

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

<b>Taotluse nimetus</b>	Sorbact baktereid siduv vahthaavaside Sorbact baktereid siduv vahthaavaside silikoonist kleepäärega Sorbact baktereid siduv superabsorbeeriv haavaside Sorbact baktereid siduv kirurgiline haavaplaaster Sorbact baktereid siduv geelside Sorbact baktereid siduv haavatampoon Sorbact baktereid siduv haavakompress Sorbact baktereid siduv absorbeeriv haavaside Sorbact baktereid siduv haavatups Ø3cm
<b>MSA kood</b>	11785, 11789, 11790, 11860, 11861, 11862, ABIG-BERR-2-1592, ABIG-BERR-2-1591, ABIG-BERR-2-1598.
<b>Aasta</b>	2018

**1. Lühikokkuvõte taotlusest**

OneMed OÜ taotleb alljärgnevate Abigo Medical AB toodetud haavaravitoodete lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu:

- Sorbact baktereid siduv vahthaavaside 10 × 10 cm
- Sorbact baktereid siduv vahthaavaside 15 × 15 cm
- Sorbact baktereid siduv vahthaavaside 10 × 20 cm
- Sorbact baktereid siduv vahthaavaside silikoonist kleepäärega 7,5 × 7,5 cm
- Sorbact baktereid siduv vahthaavaside silikoonist kleepäärega 10 × 10 cm
- Sorbact baktereid siduv vahthaavaside silikoonist kleepäärega 15 × 15 cm
- Sorbact baktereid siduv superabsorbeeriv haavaside 10 × 10 cm
- Sorbact baktereid siduv superabsorbeeriv haavaside 10 × 20 cm
- Sorbact baktereid siduv superabsorbeeriv haavaside 20 × 20 cm
- Sorbact baktereid siduv superabsorbeeriv haavaside 20 × 30 cm
- Sorbact baktereid siduv kirurgiline haavaplaaster 3.8 × 7.2 cm
- Sorbact baktereid siduv kirurgiline haavaplaaster 5 × 7.2 cm
- Sorbact baktereid siduv kirurgiline haavaplaaster 8 × 10 cm
- Sorbact baktereid siduv kirurgiline haavaplaaster 8 × 15 cm
- Sorbact baktereid siduv kirurgiline haavaplaaster 10 × 20 cm

- Sorbact baktereid siduv kirurgiline haavaplaaster 10 × 25 cm
- Sorbact baktereid siduv kirurgiline haavaplaaster 10 × 30 cm
- Sorbact baktereid siduv kirurgiline haavaplaaster 10 × 35 cm
- Sorbact baktereid siduv geelside 3 × 15 cm
- Sorbact baktereid siduv geelside 7.5 × 7.5 cm
- Sorbact baktereid siduv geelside 7.5 × 15 cm
- Sorbact baktereid siduv haavatampoon 5 × 200 cm
- Sorbact baktereid siduv haavatampoon 2 × 50 cm
- Sorbact baktereid siduv haavatampoon 10 × 200 cm
- Sorbact baktereid siduv haavatampoon 1 × 50 cm
- Sorbact baktereid siduv haavakompress 7 × 9 cm
- Sorbact baktereid siduv haavakompress 4 × 6 cm
- Sorbact baktereid siduv absorbeeriv haavaside 7 × 9 cm
- Sorbact baktereid siduv absorbeeriv haavaside 10 × 10 cm
- Sorbact baktereid siduv absorbeeriv haavaside 10 × 20 cm
- Sorbact baktereid siduv haavatups Ø3cm

Taotletakse uue piirhinnarühma – mikroorganisme siduvad haavasidemed – loomist.

Meditiinilise tõendus põhise hinnangu järgi on kõik lahtised haavad mikroobselt saastatud ning alati on oht haavainfektsiooni tekkeks. On kindlaks tehtud, et paljud moodsad haavasidemed nagu alginaadid, hüdrofiibersidemed ja hüdrokolloidsidemed lõhustavad haava biofilmi aktiivset antibakteriaalset toimeainet omamata: alginaatidel on omadus siduda baktereid oma maatriksisse, hüdrokolloidsidemed loovad keskkonna, mis pidurdab bakterite kasvu. Nende kõrval on uudseks lahenduseks haavasidemete hüdrofoobne toime, mis toimib biofilmile haavas.

Sorbact haavasidemete toime võtmemehhanismiks on bakterite kleepumine sidemele ja seega haava saastatuse vähenemine. Sidemekiudusid katab dialküülkarbamooülkloriid (DACC), mis on hüdrofoobne rasvhappe derivaat ja seob endaga füüsikaliselt haavadest mikroobe ja seeni, mille raku pind on samuti hüdrofoobsete omadustega. Mikroorganismid eemaldatakse sidemevahetuse käigus. Sidemes ei ole ühtegi antibakteriaalset toimeainet, mis võiks põhjustada bakterite resistentsuse tekkimist, tsütotoksilisi reaktsioone ja sensitiseerumist. *In vivo* ja *in vitro* katsed sidemetega on näidanud biofilmi vähenemist ja haava paranemist, pidurdub bakterite kasv ning ka endo- ja eksotoksiinide vabanemine. Väheses eksudaadiga haavade tarbeks kaetakse side hüdrogeeliga, suurema eksudatsiooniga haavade korral tagatakse sidemele suurem imamisvõime<sup>1,2</sup>.

Standardiseeritud loomkatsetes on võrdlevalt hinnatud uuritavat sidet *Staphylococcus aureusega* infitseeritud põletushaavadel ja tavalistel haavadel. Võrdluses Debrisani ja Actisorbiga ei olnud uuritava sideme grupis ühtegi haavainfektsiooni tunnust, võrreldavatel sidemetel aga jätkus mädapõletik<sup>2</sup>.

Sorbacti kasutamisel on tehtud mitmeid randomiseeritud kliinilisi uuringuid ja võrreldud haavasidet teiste efektiivsete toodetega kirurgilise haavainfektsiooni ravis. 2017. aastal avaldati süstemaatiline ülevaade, mis hõlmas 4 randomiseeritud kontrollitud uuringut, 4 võrdlusuuringut teiste antimikroobsete haavasidemetega ning 46 uuringut haavainfektsioonide korral üle 6000 patsiendil. Tulemuseks leiti, et Sorbact on efektiivne nii ägedate kui krooniliste haavade ravis, vähendab tunduvalt postoperatiivseid kirurgilisi infektsioone võrreldes standardsete meetoditega ning vähendab märkimisväärselt bakterite hulka saastunud haaval (võrdlus Aquacel Ag-ga). Sorbact omab eelistatavat kasu võrdluses mitmete hõbedat sisaldavate haavasidemetega, ei oma tundlikkust ega resistentsust tekitavat mehhanismi<sup>3</sup>.

Krooniliste haavandite ravis on tehtud võrdlev uuring Aquacel Ag vs Sorbact 40 infitseeritud alajäseme haavandiga haigel enne nahaplastikat. Leiti, et mõlemad uuritavad haavasidemed vähendasid bakterite hulka haavas neljandaks postoperatiivseks päevaks, kuid Sorbactiga oli bakterite hulga reduktsioon 72% võrreldes Aquacel Ag 42%-ga<sup>4</sup>.

Sorbacti® võrdlemisel põletushaavade ravis kasutatavate haavasidemetega Acticoat™ ja Silverlon® leiti, et 3-päevase uuringu järgselt ei olnud kolme sideme mõjus haavainfektsioonile olulist erinevust. Sorbact® sobib kasutamiseks põletushaavade ravis<sup>5</sup>.

Kõrge infektsiooniriskiga krooniliste haavandite uurimisel tehtud mitmekeskuseline uuring näitas, et 21% patsientidest paranes haavand uuringu vältel täielikult ja 72%-l näitas haavand märgatavat paranemistendentsi. Kasutajad leidsid, et Sorbacti kasutamine on lihtne ja see on heaks alternatiiviks teistele antimikroobsetele haavasidemetele<sup>1</sup>.

Uuritud on ka Sorbacti kasutamist diabeetilise haavandi ravis. Mitterandomiseeritud uuringus leiti, et ravi käigus lokaalse infektsiooni tunnused taandusid ja haavandid vähenesid suuruselt. Patsiendid ja meedikud leidsid, et Sorbacti on mugav kasutada<sup>6</sup>.

Eksperdi hinnangul on Sorbacti tooted hea alternatiiv antimikroobsetele haavasidemetele ning neil on eeliseid kasutatavate antimikroobsete haavaravitoode ees: erinevaid Sorbacti tooteid saab kasutada kõigis haava paranemise faasides, haavade ja haavandite puhastamiseks ning nii infektsiooni profülaktikaks kui ka raviks.

Eksperdi hinnangul on taotletavad tooted juba meditsiiniseadmete loetellu kuuluvatest toodetest erinevad, mistõttu tuleks Sorbacti toodete jaoks luua uued piirhinnarühmad. Kuigi taotleja soovib luua ühe piirhinnarühma, on haigekassa seisukohalt, et tulenevalt toodete erinevatest omadustest ja hinnatasemest on otstarbekas luua kolm uut piirhinnarühma: mitmesuguste omadustega baktereid siduvad haavasidemed, baktereid siduvad kirurgilised haavaplaastrid ning baktereid siduvad haavatampoonid ja haavakompressid.

1. Mitmesuguste omadustega baktereid siduvad haavasidemed – siia piirhinnarühma kuuluksid järgnevad Sorbacti haavaravidemed:

- a. Sorbact baktereid siduvad vahthaavasidemed
- b. Sorbact baktereid siduvad vahthaavasidemed silikoonist kleepäärega
- c. Sorbact baktereid siduvad superabsorbeerivad haavasidemed
- d. Sorbact baktereid siduvad absorbeerivad haavasidemed
- e. Sorbact baktereid siduvad geelsidemed

2. Baktereid siduvad kirurgilised haavaplaastrid – siia piirhinnarühma kuuluksid erinevate mõõtmetega Sorbacti baktereid siduvad kirurgilised haavaplaastrid.

3. Baktereid siduvad haavatampoonid ja haavakompressid – siia piirhinnarühma kuuluksid Sorbacti baktereid siduvad haavatampoonid, haavakompressid ja haavatups.

## 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. Sorbact toodete 1 cm<sup>2</sup> hind jääb vahemikku ■■■■■ eurot.

Meditsiiniseadme pakendi nimi	Tk pakendis	Pakendi hind (€)	1 tk hind (€)	Pindala (cm <sup>2</sup> )	1 cm <sup>2</sup> hind (€)
Sorbact baktereid siduv vahthaavaside 10x10 cm	10	■■■	■■■	100,00	■■■
Sorbact baktereid siduv vahthaavaside 15x15 cm	10	■■■	■■■	225,00	■■■
Sorbact baktereid siduv vahthaavaside 10x20 cm	10	■■■	■■■	200,00	■■■
Sorbact baktereid siduv vahthaavaside silikoonist kleepäärega 7,5x7,5 cm	10	■■■	■■■	56,25	■■■
Sorbact baktereid siduv vahthaavaside silikoonist kleepäärega 10x10 cm	10	■■■	■■■	100,00	■■■
Sorbact baktereid siduv vahthaavaside silikoonist kleepäärega 15x15 cm	10	■■■	■■■	225,00	■■■
Sorbact baktereid siduv superabsorbeeriv haavaside 10x10 cm	10	■■■	■■■	100,00	■■■
Sorbact baktereid siduv superabsorbeeriv haavaside 10x20 cm	10	■■■	■■■	200,00	■■■
Sorbact baktereid siduv superabsorbeeriv haavaside 20x20 cm	10	■■■	■■■	400,00	■■■
Sorbact baktereid siduv superabsorbeeriv haavaside 20x30 cm	10	■■■	■■■	600,00	■■■
Sorbact baktereid siduv kirurgiline haavaplaaster 3.8x7.2 cm	100	■■■	■■■	27,36	■■■
Sorbact baktereid siduv kirurgiline haavaplaaster 5x7.2 cm	100	■■■	■■■	36,00	■■■
Sorbact baktereid siduv kirurgiline haavaplaaster 8x10 cm	20	■■■	■■■	80,00	■■■
Sorbact baktereid siduv kirurgiline haavaplaaster 8x15 cm	20	■■■	■■■	120,00	■■■
Sorbact baktereid siduv kirurgiline haavaplaaster 10x20 cm	20	■■■	■■■	200,00	■■■
Sorbact baktereid siduv kirurgiline haavaplaaster 10x25 cm	20	■■■	■■■	250,00	■■■
Sorbact baktereid siduv kirurgiline haavaplaaster 10x30 cm	20	■■■	■■■	300,00	■■■
Sorbact baktereid siduv kirurgiline haavaplaaster 10x35 cm	20	■■■	■■■	350,00	■■■
Sorbact baktereid siduv geelside 3x15 cm	10	■■■	■■■	45,00	■■■
Sorbact baktereid siduv geelside 7.5x7.5 cm	10	■■■	■■■	56,25	■■■
Sorbact baktereid siduv geelside 7.5x15 cm	10	■■■	■■■	112,50	■■■
Sorbact baktereid siduv haavatampoon 5x200 cm	10	■■■	■■■	1000,00	■■■

Sorbact baktereid siduv haavatampoon 2x50 cm	20	■	■	100,00	■
Sorbact baktereid siduv haavatampoon 10x200 cm	10	■	■	2000,00	■
Sorbact baktereid siduv haavatampoon 1x50 cm	20	■	■	50,00	■
Sorbact baktereid siduv haavakompress 7x9 cm	40	■	■	63,00	■
Sorbact baktereid siduv haavakompress 4x6 cm	40	■	■	24,00	■
Sorbact baktereid siduv absorbeeriv haavaside 7x9 cm	20	■	■	63,00	■
Sorbact baktereid siduv absorbeeriv haavaside 10x10 cm	20	■	■	100,00	■
Sorbact baktereid siduv absorbeeriv haavaside 10x20 cm	10	■	■	200,00	■
Sorbact baktereid siduv haavatups Ø3 cm	70	■	■	113,10	■

**Tabel 1.** Loetellu taotletavate Sorbact 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, venoosete, diabeetiliste ja lamatishaavandite ning *Epidermolysis bullosa* raviks.

Seejuures on haavaravitoodete hüvitamisele kehtestatud järgnevad piirangud:

- haigekassa võtab üle kuue kuu jooksul pärast venoosse haavandi diagnoosimist kindlustatud isikule vajalike haavaplaastrite ja haavasidemete eest tasu maksmise kohustuse kuni 10 venoosse jalahaavandi korral, kuni 24 haavaplaastri või haavasideme eest iga haavandi kohta;
- haigekassa võtab üle kuue kuu jooksul pärast diabeetilise haavandi diagnoosimist kindlustatud isikule vajalike haavaplaastrite ja haavasidemete eest tasu maksmise kohustuse kuni 10 diabeetilise jalahaavandi korral, kuni 28 haavaplaastri või haavasideme eest iga haavandi kohta;
- haigekassa võtab üle kuue kuu jooksul pärast lamatishaavandi diagnoosimist kindlustatud isikule vajalike haavaplaastrite ja haavasidemete eest tasu maksmise kohustuse kuni 12 lamatishaavandi korral, kuni 20 haavaplaastri või haavasideme eest iga haavandi kohta;
- haigekassa võtab üle kuue kuu jooksul pärast põletushaava tekkimist kindlustatud isikule vajalike haavaplaastrite ja haavasidemete eest tasu maksmise kohustuse kuni 10 põletushaava korral, kuni 8 haavaplaastri või haavasideme eest iga haava kohta;
- haigekassa võtab üle kuue kuu jooksul pärast kiiritusjärgse haava tekkimist kindlustatud isikule vajalike haavaplaastrite ja haavasidemete eest tasu maksmise kohustuse kuni 3 kiiritusjärgse haava korral, kuni 8 haavaplaastri või haavasideme eest iga haava kohta;
- haigekassa võtab üle kindlustatud isikule *Epidermolysis bullosa* raviks vajalike haavaplaastrite ja haavasidemete eest tasu maksmise kohustuse kuni 1200 haavaplaastri või haavasideme eest kalendriaastas.

Kehtiv meditsiiniseadmete loetelu koos hüvitamistingimustega on leitav <https://www.riigiteataja.ee/akt/123122017023>.

Sorbact tooted sobivad kasutamiseks nii kontamineeritud, koloniseeritud kui ka infitseerunud haavadel<sup>2</sup> ja infektsiooni profülaktikaks<sup>6</sup>. Seega on Sorbact toodete alternatiiviks nii antimikroobset toimeainet sisaldavad kui ka mitte sisaldavad haavaravitooted.

Haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu hüvitatavate haavasidemete 1 cm<sup>2</sup> hind on vahemikus 0,0140 eurot (Suprasorb H hüdrokolloid haavaside 20×20 cm standard) kuni 0,1180 eurot (Mepilex Transfer Ag 7,5 x 8,5 cm N10). Soodsaima Sorbacti toote 1 cm<sup>2</sup> hind (■ eurot) on odavam praegusest odavaimast 1 cm<sup>2</sup> hinnast ja kalleim 1 cm<sup>2</sup> hind (■ eurot) on kallim praeguses kalleimast 1 cm<sup>2</sup> hinnast. Praegust kalleimat 1 cm<sup>2</sup> hinda ületab kaks Sorbacti haavaravitoode, praegusest odavaimast 1 cm<sup>2</sup> hinnast soodsama 1 cm<sup>2</sup> hinnaga on seitse Sorbacti haavaravitoode.

Juhul, kui meditsiiniseadmete rühmas on kaks võrreldavat meditsiiniseadet, on ravikindlustuse seaduse § 48<sup>1</sup> lõike 3 alusel haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks piirhinnalt teise võrreldava meditsiiniseadme piirhinnast arvutatud haavasideme ühe ruutsentimeetri hind.

Haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu hüvitatavatele haavasidemetele kehtiv piirhind 1 cm<sup>2</sup> kohta on vahemikus ■ eurot. Loetellu taotletav kalleima 1 cm<sup>2</sup> hinnaga Sorbacti haavaravitoote 1 cm<sup>2</sup> hind ületab suurimat piirhinda ■% võrra.

Uude loodavasse piirhinnarühma „Mitmesuguste omadustega baktereid siduvad haavasidemed“ kuuluks 16 Sorbacti haavasideme pakendit (vt tabel 2). Piirhinnarühmas oleks haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks piirhinnalt teine võrreldav meditsiiniseade Sorbact baktereid siduv vahthaavaside 15 x 15cm N10 hinnaga ■ eurot, millest arvutatud haavasideme ühe ruutsentimeetri hind on ■ eurot. Ülejäänud piirhinnarühma kuuluvate toodete hind ületab vastavat pakendi piirhinda kuni ■ %. Taotletavate toodete puhul ei ole katmata ravivajadust, sest kindlustatud isikutele on meditsiiniseadmete loetelu kaudu kättesaadavad alternatiivsed haavaravisidemed. Lisaks on oluline meeles pidada, et tulenevalt piirhinnasüsteemi rakendamisest jääks piirhinda ületav summa patsiendi kanda. Eelnevalt tulenevalt on oluline hinnaläbirääkimistel taotlejaga täiendava hinnalanguse saavutamine, mis tooks toodete hinnad pakendile rakenduva piirhinnaga samale või ligilähedasele tasemele.

Meditsiiniseadme pakendi nimi	Tk paken-dis	Pakendi hind (€)	1 cm <sup>2</sup> hind (€)	Rakenduv 1 cm <sup>2</sup> piirhind (€)	Piirhind pakendile (€)	Üle piirhinna (€)	Üle piirhinna (%)
Sorbact baktereid siduv vahthaavaside 10x10 cm	10	■	■	■	44,40	■	■
Sorbact baktereid siduv vahthaavaside 15x15 cm	10	■	■	■	99,90	■	■
Sorbact baktereid siduv vahthaavaside 10x20 cm	10	■	■	■	88,80	■	■
Sorbact baktereid siduv vahthaavaside silikoonist kleepäärega 7,5x7,5 cm	10	■	■	■	24,98	■	■
Sorbact baktereid siduv vahthaavaside silikoonist kleepäärega 10x10 cm	10	■	■	■	44,40	■	■
Sorbact baktereid siduv vahthaavaside silikoonist kleepäärega 15x15 cm	10	■	■	■	99,90	■	■

Sorbact baktereid siduv superabsorbeeriv haavaside 10x10 cm	10	■	■	■	44,40	■	■
Sorbact baktereid siduv superabsorbeeriv haavaside 10x20 cm	10	■	■	■	88,80	■	■
Sorbact baktereid siduv superabsorbeeriv haavaside 20x20 cm	10	■	■	■	177,60	■	■
Sorbact baktereid siduv superabsorbeeriv haavaside 20x30 cm	10	■	■	■	266,40	■	■
Sorbact baktereid siduv geelside 3x15 cm	10	■	■	■	19,98	■	■
Sorbact baktereid siduv geelside 7.5x7.5 cm	10	■	■	■	24,98	■	■
Sorbact baktereid siduv geelside 7.5x15 cm	10	■	■	■	49,95	■	■
Sorbact baktereid siduv absorbeeriv haavaside 7x9 cm	20	■	■	■	55,94	■	■
Sorbact baktereid siduv absorbeeriv haavaside 10x10 cm	20	■	■	■	79,90	■	■
Sorbact baktereid siduv absorbeeriv haavaside 10x20 cm	10	■	■	■	88,80	■	■

**Tabel 2.** Piirhinnarühma „Mitmesuguste omadustega baktereid siduvad haavasidemed“ kuuluvad Sorbacti haavasidemed ja nende hinnatase.

Uude loodavasse piirhinnarühma „Baktereid siduvad kirurgilised haavaplaastrid“ kuuluks 8 erinevate mõõtmetega Sorbacti baktereid siduvat kirurgilist haavaplaastrit (vt tabel 3). Piirhinnarühmas oleks haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks piirhinnalt teine võrreldav meditsiiniseade Sorbact baktereid siduv kirurgiline haavaplaaster 10 × 30 cm N20 hinnaga ■ eurot, millest arvatud ühe haavaplaastri ühe ruutsentimeetri hind on ■ eurot. Ülejäänud piirhinnarühma kuuluvate toodete hind ületab vastavat pakendi piirhinda kuni ■%. Vältimaks lisakulu kindlustatutele on oluline hinnaläbirääkimistel taotlejaga täiendava hinnalanguse saavutamise, mis tooks toodete hinnad pakendile rakenduva piirhinnaga samale või ligilähedasele tasemele.

Meditsiiniseadme pakendi nimi	Tk pakendis	Pakendi hind (€)	1 cm <sup>2</sup> hind (€)	Rakenduv 1 cm <sup>2</sup> piirhind (€)	Piirhind pakendile (€)	Üle piirhinna (€)	Üle piirhinna (%)
Sorbact baktereid siduv kirurgiline haavaplaaster 3.8x7.2cm	100	■	■	■	32,01	■	■
Sorbact baktereid siduv kirurgiline haavaplaaster 5x7.2cm	100	■	■	■	42,12	■	■
Sorbact baktereid siduv kirurgiline haavaplaaster 8x10cm	20	■	■	■	18,72	■	■

Sorbact baktereid siduv kirurgiline haavaplaaster 8x15cm	20	■	■	■	28,08	■	■
Sorbact baktereid siduv kirurgiline haavaplaaster 10x20cm	20	■	■	■	46,80	■	■
Sorbact baktereid siduv kirurgiline haavaplaaster 10x25cm	20	■	■	■	58,50	■	■
Sorbact baktereid siduv kirurgiline haavaplaaster 10x30cm	20	■	■	■	69,90	■	■
Sorbact baktereid siduv kirurgiline haavaplaaster 10x35cm	20	■	■	■	79,90	■	■

**Tabel 3.** Piirhinnarühma „Baktereid siduvad kirurgilised haavaplaastrid“ kuuluvad Sorbacti haavasidemed ja nende hinnatase.

Uude loodavasse piirhinnarühma „Baktereid siduvad haavatampoonid ja haavakompressid“ kuuluks kokku 7 erinevate mõõtmetega Sorbacti baktereid siduvat kirurgilist haavatampooni,- kompressi ja -tupsu (vt tabel 4). Piirhinnarühmas oleks haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks piirhinnalt teine võrreldav meditsiiniseade Sorbact baktereid siduv haavatampoon 5 × 200 cm N10 hinnaga ■■■ eurot, millest arvatud ühe haavaplaastri ühe ruutsentimeetri hind on ■■■ eurot. Ülejäänud piirhinnarühma kuuluvate toodete hind ületab vastavat pakendi piirhinda kuni ■■■%. Vältimaks lisakulu kindlustatutele on oluline hinnaläbirääkimistel taotlejaga täiendava hinnalanguse saavutamise, mis tooks toodete hinnad pakendile rakenduva piirhinnaga samale või ligilähedasele tasemele.

Meditsiiniseadme pakendi nimi	Tk paken-dis	Pakendi hind (€)	1 cm <sup>2</sup> hind (€)	Rakenduv 1 cm <sup>2</sup> piirhind (€)	Piirhind pakendile (€)	Üle piirhinna (€)	Üle piirhinna (%)
Sorbact baktereid siduv haavatampoon 5x200cm	10	■■■	■■■	■■■	89,90	■■■	■■■
Sorbact baktereid siduv haavatampoon 2x50cm	20	■■■	■■■	■■■	18,00	■■■	■■■
Sorbact baktereid siduv haavatampoon 10x200cm	10	■■■	■■■	■■■	119,90	■■■	■■■
Sorbact baktereid siduv haavatampoon 1x50cm	20	■■■	■■■	■■■	9,00	■■■	■■■
Sorbact baktereid siduv haavakompress 7x9cm	40	■■■	■■■	■■■	22,68	■■■	■■■
Sorbact baktereid siduv haavakompress 4x6cm	40	■■■	■■■	■■■	8,64	■■■	■■■
Sorbact baktereid siduv haavatups Ø3cm	70	■■■	■■■	■■■	71,25	■■■	■■■

**Tabel 3.** Piirhinnarühma „Baktereid siduvad haavatampoonid ja haavakompressid“ kuuluvad Sorbacti haavaravitooted ja nende hinnatase.



### 2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsient tasub 50% (*Epidermolysis bullosa* näidustusel 10%) haavaravisideme piirhinnarühmale kehtiva piirhinna alusel arvatud pakendi piirhinnast, piirhinda ületava toote puhul lisaks 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 rahaliste võimaluste, 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>7</sup> 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

Sorbact toodete lisamisel haigekassa meditsiiniseadmete loetellu suureneb erinevate haavade ja haavandite raviks hüvitatavate haavaravitoodete valik kindlustatutele. Vältimaks lisakulu ravikindlustuse eelarvele, on oluline, et loetellu lisavate toodete 1 cm<sup>2</sup> hind ei ületaks käesoleval ajal meditsiiniseadmete loetelu kaudu kompenseeritavatele toodetele kehtivaid 1 cm<sup>2</sup> piirhindu. Vältimaks lisakulu patsientidele on oluline lisaks meeles pidada, et toodete 1 cm<sup>2</sup> hind ei ületaks

märkimisväärselt uutes loodavates piirhinnarühmades toodetele kehtima hakkavaid 1 cm<sup>2</sup> piirhindu.

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

OneMed OÜ taotleb erinevate Sorbact haavaravitoodete lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu. Sorbact haavasidemete toime võtmemehhanismiks on bakterite kleepumine sidemele: sidemekiudusid katab dialküülkarbamoüülkloriid (DACC), mis on hüdrofoobne rasvhappe derivaat ja seob endaga füüsikaliselt haavadest mikroorganisme, mis eemaldatakse sidemevahetuse käigus. Sorbact on efektiivne nii ägedate kui krooniliste haavade raviks. Meditsiinilise tõendus põhise hinnangu järgi on Sorbacti tooted hea alternatiiv antimikroobsetele haavasidemetele ning neil on palju eeliseid kasutatavate antimikroobsete haavaravitoodete ees: erinevaid Sorbacti tooteid saab kasutada kõigis haava paranemise faasides, haavade ja haavandite puhastamiseks ning nii infektsiooni profülaktikaks kui ka raviks.

Eksperdi hinnangul on taotletavad tooted juba meditsiiniseadmete loetellu kuuluvatest toodetest erinevad, mistõttu tuleks Sorbacti toodete jaoks luua uued piirhinnarühmad. Haigekassa hinnangul on tulenevalt toodete erinevatest omadustest ja hinnatasemest otstarbekas luua kolm uut piirhinnarühma: mitmesuguste omadustega baktereid siduvad haavasidemed, baktereid siduvad kirurgilised haavaplaastrid ning baktereid siduvad haavatampoonid ja haavakompressid.

Sorbact toodete 1 cm<sup>2</sup> hind jääb vahemikku ■■■■■ eurot. Haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu hüvitatavate haavasidemete 1 cm<sup>2</sup> hind on vahemikus 0,0140-0,1180 eurot. Haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu hüvitatavatele haavasidemetele kehtiv piirhind 1 cm<sup>2</sup> kohta on vahemikus 0,0162-0,0769 eurot. Loetellu taotletav kalleima 1 cm<sup>2</sup> hinnaga Sorbacti haavaravitoote 1 cm<sup>2</sup> hind ületab suurimat piirhinda ■■■% võrra.

Uutes loodavates piirhinnarühmades oleks piirhind 1 cm<sup>2</sup> kohta vahemikus ■■■■■ eurot. Vastavatesse piirhinnarühmadesse kuuluvate toodete hind ületab pakendile rakenduvat piirhinda kuni ■■■%.

Sorbact toodete lisamisel haigekassa meditsiiniseadmete loetellu suureneb erinevate haavade ja haavandite raviks hüvitatavate haavaravitoodete valik kindlustatutele. Vältimaks lisakulu ravikindlustuse eelarvele, on oluline, et loetellu lisavate toodete 1 cm<sup>2</sup> hind ei ületaks käesoleval ajal meditsiiniseadmete loetelu kaudu

kompanseeritavatele toodetele kehtivaid 1 cm<sup>2</sup> piirhindu. Vältimaks lisakulu patsientidele on oluline lisaks tagada, et toodete 1 cm<sup>2</sup> hind ei ületaks märkimisväärselt uutes loodavates piirhinnarühmades toodetele kehtima hakkavaid 1 cm<sup>2</sup> piirhindu.

## 5. Kasutatud kirjandus

---

<sup>1</sup> Kammerlander, G. et al. (2008). An investigation of Cutimed Sorbact as an antimicrobial alternative in wound management. *Wounds UK*, 4(2), 10-18.

<sup>2</sup> Probst, A., Norris, R. & Cutting, K. (2012). Cutimed, Sorbact Made easy. *Wounds international*, 3(2), 1-6.

<sup>3</sup> Totty, J. P. et al. (2017). Dialcylcarbamoyl chloride (DACC)-coated dressings in the management and prevention of wound infection: A systematic review. *Journal of wound care*, 26(3), 107-114.

<sup>4</sup> Mosti, A. et al. (2015). Comparative study of two antimicrobial dressings in infected leg ulcers: a pilot study. *Journal of Wound Care*, 24(3); 121-122; 124-127

<sup>5</sup> Klentjes, W.G. et al. (2015). A pilot study of Cutimed Sorbact versus Acticoat™ versus Silverlon® for the treatment of burn wound in a South African adult burn unit. *Wound Healing South Africa*, 8(2), 22-29.

<sup>6</sup> Haycocks, S., Chadwick, P. & Guttormsen, K. (2011) Use of DACC-coated antimicrobial dressing in people with diabetes and a history of foot ulceration. *Wounds UK*, 7(1), 108-114.

<sup>7</sup> <https://www.haigekassa.ee/haigekassa/aruanded-eelarve-ja-statistika/finantsnaitajad/meditsiiniseadmete-statistika>