

EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

Taotluse nimetus	AVELLE negatiivse rõhuga haavaravisüsteemi pump ja haavasidemed
MSA kood	10174, 9957
Aasta	2017

1. Lühikokkuvõte taotlusest

Linus Medical OÜ taotleb ConvaTec Ltd toodetud alljärgneva negatiivse rõhuga haavaravisüsteemi pumba ja haavasidemete lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu:

Avelle negatiivse rõhuga NPWT haavaravisüsteemi pump hinnaga XXX €;

Avelle NPWT haavaside STER 16 x 21 cm N5 hinnaga XXX €;

Avelle NPWT haavaside STER 16 x 16 cm N5 hinnaga XXX €;

Avelle NPWT haavaside STER 12 x 21 cm N5 hinnaga XXX €;

Avelle NPWT haavaside STER 12 x 31 cm N5 hinnaga XXX €.

Avelle negatiivse rõhuga haavaravisüsteemi näol on tegemist ambulatoorseks kasutamiseks mõeldud haavaravisüsteemiga, mis koosneb mittesteriilsest pumbast, steriilsest haavasidemest, kinnitusrihmadest ja patareidest. Pump on ühekordne ja seda võib kasutada ühel patsiendil kuni 30 päeva. Haavaside võib jääda paigale kuni 7 päevaks. Avelle negatiivse rõhuga haavaravisüsteemi pump säilitab haava pinnal nominaalse negatiivse rõhu 80 mmHg.

Avelle negatiivse rõhuga haavaravisüsteemi hüvitamist taotletakse järgmistel näidustustel - venoosne jalahaavand, diabeetiline jalahaavand, lamatis, akuutsed ja traumaatilised haavad, doonorpinnad ja doonorlapid.

Meditsiinilisetõendus põhise hinnangu kohaselt on näidustused vaakumravi kasutamiseks laialdased. Negatiivse rõhuga ravi on kasutusel ägedate operatsiooni – ja traumahaavade kui enamike krooniliste haavandite nagu venoosne haavand, diabeetiline haavand, lamatishaavand jt. ravis.

Vaakumravi sobib kasutada põletuste, suletud kirurgiliste haavade korral postoperatiivse haavainfektsiooni ja haava dehistsentsi ennetamiseks kõrge riskiga patsientidel, nahatransplantaatide fikseerumise parandamiseks. Teisalt näitas suuremahuline tõendus põhise uuring, et kirurgilise infektsiooni ravi ja haava dehistsentsi vältimine negatiivse rõhuga haavaravisüsteemi kasutamisel on ebaselge, küll on aga nahaplastika tulemus parem, kui kasutatakse negatiivse rõhuga ravi.

Samas ei sobi seade kõigis haava faasides. Oluline on enne seadme kasutamist nekroosi eemaldamine, mida on võimalik korrektselt teostada meditsiini asutuses kas statsionaaris või ambulatoorselt. Portatiivne vaakumravi seade on kasutatav vaid väikese ja mõõduka haavaeksudaadi korral.

Uuringud on näidanud, et uute innovatiivsete süsteemide kasutamisel väheneb patsiendi haiglasoleku aeg, patsient saab peale haiglaravi pöörduda kiiremini tagasi tavaellu, säilitab mobiilsuse ja tagab patsiendi rahulolu raviga. Samas väheneb oluliselt ravi

maksumus, kuna haiglaravi on kallis ning uuringud on näidanud, et portatiivsed vaakumravi süsteemid on tunduvalt odavamad ja kulutõhusamad kui haiglas kasutatavad süsteemid.

Kuigi koduskasutatavate vaakumsüsteemide kasutamisel ei ole näidatud tüsistuste hulga suurenemist võrreldes haiglaskasutatavate aparaatidega, soovitatakse väljaõppe saanud meditsiinipersonalil teha ravialuse juurde kodukülastusi iga 48 tunni järel.

Negatiivse rõhuga haavaraviseadme kasutamisel on tähtis jälgida haava paranemise dünaamikat ning seda ka dokumenteerida. Positiivse paranemistendentsi puudumisel tuleks ravi lõpetada.

Eksperthinnangu kokkuvõttena tõdetakse, et kuigi negatiivse rõhuga haavaravi on saanud paljude haavaraviga tegelevate raviasutuste kuldstandardiks, ei ole selle tõendus põhjus (et tegemist on kiirema ja parema haavaravimeetodiga võrreldes kaasaegsete haavasidemetega) erinevate haavade ja haavandite raviks lõplikult tõestatud ning vajab edasipidiseid uuringuid. Kuigi rõhutatakse uute portatiivsete haavaravisüsteemide kulutõhusust ja patsiendi elukvaliteedi paranemist, kätkeb kodune ravi siiski ka palju ohte ja ebameeldivusi patsiendile. Väga oluline on õige patsiendi valik ning meditsiinipersonali korralik väljaõpe ja vastutus haavaravi eest. Positiivse paranemistendentsi puudumisel tuleks ravi lõpetada. Kuna Eestis puudub haavaõdede ja koduõdede väljaõpe, võib ebaõige patsiendi valik ja riskide mitteteadvustamine viia ravitüsistuste tekkele.

2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

Avelle NPWT erinevate pakendite hinnad ja neist arvatud 1cm² hinnad on alljärgnevad:

Pakend	Jaemüügi-hind (€)	Ühe haavasideme hind (€)	1 cm ² hind (€)
Avelle NPWT haavaside STER 16 x 21 cm N5	XXX	XXX	XXX
Avelle NPWT haavaside STER 16 x 16 cm N5	XXX	XXX	XXX
Avelle NPWT haavaside STER 12 x 21 cm N5	XXX	XXX	XXX
Avelle NPWT haavaside STER 12 x 31 cm N5	XXX	XXX	XXX

Taotluse kohaselt on pumba kasutusaeg 30 päeva ja 1 haavaside võib haavale jääda kuni 7 päevaks.

Taotluse kohaselt on süsteemi optimaalne kasutusaeg 14 – 30 päeva ja sõltuvalt eksudaadist on vaja 3 – 8 haavasidet. Seega sõltuvalt kasutatavatest haavasidemetest ja nende arvust on ravitsükli kulu patsiendi kohta alljärgnev:

Pakend	Kulu 3 haavasidemega (€)	Kulu 8 haavasidemega (€)
Avelle NPWT haavaside STER 16 x 21 cm N5	XXX	XXX
Avelle NPWT haavaside STER 16 x 16 cm N5	XXX	XXX
Avelle NPWT haavaside STER 12 x 21 cm N5	XXX	XXX
Avelle NPWT haavaside STER 12 x 31 cm N5	XXX	XXX

Kuna meditsiinilise tõendus põhjuse hinnangu (ka seadme kasutusjuhend hoiatab, et seade on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötaja juhendamisel) kohaselt peaks süsteemi paigaldama ainult meditsiinilise ettevalmistusega isik ning patsienti tuleks

jälgida iga 48 tunni järel, lisanduvad eeltoodule ka arsti visiidi või koduõendusteenuse kasutamise seotud kulud.

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

Käesoleval ajal on haiglas kasutatav negatiivse rõhuga vaakumravi hüvitatud Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu kaudu.

Teenus koodiga 2676L – negatiivse rõhuga kinnine süsteem (vaakumteraapia-VAC süsteem). Teenuse rakendamise piirhind on 210,33 €. Teenuse kasutamisele on seatud alljärgnev piirang:

Koodiga 2676L tähistatud tervishoiuteenuse piirhinda rakendatakse järgmistel juhtudel:

- 1) traumaatilised või infektsioonist tingitud tüsilikud pehmekoe defektid;
- 2) sügavad (IV astme) põletused.

Haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu hüvitab haigekassa haavasidemeid ja – plaastreid erinevate haavandite ja haavade raviks 50% soodusmääraga lähtuvalt meditsiiniseadme pakendi piirhinnast. Kehtiv meditsiiniseadmete loetelu koos hüvitamistingimustega on leitav <https://www.riigiteataja.ee/akt/129122016070>.

Enamus tänapäevaseid traditsioonilisi haavasidemeid (vahtsidemed, alginaatsidemed, hüdrofiibersidemed) on disainitud nii, et need võiksid jääda haavale kuni nädalaks ja vajavad vajadusel vahetust sõltuvalt haava eksudatsioonist ja faasist sagedamini. Seega põhimõtteliselt ei erine Avelle NPWT süsteemis kasutatavate haavasidemete kasutusaeg teistest kaasaegses haavaravis kasutusel olevate haavasidemete kasutusajast. Kuna portatiivne vaakumravi seade on ette nähtud vähe ja mõõdukalt eksudeeriva haava raviks, võib haavaside vajada samuti sagedasemat vahetust kui kord nädalas.

Käesoleval ajal meditsiiniseadmete loetelu kaudu hüvitatavate erinevate vaht-, alginaat- ja hüdrofiiber haavasidemete 1 cm² hind jääb vahemikku 0,017 – 0,053 €. Antiseptikumi sisaldavate haavasidemete 1 cm² hind jääb vahemikku 0,044 – 0,12 €.

Hinnavõrdlusest hetkel meditsiiniseadmete loetelu kaudu hüvitatavate ilma antiseptikumita haavasidemete ja -plaastritega nähtub, et Avelle NPWT süsteemiga kasutatavate haavasidemete 1 cm² hind on 2,2 – 7,9 korda kõrgem juba hüvitatavatest haavasidemetest.

Seega ei pruugi seadme kasutamine tuua kokkuhoidu meditsiiniseadmete loetelu kaudu hüvitatavate haavasidemete hüvitise osas.

2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu hüvitatavate haavaravitoodete korral on patsiendi omaosalus 50% haavasideme piirhinnast või piirhinnarühma sisesest piirhinnast.

Tervishoiuteenuste loetelu kaudu hüvitatavate protseduuride korral patsiendi omaosalus puudub.

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 kasutusstatistika kohaselt hüvitati erinevate haavandite ja haavade raviks haavasidemeid ja -plaastrid 2016. aastal alljärgnevalt:

	Isikuid	Pakendeid	Summa (€)	EHK tasutud (€)
Venoossed haavad	731	3 018,1	73 825,89	30 525,05
Diabeetilised haavandid	226	754,0	18 121,04	7 289,93
Lamatishaavandid	707	2 302,5	47 708,73	18 991,33
Põletushaavad	48	116,0	1 953,94	754,51
Kiiritusjärgsed haavad	17	43,8	1 010,5	446,4
Epidermolysis bullosa	3	249,9	5 004,4	3 925,6

Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste kasutusstatistika kohaselt on teenust 2676L 2016. aastal kasutatud 258 isikul kokku 854 korral.

Avelle NPWT süsteemi hüvitamine haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu võib vähendada vajadust teiste haavasidemete kasutamisele. Samas lisanduvad kulud arsti või pereõe visiidile. Olemasolevatele andmetele toetudes mõju ulatust kogu ravikindlustuse eelarvele prognoosida võimalik ei ole.

Ravikindlustuse seaduse kohaselt hüvitab haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu kodus iseseisvalt kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmeid, mille abil on võimalik ravida haigusi ja vigastusi või mille kasutamine hoiab ära haiguse süvenemise.

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu kohaselt on Avelle NPWT süsteemi näol on tegemist seadmega, mille kasutamisega kaasnevad mitmesugused täiendavad riskid. Seade sobib ainult teatud patsientidele ja teatud faasis haavadele. Seetõttu peab seadme paigaldama (haavasidemeid vahetama) meditsiinilise ettevalmistusega ja seadme kasutamise osas koolitatud isik, kes vastutab ka negatiivse rõhuga haavaravi tulemuslikkuse ja ravi õigeaegse lõpetamise eest.

Eelnevast lähtuvalt on Avelle NPWT süsteemi näol tegemist seadmega, mis ei vasta meditsiiniseadmete loetelu kaudu hüvitatavatele meditsiiniseadmetele seatud tingimustele.

Haiglaravi tingimustes kasutatav negatiivse rõhuga haavaravi on käesoleval ajal hüvitatud haigekassa tervishoiuteenuste loetelu kaudu.

Eelnevast lähtuvalt võiks kaaluda ambulatoorselt kasutatavate negatiivse rõhuga haavaravisüsteemide (N Avelle NPWT süsteem) lisamist tervishoiuteenuste loetellu. Tervishoiuteenuste loetelu muutmiseks saavad haigekassale esitada asjaomased arstide erialaorganisatsioonid. Seega juhul kui haavaraviga tegelevate arstide erialaorganisatsioonid leiavad, et portatiivsete negatiivse rõhuga haavaravisüsteemide hüvitamine tervishoiuteenuste loetelu kaudu on põhjendatud, ootab haigekassa vastavasisulist põhjendatud taotlust hiljemalt 31.12.2017.

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

Meditsiiniseadme optimaalne kasutamine tuleb tagada läbi kohaldamise tingimuste. Oluline on, et seadme paigaldaks ja ravi jälgiks pädeva ettevalmistusega meditsiinilise ettevalmistusega isik.

Seadme optimaalse kasutamise tagamiseks võiks kaaluda seadme hüvitamist pigem haigekassa tervishoiuteenuste loetelu kaudu.

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

Meditsiiniseadme väär- ja liigkasutamise vältimiseks on oluline haavaraviga tegelevate spetsialistide koolitamine.

Seade sobib ainult teatud patsientidele ja teatud faasis haavadele. Seetõttu peab seadme paigaldama (haavasidemeid vahetama) meditsiinilise ettevalmistusega ja seadme kasutamise osas koolitatud isik, kes vastutab ka negatiivse rõhuga haavaravi tulemuslikkuse ja ravi õigeaegse lõpetamise eest.

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu kohaselt, kuigi koduskasutatavate negatiivse rõhuga haavaravisüsteemide kasutamisel ei ole näidatud tüsistuste hulga suurenemist võrreldes haiglaskasutatavate aparatuuridega, soovitatakse väljaõppe saanud meditsiinipersonalil teha ravialuse juurde kodukülastusi iga 48 tunni järel.

Eelnevast lähtuvalt on Avelle NPWT süsteemi näol tegemist seadmega, mis ei vasta meditsiiniseadmete loetelu kaudu hüvitatavatele meditsiiniseadmetele seatud tingimustele (patsient ei ole pädev seadet paigaldama jm). Seadme väär- ja liigkasutamise vältimiseks võiks kaaluda seadme hüvitamist pigem haigekassa tervishoiuteenuste loetelu kaudu.

4. Kokkuvõte

Avelle negatiivse rõhuga haavaravisüsteemi näol on tegemist ambulatoorseks kasutamiseks mõeldud haavaravi seadmega, mis koosneb mittesteriilsest pumbast, steriilsest haavasidemest, kinnitusrihmast ja patareidest. Pump on ühekordne ja seda võib kasutada ühel patsiendil kuni 30 päeva. Avelle negatiivse rõhuga haavaravisüsteemi hüvitamist taotletakse järgmistel näidustustel - venoosne

jalahaavand, diabeetiline jalahaavand, lamatis, akuutsed ja traumaatilised haavad, doonorpinnad ja doonorlapid.

Meditiinilise tõenduspõhisuse hinnangu kohaselt on näidustused vaakumravi kasutamiseks laialdased. Negatiivse rõhuga ravi on kasutusel ägedate operatsiooni – ja traumahaavade kui enamike krooniliste haavandite nagu venoosne haavand, diabeetiline haavand, lamatishaavand jt. ravis. Samas tõdetakse, et kuigi negatiivse rõhuga haavaravi on saanud paljude haavaraviga tegelevate raviasutuste kuldstandardiks, ei ole selle tõenduspõhisus (et tegemist on kiirema ja parema haavaravimeetodiga võrreldes kaasaegsete haavasidemetega) erinevate haavade ja haavandite raviks lõplikult tõestatud ning vajab edasipidiseid uuringuid.

Taotletavale seadmele alternatiivsete ravivõimalustena on käesoleval ajal haiglaravi tingimustes kasutatav negatiivse rõhuga vaakumravi hüvitatud Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu kaudu – teenus koodiga 2676L – negatiivse rõhuga kinnine süsteem (vaakumteraapia-VAC süsteem). Teenuse rakendamise piirhind on 210,33 €.

Lisaks hüvitab haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu haavasidemeid ja – plaastreid erinevate haavandite ja haavade raviks 50% soodusmääraga lähtuvalt meditsiiniseadme pakendi piirhinnast.

Hinnavõrdlusest hetkel meditsiiniseadmete loetelu kaudu hüvitatavate ilma antiseptikumita haavasidemete ja -plaastritega nähtub, et Avelle NPWT süsteemiga kasutatavate haavasidemete 1 cm² hind on 2,2 – 7,9 korda kõrgem juba hüvitatavatest haavasidemetest.

Seega ei pruugi seadme kasutamine tuua kokkuvõidu haavasidemete osas. Samuti lisanduksid seadme hüvitamisel meditsiiniseadmete loetelu kaudu kulud seoses arsti visiidi ja koduõendusteenusega seotud kulud.

Ravikindlustuse seaduse kohaselt hüvitab haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu kodus iseseisvalt kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmeid, mille abil on võimalik ravida haigusi ja vigastusi või mille kasutamine hoiab ära haiguse süvenemise.

Meditiinilise tõenduspõhisuse hinnangu kohaselt on Avelle NPWT süsteemi näol on tegemist seadmega, mille kasutamisega kaasnevad mitmesugused täiendavad riskid. Seade sobib ainult teatud patsientidele ja teatud faasis haavadele. Seetõttu peab seadme paigaldama (haavasidemeid vahetama) meditsiinilise ettevalmistusega ja seadme kasutamise osas koolitatud isik, kes vastutab ka negatiivse rõhuga haavaravi tulemuslikkuse ja ravi õigeaegse lõpetamise eest.

Eelnevast lähtuvalt on Avelle NPWT süsteemi näol tegemist seadmega, mis ei vasta meditsiiniseadmete loetelu kaudu hüvitatavatele meditsiiniseadmetele seatud tingimustele.

Haiglaravi tingimustes kasutatav negatiivse rõhuga haavaravi on käesoleval ajal hüvitatud haigekassa tervishoiuteenuste loetelu kaudu.

Eelnevast lähtuvalt võiks kaaluda ambulatoorselt kasutatavate negatiivse rõhuga haavaravisüsteemide (N Avelle NPWT süsteem) lisamist tervishoiuteenuste loetellu. Tervishoiuteenuste loetelu muutmiseks saavad haigekassale esitada asjaomased arstide erialaorganisatsioonid. Seega juhul kui haavaraviga tegelevate arstide erialaorganisatsioonid leiavad, et portatiivsete negatiivse rõhuga haavaravisüsteemide hüvitamine tervishoiuteenuste loetelu kaudu on põhjendatud, ootab haigekassa vastavasisulist põhjendatud taotlust hiljemalt 31.12.2017.

5. Kasutatud kirjandus

Taotlusele lisatud materjalid.