

EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

| | |
|-------------------------|--|
| Taotluse nimetus | Aquacel Foam silikooniga vahthaavaside Foam Lite ConvaTec silikooniga kleepuv vahthaavaside |
| MSA kood | 8700 9962 |
| Aasta | 2018 |

1. Lühikokkuvõte taotlusest

Linus Medical OÜ taotleb ConvaTec Limited toodetud haavasideme Foam Lite ConvaTec silikooniga kleepuv vahthaavaside 15 X 15 cm lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu *Epidermolysis bullosa* näidustusel. Lisaks taotleb Linus Medical OÜ alljärgnevate haigekassa meditsiiniseadmete loetellu kuuluvate (§-d 68-72 lõige 3) haavasidemete lisamist meditsiiniseadme rühma „§ 73. Haavaplaastrid ja haavasidemed *Epidermolysis bullosa* raviks“:

- Aquacel Foam silikooniga vahthaavaside 12,5 x 12,5 cm
- Aquacel Foam silikooniga vahthaavaside 17,5 x 17,5 cm
- Aquacel Foam silikooniga vahthaavaside 21 x 21 cm

Epidermolysis bullosa (edaspidi *EB*) lokaalne ravi sõltub haiguse vormist. Haavasideme ülesandeks on luua barjäär patsiendi ja keskkonna vahel, aidata vähendada infektsiooni ja luua haava paranemiseks sobiv keskkond. Haavasideme kaitseb õrna nahka haava välise trauma eest ja väldib haava ümbruse naha kahjustumist. Haavasideme ülesandeks on imada liigne haavaeksudaat, vältimaks selle sattumist tervele nahale ja eelnevast tingitud naha matsratsiooni^{1,2}.

Meditsiinilise eksperdi hinnangu järgi soovitatakse *EB* lokaalseks raviks üldiselt vaid mittekleepuvaid sidemeid, mida turvatakse rullsidemete, torusidemete või spetsiaalsete sukkadega³. Kõikide *EB* vormide puhul soovitatakse olenevalt haavaparanemise faasist ja eksudatsiooni astmest vahtsidemeid, mida võib kasutada nii primaarse kui sekundaarse sidemena. Soovituslik on kasutada mittekleepuvaid sidemeid. Õrn silikoonikiht vahtsidemel vähendab haavale kleepumist, mis kaitseb eriti kergesti vigastatavat nahka ja muudab sidemevahetuse turvaliseks. Kuid isegi silikooniga kaetud vahtside võib põhjustada õrna naha traumeerimist sidemevahetusel, mistõttu soovitatakse mõnel juhul silikooniga vahtsideme alla asetada lisaks kas täiendav silikoonvõrk või lipokolloidvõrk^{1,4}.

Vahtside on võimeline imama suure hulga eksudaati ja kaitsma oma pehmusega haava väliste traumade eest. Kui eksudatsiooni hulk suureneb, tuleks kaaluda veel suurema imavusega haavasideme kasutamist, kui eksudaadi hulk aga väheneb, võib vahtsideme vahetada õhema vahtsideme vastu⁴. Kleepärisega plaastreid peaks aga kasutama ettevaatusega, kuna ka kahjustunud naha ümbruse nahk on väga kergesti vigastatav^{2,5}.⁶ Eksperti hinnangul peaks meditsiiniseadme pakendil olema märged, et haavasideme eemaldamisel tuleb olla ettevaatlik, kuna kleepriba eemaldamisel võib tekkida uus eriti õrna naha kahjustumine, seejuures tuleks vajadusel kasutada ka spetsiaalset plaastriemaldajat.

Haavasidemed Aquacel Foam ja Foam Lite ConvaTec on silikoonpinnaga kleepäärisega vahtsidemed, mis sobivad eksperdi hinnangul EB lokaalseks raviks. Aquacel Foam sobib mõõduka ja rohke eksudaadiga haava korral, Aquacel Foam Lite vähese eksudaadi korral. Eksperdi hinnangul on sidemed sarnased kehtiva meditsiiniseadmete loetelu rühma „§ 73. Haavaplaastrid ja haavasidemed *Epidermolysis bullosa* raviks“ kuuluvate Mepilex ja Mepilex Lite haavasidemetega.

2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

Rühma „§ 73. Haavaplaastrid ja haavasidemed *Epidermolysis bullosa* raviks“ taotletavate haavasidemete erinevate pakendite jaemüügihindad ja neist arvatud 1 tk hinnad on toodud tabelis 1.

| Meditsiiniseadme nimi | Kogus pakendis (tk) | Hind (€) | 1 tk hind (€) |
|--|---------------------|----------|---------------|
| Aquacel Foam silikooniga vahthaavaside 12,5x12,5 cm | 10 | ■ | ■ |
| Aquacel Foam silikooniga vahthaavaside 17,5x17,5 cm | 10 | ■ | ■ |
| Aquacel Foam silikooniga vahthaavaside 21x21 cm | 5 | ■ | ■ |
| Foam Lite ConvaTec silikooniga kleepuv vahthaavaside 15X15CM | 10 | ■ | ■ |

Tabel 1. EB näidustusel loetellu taotletavate haavasidemete hinnad ja 1 tk hinnad.

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

Käesoleval ajal võtab haigekassa üle kindlustatud isikule *Epidermolysis bullosa* raviks vajalike haavaplaastrite ja haavasidemete eest tasu maksmise kohustuse kuni 1200 haavaplaastri või haavasideme eest kalendriaastas. Ülevõetava kohustuse piirmäär on 90%.

Kehtiv meditsiiniseadmete loetelu koos hüvitamistingimustega on leitav <https://www.riigiteataja.ee/akt/123122017023>.

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 arvatud haavasideme ühe ruutsentimeetri hind.

EB näidustusel hüvitatavate haavaplaastrite ja haavasidemete haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks on meditsiiniseadmete loetelu § 68 lõigetes 2, 6, 10 ja 22 sätestatud piirhinnad. Tabelist 2 nähtub, et hüvitatavate haavasidemete 1 cm² hind jääb vahemikku 0,0347-0,1155 eurot ja piirhind 1 cm² kohta jääb vahemikku 0,0315-0,0572 eurot. Hüvitatavate haavaravisidemete 1 cm² hind ületab ühikule vastavat piirhinda kuni 0,0840 eurot.

| Pakendi kood | Meditsiiniseadme pakendi nimetus, tk pakendis | Jaemüügi-hind (€) | 1 cm ² hind (€) | Piirhind 1cm ² kohta (€) | Piirhind pakendile (€) | Patsiendi omaosalus (€) |
|--------------|--|-------------------|----------------------------|-------------------------------------|------------------------|-------------------------|
| 7003224 | Mepilex Transfer 15 × 20 cm, N5 | 63,15 | 0,0421 | 0,0347 | 52,05 | 16,31 |
| 7003448 | Suprasorb X hydrobalance riba-haavaside 2 × 21 cm | 4,85 | 0,1155 | 0,0315 | 1,32 | 3,66 |
| 7003550 | Suprasorb X +PHMB / polüheksaniidiga antimikroobne hydrobalance haavaside 5 × 5 cm | 2,51 | 0,1004 | 0,0572 | 1,43 | 1,22 |
| 7003561 | Suprasorb X +PHMB / polüheksaniidiga antimikroobne hydrobalance haavaside 14 × 20 cm | 16,01 | 0,0572 | 0,0572 | 16,02 | 1,60 |
| 7003853 | Mepilex Lite 10 × 10 cm, N5 | 17,64 | 0,0353 | 0,0347 | 17,35 | 2,03 |
| 7004191 | Suprasorb X hydrobalance haavaside 5 × 5 cm | 2,18 | 0,0872 | 0,0385 | 0,96 | 1,31 |
| 7004236 | Suprasorb X +PHMB / polüheksaniidiga antimikroobne hydrobalance haavaside 9 × 9 cm | 4,95 | 0,0611 | 0,0572 | 4,63 | 0,78 |
| 7004258 | Mepilex 10 × 10 cm, N5 | 17,36 | 0,0347 | 0,0347 | 17,35 | 1,75 |
| 7004607 | Mepilex Lite 6 × 8,5 cm, N5 | 12,39 | 0,0486 | 0,0347 | 8,85 | 4,43 |
| 7004685 | Suprasorb X hydrobalance haavaside 9 × 9 cm | 4,21 | 0,0520 | 0,0385 | 3,12 | 1,40 |
| 7004696 | Mepilex 15 × 15 cm, N5 | 39,07 | 0,0347 | 0,0347 | 39,04 | 3,94 |
| 7004764 | Suprasorb X hydrobalance haavaside 14 × 20 cm | 10,79 | 0,0385 | 0,0385 | 10,78 | 1,09 |
| 7004775 | Mepilex Lite 15 × 15 cm, N5 | 39,07 | 0,0347 | 0,0347 | 39,04 | 3,94 |
| 7006351 | Mepilex 10 × 20 cm N5 | 34,7 | 0,0347 | 0,0347 | 34,70 | 3,47 |
| 7006362 | Mepilex 20 × 20 cm N5 | 69,4 | 0,0347 | 0,0347 | 69,40 | 6,94 |
| 7006418 | Mepilex Lite 20 × 50 cm N2 | 69,5 | 0,0348 | 0,0347 | 69,40 | 7,04 |
| 7006429 | Mepilex Transfer 20 × 50 cm N2 | 69,5 | 0,0348 | 0,0347 | 69,40 | 7,04 |
| 8004649 | Mepilex XT 20 × 20 cm N5 | 80,48 | 0,0402 | 0,0347 | 69,40 | 18,02 |
| 8006128 | Mepilex XT 15 × 15 cm N5 | 51,14 | 0,0455 | 0,0347 | 39,04 | 16,01 |
| 8008453 | Mepilex XT 10 × 20 cm N5 | 41,38 | 0,0414 | 0,0347 | 34,70 | 10,15 |
| 8008462 | Mepilex XT 10 × 10 cm N5 | 22,56 | 0,0451 | 0,0347 | 17,35 | 6,95 |

Tabel 2. EB näidustusel hüvitatavate haavasidemete hind, 1 cm² hind, piirhind 1 cm² ja pakendi kohta ning patsiendi omaosalus.

Taotletavad haavasidemed on oma omadustelt võrdväärset analoogid haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu käesoleval ajal EB näidustusel hüvitatavatele haavasidemetele.

Aquacel Foam silikooniga vahthaavasidemete lisamist rühma „§ 73. Haavaplaastrid ja haavasidemed *Epidermolysis bullosa* raviks“ taotletakse samade hindadega, nagu neil toodetel hetkel loetelus on. Aquacel Foam silikooniga vahthaavasidemed kuuluvad käesoleval ajal meditsiiniseadmete loetelu §-de 68-72 lõikesse 3, kuhu on koondatud erinevate haavade raviks mõeldud plaastriga silikoonpinnaga vahthaavasidemed. Ka taotletav Foam Lite ConvaTec silikooniga kleepuv vahthaavaside 15 X 15 cm on enda omadustelt võrdväärne nimetatud piirhinnarühma toodetega. Taotletavate haavasidemete 1 cm² hind jääb vahemikku ■■■■■ eurot. Nimetatud piirhinnarühmas kehtib ühele 1 cm²-le käesoleval ajal piirhind 0,0283. Taotletavate haavaravisidemete 1 cm² hind ületab ühikule vastavat piirhinda kuni ■■■■■ eurot (vt tabel 3).

| Meditsiiniseadme pakendi nimetus | Kogus pakendis (tk) | Hind (€) | 1 tk hind (€) | 1 cm ² hind (€) | Piirhind 1 cm ² kohta | Üle piirhinna 1 cm ² kohta (€) | Piirhind pakendile (€) | Patsiendi omaosalus pakendi kohta (€) |
|--|---------------------|----------|---------------|----------------------------|----------------------------------|---|------------------------|---------------------------------------|
| Aquacel Foam silikooniga vahthaavaside 12,5x12,5 cm | 10 | | | | 0,0283 | | 44,27 | |
| Aquacel Foam silikooniga vahthaavaside 17,5x17,5 cm | 10 | | | | 0,0283 | | 86,76 | |
| Aquacel Foam silikooniga vahthaavaside 21x21 cm | 5 | | | | 0,0283 | | 62,47 | |
| Foam Lite ConvaTec silikooniga kleepuv vahthaavaside 15X15CM | 10 | | | | 0,0283 | | 63,74 | |

Tabel 3. Taotletavate haavasidemete kogus pakendis, hind (pakendi, 1 tk ja 1 cm² kohta), piirhind 1 cm² ja pakendi kohta, piirhinda ületav osa 1 cm² kohta ja patsiendi omaosalus pakendi kohta.

Seoses uute haavasidemete lisandumisega kõnealusesse piirhinnarühma langeb 2019. aastast piirhind 1 cm² kohta 0,0199 euronit. Taotletavate haavaravisidemete 1 cm² hind ületab sel juhul ühikule vastavat piirhinda [redacted] eurot (vt tabel 4).

| Meditsiiniseadme pakendi nimetus | Hind (€) | 1 tk hind (€) | 1 cm ² hind (€) | Piirhind 1 cm ² kohta al 2019. a (€) | Üle piirhinna 1 cm ² kohta 2019. a (€) | Piirhind pakendile 2019. a (€) | Patsiendi omaosalus pakendi kohta 2019. a (€) | Omaosaluse suurenemine (€) |
|--|----------|---------------|----------------------------|---|---|--------------------------------|---|----------------------------|
| Aquacel Foam silikooniga vahthaavaside 12,5x12,5 cm | | | | 0,0199 | | 31,09 | | 11,85 |
| Aquacel Foam silikooniga vahthaavaside 17,5x17,5 cm | | | | 0,0199 | | 60,94 | | 23,24 |
| Aquacel Foam silikooniga vahthaavaside 21x21 cm | | | | 0,0199 | | 43,88 | | 16,73 |
| Foam Lite ConvaTec silikooniga kleepuv vahthaavaside 15X15CM | | | | 0,0199 | | 44,78 | | 17,07 |

Tabel 4. Taotletavate haavasidemete kogus pakendis, hind (pakendi, 1 tk ja 1 cm² kohta), piirhind 1 cm² ja pakendi kohta, piirhinda ületav osa 1 cm² kohta ja patsiendi omaosalus pakendi kohta al 2019. aastast.

2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsient tasub 10% meditsiiniseadme pakendile kehtivast piirhinnast ja piirhinda ületava osa.

Tabelis 4 on toodud patsiendi omaosalus loetellu taotletavate pakendite ostmisel al 2019. aastast.

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 kasutusstatistika⁷ kohaselt hüvitati 2017. aastal haavasidemeid ja -plastreid EB näidustusel 4 isikule kokku 251 pakendit kogusummaga 5000,03 eurot, millest haigekassa tasus 3919,36 eurot.

Taotletavate haavasidemete 1 cm² hind on käesoleval ajal EB näidustusel hüvitatavate haavasidemete 1 cm² hindadega võrdne või neist odavam (vt ka tabel 2 ja 3). Taotletavate haavasidemete lisamisel loetellu paraneb EB näidustusel hüvitatavate haavasidemete valik kindlustatutele. Kuna taotletavate haavasidemete 1 cm² hind ületab neile vastavat piirhinda vähem (2019. aastal rakenduva piirhinna järgi kuni ■■■ eurot) kui käesoleval ajal EB näidustusel hüvitatavate toodete 1 cm² hind (kuni 0,0840 eurot), siis suureneb just väiksema omaosalusega haavasidemete valik (arvestatuna 1 plaastri hinna ja 1 cm² hinna järgi). Tulenevalt haavasidemete sarnasest hinnatasemest käesoleval ajal hüvitatavate haavasidemetega, ei kaasne taotletavate haavasidemete lisandumisega rühma „§ 73. Haavaplaastrid ja haavasidemed *Epidermolysis bullosa* raviks“ tõenäoliselt lisakulu ravikindlustuse eelarvele. Täpne eelarvemõju sõltub patsientide pool kasutatavate haavasidemete valikust. Patsientide omaosaluse vähendamiseks on oluline läbirääkimisel taotlejaga saavutada plaastrite hinnatase, mille korral on haavasidemete 1 cm² hind ligilähedane piirhinnale.

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

Kohaldamise tingimusi ei ole vaja muuta.

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

Meditsiiniseadme väär- ja liigkasutamine ei ole tõenäoline.

4. Kokkuvõte

Linus Medical OÜ taotleb ConvaTec Limited toodetud haavasideme Foam Lite ConvaTec silikooniga kleepuv vahthaavaside 15 X 15 cm lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu *Epidermolysis bullosa* näidustusel. Lisaks taotleb Linus Medical OÜ haigekassa meditsiiniseadmete loetellu kuuluvate (§ 68 lõige 3) Aquacel Foam silikooniga vahthaavasidemete suurusega 12,5 x 12,5 cm, 17,5 x 17,5 cm ja 21 x 21 cm lisamist meditsiiniseadme rühma „§ 73. Haavaplaastrid ja haavasidemed *Epidermolysis bullosa* raviks“.

Eksperthinnangu järgi on haavasidemed Aquacel Foam ja Foam Lite ConvaTec silikoonpinnaga kleepärisega vahtsidemed, mis sobivad EB lokaalseks raviks. Aquacel Foam sobib mõõduka ja rohke eksudaadiga haava korral, Aquacel Foam Lite vähese eksudaadi korral. Sidemed on sarnased kehtiva meditsiiniseadmete loetelu rühma „§ 73. Haavaplaastrid ja haavasidemed *Epidermolysis bullosa* raviks“ kuuluvate Mepilex ja Mepilex Lite haavasidemetega. Kleepärisega plaastreid peaks aga kasutama ettevaatusega, kuna ka kahjustunud naha ümbruse nahk on väga kergesti vigastatav^{2,5,6}. Eksperdi hinnangul peaks meditsiiniseadme pakendil olema mäрге, et haavasideme eemaldamisel tuleb olla ettevaatlik, kuna kleepriba eemaldamisel võib tekkida uus eriti õrna naha kahjustumine, seejuures tuleks vajadusel kasutada ka spetsiaalset plaastrieemaldajat.

Taotletavate haavasidemete 1 cm² hind on käesoleval ajal EB näidustusel hüvitatavate haavasidemete 1 cm² hindadega võrdne või neist odavam. Taotletavate haavasidemete lisamisel loetellu paraneb EB näidustusel hüvitatavate haavasidemete valik kindlustatutele. Kuna taotletavate haavasidemete 1 cm² hind ületab neile vastavat piirhinda vähem (kuni ■ eurot) kui käesoleval ajal EB näidustusel hüvitatavate toodete 1 cm² hind (kuni 0,0840 eurot), siis suureneb just väiksema omaosalusega haavasidemete valik. Tulenevalt haavasidemete sarnasest hinnatasemest käesoleval ajal hüvitatavate haavasidemetega, ei kaasne taotletavate haavasidemete lisandumisega rühma „§ 73. Haavaplaastrid ja haavasidemed *Epidermolysis bullosa* raviks“ tõenäoliselt lisakulu ravikindlustuse eelarvele. Täpne eelarvemõju sõltub patsientide pool kasutatavate haavasidemete valikust. Patsientide omaosaluse vähendamiseks on oluline läbirääkimisel taotlejaga saavutada haavasidemete hinnatase, mille korral on haavasidemete 1 cm² hind ligilähedane piirhinnale.

5. Kasutatud kirjandus

¹ Denyer, J & Pillay, E. (2012). *Best practice guidelines for skin and wound care in epidermolysis bullosa*. International Consensus. DEBRA.

² Denyer, J. (2016). Wound management in epidermolysis bullosa. *EWMA Journal*, 16(1), 39-43

³ Bryant, R. & Nix, D. (2011). *Acute and chronic wounds 4rd ed* (pp 421-423). USA, Elsevier Health Sciences.

⁴ Epidermolysis Bullosa Wound Care and Dressings Application for the National Epidermolysis Bullosa Dressing Scheme, Bright sky, Australia, 2012

⁵ El Hachem et al. (2014). Multicentre consensus recommendations for skin care in inherited epidermolysis bullosa. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 9, 76 <http://www.orphandb.com/content/9/1/76>

⁶ Pope, E. et al. (2012). A consensus approach to wound care in epidermolysis bullosa. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 67(5), 904-917.

⁷ <https://www.haigekassa.ee/haigekassa/aruanded-eelarve-ja-statistika/finantsnaitajad/meditsiiniseadmete-statistika>