad puhastusvahtu vajada kuni pooled stoomipatsientidest, seega stoomihooldusvahendite senistele kasutajatele tuginedes ca 870 patsienti. 4 puhastusvahu pakendi hüvitamine 870 patsiendile aastas tooks haigekassa eelarvele lisakulu 31 146 eurot. Seega võib puhastusvahu hüvitamine

ja lisaks ka stoomihooldusvahendite limiidi suurendamine tuua kaasa lisakulu kokku ca 36 220 eurot.

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 läbi kohaldamise tingimuste.

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

Meditsiiniseadmete väär- ja liigkasutamine ei ole tõenäoline.

4. Kokkuvõte

Taotletakse Presenta puhastusvahu ja stoomiümbruse kaitsegeeli ning Stomahesive adhesiivpasta lisamist meditsiiniseadmete loetellu.

Presenta peristomaalse naha kaitsegeeli hind on mõnevõrra kõrgem hetkel loetellu kuuluvate alternatiivsete kreemide ühikuhinnast, kuid tulenevalt piirhinnasüsteemi rakendamisest lisakulu haigekassa eelarvele ei tekiks, piirhinda ületav summa jääks täiendava omaosalusena patsiendi kanda. Toote loetellu lisamisel suureneks kaitsekreemide/-geelide valik kindlustatutele, kuid patsientide omaosaluse vähendamiseks on oluline saavutada ka toote hinna langus alternatiividega ligilähedasele tasemele.

Presenta puhastusvaht on ette nähtud stoomiümbruse naha puhastamiseks väljaheite- ja uriinijääkidest, selle alternatiiviks on vee ja seebi kasutamine. Käesolevalt ei hüvita haigekassa puhastusvahendeid stoomiümbruse naha mustuse jaoks. Toote hüvitamise lisakulu võib koos stoomihooldusvahendite limiidi suurendamisega ulatuda 36 220 euronit.

Taotletav stoomipasta on täiendav pakendi suurus juba loetellu kuuluvale pakendile Stomahesive pasta 60 g ning selle ühikuhind on võrdne hetkel loetellu kuuluvate alternatiivsete pastade hinnaga, tänu millele ei kaasneks toote hüvitamisega lisakulu.

5. Kasutatud kirjandus

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

² Taotlused ja neile lisatud materjalid