

EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

Taotluse nimetus	Exufiber Exufiber Ag+ Mepilex Border Heel Mepilex Border Sacrum Mepilex Border Flex Mepilex Border Flex Oval
MSA kood	13590 13818 8382 MOLN-8116 13616 14458
Aasta	2021

1. Lühikokkuvõte taotlusest

Mölnlycke Health Care OÜ taotleb alljärgnevate Mölnlycke Health Care toodetud haavasidemete lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu:

- Exufiber 5 x 5 cm
- Exufiber 10 x 10 cm
- Exufiber 15 x 15 cm
- Exufiber 20 x 30 cm
- Exufiber 4,5 x 10 cm
- Exufiber 4,5 x 20 cm
- Exufiber 4,5 x 30 cm
- Exufiber 1 x 45 cm
- Exufiber 2 x 45 cm
- Exufiber Ag+ 2 x 45 cm
- Exufiber Ag+ 5 x 5 cm
- Exufiber Ag+ 10 x 10 cm
- Exufiber Ag+ 15 x 15 cm
- Exufiber Ag+ 4,5 x 10 cm
- Exufiber Ag+ 4,5 x 20 cm
- Exufiber Ag+ 4,5 x 30 cm
- Exufiber Ag+ 20 x 30 cm
- Mepilex Border Heel 22 x 23 cm
- Mepilex Border Sacrum 22 x 25 cm
- Mepilex Border Sacrum 16 x 20 cm
- Mepilex Border Flex 12,5 x 12,5 cm

- Mepilex Border Flex 7,5 x 7,5 cm
- Mepilex Border Flex 10 x 10 cm
- Mepilex Border Flex 15 x 15 cm
- Mepilex Border Flex 15 x 20 cm
- Mepilex Border Flex 10 x 20 cm
- Mepilex Border Flex Oval 13 x 16 cm
- Mepilex Border Flex Oval 15 x 19 cm
- Mepilex Border Flex Oval 7,8 x 10 cm

Taotluste ja toote infomaterjalide järgi on Exufiber ja Exufiber Ag+ steriilsed polüvinüülalkoholi (PVA) kiudude tehnoloogiaga haavasidemed, mis muutuvad kokkupuutel eksudaadiga geeliks ja sobituvad seeläbi pehmelt haava põhja. Exufiber Ag+ haavasidemed sisaldavad lisaks hõbesulfaati, kokkupuutel haavaeritisega vabanevad kontrollitult hõbedaioonid, mis hävitavad paljusid patogeene. Haavasidemed absorbeerivad ja lukustavad eksudaadi, vere ja mikroobid. Need on suure eritise säilitamise võimega, et vähendada lekke ja matsratsiooni riski, aidates sellega kaasa ka optimaalse haavaparanemise keskkonna loomisele. Niiske keskkonna loomine haavas toetab autolüütilist haavapuhastust, lagunenu kude eemaldatakse haavasideme vahetamisega. Haavasidemed on vastupidavad, tänu millele on neid võimalik eemaldada terviklikuna ühe tükis, haavasideme jäägid ja kiud ei jää haava. Üks haavasideme võib jääda haavale kuni 7 päevaks. Exufiber haavasidemed on näidustatud kasutamiseks sääre- ja jalahaavanditel, lamatistel, pindmiste põletuste, kirurgiliste ja maliigsete haavade korral ning doonorpindadel. Exufiber Ag+ haavasidemed on näidustatud kasutamiseks venoosete ja diabeetiliste jalahaavandite korral. Mõlemaid haavasidemeid saab kasutada mõõduka ja rohke eritise pindmiste ja sügavate haavade raviks, kuid mitte kuivade haavade või sügavate põletuste puhul.

Taotleja soovib Exufiber ja Exufiber Ag+ haavasidemete lisamist loetellu juba olemasolevatesse meditsiiniseadme rühmadesse ja piirhinnarühmadesse: Exufiber haavasidemed lisanduksid rühma „§ 49. Mitteantibakteriaalsed haavasidemed“ piirhinnarühma „Hüdrofiibersidemed“ ja Exufiber Ag+ haavasidemed rühma „§ 50. Antibakteriaalsed haavasidemed“ piirhinnarühma „Hõbedat sisaldavad hüdrofiiber haavasidemed“. Taotletavate haavasidemete alternatiiviks on käesolevalt vastavatesse piirhinnarühmadesse kuuluvad Aquacel Extra ja Aquacel Ag+ Extra haavasidemed.

Taotletavad Mepilex Border Sacrum haavasidemed (22 x 25 cm N5 ja 16 x 20 cm N5) asendavad hetkel loetellu kuuluvad sama tooteseeria haavasidemed Mepilex Border Sacrum 18 x 18 cm N5 ja 23 x 23 cm N5, viimaste tootmine on lõpetatud. Taotletav Mepilex Border Heel haavasideme 22 x 23 cm N6 asendab hetkel loetellu kuuluva sama tooteseeria pakendi Mepilex Border Heel 18,5 x 24 cm N5.

Taotletavad Mepilex Border Flex ja Mepilex Border Flex Oval haavasidemed asendavad hetkel loetellu kuuluvad Mepilex Border haavasidemed (5 erinevate haavasideme mõõtudega pakendit). Uute toodete näol on tegemist eelmiste parendatud versiooniga: haavasidemel on sisselõiked, mis tagab sellele elastsuse ja parendatud kohandumise nahapinnaga, tänu millele püsib haavasideme paremini paigal.

Tulenevalt asjaolust, et taotleja soovib haavasidemete lisamist juba olemasolevatesse rühmadesse ja piirhinnarühmadesse ning puudub ka info objektiivsetest suuremahulistest kontrollitud uuringutest nende paremuse kohta võrreldes analoogsete hüvitatavate haavasidemetega, on haigekassa seisukohal, et kõikide taotletavate

haavasidemete oodatavad ravitulemused ja võimalikud kõrvaltoimed on samaväärsed juba haigekassa meditsiiniseadmete loetellu kuuluvate teiste analoogse toimega haavasidemetega.

2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

Loetellu taotletavate haavasidemete erinevate pakendite jaemüügihindad ja neist arvutatud 1 tk ja 1 cm² hinnad on toodud tabelis 1.

Tabel 1. Taotletavate haavasidemete hinnad.

Pakendi nimetus	Kogus pakendis (tk)	Taotletav hind (€)	Tk hind (€)	Pindala (cm ²)	1 cm ² hind (€)
Exufiber 5 x 5 cm	10	14,60	1,46	25	0,0584
Exufiber 10 x 10 cm	10	32,96	3,30	100	0,0330
Exufiber 15 x 15 cm	10	62,78	6,28	225	0,0279
Exufiber 20 x 30 cm	5	78,48	15,70	600	0,0262
Exufiber 4,5 x 10 cm	10	19,15	1,92	45	0,0426
Exufiber 4,5 x 20 cm	10	32,18	3,22	90	0,0358
Exufiber 4,5 x 30 cm	10	43,95	4,40	135	0,0326
Exufiber 1 x 45 cm	5	23,54	4,71	45	0,1046
Exufiber 2 x 45 cm	5	21,58	4,32	90	0,0480
Exufiber Ag+ 2 x 45 cm	5	47,87	9,57	90	0,1064
Exufiber Ag+ 5 x 5 cm	10	34,53	3,45	25	0,1381
Exufiber Ag+ 10 x 10 cm	10	64,35	6,44	100	0,0644
Exufiber Ag+ 15 x 15 cm	10	125,57	12,56	225	0,0558
Exufiber Ag+ 4,5 x 10 cm	10	36,10	3,61	45	0,0802
Exufiber Ag+ 4,5 x 20 cm	10	51,80	5,18	90	0,0576
Exufiber Ag+ 4,5 x 30 cm	10	70,63	7,06	135	0,0523
Exufiber Ag+ 20 x 30 cm	5	149,11	29,82	600	0,0497
Mepilex Border Heel 22 x 23 cm	6	90,41	15,07	506	0,0298
Mepilex Border Sacrum 22 x 25 cm	5	74,56	14,91	550	0,0271
Mepilex Border Sacrum 16 x 20 cm	5	44,34	8,87	320	0,0277
Mepilex Border Flex 12,5 x 12,5 cm	5	29,04	5,81	156,25	0,0372
Mepilex Border Flex 7,5 x 7,5 cm	5	14,14	2,83	56,25	0,0503
Mepilex Border Flex 10 x 10 cm	5	21,20	4,24	100	0,0424
Mepilex Border Flex 15 x 15 cm	5	43,16	8,63	225	0,0384
Mepilex Border Flex 15 x 20 cm	5	54,94	10,99	300	0,0366
Mepilex Border Flex 10 x 20 cm	10	83,20	8,32	200	0,0416
Mepilex Border Flex Oval 13 x 16 cm	5	41,60	8,32	208	0,0400
Mepilex Border Flex Oval 15 x 19 cm	5	58,10	11,62	285	0,0408
Mepilex Border Flex Oval 7,8 x 10 cm	5	20,40	4,08	78	0,0523

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

Käesoleval ajal hüvitab haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu haavasidemeid venoossete, 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 § 48¹ 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 § 48¹ lõike 3 alusel alates kolmandast loetellu kantud meditsiiniseadmest haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks piirhinnalt teise võrreldava meditsiiniseadme piirhinnast arvutatud haavasideme ühe ruutsentimeetri hind.

Exufiber haavasidemed lisanduksid rühma „§ 49. Mitteantibakteriaalsed haavasidemed“ piirhinnarühma „Hüdrofiibersidemed“. Selles piirhinnarühmas on käesolevalt haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks haavasideme Aquacel Extra 10 x 10 cm N10 piirhinnast (39,64 eurot) arvutatud haavasideme ühe ruutsentimeetri hind 0,0396 eurot. Taotletavate Exufiber haavasidemetega 1 cm² hind jääb vahemikku 0,0262-0,1046 eurot ja piirhinna aluseks antud piirhinnarühmas saaks haavasideme pakendi Exufiber 15 x 15 cm N10 hinnast arvutatud haavasideme ühe ruutsentimeetri hind 0,0279 eurot. Ülejäänud Exufiber haavasidemetega taotletavad hinnad (v.a piirhinnaalune pakend Exufiber 20 x 30 cm N5) ületaksid piirhinda 17-275% võrra.

Exufiber Ag+ haavasidemed lisanduksid rühma „§ 50. Antibakteriaalsed haavasidemed“ piirhinnarühma „Hõbedat sisaldavad hüdrofiiber haavasidemed“. Selles piirhinnarühmas on käesolevalt haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks haavasideme Aquacel Ag+ Extra 10 x 10 cm N10 piirhinnast (45,28 eurot) arvutatud haavasideme ühe ruutsentimeetri hind 0,0453 eurot. Taotletavate Exufiber haavasidemetega 1 cm² hind jääb vahemikku 0,0497-0,1381 eurot, ületades piirhinda 10-205%.

Taotletavad Mepilex Border Sacrum haavasidemed lisanduksid rühma „§ 49. Mitteantibakteriaalsed haavasidemed“ piirhinnarühma „Eriotstarbelised sakraalpiirkonna haavasidemed“, milles on haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks haavasideme Allewyn Gentle Border Sacrum kleepäärega silikoonsakrumside 16,8 x 17,1 cm N6 piirhinnast (34,47 eurot) arvutatud haavasideme ühe ruutsentimeetri hind 0,0200 eurot. Taotletavate Mepilex Border Sacrum haavasidemetega 1cm² hind on 0,0271 eurot ja 0,0277 eurot, ületades piirhinda vastavalt 36% ja 39%, kuid see ei ületa antud piirhinnarühma käesolevalt kuuluva kõige kallima toote 1 cm² hinda. Taotletav Mepilex Border Heel 22 x 23 cm N6 haavasideme lisanduks sama rühma piirhinnarühma „Eriotstarbelised vahthaavasidemed“, milles on haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks haavasideme Askina DresSil Heel 22 cm x 21,6 cm / 18,9 x 18,5 cm piirhinnast (13,24 eurot) arvutatud haavasideme ühe ruutsentimeetri hind 0,0279 eurot. Taotletava haavasideme hind ületab piirhinda 7% võrra.

Taotletavad Mepilex Border Flex ja Mepilex Border Flex Oval haavasidemed lisanduksid rühma „§ 49. Mitteantibakteriaalsed haavasidemed“ piirhinnarühma „Plaastriga silikoonpinnaga vahthaavasidemed“, milles on haigekassa poolt tasu

maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks haavasideme Allevyn Gentle Border 12,5 x 12,5 cm N10 piirhinnast (31,25 eurot) arvutatud haavasideme ühe ruutsentimeetri hind 0,0200 eurot. Taotletavate Mepilex Border Flex ja Mepilex Border Flex Oval haavasidemete 1 cm² hind jääb vahemikku 0,0366-0,0523 eurot, ületades piirhinda 83-162%, kuid jäädes samasse suurusjärku käesolevalt antud piirhinnarühma kuuluvate mitmete teiste analoogsete haavasidemete hinnaga.

2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsient tasub 50% pakendile ravikindlustuse seaduse § 48¹ lõike 3 alusel rakenduvast pakendi piirhinnast ja piirhinda ületav osa. Tabelis 2 on toodud taotletavatele haavasidemetele rakenduv piirhind ja patsiendi omaosalus haavasidemete ostmisel.

Tabel 2. Taotletavatele haavasidemetele rakenduv piirhind ja patsiendi omaosalus.

Pakendi nimetus	Kogus pakendis (tk)	Taotletav hind (€)	Piirhind (€)	Üle piirhinna (%)	Pts omaosalus (€)	Omaosaluse %
Exufiber 5 x 5 cm	10	14,60	6,98	109%	11,11	76%
Exufiber 10 x 10 cm	10	32,96	27,90	18%	19,01	58%
Exufiber 15 x 15 cm	10	62,78	62,78	0%	31,39	50%
Exufiber 20 x 30 cm	5	78,48	78,48	0%	39,24	50%
Exufiber 4,5 x 10 cm	10	19,15	12,56	53%	12,87	67%
Exufiber 4,5 x 20 cm	10	32,18	25,11	28%	19,63	61%
Exufiber 4,5 x 30 cm	10	43,95	37,67	17%	25,12	57%
Exufiber 1 x 45 cm	5	23,54	6,28	275%	20,40	87%
Exufiber 2 x 45 cm	5	21,58	12,56	72%	15,30	71%
Exufiber Ag+ 2 x 45 cm	5	47,87	20,39	135%	37,68	79%
Exufiber Ag+ 5 x 5 cm	10	34,53	11,33	205%	28,87	84%
Exufiber Ag+ 10 x 10 cm	10	64,35	45,30	42%	41,70	65%
Exufiber Ag+ 15 x 15 cm	10	125,57	101,93	23%	74,61	59%
Exufiber Ag+ 4,5 x 10 cm	10	36,10	20,39	77%	25,91	72%
Exufiber Ag+ 4,5 x 20 cm	10	51,80	40,77	27%	31,42	61%
Exufiber Ag+ 4,5 x 30 cm	10	70,63	61,16	15%	40,05	57%
Exufiber Ag+ 20 x 30 cm	5	149,11	135,90	10%	81,16	54%
Mepilex Border Heel 22 x 23 cm	6	90,41	84,70	7%	48,06	53%
Mepilex Border Sacrum 22 x 25 cm	5	74,56	55,00	36%	47,06	63%
Mepilex Border Sacrum 16 x 20 cm	5	44,34	32,00	39%	28,34	64%
Mepilex Border Flex 12,5 x 12,5 cm	5	29,04	15,63	86%	21,23	73%
Mepilex Border Flex 7,5 x 7,5 cm	5	14,14	5,63	151%	11,33	80%
Mepilex Border Flex 10 x 10 cm	5	21,20	10,00	112%	16,20	76%
Mepilex Border Flex 15 x 15 cm	5	43,16	22,50	92%	31,91	74%
Mepilex Border Flex 15 x 20 cm	5	54,94	30,00	83%	39,94	73%
Mepilex Border Flex 10 x 20 cm	10	83,20	40,00	108%	63,20	76%
Mepilex Border Flex Oval 13 x 16 cm	5	41,60	20,80	100%	31,20	75%
Mepilex Border Flex Oval 15 x 19 cm	5	58,10	28,50	104%	43,85	75%
Mepilex Border Flex Oval 7,8 x 10 cm	5	20,40	7,80	162%	16,50	81%

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 kasutusstatistika¹ kohaselt hüvitati 2020. aastal erinevate haavandite ja haavade raviks antibakteriaalseid haavasidemeid 896 kindlustatule ja mitteantibakteriaalseid haavasidemeid 1014 kindlustatule, hüvitatud pakendite koguarv oli 5197 ja kulu haigekassale ca 59 500 eurot.

Taotletavate Exufiber haavasidemete loetellu lisamine langetaks hüdrofiibersidemete piirhinnarühmas piirhinda 30% võrra, mis tooks selle piirhinnarühma haavasidemete kasutusmahu samaks jäädes haigekassa meditsiiniseadmete eelarvele säästu ca 530 eurot. Teiste taotletavate haavasidemete hind ületab neile vastavates piirhinnarühmades kehtivat piirhinda, kuid tänu piirhinnasüsteemi rakendamisele ei tooks nende hüvitamine kaasa lisakulu. Laiendamaks haavasidemete valikut kindlustatutele, kuid samas vähendamaks piirhinna ületusest tulenevat täiendavat omaosalust, on oluline toodete hinna langus piirhinnaga ligilähedasele tasemele.

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

Taotletakse Exufiber, Exufiber Ag+ ja erineva kujuga Mepilex Border (Flex) haavasidemete lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu. Taotletavad

haavasidemed on oma omadustelt samaväärsed haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu käesoleval ajal hüvitatavate haavasidemetega. Taotletavate Exufiber haavasidemete lisamine loetellu langetaks hüdrofiibersidemete piirhinnarühmas piirhinda 30% võrra: 0,0396 eurot/cm² asemel oleks uus piirhind 0,0279 eurot/cm². Piirhinna langus tooks kaasa säästu ca 530 eurot. Teiste taotletavate haavasidemete hind ületab neile vastavates piirhinnarühmades kehtivat piirhinda, kuid tänu piirhinnasüsteemi rakendamisele ei tooks nende hüvitamine kaasa lisakulu. Nende hüvitamisel laieneks haavasidemete valik kindlustatutele, kuid samas jääks patsientide kanda täiendav omaosalus piirhinda ületava summa näol. Vähendamaks patsientide omaosalust, on oluline pidada hinnaläbirääkimisi taotlejaga eesmärgiga saavutada toodete hinna langus piirhinnaga ligilähedasele tasemele.

5. Kasutatud kirjandus

¹ <https://www.haigekassa.ee/haigekassa/aruanded-eelarve-ja-statistika/finantsnaitajad/meditsiiniseadmete-statistika>