

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

<b>Taotluse nimetus</b>	Coloplast mittesteriilne dreanaažikott
<b>MSA kood</b>	15853
<b>Aasta</b>	2021

### **1. Lühikokkuvõte taotlusest**

AB Medical Group Eesti OÜ taotleb Coloplast A/S poolt toodetud mittesteriilse dreanaažikoti lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu erinevate haavade, drenide ja stoomidega (ileostoom, urostoom) patsientidele. Tegemist on ühekordseks kasutamiseks mõeldud läbipaistva, lõigatava ja alt tühjendatava dreanaažikotiga, mida saab ühendada uriini- ja muude kogumiskottidega. Taotletav seade on mõeldud kasutamiseks haavadreanaažil, et koguda kehavedelikke – nt. verd, lümfivedelikku, sapieritist, fistulite ja infitseeritud haavade eksudaati. Taotleja sõnul aitab dreanaažikoti kasutamine parandada patsientide elukvaliteeti, sest vajadus haavasidemete vahetamiseks väheneb. Samuti aitab dreanaažikoti kasutamine vähendada haavade infektsiooniohtu.

Meditsiinilise eksperdi sõnul sõltub dreanaažikoti kasutamise vajadus patsientidele teostatud operatsioonidest ja haavade paranemisest ning on seetõttu ajas varieeruv. Üldjuhul kasutatakse dreanaažikotte haiglas, kuid mõningatel juhtudel vajavad patsiendid nende edasist kasutamist ka kodus. Dreanaažikotti kasutatakse suure eritisega haavade korral, kui haavasidemete kasutamine pole võimalik või jätkusuutlik (haavasidet peab suure eritise tõttu mitmeid kordi päevas vahetama). Sõltuvalt haava asukohast ja eritise hulgast kasutatakse ühte dreanaažikotti 1-7 päeva ning enamasti on tegemist ajutise vajadusega. Kasutamisaeg võib varieeruda vastavalt haavale 2 nädalalt kuni kuue kuuni.

Kirjanduse järgi aitab haavade hoolikas hooldamine ja haavaeritise piisav äravool ära hoida haavainfektsioone. Kui haava eritisel ei lasta vabalt voolata, võib haava kogunev veri, mäda ja nekrootiline materjal pakkude mikroorganismidele sobivat kasvukohta ning põhjustada põletikku. Kuigi dreanaažikottide kasutamine on tänapäeval hästi imavate haavasidemete tulekuga vähenenud, leidub siiski keerukamaid haavu (nt fistulid, suured haavad), kus dreanaažikottide kasutamine on jätkuvalt vajalik. Dreanaažikottide kasutamist peetakse heaks viisiks liigse haavaeritise eemaldamiseks. Haavaeritise hulk sõltub haavatuübist ja patsiendist<sup>1,2,3</sup>.

### **2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang**

#### **2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)**

Coloplast mittesteriilne dreanaažikott 100 ml jaehind on 4,32 eurot.

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

Dreanaažikottide alternatiiviks peetakse haavasidemeid. Käesoleval ajal hüvitab haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu haavasidemeid venoosete, arteriaalsete, diabeetiliste, atüüpiliste, lümfödeemist tingitud ja lamatishaavandite, tüsistunud operatsioonihaavade, kiiritusjärgsete ja põletushaavade, laguneva kasvaja 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/116122020016>.

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.

Mitteantibakteriaalsete haavasidemete rühma (§ 49) kuulub hetkel sõltuvalt haavasidemete materjalist ja otstarbest 21 erinevat piirhinnarühma ja 520 erinevat haavasideme pakendit. Kõige odavamad haavasidemed asuvad superabsorbentide piirhinnarühmas: haavasideme piirhinnast arvatud haavasideme ühe ruutsentimeetri hind on 0,0165 eurot. Kõige kallimad haavasidemed asuvad plaastriga hüdrokolloidhaavasidemete piirhinnarühmas: haavasideme piirhinnast arvatud haavasideme ühe ruutsentimeetri hind on 0,0485 eurot. Seega sõltuvalt haavasidemete piirhinnarühmast tasuks haigekassa tavapärase 10 x 10 cm suurusega haavaplaastri eest 50% soodusmäära juures 0,83-2,43 eurot. Haigekassa 2021. a meditsiiniseadmete statistika järgi on kõige populaarsemad Mepilex Lite 10 x 10 cm haavasidemed. Need kuuluvad silikoonpinnaga vahthaavasidemete piirhinnarühma, kus haavasideme piirhinnast arvatud haavasideme ühe ruutsentimeetri hind on 0,0336 eurot. Antud haavasideme eest tasuks haigekassa 50% soodusmäära juures 1,68 eurot. Taotletava dreanaažikoti pakutav hind haigekassale on 4,32 eurot. Sarnaselt meditsiiniseadmete loetellu kuuluvatele haavasidemetele võiks patsiendi omaosalus dreanaažikoti ostmisel olla 50%. Seega tuleks dreanaažikoti eest haigekassal tasuda 2,16 eurot. Arvutused näitavad, et taotletav dreanaažikott on haigekassale küll hinnalt kallim kui meditsiiniseadmete loetellu kuuluvad kõige madalama piirhinnaga haavaplaastrid ja 2021. a kõige populaarsemad haavaplaastrid, kuid samas ei ületa dreanaažikoti hind meditsiiniseadmete loetellu kuuluvate kõige kallimate mitteantibakteriaalsete haavasidemete hinda. Lisaks tuleb siinkohal arvestada asjaoluga, et suure eritisega haavade korral võib patsientide päevane haavasidemete vajadus olla tavapärasest suurem, mistõttu võib dreanaažikoti kasutamisega kaasneda hoopis kulude kokkuhoid, kuna dreanaažikotti võib sõltuvalt haava iseloomust kasutada järjest 1-7 päeva.

### 2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Sarnaselt meditsiiniseadmete loetellu kuuluvatele haavasidemetele oleks patsiendi omaosalus dreanaažikoti ostmisel 50%. Seega tuleks patsiendil tasuda seadme eest 2,16 eurot.

2.4 Tervishoiuteenuste ja soodusravimite kulud – dreanaažikoti õige kasutamine aitab soodustada haavade paranemist ja vähendada haavade infektsiooniohtu, mis omakorda võib vähendada haavainfektsiooni raviks vajalike tervishoiuteenuste ja soodusravimite kasutamist. Samas on täpset eelarvemõju siinkohal keeruline hinnata.

2.5 Ajutise töövõimetuse hüvitiste kulud – korrektne haavaravi võib kiirendada patsiendi tööle naasmist, mis omakorda vähendab ajutisest töövõimetusest tingitud kulusid haigekassale.

2.6 Võimaliku sotsiaalabi vajaduse kulud – ei muutu

2.7 Patsiendi töövõime taastamise kulud ning mõju tema sissetulekutele – korrektne haavaravi võib kiirendada patsiendi tööle naasmist.

### **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:

Taotleja hinnangul vajab drenaazikotti aastas ca 50-100 patsienti ning ühel patsiendil võib poolaastas kuluda kuni 100 kotti. Meditsiinilise eksperdi hinnangul on täpset patsientide arvu keeruline prognoosida, sest see võib olla ajas erinev. Vahel vajab drenaazikotti mitu inimest ning vahel vajadus puudub. Patsientide arv oleneb eksperdi sõnul operatsioonide iseloomust ja haavade seisundist. Haavade seisundist sõltub ka drenaazikottide arv, mis on samuti ajas varieeruv. Üks patsient võib vajada drenaazikoti kasutamist ainult 2 nädalat, teine 3 kuud või kauem. Kui tugineda taotleja hinnangule, et aastas on ca 50-100 patsienti, kes kasutaksid kõik 100 drenaazikotti poolaastas, kaasneks haigekassale drenaazikoti hüvitamisel 50% soodusmääraga lisakulu 21 600-43 200 eurot. Kui tugineda eksperdi arvamusele, et minimaalselt kasutavad patsiendid drenaazikotti 2 nädalat, kaasneks haigekassale aastas lisakulu 432-864 eurot. Samas toovad nii taotleja kui ka meditsiiniline ekspert välja, et drenaazikoti kasutamisel väheneks haavasidemete kasutamine, sest haavasidemeid vahetatakse suure haava eritise korral mitu korda päevas, kuid drenaazikotti saab kasutada 1-7 päeva. Meditsiiniseadmete statistika järgi tasus haigekassa mittekakteriaalsete haavasidemete eest 2020. a 25 823,65 eurot. Siinkohal on keeruline täpselt prognoosida, milliste konkreetsete haavasidemete kasutamine drenaazikoti lisamisel loetellu muutuks, kuid arvestades punktis 3.4 toodud rakendustingimusi, siis tõenäoliselt peaks drenaazikoti lisamine meditsiiniseadmete loetellu olema haigekassa eelarvele kuluneutraalne, sest selle kasutamine asendab haavasidemete kasutamist.

3.2 Meditsiiniseadme kasutamise mõju tervishoiuteenuste kättesaadavusele – ei muutu

3.3 Meditsiiniseadme hüvitamine muudest avalikest vahenditest – ei muutu

3.4 Meditsiiniseadme optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste –

Tulenevalt asjaolust, et drenaazikoti kasutamine on üks osa kaasaegselt haavaravist sarnaselt meditsiiniseadmete loetellu kuuluvate haavasidemetega ning samas puudub täpne teadmine, millises osas drenaazikottide kasutamine mõjutab haavasidemete kasutamist ja sellest tulenevalt haigekassa eelarvet, leiab haigekassa, et taotletav drenaazikott tuleks lisada mittekakteriaalsete haavasidemete rühma, seejuures täpsustades rühma nime „Mitteantibakteriaalsed haavasidemed ja drenaazikotid“ ning luues uue piirhinnarühma „drenaazikotid“. Antud muudatuse korral saaks vajadusel patsient ise valida, kas ta ostab rühma raames välja haavasidemeid või hoopis drenaazikoti. Samuti ei peaks arstid drenaazikoti vajaduse korral välja kirjutama täiendavat meditsiiniseadme kaarti.

Eeltoodust tulenevalt tuleks kooskõlastatult haavavaldkonna spetsialistiga muuta § 49 rakendustingimusi järgmiselt:

Haigekassa võtab kindlustatud isikule venoossete, arteriaalsete, diabeetiliste, atüüpiliste, lümfödeemist tingitud või lamatishaavandite, tüsistunud operatsioonihaavade, kiiritusjärgsete või põletushaavade või laguneva kasvaja raviks **vajalike haavaravi toodete** eest tasu maksmise kohustuse üle kuu kuu jooksul järgmises ulatuses:

- 1) 1–3 haava või haavandi korral kuni 80 haavasideme **või drenaazikoti eest**;
- 2) 4–6 haava või haavandi korral kuni 160 haavasideme eest;
- 3) 7–9 haava või haavandi korral kuni 240 haavasideme eest;
- 4) 10–12 haava või haavandi korral kuni 320 haavasideme eest;
- 5) põhjendatud suurema vajadusega atüüpiliste haavandite korral sõltumata haavandite arvust kuni 780 haavasideme eest.

Arvestades taotleja kui ka eksperdi tagasisidega peaks haigekassa hinnangul 80 drenaazikotti katma esialgu patsientide vajaduse.

3.5 Meditsiiniseadme väär- ja liigkasutamise võimalikkus ja majanduslikud tagajärjed, arvestades seejuures patsiendi isikupära ja eluviisi võimalikku mõju ravi tulemustele – kui patsienti on drenaazikoti korrektse kasutamise osas nõustatud ning patsiendi raviarst peab kinni drenaazikoti väljakirjutamise rakendustingimustest, ei ole väär- ja liigkasutamine ilmselt tõenäoline.

#### 4. Kokkuvõte

AB Medical Group Eesti OÜ taotleb Coloplast A/S poolt toodetud mittesteriilse drenaazikoti lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu erinevate haavade, drenide ja stoomidega (ileostoom, urostoom) patsientidele. Taotletav seade on mõeldud kasutamiseks haavadrenaazil, et koguda kehavedelikke – nt. verd, lümfivedelikku, sapieritist, fistulite ja infitseeritud haavade eksudaati. Drenaazikottide alternatiiviks peetakse haavasidemeid, kuid suure haavaeritise korral on haavasidemete pidev vahetamine kallis ning suurendab haavade infektsiooniohtu. Hinna poolest on taotletav drenaazikott haigekassale kallim kui meditsiiniseadmete loetellu kuuluvad kõige madalama piirhinnaga haavaplaastrid ja 2021. a kõige populaarsemad haavaplaastrid, kuid samas ei ületa drenaazikoti hind meditsiiniseadmete loetellu kuuluvate kõige kallimate mitteantibakteriaalsete haavasidemete hinda. Taotleja hinnangule tuginedes kaasneks taotletud seadme hüvitamisel lisakulu ca 21 600-43 200 eurot. Meditsiinilise eksperdi hinnangul on täpset drenaazikotti vajavate patsientide arvu keeruline prognoosida, sest see võib olla ajas erinev. Samas toovad nii taotleja kui ka meditsiiniline ekspert välja, et drenaazikoti kasutamisel väheneks haavasidemete kasutamine, sest haavasidemeid vahetatakse suure haava eritise korral mitu korda päevas, kuid drenaazikotti saab kanda kasutada 1-7 päeva. Tulenevalt asjaolust, et drenaazikoti kasutamine on üks osa kaasaegsest haavaravist sarnaselt meditsiiniseadmete loetellu kuuluvate haavasidemetega ning samas puudub täpne teadmine, millises osas drenaazikottide kasutamine mõjutab haavasidemete kasutamist ja sellest tulenevalt haigekassa eelarvet, leiab haigekassa, et taotletav drenaazikott tuleks lisada mittebakteriaalsete haavasidemete rühma, seejuures täpsustades rühma nime „Mitteantibakteriaalsed haavasidemed ja drenaazikotid“ ning luues uue piirhinnarühma „drenaazikotid“. Antud muudatuse korral saaks vajadusel patsient ise valida, kas ta ostab rühma raames välja haavasidemeid või hoopis drenaazikoti. Samuti ei peaks arstid drenaazikoti vajaduse korral välja kirjutama täiendavat meditsiiniseadme kaarti ning mõju haigekassa eelarvele oleks tõenäoliselt kuluneutraalne.

#### 5. Kasutatud kirjandus

<sup>1</sup> <https://ioutcomes.com/2014/03/top-3-ways-manage-excessive-drainage/>

<sup>2</sup> Benbow M. (2001). The use of wound drainage bags for complex wounds. The British Journal of Nursing., 10(19):1298-1301. doi: 10.12968/bjon.2001.10.19.10001. PMID: 11832843.

---

<sup>3</sup> Fay M.F. (1987) Drainage systems. Their role in wound healing. *AORN Journal*,46(3):442-455. doi: 10.1016/s0001-2092(07)66456-4. PMID: 3307625.