

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

<b>Taotluse nimetus</b>	Kollageen haavapadi MediCipio® C
<b>MSA kood</b>	13144
<b>Aasta</b>	2019

### **1. Lühikokkuvõte taotlusest**

AB Medical Group OÜ taotleb alljärgnevate mediChema GmbH toodetud haavaravitoodete lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu:

- kollageen haavapadi MediCipio® C XS (2,2 x 2,7 cm) N5;
- kollageen haavapadi MediCipio® C S (4,5 x 5,5 cm) N5;
- kollageen haavapadi MediCipio® C M (4,5 x 11 cm) N5;
- kollageen haavapadi MediCipio® C L (9,0 x 11 cm) N5;
- kollageen haavapadi MediCipio® C XS (2,2 x 2,7 cm) N10;
- kollageen haavapadi MediCipio® C S (4,5 x 5,5 cm) N10;
- kollageen haavapadi MediCipio® C M (4,5 x 11 cm) N10;
- kollageen haavapadi MediCipio® C L (9,0 x 11 cm) N10.

Taotlusele lisatud materjali järgi koosneb haavaside MediCipio® C sea nahast eraldatud puhtast kollageenist. Haavaside sisaldab poore, mis tagab suure eksudaadi, tsütokiinide ja proteaaside imamise võime ning toetab hemostaasi. Paralleelsed kiud absorbeerivad eksudaati ja soodustavad haava parandavate rakkude migratsiooni. MediCipio® C alandab pH taset haavas, mis vähendab bakteriaalse kolonisatsiooni riski<sup>1</sup>.

Kollageensidemeid nimetatakse ka atsellulaarseteks maatriksiteks. Naturaalsed atsellulaarsed maatriksid saadakse looma või inimese koest rakkude eemaldamise teel, kunstlikud maatriksid valmistatakse puhastatud bioloogilistest molekulidest<sup>2</sup>.

Viie süstemaatilise ülevaate järgi on ebapiisava tõendusmaterjali tõttu ebaselge, kas kollageensidemetel on kliinilisi või majanduslikke eeliseid venoosete ja diabeetiliste haavandite ravis võrreldes konventsionaalsete ja kaasaegsete haavasidemetega<sup>3</sup>.

Euroopa Haavaravi Assotsiatsiooni kokkuvõttes uudsete haavaravimeetodite kohta<sup>2</sup> on välja toodud üksikud uuringud atsellulaarsete maatriksite kasutamise kohta diabeetiliste ja venoosete haavandite ning põletushaavade ravis. Võrdlusraviks on kasutatud kas nahasiirdamist, konventsionaalset haavaravi (marliside) või kaasaegseid haavasidemeid. Diabeetiliste haavade ravis on atsellulaarsed maatriksid näidanud paremaid tulemusi kui marliside või naatriumkloriidi sisaldav geel. Teisalt ei olnud 17 patsiendiga uuringus haavade paranemise määra erinevus atsellulaarse maatriksi ja vahtsideme kasutamisel statistiliselt oluline. Kokkuvõttes on esile toodud teiste ülevaadete seisukohad, mille järgi on atsellulaarsete haavasidemete kohta piiratud hulgal informatsiooni randomiseeritud kontrollitud uuringutest. Iseäranis pole piisavalt informatsiooni, et teha järeldusi diabeetiliste ja arteriaalsete haavade ravi kohta, venoosete haavade ravi osas on tõenduspõhisuse tase nõrk.

Haigekassale teadaolevalt pole MediCipio® C haavasidemetega läbi viidud objektiivseid suuremahulisi kontrollitud uuringuid võrdluses teiste kaasaegsete haavasidemetega. Võrdleva kliinilise efektiivsuse andmete puudumise tõttu ei ole haigekassal alust arvata, et taotletavate MediCipio® C haavasidemete oodatavad ravitulemused ja võimalikud kõrvaltoimed oleksid erinevad võrreldes juba haigekassa meditsiiniseadmete loetellu kuuluvate, teiste mitte-antibakteriaalse toimega haavasidemetega.

## 2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

### 2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

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

Meditsiiniseadme pakendi nimetus	Tk pakendis	Hind (€)	1 tk hind (€)	Pindala (cm <sup>2</sup> )	1 cm <sup>2</sup> hind (€)
Kollageen haavapadi MediCipio® C XS (2,2 x 2,7 cm) N5	5	███	███	5,94	███
Kollageen haavapadi MediCipio® C S (4,5 x 5,5 cm) N5	5	███	███	24,75	███
Kollageen haavapadi MediCipio® C M (4,5 x 11 cm) N5	5	███	███	49,50	███
Kollageen haavapadi MediCipio® C L (9,0 x 11 cm) N5	5	███	███	99,00	███
Kollageen haavapadi MediCipio® C XS (2,2 x 2,7 cm) N10	10	███	███	5,94	███
Kollageen haavapadi MediCipio® C S (4,5 x 5,5 cm) N10	10	███	███	24,75	███
Kollageen haavapadi MediCipio® C M (4,5 x 11 cm) N10	10	███	███	49,50	███
Kollageen haavapadi MediCipio® C L (9,0 x 11 cm) N10	10	███	███	99,00	███

**Tabel 1.** Loetellu taotletavate MediCipio® C haavaravitoodete 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 ja -plaastreid kiiritusjärgsete ja põletushaavade, venoossete, diabeetiliste ja lamatishaavandite, gangrenoosset püodermiast põhjustatud haavade ning *Epidermolysis bullosa* raviks.

Kehtiv meditsiiniseadmete loetelu koos hüvitamistingimustega on leitav <https://www.riigiteataja.ee/akt/119122018005>.

Haigekassa meditsiiniseadmete loetellu kuuluvate mitteantibakteriaalsete haavasidemete ruutsentimeetri hind on vahemikus 0,0140-0,1344 eurot/cm<sup>2</sup> (keskmiselt 0,0285 eurot/cm<sup>2</sup>), seejuures jääb enamuse haavasidemete ruutsentimeetri hind alla 0,0600 euro/cm<sup>2</sup>. MediCipio® C haavasidemete 1 cm<sup>2</sup> hind ületab mitteantibakteriaalsete haavasidemete keskmist cm<sup>2</sup> hinda ███ %.

Haigekassale teadaolevalt on analoogsete kollageenhaavasidemete Suprasorb C suurusega 4 x 6 cm (pindala 24 cm<sup>2</sup>) hind Suurbritannias 4,5 £ (ca 5,5 €) ja suurusega 8 x 12 cm (pindala 96 cm<sup>2</sup>) haavaside maksab 13,1 £ (15,4 €). Samas suurusejärgus on nimetatud haavasidemete hind ka Eestis (2012. a andmed, ei kuulu meditsiiniseadmete loetellu). Analoogse pindalaga MediCipio® C haavasidemete 1 tk hinnad on vastavalt ca ███ € ja ███ €.

### 2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsient tasub 50% haavasideme pakendi piirhinnast või pakendile ravikindlustuse seaduse § 48<sup>1</sup> lõike 3 alusel rakenduvast pakendi piirhinnast ja vajadusel 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<sup>4</sup> kohaselt hüvitati erinevate haavandite ja haavade raviks haavasidemeid ja -plaastreid 2018. aastal alljärgnevalt:

	Isikuid	Pakendeid	Summa (€)	EHK tasutud (€)
Venoossed haavad	796	3 312,88	78 144,48	30 124,17
Diabeetilised haavandid	245	868,57	19 518,99	7 160,62
Lamatishaavandid	683	2 314,22	52 722,04	19 059,88
Põletushaavad	53	92,70	1 925,36	660,47
Kiiritusjärgsed haavad	15	17,00	564,49	204,93
Epidermolysis bullosa	4	257,80	5 194,93	4 025,58

2018. aasta statistika järgi tasus haigekassa haavasidemete ja -plaastrite kogumaksumusest ca 39%.

Taotletavate haavasidemete 1 cm<sup>2</sup> hind ületab meditsiiniseadmete loetellu kuuluvate mitteantibakteriaalsete haavasidemete keskmist cm<sup>2</sup> hinda ■■■■■% võrra. Taotletavate haavasidemete lisamisel loetellu laienuks haavasidemete valik kindlustatule, kuid tulenevalt toodete kallimast hinnatasemest võrreldes alternatiividega tingiks nende hüvitamine haigekassale lisakulu. Arvestades alternatiivsete toodete olemasolu ja

ebaselgust MediCipio® C kliinilise efektiivsuse erinevuse osas võrreldes alternatiividega, ei pea haigekassa lisakulu põhjendatuks.

### 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 liigkasutamine vältimiseks on korraldatud haavaravi koolitusi.

## 4. Kokkuvõte

MediCipio® C haavasidemed koosnevad sea nahast eraldatud kollageenist. Olemasolevate andmete põhjal ei ole võimalik hinnata, kas kollageensidemetel on krooniliste haavandite ja põletushaavade ravis kliinilisi või majanduslikke eeliseid võrreldes teiste kaasaegsete haavasidemetega.

MediCipio® C haavasidemete 1 cm<sup>2</sup> hind ületab meditsiiniseadmete loetellu kuuluvate mitteantibakteriaalsete haavasidemete keskmist cm<sup>2</sup> hinda ■■■%. MediCipio® C haavasidemete taotletav hind on ka ca ■■■ korda kallim analoogse kollageensideme Suprasorb C hinnast. Arvestades alternatiivsete toodete olemasolu ja ebaselgust MediCipio® C kliinilise efektiivsuse erinevuse osas võrreldes alternatiividega, ei pea haigekassa MediCipio® C haavasidemete hüvitamisega kaasnevat lisakulu põhjendatuks ega toeta MediCipio® C haavasidemete lisamist meditsiiniseadmete loetellu.

## 5. Kasutatud kirjandus

---

<sup>1</sup> Taotlusele lisatud materjalid.

<sup>2</sup> Piaggese A, Läuchli S, Bassetto F et al. (2018). Advanced therapies in wound management: cell and tissue based therapies, physical and bio-physical therapies smart and IT based technologies. *Journal of Wound Care*, 27(6), Suppl 6.

<sup>3</sup> Wu, S. et al. (2017). Oxidized Regenerated Cellulose/Collagen Dressings: Review of Evidence and Recommendations. *Advances in Skin & Wound Care*, 30(11 Suppl 1), S1-S18.

<sup>4</sup> <https://www.haigekassa.ee/haigekassa/aruanded-eelarve-ja-statistika/finantsnaitajad/meditsiiniseadmete-statistika>