

EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

Taotluse nimetus	Lavanid 1 steriilne haavaloputuslahus Lavanid steriilne haavageel V+
MSA kood	11499 11762
Aasta	2018

1. Lühikokkuvõte taotlusest

Ortolink Invest OÜ taotleb alljärgnevate SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG toodetud haavaravitoodete lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu:

- Lavanid 1; 1000 ml; 0,02% polüheksaniidiga haavaloputuslahus;
- Lavanid 1; 250 ml; 0,02% polüheksaniidiga haavaloputuslahus;
- Lavanid Haavageel V+ 40 g; 0,04% polüheksaniidiga haavageel;
- Lavanid Haavageel V+ 100 g; 0,04% polüheksaniidiga haavageel.

Lavanid haavaloputuslahus ja haavageel on Ringeri lahuse baasil valmistatud antibakteriaalse toimega vahendid ägedate ja krooniliste haavandite lokaalseks raviks, mis sisaldavad toimeainena 0,02% ja 0,04% polüheksaniidi. Lavanid haavaloputuslahus on oluline vahend koloniseeritud haavandite hoolduses biofilmi eemaldamiseks. Lahusega immutatud tampoonidega tehakse mähis, mida hoitakse haavandil 10-20 minutit. Lavanid haavageel V+ on steriilne antiseptiline haavageel, mis on võrreldes lahusega paksem ja viskoossem, tagades haava parema geeliga katvuse ja haaval püsimise ning säilitades haavas niiske keskkonna.¹

Meditsiinilise eksperdi hinnangu järgi soovitatakse antiseptikumide profülaktilist kasutamist ägedate haavade, kirurgiliste haavainfektsioonide ning polüresistentsete mikroobide poolt koloniseeritud haavade dekoloniseerimiseks, krooniliste haavandite korral antiseptikumide lahuseid infektsiooni puudumisel ei kasutata. Krooniliste haavandite ravis on prioriteediks kirurgiline debridement ja haavandit põhjustava haiguse ravi.²

Krooniliste venoosete haavandite ja lamatishaavandite korral ei soovitata rutiinsel sidemevahetusel antiseptikumide lahuseid kasutada. 2017. aastal välja antud ravijuhend „Kroonilise venoosse haavandi käsitus” soovitab vältida lokaalsete antiseptikumide kasutamist infektsioonitunnusteta kroonilise venoosse haavandi ravis.³ Ravijuhendi koostamisel teaduskirjanduse analüüsimisel ei leitud, et antiseptikumidel oleks eeliseid voolava kraanivee või füsioloogilise lahuse ees. Ka 2015. aastal ilmunud konsensuslike soovituste järgi on kroonilise venoosse haavandi puhastamiseks tõendus põhine kasutada soolalahust või kraanivett.⁴ Käesoleval ajal kehtivas lamatiste ravijuhendis ei ole toodud soovitus kasutada rutiinselt sidemevahetuste käigus polüheksaniidi lahust. Lisaks on märgitud, et puudub tõendus ühe haavahooldusvahendi eelistamiseks teisele. Soovitatakse eelistada haavahooldusvahendeid, mille puhul ei ole vaja kasutada lisaks paikseid haavahooldusvahendeid (salv, kreem, pulber jms), sest need ei mõjuta

lamatiste paranemist enam kui haavasidemed, kuid suurenevad kulud, kuna toopiline vahend tuleb katta sidemega.⁵

Euroopa lamatiste ravijuhendis soovitatakse haavainfektsiooni korral kaaluda mittetoksiliste lokaalsete antiseptikumide kasutamist piiratud aja jooksul bakteriaalse biofilmi kontrollimiseks, pikenenud haavaparanemise korral ning lamatishaavanditel, mille paranemist ei ole oodata, kuid need on kriitiliselt koloniseeritud või infektsiooni tunnustega.⁶

Diabeetilise jalahaavandi korral soovitatakse 2016. aastal Maailma Haavaraviliitude Ühenduse WUWHS poolt koostatud positsioonidokumendis haava puhastada vee või soolalahusega. Lokaalseid antiseptikume kasutatakse pigem infektsiooni korral või infektsiooni ennetamiseks.⁷

Põletushaavad on algselt steriilsed. Et minimeerida haavainfektsiooni riski, tuleks haavast eemaldada võõrkehad, elutud koed ja katt, mis loovad soodsa pinna infektsiooni tekkele. Seetõttu on haavade loputamine eelistatud meetod haavade puhastamisel. Selleks võib kasutada erinevaid lahuseid, füsioloogilist lahust, voolavat vett ja pehmet seepi. Polüheksaniidi võib kaaluda bakteriaalse saastatuse korral, vähendamaks infektsiooniriski. Polüheksaniid on põletushaavade infektsiooni korral esmavaliku antiseptikum.⁸

Juba 2001. aastal tõdeti krooniliste haavandite (venoosne haavand, diabeetiline haavand, lamatishaavand jt) süsteemses ülevaates, kus leiti 30 uuringut 1436 patsiendiga, et ainult mõned paiksed antiseptikumid annavad positiivse ravitulemuse, enamus aga pidurdab paranemist, sealhulgas ka hõbedat sisaldavad vahendid.⁹

Eksperthinnangu järgi ei kiirenda Lavanidi kasutamine krooniliste haavandite ravis haavade paranemist. Kuna haavandi kriitiline kolonisatsioon ja infektsioon võivad haava paranemist pikendada, siis Lavaniidi lühiajaline kasutamine (mitte üle 2 nädala) võib hoida ära haavandi paranemise aeglustumise. Samas märgivad paljud autorid, et antiseptikumide rutiinne kasutamine sidemete vahetusel võib haavandi paranemisele mõjuda ebasoodsalt ja soovitavad kasutada haavandi loputamiseks füsioloogilist lahust või voolavat kraanivett.

Kokkuvõtteks ütleb meditsiiniline ekspert, et venoosete, diabeetiliste ja lamatishaavandite ning põletus- ja kiiritusjärgsete haavade koduses ravis sobib haava loputamiseks soolalahus või voolav vesi, vaid infektsioonitunnuste tekkimisel soovitatakse lühiaegselt antiseptikumide, sh polüheksaniidi kasutamist. Eksperti hinnangul on Lavanid haavageeli kasutamine krooniliste haavandite ravis meditsiiniliselt näidustatud.

Haigekassale teadaolevalt puuduvad uuringud Lavanid 1 haavaloputuslahuse ja Lavanid haavageeli V+ kasutamise kohta krooniliste haavandite ning põletus- ja kiiritushaavade ravis.

2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

Loetellu taotletavate Lavanid toodete hinnad on järgmised:

- Lavanid 1; 1000 ml; 0,02% polüheksaniidiga haavaloputuslahus – ■■■■ eurot;
- Lavanid 1; 250 ml; 0,02% polüheksaniidiga haavaloputuslahus – ■■■■ eurot;
- Lavanid haavageel V+ 40 g; 0,04% polüheksaniidiga haavageel – ■■■■ eurot;

- Lavanid haavageel V+ 100 g; 0,04% polüheksaniidiga haavageel – [REDACTED] eurot.

Eksperthinnangu järgi sõltub ühekordse loputuskoguse hulk haava (haavandi) suuruselt ja saastatusest. 10 x 10 cm² haavandi korral kulub ühekordsel loputusel umbes 100 ml lahust, lahust võib haavale asetada ka niiske tampooniga ja hoida seda haava pinnal 10-20 minutit. Sel juhul kulub lahust ca 50 ml. Kuna ka taotluse järgi ei valata Lavanid 1 lahust haavandi peale, vaid tehakse lahusega immutatud märgade tampoonidega mähis, on kulude hindamisel kasutatud mähise tegemiseks vajalikku lahuse kogust. Geeli kasutamisel kulub eksperdi hinnangul 10 x 10 cm² haavandile umbes 30 ml geeli, mis tuleb katta sekundaarse sidemega.

Alljärgnevalt on välja toodud 10 x 10 cm² suurusega haava ühekordsel sidemevahetusel kuluva Lavanid loputuslahuse ja geeli maksumus.

Meditsiiniseadme pakendi nimetus	Hind (€)	1 ml/g hind (€)	Kulu ühe sidemevahetuse kohta (10x10 cm) (ml/g)	Ühe sidemevahetuse hind (€)
Lavanid 1; 1000 ml; 0,02% polüheksaniidiga haavaloputuslahus	[REDACTED]	[REDACTED]	50	[REDACTED]
Lavanid 1; 250 ml; 0,02% polüheksaniidiga haavaloputuslahus	[REDACTED]	[REDACTED]	50	[REDACTED]
Lavanid Haavageel V+ 40 g; 0,04% polüheksaniidiga haavageel	[REDACTED]	[REDACTED]	30	[REDACTED]
Lavanid Haavageel V+ 100 g; 0,04% polüheksaniidiga haavageel	[REDACTED]	[REDACTED]	30	[REDACTED]

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

Käesoleval ajal hüvitab haigekassa haavasidemeid ja –plaastreid erinevate haavandite ja haavade raviks 50% soodumääraga lähtuvalt meditsiiniseadme pakendi piirhinnast. Kehtiv meditsiiniseadmete loetelu koos hüvitamistingimustega on leitav <https://www.riigiteataja.ee/akt/123122017023>

Käesoleval ajal haavaloputuslahuseid ja -geele meditsiiniseadmete loetelu kaudu ei hüvitata.

Haavade puhastamisel ja sidemevahetusel on alternatiivseks võimaluseks NaCl 0,9% lahuse kasutamine. Lavanid geeli kasutamise alternatiiviks on tänapäevase haavasideme kasutamine. Haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu hüvitatavate 100 cm² suuruste alternatiivsete antiseptikumita haavasidemete 1 tk hind jääb vahemikku 2,00-4,51 eurot, antiseptikumiga/antibakteriaalsete 100 cm² haavasidemete 1 tk hind on vahemikus 1,70-8,41 eurot.

Eksperthinnangu järgi ei kiirenda Lavanidi kasutamine krooniliste haavandite ravis haavade paranemist. Lavanid loputuslahust ja geeli võib kasutada teineteisest eraldi.

Alljärgnevalt on toodud võrdlevalt ühe sidemevahetuse maksumus taotletava Lavanid lahuse ja NaCl 0,9% lahuse kasutamisel ning Lavanid haavageeli ja erinevate haavaplaastrite kasutamisel.

Tabelist nähtub, et Lavanid 1 haavaloputuslahuse kasutuskorra maksumus on 0,9% NaCl lahuse kasutamise maksumusest [REDACTED] korda kallim. Lavanid 1 haavaloputuslahuse maksumusel lisandub mähise tegemiseks kasutatavate tampoonide maksumus.

Lavanid haavageeli ja "tavalise" haavaplaastri (nt Mepore haavaplaaster) kasutamisel on ühe sidemevahetuse maksumus ■■■■■ eurot ehk sidemevahetus on ■■■■■ korda kallim antiseptikumiga haavasideme maksumusest.

Meditsiiniseadme pakendi nimetus	Hind (€)	1 ml/g/cm ² hind (€)	Kulu ühe sidemevahetuse kohta (10 x 10 cm haav) (ml/g/tk)	Ühe sidemevahetuse hind (€)
Lavanid 1; 1000 ml; 0,02% polüheksaniidiga haavaloputuslahus	■■■■■	■■■■■	50	■■■■■
Lavanid 1; 250 ml; 0,02% polüheksaniidiga haavaloputuslahus	■■■■■	■■■■■	50	■■■■■
Lavanid Haavageel V+ 40 g; 0,04% polüheksaniidiga haavageel	■■■■■	■■■■■	30	■■■■■
Lavanid Haavageel V+ 100 g; 0,04% polüheksaniidiga haavageel	■■■■■	■■■■■	30	■■■■■
NaCl 0,9% lahus 500 ml	2,60	0,0052	100	0,52
NaCl 0,9% lahus 1000 ml	2,90	0,0029	100	0,29
Mepore haavaplaaster 9 x 10 cm N1	0,26	0,0029	1	0,26
Odavaim 10 x 10 cm ilma antiseptikumita haavaside	2,00	0,0200	1	2,00
Kalleim 10 x 10 cm ilma antiseptikumita haavaside	4,51	0,0451	1	4,51
Odavaim 10 x 10 cm antiseptikumiga haavaside	1,70	0,0170	1	1,70
Kalleim 10 x 10 cm antiseptikumiga haavaside	8,41	0,0841	1	8,41

Eksperthinnangu järgi tuleb Lavanid geeli kasutamisel koos tavalise haavaplaastri/marlisidemega vahetada haavasidet 1-2 päeva järel, enamuse kaasaegsetel haavasidemetel on sidemevahetus 1-2 korda nädalas. Nii antiseptikumide kui ka antibakteriaalse toimega haavasidemete kasutamine peaks piirduma 2-3 nädalaga. Eelnevat arvesse võttes maksab 14-päevane ravi antibakteriaalse toimega haavasidemega olenevalt valitud haavasidemest ja sidemevahetuse sagedusest 3,40-33,64 eurot. 14-päevane ravi Lavanid haavageeli ja Mepore haavaplaastriga maksab olenevalt valitud haavageeli pakendist ja sidemevahetuse sagedusest ■■■■■ eurot ehk ■■■■■ korda rohkem.

Lavanid 1 haavaloputuslahuse ja Lavanid haavageeli kasutamise kulutõhusust hinnata võimalik ei ole, kuna haigekassale teadaolevalt puuduvad uuringud nende kasutamise efektiivsuse kohta krooniliste haavandite ja põletus- ning kiiritushaavade ravis võrreldes alternatiivsete ravimeetoditega.

2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Haavaravitoodete korral on patsiendi omaosalus 50% meditsiiniseadmete loetellu kantud tootele rakenduvast piirhinnast, piirhinda ületava toote puhul lisandub piirhinda ületav osa.

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 -plaastreid 2017. aastal alljärgnevalt:

	Isikuid	Pakendeid	Summa (€)	EHK tasutud (€)
Venoossed haavad	745	3 575,8	80 870,31	32 736,12
Diabeetilised haavandid	223	686,3	17 980,14	7 196,38
Lamatishaavandid	690	2 194,2	51 584,18	20 017,40
Põletushaavad	57	133,6	2 526,18	957,13
Kiiritusjärgsed haavad	21	51,6	885,58	311,04
Epidermolysis bullosa	4	251,0	5000,03	3919,36

2017. aasta jooksul kompenseeriti 1740 erinevate haavadega patsiendile kokku 23 117 erinevat haavasidet. Eeldusel, et kõik isikud kasutaksid iga haavasideme vahetuse ajal haavaloputuseks Lavanid 1 haavaloputuslahust ja haavad on keskmiselt 100 cm² suurused, kaasneks Lavanid 1 haavaloputuslahuse lisamisega meditsiiniseadmete loetellu ravikindlustuse eelarvele lisakulu sõltuvalt kasutatavast lahuse pakendi suuruselt ca [redacted] eurot. Konkreetne eelarvemõju sõltub haavandi suuruselt, suuremate kui 10 x 10 cm haavandite korral on lahuse kulu ja seega ka eelarvemõju suurem.

2017. aasta jooksul kompenseeris haigekassa antibakteriaalse toimega haavasidemeid kokku 10 345 tükki, mille kulu haigekassale oli kokku 35 528 eurot. Kui antibakteriaalse toimega haavasidemete asemel kasutataks Lavanid haavageeli, oleks lisakulu ravikindlustuse eelarvele ca [redacted] eurot. Konkreetne eelarvemõju sõltub haavandi suuruselt, suuremate kui 10 x 10 cm haavandite korral on geeli kulu ja seega

ka eelarvemõju suurem. Eelarvemõju sõltub ka Lavanid geeli kasutamispädevusest: kas seda hakatakse kasutama koos nõ tavalise haavaplaastri või haigekassa hüvitatava haavasidemega, kas seda kasutatakse vaid infitseerunud haavadel või ka infektsiooni ennetamiseks haavadel, mille raviks käesoleval ajal kasutatakse antiseptikumita haavasidemeid. Eelarvemõju on suurem kasutamisel koos muude haigekassa hüvitatavate haavaravitoodega ja ka infektsioonita haavandite profülaktilises ravis.

3.2 Meditsiiniseadme kasutamise mõju tervishoiuteenuste kättesaadavusele

Meditsiiniseadme kasutamine ei mõjuta tervishoiuteenuste kättesaadavust.

3.3 Meditsiiniseadme hüvitamine muudest avalikest vahenditest

Haavasidemete hüvitamine ei muutu võrreldes eelmise aastaga.

3.4 Meditsiiniseadme optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste

Meditsiiniseadme 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

Meditsiiniseadme väär- ja liigkasutamise vältimiseks on korraldatud haavaravikoolitusi.

4. Kokkuvõte

Lavanid haavaloputuslahus ja haavageel on Ringeri lahuse baasil valmistatud antibakteriaalse toimega vahendid ägedate ja krooniliste haavandite lokaalseks raviks. Lavanid haavaloputuslahus on oluline vahend koloniseeritud haavandite hoolduses biofilmi eemaldamiseks. Lavanid haavageel on võrreldes lahusega paksem ja viskoossem, tagades haava parema geeliga katvuse ja haaval püsimise ning säilitades haavas niiske keskkonna.¹

Meditsiinilise eksperdi hinnangu järgi krooniliste haavandite korral antiseptikumide lahuseid infektsiooni puudumisel ei kasutata. Krooniliste haavade koduses ravis sobib haava loputamiseks soolalahus või voolav vesi, vaid infektsioonitunnuste tekkimisel soovitatatakse lühiaegselt antiseptikumide, sh polüheksaniidi kasutamist. Eksperdi hinnangul on Lavanid haavageeli kasutamine krooniliste haavandite ravis meditsiiniliselt näidustatud, sel on nõrk antibakteriaalne toime.

Lavanid 1 haavaloputuslahuse kasutuskorra maksumus on 0,9% NaCl lahuse kasutamise maksumusest [redacted] korda kallim.

Haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu hüvitatavate 100 cm² suuruste antiseptikumiga haavasidemete 1 tk hind on vahemikus 1,70-8,41 eurot. Lavanid haavageeli ja "tavalise" haavaplaastri (nt Mepore) kasutamisel on ühe sidemevahetuse maksumus [redacted] eurot ehk sidemevahetus on [redacted] korda kallim antiseptilise haavasideme maksumusest. 14-päevane ravi Lavanid haavageeli ja "tavalise" haavaplaastriga on [redacted] korda kallim kui antibakteriaalse/antiseptilise toimega haavasidemega.

Haigekassale teadaolevalt puuduvad uuringud Lavanid 1 haavaloputuslahuse ja Lavanid haavageeli kasutamise efektiivsuse kohta krooniliste haavandite ja põletus-

ning kiiritushaavade ravis võrreldes alternatiivsete ravimeetoditega, mistõttu ei ole võimalik hinnata ka taotletavate toodete kulutõhusust.

Eeldusel, et kõik isikud kasutaksid iga haavasideme vahetuse ajal haavaloputuseks Lavanid 1 haavaloputuslahust ja haavad on keskmiselt 100 cm² suurused, kaasneks Lavanid 1 haavaloputuslahuse lisamisega meditsiiniseadmete loetellu ravikindlustuse eelarvele lisakulu sõltuvalt kasutatavast lahuse pakendi suuruselt ca [REDACTED] eurot. Kui antibakteriaalse toimega haavasidemete asemel kasutatakse Lavanid haavageeli, oleks lisakulu ravikindlustuse eelarvele ca [REDACTED] eurot. Konkreetne eelarvemõju sõltub toodete kasutamispätkatest ja haavandi suuruselt, suuremate kui 10 x 10 cm haavandite korral on geeli ja lahuse kulu ning seega ka eelarvemõju suurem.

Arvestades eksperthinnangu ja ravijuhendite soovitusi, taotletavate toodete maksumust ja eelarvemõju, ei ole haigekassa hinnangul põhjendatud Lavanid 1 haavaloputuslahuste ja Lavanid haavageelide lisamine haigekassa meditsiiniseadmete loetellu.

5. Kasutatud kirjandus

¹ Taotlused ja neile lisatud materjalid

² Eberlein, T. & Assadian, O. (2010). Clinical Use of Polyhexanide on Acute and Chronic Wounds for Antisepsis and Decontamination. *Skin Pharmacology and Physiology*, 23, Suppl:45-51.

³ Kroonilise venoosse haavandi käsitlemine, RJ-I/21.1-2017. Ravijuhendite nõukoda. 2017.

⁴ Simplifying venous leg ulcer management Recommendations from an expert working group, Wounds International, 2015

⁵ Lamatiste ennetamine ja konservatiivne ravi. RJ-L/6.1-2016.

⁶ NPUAP/EPUAP/PPPIA. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Quick Reference Guide, 2009

⁷ Local Management of Diabetic Foot Ulcers WUWHS Postitio Document, 2016

⁸ Best Practice Guidelines: Effective skin and wound management of non-complex burns; Wound International, 2014

⁹ O'Meara, S. M. et al. (2001). Systematic review of antimicrobial agents used for chronic wounds. *British Journal of Surgery*, 88(1), 4-21