

## **EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang**

<b>Taotluse nimetus</b>	HydroClean advance haavaside Ringeri lahusega
<b>MSA kood</b>	13285
<b>Aasta</b>	2020

### **1. Lühikokkuvõte taotlusest**

Magnum Medical OÜ taotleb alljärgnevate Paul Hartmann AG toodetud haavaravitoodete lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu:

- HydroClean advance haavaside Ringeri lahusega 4 x 8 cm N10
- HydroClean advance haavaside Ringeri lahusega Ø 5,5 cm N10
- HydroClean advance haavaside Ringeri lahusega 7,5 x 7,5 cm N10
- HydroClean advance haavaside Ringeri lahusega 10 x 10 cm N10

HydroClean advance haavaside on hüdroaktiivne haavaside, mis koosneb suure imamisvõimega polüakrülaadist, mis on niisutatud Ringeri lahusega. Haavaside eraldab haava sisse Ringeri lahust, mis aitab kaasa nekroosi ja haavakooriku autolüüsile, lahus eritub kuni kolm päeva. Samaaegselt absorbeerib side haavaeksudaati, baktereid ja elutut kude. Polüakrülaadi toimel väheneb matriksi metalloproteaaside aktiivsus, tänu millele reaktiveerub haavandi paranemine. Sideme haavapoolne materjal ja silikoontriibud väldivad sideme kleepumist haavale, väliskülg on kaetud polüpropüleenkilega, mis takistab haavapadja enneaegset kuivamist. HydroClean advance haavaside sobib nii akuutsete haavade kui ka krooniliste haavandite raviks haavaparanemise põletikufaasis ja granulatsioonifaasi alguses (traumahaavad, nekrootilise koega ja kuivad haavandid, infitseeritud, eksudaadiga ja fibrinoosse katuga haavandid)<sup>1</sup>.

Taotluses kajastatud uuring viitab polüakrülaadi superabsorbenti ja Ringeri lahust sisaldava haavasideme TenderWet active (HydroClean advance haavasideme alternatiivne kaubamärk) efektiivsusele erinevate krooniliste haavandite (venoosete, diabeetiliste ja lamatishaavandite) ravis<sup>1</sup>. Haigekassale teadaolevalt pole HydroClean advance haavasidemetega läbi viidud objektiivseid suuremahulisi kontrollitud uuringud võrdluses teiste haigekassa meditsiiniseadmete loetellu kuuluvate kaasaegsete haavasidemetega. 2016. aastal välja antud lamatiste Eesti ravijuhendis on märgitud, et puudub tõendus ühe haavahooldusvahendi eelistamiseks teisele. Juhendi järgi on erinevates uuringutes omavahel võrreldud mitmeid tänapäevaseid haavasidemeid, kuid ühelgi neist ei ole kindlaid eeliseid. Nekroosi eemaldamiseks soovitatakse eelistada autolüütilist meetodit, mida soodustavad sobivad haavahooldusvahendid<sup>2</sup>. On mitmeid haavasidemeid, mis on disainitud soodustama autolüütilist haavapuhastust, lisaks HydroClean advance haavasidemele ka polümeersed membraansidemed (PMD), alginaadid ja hüdrokolloidid<sup>3</sup>. Ka 2017. aastal välja antud kroonilise venoosse haavandi käsitlemise Eesti ravijuhendis rõhutatakse, et ühegi uuringu tulemused ei ole näidanud ühe haavaravisideme eelist teiste ees<sup>4</sup>.

HydroClean advance haavasidemed vahetavad välja hetkel loetellu kuuluvad HydroClean plus haavasidemed, mis sisaldavad polüheksaniidi ja kuuluvad rühma „Antibakteriaalsed haavasidemed“ piirhinnarühma „Polüheksaniidiga immutatud

haavasidemed“. Taotleja selgituse järgi on võrreldes varasema tootega muutunud HydroClean advance haavasideme koostisosad: haavaside ei sisalda enam antibakteriaalse toimega polüheksaniidi, kuid sideme toime (haava loputamine, mikroobide sidumine sidemesse) jäi samaks.

Taotleja soovib meditsiiniseadme lisamist loetellu juba olemasolevasse meditsiiniseadme rühma „§ 42. Mitteantibakteriaalsed haavasidemed“ uude piirhinnarühma „Haava loputavad haavasidemed“ seejuures hüvitamistingimusi muutmata.

Haavaravi eksperdi selgituse järgi on HyrdoClean advance sidemed mitteantibakteriaalsed haavasidemed, mis võimaldavad üheaegselt niiskuse lisandumist haavale ja samas tagavad liigse haavaeksudaadi imamise. Lisaks on sidemel metalloproteaase moduleeriv efekt, mis soodustab haavapõletiku taandumist ning see soodustab omakorda pikalt paranevate krooniliste haavandite paranemisprotsessi. Eksperdi hinnangul on HydroClean haavasidemed oma omadustel sarnased hüdrofiibersidemetega, mis moodustavad haavaeksudaadiga kokkupuutel geeli, omades samal ajal ka rohke eksudaadi imamise võimet ja proteaase moduleerivat toimet.

Eelnevale tuginedes on haigekassa seisukohal, et taotletavate HydroClean advance haavasidemete oodatavad ravitulemused ja võimalikud kõrvaltoimed on samaväärsed juba haigekassa meditsiiniseadmete loetellu kuuluvate, teiste mitteantibakteriaalse toimega haavasidemetega.

## 2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

### 2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

Loetellu taotletavate haavasidemete erinevate pakendite jaemüügihindad ja neist arvutatud 1 tk ja 1 cm<sup>2</sup> hinnad on toodud tabelis 1.

Pakendi nimetus	Kogus pakendis (tk)	Taotletav hind (€)	Tk hind (€)	Pindala (cm <sup>2</sup> )	1 cm <sup>2</sup> hind (€)
HydroClean advance haavaside Ringeri lahusega 4 x 8 cm N10	10	██	██	32,00	██
HydroClean advance haavaside Ringeri lahusega Ø 5,5 cm N10	10	██	██	23,75	██
HydroClean advance haavaside Ringeri lahusega 7,5 x 7,5 cm N10	10	██	██	56,25	██
HydroClean advance haavaside Ringeri lahusega 10 x 10 cm N10	10	██	██	100,00	██

**Tabel 1.** Loetellu taotletavate HydroClean advance haavasidemete pakendi, 1 tk ja 1 cm<sup>2</sup> hinnad.

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

Käesoleval ajal hüvitab haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu haavasidemeid venoosete, diabeetiliste, atüüpiliste, lümfödeemist tingitud ja lamatishaavandite, tüsistunud operatsioonihaavade, kiiritusjärgsete ja põletushaavade, laguneva kasvaja raviks ning *Epidermolysis bullosa* raviks. Hüvitatav kogus ja hüvitamise periood sõltub haavasideme tüübist (antibakteriaalne või mitteantibakteriaalne) ning patsiendi haavade/haavandite arvust. Ülevõetava kohustuse piirmäär on 50% pakendi piirhinnast või pakendile ravikindlustuse seaduse § 48<sup>1</sup> lõike 3 alusel rakenduvast piirhinnast, v.a *Epidermolysis bullosa* korral, mille puhul on ülevõetava kohustuse piirmäär 90%.

Kehtiv meditsiiniseadmete loetelu koos hüvitamistingimustega on leitav <https://www.riigiteataja.ee/akt/118122019014>.

HydroClean advance haavasidemed on samaväärsed teiste meditsiiniseadmete loetellu kuuluvate mitteantibakteriaalsete haavasidemetega. Nimetatud haavasidemete ruutsentimeetri hind on vahemikus 0,0140-0,1344 eurot/cm<sup>2</sup>, keskmiselt 0,0319 eurot/cm<sup>2</sup>, seejuures jääb enamuse mitteantibakteriaalsete haavasidemete ruutsentimeetri hind alla 0,0600 euro/cm<sup>2</sup>. HydroClean advance haavasidemete 1 cm<sup>2</sup> hind ületab mitteantibakteriaalsete haavasidemete keskmist ruutsentimeetri hinda ■■■-■■■ korda.

Juhul, kui meditsiiniseadmete rühmas on kaks võrreldavat meditsiiniseadet, on ravikindlustuse seaduse § 48<sup>1</sup> lõike 3 alusel alates kolmandast loetellu kantud meditsiiniseadmest haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks piirhinnalt teise võrreldava meditsiiniseadme piirhinnast arvatud haavasideme ühe ruutsentimeetri hind. Haavaravi eksperdi hinnangul on taotletavad haavasidemed oma omadustelt kõige sarnasemad hüdrofiibersidemetega. Haigekassa meditsiiniseadmete loetellu kuuluvate hüdrofiibersidemete 1 cm<sup>2</sup> hind on vahemikus 0,0395-0,0466 eurot. Hüdrofiibersidemete piirhinnarühmas on haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks piirhinnalt teise võrreldava meditsiiniseadme Aquacel Extra 10 × 10 cm N10 piirhinnast, milleks on 39,64 eurot, arvatud haavasideme ühe ruutsentimeetri hind 0,0396 eurot. HydroClean advance haavasidemete ruutsentimeetri hind ületaks neile rakenduma hakkavat piirhinda ■■■-■■■ korda.

### 2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsient tasub 50% pakendile ravikindlustuse seaduse § 48<sup>1</sup> lõike 3 alusel rakenduvast pakendi piirhinnast ja piirhinda ületav osa. Tabelis 2 on toodud HydroClean advance haavasidemetele rakenduv piirhind ja patsiendi omaosalus haavasidemete ostmisel.

Pakendi nimetus	Hind (€)	Piirhind pakendile (€)	Pts omaosalus (€, % kogumaksumusest)	
HydroClean advance haavaside Ringeri lahusega 4 x 8 cm N10	■■■	12,67	■■■	■■■
HydroClean advance haavaside Ringeri lahusega 5,5 cm N10	■■■	9,41	■■■	■■■
HydroClean advance haavaside Ringeri lahusega 7,5 x 7,5 cm N10	■■■	22,28	■■■	■■■
HydroClean advance haavaside Ringeri lahusega 10 x 10 cm N10	■■■	39,60	■■■	■■■

**Tabel 2.** Loetellu taotletavatele HydroClean advance haavasidemetele rakenduv piirhind ja patsiendi omaosalus.

### 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<sup>5</sup> kohaselt hüvitati erinevate haavandite ja haavade raviks haavasidemeid 2019. aastal alljärgnevalt:

	Isikuid	Pakendeid	Kogu- summa (€)	EHK tasutud (€)
Venoossed haavad	718	2 327,42	83 988,27	31 350,09
Diabeetilised haavandid	229	691,42	21 020,73	7 875,93
Lamatishaavandid	750	2 020,16	61 948,74	21 573,61
Põletushaavad	51	74,50	2 830,02	1 036,86
Kiiritusjärgsed haavad	48	53,63	2 351,67	756,02
Epidermolysis bullosa	4	249,40	5 078,10	3 949,04
Gangrenoosne püodermia	15	84,44	2 304,28	799,02

Taotletavate haavasidemete 1 cm<sup>2</sup> hind ületab neile meditsiiniseadmete loetelus rakenduvat piirhinda ■■■ - ■■■ korda. Tulenevalt piirhinnasüsteemi rakendamisest ei tooks HydroClean haavasidemete hüvitamine haigekassale lisakulu. Taotletavate haavasidemete lisamisel loetellu laienuks haavasidemete valik kindlustatutele, kuid tulenevalt toodete kallimast hinnatasemest võrreldes neile rakenduvate piirhindadega, jääks märkimisväärne piirhinda ületav summa patsiendi kanda: patsient peaks tasuma ■■■ - ■■■ haavasideme hinnast. Vähendamaks kulu kindlustatutele, on põhjendatud märkimisväärse hinnalanguse saavutamine, mis tooks taotletavate haavasidemete hinnad alternatiivsete haavasidemetega analoogsele hinnatasemele, seejuures ei tohiks ühegi haavasideme 1 cm<sup>2</sup> hind olla kõrgem kui 0,0600 eurot/cm<sup>2</sup>.

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 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 haavaravi koolitusi.

#### 4. Kokkuvõte

Taotletavad haavasidemed on oma omadustelt samaväärsed haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu käesoleval ajal hüvitatavate mitteantibakteriaalsete haavasidemetega, olles oma omadustelt kõige sarnasemad hüdrofiibersidemetega. Taotletavate HydroClean advance haavasidemete hind ületab hüdrofiibersidemete piirhinnarühmas rakenduvat piirhinda ■■■ - ■■■ korda. Tulenevalt piirhinnasüsteemi rakendamisest ei tingiks HydroClean advance haavasidemete hüvitamine haigekassa eelarvele lisakulu, kuid piirhinda ületav summa jääks patsiendi kanda. Arvestades alternatiivsete toodete olemasolu, on katmata ravivajadust raske näha, mistõttu ei pea haigekassa patsiendi ■■■ - ■■■ omaosalust (võrreldes 50% omaosalusega piirhinnaga võrdse toote ostmisel) põhjendatuks. Eelnevat arvesse võttes on taotletavate haavasidemete loetellu lisamise tingimuseks nende hinna langetamine alternatiivsete loetellu kuuluvate mitteantibakteriaalsete haavasidemetega ligilähedasele hinnatasemele.

#### 5. Kasutatud kirjandus

---

<sup>1</sup> Taotlus ja sellele lisatud materjalid.

<sup>2</sup> Lamatiste ennetamine ja konservatiivne ravi. RJ-L/6.1-2016. Ravijuhendite nõukoda. 2016.

<sup>3</sup> Dabiri, G. Et al. (2016). Choosing a Wound Dressing Based on Common Wound Characteristics. *Advances in Wound Care*, 5(1), 32-41

<sup>4</sup> Kroonilise venoosse haavandi käsitus, RJ-I/21.1-2017. Ravijuhendite nõukoda. 2017.

<sup>5</sup> <https://www.haigekassa.ee/haigekassa/aruanded-eelarve-ja-statistika/finantsnaitajad/meditsiiniseadmete-statistika>