

TERVISEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS KOOS TÄITMISJUHISTEGA

Juhime tähelepanu, et Tervisekassa avalikustab taotlused kodulehel. Konfidentsiaalne informatsioon, mis avalikustamisele ei kuulu, palume tähistada taotluse tekstis märkega „konfidentsiaalne“.

1. Taotluse algataja	
1.1 Organisatsiooni nimi (taotleja) <i>Tervishoiuteenuste loetelu muutmise ettepaneku (edaspidi taotlus) esitava organisatsiooni (edaspidi taotleja) nimi¹. Kui taotlus esitatakse mitme erialaühenduse poolt, märgitakse taotluse punktis 1.1 taotluse algatanud erialaühenduse nimi ning seejärel kaasatud erialaühenduse ehk kaastaotleja nimi punktis 1.6.</i>	Tamro Eesti OÜ
1.2 Taotleja postiaadress	Pärnu mnt 501, Laagri, 76401 Harjumaa
1.3 Taotleja telefoninumber	+372 650 3600
1.4 Taotleja e-posti aadress	info.ee@tamro.com
1.5 Kaastaotleja	Põhja Eesti Regionaalhaigla (PERH)
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	helen.ilumets@regionaalhaigla.ee
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Krista Meresmaa
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	krista.meresmaa@tamro.com

2. Taotletav tervishoiuteenus	
2.1. Tervishoiuteenuse kood tervishoiuteenuste loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse korral <i>Kui muudatus ei ole seotud loetelus kehtestatud konkreetse teenusega või on tegemist uue teenuse lisamise ettepanekuga, siis teenuse koodi ei esitata.</i>	
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	Kroonilise diabeetilise jalahaavandi ravi AMNIODERM®'i plaastriga, 1tk.
2.3. Taotluse eesmärk <i>Märkida rist ühe, kõige kohasema taotluse eesmärgi juurde. Risti lisamiseks vajutada sobilikul ruudul parempoolsele hiireklahvile ning avanenud menüüst valida „Properties“ – „Default value“ – „Checked“</i>	
<input checked="" type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimiteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse <input type="checkbox"/> Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse <input type="checkbox"/> Olemasolevas tervishoiuteenuses sihtgrupi muutmine (sh. laiendamine või piiramine)	

¹ Vastavalt Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikele 5 võib taotluse esitada tervishoiuteenuste osutajate ühendus, erialaühendus või Tervisekassa.

- ☐ Eriala kaasajastamine (terve ühe eriala teenuste ülevaatamine)
- ☐ Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse piirhinna muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse (nt. teenuses olemasoleva kulukomponendi muutmine)²
- ☐ Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kohaldamise tingimuste muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või uue tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse ega teenuse sihtgrupi muutmisest (nt. teenuse osutajate ringi laiendamine, teenuse kirjelduse muutmine)³
- ☐ Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, Tervisekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine⁴
- ☐ Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmine⁵
- ☐ Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust⁶
- ☐ Üldkulude ühikuhindade muutmine vastavalt määruse „Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Tervisekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika“ § 36 lõikele 2⁷

² Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 6

³ Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2 ja 12 ning kui on kohaldatav, siis ka 7 ja 8

⁴ Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2, 5.1, 11.4 ja 12.

⁵ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2

⁶ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 5.1

⁷ Vajalik on täita taotluse punktid 1 ja 2 ning seejärel esitada kuluandmed meetodika määruse lisades 12 ja 13 toodud vormidel: „Tervishoiuteenuse osutaja kulud ressursside kaupa“ ja „Tervishoiuteenuse osutaja osutatud teenuste hulgad“

2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus

Esitada lühidalt taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus, mida taotletakse ja millistel põhjustel.

AMNIODERM® on innovatiivne biotehnoloogia toode, mis koosneb kandjale asetatud amnioni membraanist. Kandjale asetatud amnioni membraan on puhastatud, steriilne (lüofiliseeritud) ning bioaktiivne. AMNIODERM® on näidustatud erineva etioloogiaga krooniliste haavandite raviks. Antud taotluse raames taotletakse AMNIODERM®i kasutamist ≥ 18 a diabeetilise jalahaavandiga patsientidele, kelle haavand ei ole vähemalt 6 nädalat kestnud parima standardravi jooksul paranenud. AMNIODERM®i kasutamise ajal jätkub haavandi standardravi.

AMNIODERM® on saadaval kolmes suuruses (2x3cm; 3x4cm; 4x4cm). Ühel manustamiskorral paigaldatava AMNIODERM®i kogus sõltub haavandi suurusest ja haavandite hulgast patsiendil. Tulenevalt sellest taotleme teenuse kompenseerimist ühe AMNIODERM® plaastri alusel s.o võimalusena märkida raviarvele tegelikult kasutatud plaastrite suurus ja hulk.

AMNIODERM®i paigaldamisele eelneb haavandi korrastamine (surnud nahakoe eemaldamine haavandi servadelt). Seejärel paigaldatakse plaaster haavandile, kattes ka haavandi põhja ja haavandi servad ning paigaldatakse sekundaarne kate. Patsient peab minema diabeediõe ambulatoorsele visiidile iga 7 päeva järel, kus haavandile paigaldatakse uus AMNIODERM® kuni haavandi paranemiseni.

Teenust osutatakse valdavalt ambulatoorselt diabeediõe vastuvõtul. Erandjuhtudel võib AMNIODERM®i aplitseerimine toimuda ka statsionaaris, kui otsustatakse ravi alustada statsionaaris viibival patsiendil.

Kuna AMNIODERM® on klassifitseeritud koeks Rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduse alusel, siis saavad antud teenust osutada ainult need tervishoiuteenuste osutajad, kellel on olemas tegevusluba kudede hankimiseks ja/või käitlemiseks.

Teenuse ohutuks ja optimaalseks kasutamiseks on vajalik kirjeldada ravi alustamise ja lõpetamise kriteeriumid, mis on täpsemalt käsitletud p. 12.1-12.4.

Taotluse esitamise hetkel on käimas juhtumiuuring (*Case study*) PERH's, kus AMNIODERM® aplitseeritakse 10-12'le mitteparaneva diabeetilise jalahaavandiga patsiendile. Soovime uuringu lõppedes (ca veebruari lõpp 2025.a) uuringu raames kogutud informatsiooni kasutada antud taotluse lisamaterjalina s.h Eesti tingimustest lähtuva tervishoiuökonomilise kalkulatsiooni tegemiseks.

3. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

3.1 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus (ehk sõnaline sihtgrupi kirjeldus)

Esitada üksnes teenuse need näidustused, mille korral soovitakse teenust loetellu lisada, ravimikomponendi osas ravimiteenust täiendada, tehnoloogia osas tervishoiuteenust täiendada või teenuse sihtgruppi laiendada.

NB! Kui erinevate näidustuste aluseks on erinev kliiniline tõendusmaterjal, palume iga näidustuse osas eraldi taotlus esitada, välja arvatud juhul, kui teenust osutatakse küll erinevatel näidustustel, kuid ravitulemus ja võrdlusravi erinevate näidustuste lõikes on sama ning teenuse osutamises ei ole olulisi

≥ 18 a diabeetilise jalahaavandiga patsiendid, kelle haavand ei ole reageerinud vähemalt 6 nädalat kestnud parimale standardravile s.o. haavandi suuruse vähenemine $<25\%$.

AMNIODERM®i ei kasutata järgmistel patsientidel:

- ohjamata diabeet,
- süsteemse infektsiooni tunnused,
- äge või krooniline haavainfektsioon,
- teadaolev allergia gentamütsiinile või

erisusi.	<p>kristallvioletile,</p> <ul style="list-style-type: none"> - rasedus ja rinnaga toitmine, - immuunsüsteemi moduleerivate ravimite samaaegne kasutamine, - kliiniliselt oluline isheemia või ABI<0,8 ravitavas jäsemes. <p>AMNIODERM®i kasutamise ajal tuleb rakendada samal ajal haavandi standardravi võtteid, mis sisaldab haavaümbruse korrastamist, eksudaati imava ja haava niisket keskkonda säilitava haavakatte kasutamist ning haavandi füüsilist kaitsmist s.h. surve vältimist haavandile.</p>
3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)	E10.4 E10.5 E11.4 E11.5 L97
3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervises seisundi iseloomustus <i>Kirjeldada haiguse või tervises seisundi levimust, elulemust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.</i>	
<p>Eestis on ca 70 000 diabeediga patsienti (Eesti Diabeediliit www.diabetes.ee vaadatud 15.11.24). Diabeetikul esineb mitmeid terviseriske, s.h risk diabeetilise jalahaavandi (<i>diabetic foot ulcer</i> DFU) tekkeks. DFU on diabeedi tõsine komplikatsioon mitmel põhjusel:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Infektsioonirisk: DFU-d võivad kergesti infitseeruda, põhjustades tüsistusi nagu nahaalune põletik (tselluliit), abstsessid ja luupõletik (osteomüeliit). Rasketel juhtudel võivad infektsioonid levida ja muutuda eluohtlikuks (Senneville et al 2023). - Amputatsiooni risk: DFU-d on alajäsemete amputatsioonide peamine põhjus. Kui haavand ei parane või infitseerub, võib olla vajalik amputatsioon, et vältida infektsiooni edasist levikut (Matheson EM et al 2021). Võrreldes teiste haavadega on hospitaliseerimise risk infitseerinud diabeetilise jalahaava korral 56 korda ning amputatsiooni risk 155 korda suurem (Lawrence A.Lavery et al 2006). Amputatsiooni järgselt tõuseb risk edasiste infektsioonide ning haavade/haavandite tekkeks (Lawrence A.Lavery et al 2008). - Suremusrisk: Viie aasta suremus pärast suuremat amputatsiooni DFU tõttu on kõrge, sageli üle 50%, mis on kõrgem kui paljude vähivormide puhul (Matheson EM et al 2021). DFU on diabeedi komplikatsioon, millega kaasneb 5% suremusrisk esimese 12 kuu jooksul ning 5. aastane suremusrisk on 42%. DFU'ga patsientide suremusrisk on 2,5 korda kõrgem võrreldes diabeetikutega, kellel DFU ei esine (Everett E, Mathioudakis N 2018). - Elukvaliteedi langus: Kroonilised haavandid ja amputatsiooni risk mõjutavad oluliselt patsiendi elukvaliteeti, põhjustades liikumisvõime vähenemist, suurenenud sõltuvust ja psühholoogilist stressi. - Suured tervishoiukulud: DFU-de ravi on kulukas, kuna see nõuab pikaajalist ravi, sagedasi arstivisiite ja võimalikke hospitaliseerimisi (Matheson EM et al 2021). <p>DFU on diabeetikutel esinev avatud haavand, mis enamasti paikneb talla all, läbides dermise või ulatudes isegi sügavamale - kuni luuni.</p> <p>Diabeetilised jalahaavandid tekivad mitme teguri koosmõjul – kehv verevarustus (perifeersete arterite haigus, PAD), jala tundetus (perifeerne neuropaatia), jala deformatsioonid, surve jalale ja traumad. Oluline on ka diabeedi põdemise ajaline kestus, kuna pikaajaline ohjamata veresuhkur mõjutab keha immuunvastust leukotsüütide funktsiooni häirimise tõttu (Yinli Luo et al 2024). Diabeetiku eluaegne risk DFU tekkeks on hinnatud kuni 34%-ni (Armstrong DG et al 2023).</p>	

WHO andmetel on diabeetikutel esinevad alajäseme komplikatsioonid TOP10 elukvaliteeti halvendavate põhjuste hulgas (Zhang Y et al 2020; Lazzarini PA et al 2018).

Eeltoodust tulenevalt on äärmiselt oluline DFU ravida ning DFU ravi esmane eesmärk on saavutada haava paranemine võimalikult kiiresti, et vältida komplikatsioone nagu infektsiooni teke, amputatsioon ning haava aeglane paranemine (Laurent I et al 2017).

On hinnatud, et üldine amputatsiooni määr DFU'ga patsientidel on 31%. Riskifaktoriteks sealjuures on sugu (mees), suitsetamine, kehamassiindeks (KMI), hüpertensioon, südame-veresoonkonnahaigused, neeruhaigused, leukotsüütide arv, hemoglobiini tase ja albumiini tase (Yinli Luo et al 2024).

DFU kirjeldatakse SINBAD (*site, ischemia, neuropathy, bacterial infection, area, depth*) süsteemi järgi. Lihtsustatult klassifitseeritakse DFU järgmiselt: neuropaatiline DFU, isheemiline DFU ja neuroisheemiline DFU (Schaper NC et al 2023).

IWGDF (The International Working Group on the Diabetic Foot) 2023 ravijuhise kohaselt hõlmab DFU standardravi infektsiooni ravi (vajadusel), koe verevarustuse parandamist/taastamist, haava füüsilist kaitsmist ja surve vältimist, paikset haavahooldust (surnud koe eemaldamine, haava hoidmine niiskena, üleliigse eksudaadi eemaldamine).

DFU ravi osaks on ka piisav veresuhkru kontroll ning üldise tervises seisundi jälgimine.

Täiendav ravi on näidustatud, kui eelnimetatud standardraviga ei ole saavutatud 6 nädala jooksul rahuldavat tulemust. Juhis soovitab mitte infitseerunud haavandite täiendavaks raviks järgmisi meetodeid:

- sukroos oktasulfaadiga haavakate neuroisheemilisele haavandile,
- mitmekihiline haavakate autoloogsete leukotsüütide, trombotsüütide ja fibriniga,
- platsenta membraanil põhinevad haavatooted,
- paikne hapnikravi,
- süsteemne hüperbaariline oksügenisatsioon isheemilistele haavanditele (Schaper NC et al 2023).

Amnioni membraanil põhinevaid tooteid on maailmas meditsiinis kasutatud juba palju aastaid ja mitmel erialal - oftalmoloogia, dermatoloogia, periodontaal kirurgia, plastiline kirurgia, põletusravi, günekoloogia, uroloogia, neuroloogia, neurokirurgia, ortopeedia ja onkoloogia. Amnioni membraani on võimalik töödelda erinevate tehnikate abil sõltuvalt sellest, mis on toote lõplik kasutamise eesmärk ja soovitav säilitamise temperatuur (Hofmann N et al 2023).

AMNIODERM® on inimese amnioni membraanil põhinev 100% bioloogiline steriilne toode. Amnioni membraan on platsenta sisemine kiht, mis kaitseb ja toidab loodet raseduse ajal. AMNIODERM® sisaldab proteiine, kasvufaktoreid, tsütokiine jt perinataalses koes olevaid molekule. AMNIODERM® on töödeldud spetsiaalse Amnipur® tehnoloogia abil, mille tulemusena säilivad tootes olulised bioloogiliselt aktiivsed ained ning koe loomulik struktuur, mis on abiks patsiendi enda rakkude formeerumisele ravi käigus.

AMNIODERM® soodustab krooniliste haavandite epitelizeerumise protsessi, neovaskularisatsiooni, vähendab haavandi armistumist ning tänu oma barjääriefektile on ka bakteriostaatiliste omadustega.

AMNIODERM® on mitte-immunogeenne, seega on välistatud ka immuunsüsteemipoolsed süsteemsed reaktsioonid, lokaalsed reaktsioonid on siiski võimalikud (Toote infoleht 01.2022).

Amnioni membraan toote jaoks kogutakse keisrilõike abil lapse sünnitanud naistelt nende kirjalikul nõusolekul. Kõik edasised menetlused koega on tehtud järgides GMP standardeid, 1964a Helsinki

deklaratsiooni ja selle järgseid eetika standardeid ning Tsehhi Vabariigi õigusakte, mis käsitlevad inimpäritolu kudede ja rakkude käitlemist (Schmiedova I et al 2021, Toote infoleht 01.2022).

Toote ohutuse tagamiseks võetakse amnioni doonoritelt anamnees ning analüüsitakse verd järgmiste markerite suhtes: HIV 1/2 Ag/Ab, HBsAg, HBc total Ab, HCV Ab, HTLV 1/2 Ab, Treponema pallidum Ab. Verd analüüsitakse nii koe kogumise hetkel kui ka korduvalt 180 päeva jooksul pärast koe eemaldamist. Seega on minimeeritud risk toote kasutamisel patogeenide ülekandeks (risk on sarnane vereülekandega) (Toote infoleht 01.2022).

Iga AMNIODERM® toode on pakitud eraldi alumiiniumkihiga kaetud pakendisse, sekundaarne pakend on paberist ümbris. Toode säilib toatemperatuuril viis aastat.

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus

4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus

Selgitada lühidalt taotluse aluseks olevate kliiniliste uuringute jm teaduspõhiste kirjandusallikate otsimising valikukriteeriume: millistest andmebaasidest otsiti, milliste märksõnade ning täpsustavate kriteeriumidega. Nt. uuringuid otsiti PubMed-ist (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>). Otsingu märksõnad olid „diabetes in pregnancy“, valikukriteeriumiks oli insuliinravi enne rasedust ning täistekstina kättesaadavad inglisekeelsed artiklid, mis on avaldatud alates 1. jaanuarist 2000. Otsingu tulemusel leiti 10 uuringut, millest on kajastatud taotluses 3 uuringu tulemused, kuna teiste uuringute valimi maht oli väike (vähem kui 20 isikut).

Amnioni membraani omadusi krooniliste haavandite s.h. DFU ravis on hinnatud mitmetes ülevaate uuringutes (Lakmal L et al 2021), meta analüüsides (Mohammed YA et al 2022; Haugh AM et al 2017; Laurent I et al 2017) ning uuringutes (Oesman I, Hutami WD 2020; Snyder RJ et al 2016; Lintzeris D et al 2016). Sageli hõlmavad need uuringud erinevaid amnioni ning koorioni membraanil põhinevaid tooteid, mis on valmistatud erinevate tehnoloogiate abil (külmkuivatamine, dehüdreerimine jt). Kuna antud taotlus on koostatud konkreetse toote (AMNIODERM®) kohta, siis alljärgnevalt refereerime vaid antud tootega läbiviidud uuringuid:

1. Schmiedova I. et al 2021; Case Report: Freeze-Dried Human Amniotic Membrane Allograft for the Treatment of Chronic Wounds: Results of a Multicentre Observational Study.
2. Pithova P. et al 2023; Freeze-dried human amniotic membrane helps in the treatment of diabetic foot ulcerations. Abstract of academic trial presented in European Wound Management Association 2023 in Milan.
3. Koliba, M. Freeze-dried human amniotic membrane allograft in the treatment of diabetic foot ulcer. Poster presentation.
4. Martinka E, Lyophilized allograft of the human amniotic membrane in the treatment of patients with diabetic foot ulcers. Presentation.
5. Lipovy B. et al 2021; Case Report: Wound Closure Acceleration in a Patient With Toxic Epidermal Necrolysis Using a Lyophilised Amniotic Membrane.

4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüsides alusel

4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes
Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.

Schmiedova I. et al 2021

Uuringusse kaasati 16 patsienti diabeetilise (10 patsienti) või mittediabeetilise (6 patsienti) haavandiga, mis ei olnud reageerinud vähemalt 8 nädalat kestnud parimale standardravile (<6 kuud 1 patsient, 6–11 kuud 3 patsienti, 12–17 kuud 2 patsienti, 18–23 kuud 4 patsienti, 24–35 kuud 2 patsienti, 36 kuud 4 patsienti). Algne haavandi suurus:

	<p><1cm² (6 patsienti); 1–5 cm² (8 patsienti) ja suurem kui 6 cm² (2 patsienti). Patsientide mediaanvanus 66 a, 62,5% mehed ja 37,5% naised.</p> <p>Pithova P. et al 2023 Uuringusse kaasati 57 diabeetilise jalahaavandiga patsienti, raviti 67 haavandit. Keskmine vanus 63,6 a. 14% olid naised, 16% 1. tüüpi diabeediga, 61%¹ hinnati neerufunktsioon normaalseks. Keskmine haavandi suurus algselt 6.47cm². Olulise isheemiaga patsiendid läbisid enne ravi algust revaskularisatsiooni protseduuri.</p> <p>Koliba,M. poster Uuringusse kaasati 12 eelnevalt ravile mitteallunud diabeetilise jalahaavandiga ja neuropaatiaga patsienti. Haavandi vanus vahemikus 64-1540 päeva. 33,2% patsientidest teostatud revaskularisatsioon, 33,3% eelneva amputatsiooniga, 58% patsientidel krooniline neerupuudulikkus. Raviti 16 haavandit.</p> <p>Martinka E. presentatsioon Uuringusse kaasati 46 eelnevalt ravile mitteallunud diabeetilise jalahaavandiga ja neuropaatiaga patsienti. 70,4% mehed, patsientide keskmine vanus 60,6 a, diabeedi keskmine kestus 20,2 a, perifeersete arterite haigus 48,9%¹, eelneva amputatsiooniga 63,9%.</p> <p>Lipovy B. et al 2021 Juhtumi kirjeldus (Case report) üks 8a tütarlaps histoloogiliselt kinnitatud TEN (<i>toxic epidermal necrolysis</i>) diagnoosiga</p>
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	<p>Schmiedova I. et al 2021 AMNIODERM® paigaldati haavandile iga seitsme päeva järel lisaks haavandi standardravile, mis hõlmas haavaümbruse korrastamist, eksudaati imava ja haava niisket keskkonda säilitava haavakatte kasutamist ning haavandi füüsilist kaitsmist s.h. surve vältimist haavandile.</p> <p>Pithova P. et al 2023 Lüofiliseeritud amnioni membraan paigaldati haavandile ühe nädalaste intervallidega lisaks haavandi standardravile.</p> <p>Koliba,M poster AMNIODERM®i aplitseeriti haavandile vahemikus 2-10 korda. Keskmiselt 6 aplitseerimist haavandi kohta.</p>

	<p>Martinka E presentatsioon AMNIODERM®i aplitseeriti haavandile üks kord nädalas lisaks standardravile, mis hõlmas haavaümbruse korrastamist, eksudaati imava ja haava niisket keskkonda säilitava haavakatte kasutamist ning haavandi füüsilist kaitsmist s.h. surve vältimist haavandile.</p> <p>Lipovy B. et al 2021 AMNIODERM® paigaldati näo piirkonda (ca 2% kogu keha pindalast), et kiirendada re-epitelisatsiooni kahjustatud nahal ning vähendada komplikatsioonide s.h. infektsiooni tekkeriski.</p>
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	<p>Schmiedova I. et al 2021 Uuringus ei olnud võrdlusrühma. Kõik patsiendid said punktis 4.2.2. nimetatud ravi.</p> <p>Pithova P. et al 2023 Uuringus ei olnud võrdlusrühma. Kõik patsiendid said punktis 4.2.2. nimetatud ravi.</p> <p>Koliba, M. poster Uuringus ei olnud võrdlusrühma. Kõik patsiendid said punktis 4.2.2. nimetatud ravi.</p> <p>Martinka E presentatsioon Uuringus ei olnud võrdlusrühma. Kõik patsiendid said punktis 4.2.2. nimetatud ravi.</p> <p>Lipovy B. et al 2021 Standardsed sünteetilised haavakatted kosmeetiliselt mittetundlikes piirkondades.</p>
4.2.4 Uuringu pikkus	<p>Schmiedova I. et al 2021 Uuringus aplitseeriti patsiendile AMNIODERM®i maksimaalselt 17 korda, seega maksimaalne ravi kestus patsiendil oli 17 nädalat.</p> <p>Pithova P. et al 2023 Patsiendid said 2-5 aplikatsiooni AMNIODERM®iga. Viimane visiit toimus 2 nädalat pärast viimast aplikatsiooni. Seega, uuringu pikkuseks max 7 nädalat.</p> <p>Koliba, M poster AMNIODERM®i aplitseeriti haavandile vahemikus 2-10 korda. Keskmiselt 6 aplitseerimist haavandi kohta. Seega, uuringu pikkuseks max. 10 nädalat.</p>

	<p>Martinka E presentatsioon Patsiendid said 1-20 aplikatsiooni AMNIODERM®iga. Seega, uuringu pikkuseks max 20 nädalat.</p> <p>Lipovy B. et al 2021 NA</p>
<p>4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i></p>	<p>Schmiedova I. et al 2021 Uuringu eesmärgiks oli hinnata haavandi mõõtmete vähenemist. Haavandi täielikuks paranemiseks loeti haavandi suuruse vähenemine vähemalt 95% algtasemest, haavandi vähenemine vahemikus 95–50% loeti osaliseks paranemiseks, haavandi suuruse vähenemine <50% loeti ravile mittevastanuteks.</p> <p>Pithova P. et al 2023 Uuringu eesmärgiks oli hinnata haavandi mõõtmete vähenemist.</p> <p>Koliba, M poster Uuringu eesmärgiks oli hinnata haavandi mõõtmete vähenemist.</p> <p>Martinka E. presentatsioon Uuringu eesmärgiks oli hinnata kas AMNIODERM®i aplitseerimine lisaks standardravile parandab diabeetilist jalahaavandit (haavandi vanus > 6 nädala), mis ei ole allunud enam kui 4 nädala pikkusele standardravile.</p> <p>Lipovy B. et al 2021 Re-epitelisatsiooni protsess ning haava sulgumine.</p>
<p>4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus</p>	<p>Schmiedova I. et al 2021 8 patsiendi (50%) haavand paranes, 6 patsiendi (37,5%) haavand paranes osaliselt, 2 patsiendi haavand ei allunud ravile.</p> <p>Pithova P. et al 2023 39% haavanditest paranesid täielikult, 49%’l haavandi mõõtmed vähenesid oluliselt (keskmise vähenemine 77%, vahemikus 53 to 98%), 9%’l haavandi suurus ei vähenenud ja 3%’l haavandi seisund halvenes.</p> <p>Koliba, M poster Haavandi suurus vähenes 9 haavandil (56,3%) 100%, 6 haavandil (37,5%) 51-95%. 1 haavand ei paranenud. Täielikult mitteparanenud haavandid esinesid mitme haavandiga patsientidel.</p>

	<p>Martinka E presentatsioon <i>Intention to treat</i> (ITT) analüüsi tulemusena 84,8% vähenes haavand >50%. Täielik paranemine ilmnis 52,2% patsientidest. 7 patsienti paranesid täielikult ühe aplikatsiooniga. Need patsiendid olid väikese haavandiga (1-3 cm²) ja haavandi vanus oli 2-5 kuud. 12 patsienti katkestasid uuringu enne haavandi paranemist majanduslikel põhjustel, perekondlikel põhjustel või oma töö iseloomu tõttu. <i>Per protocol</i> (PP) analüüsi kohaselt oli ravi tõhus (>50% haavandi paranemine) 97,1% patsientidel, s.h. täielik paranemine 70,6% patsientidel.</p> <p>Lipovy B. et al 2021 48h pärast AMNIODERM®i aplitseerimist tuvastati kiirenenud re-epitelisatsiooni protsess koos haava sulgumisega. 3 kuu pärast hinnati nahk taastunuks ilma pigmentatsiooni ning armistumise märkideta.</p>
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	<p>Schmiedova I. et al 2021 Valu ja ebamugavustunne haavandi piirkonnas. Kõrvaltoimete esinemine.</p> <p>Pithova P. et al 2023 NA</p> <p>Koliba, M poster NA</p> <p>Martinka E presentatsioon AMNIODERM®i kasutamise ohutus.</p> <p>Lipovy B. et al 2021 Kõrvaltoimete esinemine.</p>
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	<p>Schmiedova I. et al 2021 Enne esmast AMNIODERM®i aplitseerimist 34,6% patsientidest tundis haavandi piirkonnas valu. Uuringu lõppedes olid 100% patsientidest valuvabad. Enne esmast AMNIODERM®i aplitseerimist 34,6% patsientidest tundis haavandi piirkonnas sügelust. Uuringu lõppedes ükski patsient sügelust ei tundnud. Uuringuperioodil ei täheldatud ühtegi kõrvaltoimet.</p> <p>Pithova P. et al 2023 NA</p> <p>Koliba, M poster NA</p>

	Martinka E presentatsioon Kõrvaltoimeid ei esinenud. Lipovy B. et al 2021 Kõrvaltoimeid ei esinenud.
--	---

Kui soovite kirjeldada mitut erinevat kliinilist uuringut, siis palume kopeerida väljad 4.2.1-4.2.8.

Maksimaalselt palume kajastada kuni 5 teaduslikku uuringut.

4.3 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi ohutuse kohta	
4.3.1. Kõrvaltoimete ja tüsistuste iseloomustus	
Kõrvaltoime/ tüsistuse esinemissagedus	Kõrvaltoime/ tüsistuse nimetus
Väga sage ($\geq 1/10$)	NA
Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	NA
Rasked kõrvaltoimed	NA
Võimalikud tüsistused	Allergia gentamütsiinile või kristallvioletile.
4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi Kirjeldada, milliseid teenuseid ja ravimeid on vajalik patsiendile osutada ning millises mahus, et ravida tekkinud kõrvaltoimeid ning tüsistusi. Nt: Perifeersete dopamiinergiliste toimete põhjustatud kõrvaltoimeid (iiveldus, oksendamine ja ortostaatiline hüpotensioon) saab kontrolli all hoida domperidooni manustamisega kuni tolerantsuse tekkimiseni 3-6 nädala jooksul pärast subkutaanse apomorfiinravi alustamist, mille järel võib domperidooni manustamise lõpetada.	
AMNIODERM®i hakati kasutama aastal 2017. Kuni käesoleva hetkeni ei ole AMNIODERM®i kasutamisega seoses raporteeritud ühestki kõrvaltoimest. Samuti ei ole kõrvaltoimete esinemist kirjeldatud üheski AMNIODERM®iga läbiviidud uuringus.	

4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas
Kirjeldada publitseeritud ravi tulemusi maailmapraktikas, <u>kui puuduvad</u> tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse <u>andmed</u> ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud <u>kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel</u> .
NA

5. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

5.1 Ravikindlustuse poolt rahastatav alternatiivne tõenduspõhine raviviis tervishoiuteenuste, soodusravimite või meditsiiniseadmete loetelu kaudu

Maksimaalselt palume kirjeldada 3 alternatiivi.

Alternatiivi liik	Alternatiiv	Lisaselgitus / märkused
Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav	Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.	Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info

<p>1.Ühene alternatiivne raviviis puudub. Edasine ravitaktika pärast 6 nädalase prima standardravi ebaõnnestumist otsustatakse raviarsti poolt individuaalselt patsiendist lähtudes.</p> <p>Üheks alternatiiviks on prima standardravi jätkamine, mis tähendab tervishoiu ressursside kasutamist nii tervishoiu teenusena kui ka meditsiiniseadmete loetelu kaudu.</p>	<p>1. Parima standardravi jätkumine (hõlmab haavaümbruse korrastamist, eksudaati imava ja haava niisket keskkonda säilitava haavakatte kasutamist ning haavandi füüsilist kaitsmist s.h. surve vältimist haavandile, vajadusel infektsiooni ravi).</p> <p>Jalaravikabineti vastuvõtt kood 7049.</p> <p>Haavandi infitseerumise korral võimalike teenusekoodide kasutus on äärmiselt lai ja varieeruv sõltuvalt haavandi käsitlusest ja infektsiooni raskusastmest, nt sepsise korral patsiendi käsitlus III astme intensiivravi tingimustes.</p> <p>Patsient kasutab prima standardravi ajal haavaravi tooteid, mis on rahastatud meditsiiniseadmete loetelu kaudu.</p>	<p>Parim standardravi tähendab regulaarseid ambulatoorseid visiite ning haavaravi toodete kasutamist Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelust ning haavandi infektsiooni korral hospitaliseerimisi (sõltuvalt infektsiooni raskusastmest kas sisehaiguste osakonnas või sepsise korral kuni III astme intensiivini) ning vajadusel kirurgilisi sekkumisi.</p>
<p>2.Osadel patsientidel teostatakse haavandi nahaplastika/siirdamine. See hõlmab tervishoiuteenuste kasutamist.</p>	<p>2.Teenuskoodid:</p> <p>1Q2123 1Q2124 1Q2126 263 264 268 268O 269 270 Q2104 Q2105 Q2111</p> <p>Teenuskoodid nahaplastika/siirdamise ettevalmistamiseks: 2676L 2682L 7757</p>	<p>Toodud on otseselt nahaplastika/siirdamise teostamisega seotud teenuskoodid.</p> <p>Tervisekassa statistika andmetel kasutati 2023 a. loetletud teenuskoodide 147 inimesel kokku summas 380 266 EUR. (päringu aluseks dgn E10.4, E10.5, E11.4, E11.5, L97)</p> <p>Nahaplastika teostamisele eelneb mõningatel patsientidel vaakumteraapia kasutamine parandamiseks operatsioonieelselt kudede verevarustust.</p>
<p>3.Haavandi kirurgiline</p>	<p>1Q2126</p>	<p>Toodud on otseselt haavandi</p>

korrastus või jäseme amputatsioon. See hõlmab tervishoiuteenuste kasutamist.	271 285 285O 292 293 7114 7115 7116 7121 7122 N2101 N2102 N2114 N2117 N2120 Q2109 Q2110	kirurgilise korrastuse või amputatsiooni teostamisega seotud tervishoiuteenuste koodid. Tervisekassa statistika andmetel kasutati 2023 a. loetletud teenuskoodi 232 inimesel kokku summas 213 762 EUR. (päringu aluseks dgn E10.4, E10.5, E11.4, E11.5, L97). Siia ei ole lisatud analüüse, uuringuid, anesteasiat, recoveryt, voodipäeva tasusid ning amputatsioonijärgset taastusravi, füsioteraapiat ning proteesikulu.
---	---	---

5.2 Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes

Kui teenus ei kajastu ravijuhistes või antud valdkonnas rahvusvahelised ravijuhised puuduvad, lisada vastav selgitus lahtrisse 5.2.3. Maksimaalselt palume kirjeldada 5 ravijuhist.

Ravijuhise nimi	Ravijuhise ilmumise aasta	Soovitused ravijuhises	Soovituse tugevus ja soovitus aluseks oleva tõenduspõhisuse tase
		<i>Soovitused taotletava teenuse osas</i>	
		<i>Soovitused alternatiivse raviviisi osas</i>	
1.IWGDF Practical guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease.	IWGDF 2023 update.	Amnioni membraani sisaldava toote soovitus on antud alltoodud soovitude loendis platsenta membraani allograftide all (vt all tekst kaldkirjas). Consider any of the following adjunctive treatments in non-infected ulcers that fail to heal after 4-6 weeks despite optimal clinical care and where resources exist to support these interventions: A sucrose octasulfate impregnated dressing in neuro-ischemic ulcers (without severe ischaemia). A multi-layered patch of autologous leucocytes, platelets and fibrin in ulcers with or without moderate ischaemia. <i>Placental membrane allografts in</i>	Vt punkt 2.

		<p><i>ulcers with or without moderate ischaemia.</i></p> <p>Topical oxygen therapy.</p> <p>Systemic hyperbaric oxygen therapy as an adjunctive treatment in ischaemic ulcers.</p>	
2.IWGDF Wound Healing Guideline (Part of the 2023 IWGDF Guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease).	IWGDF 2023 update.	*Consider the use of placental derived products as an adjunct therapy to standard of care for wound healing in people with diabetes-related foot ulcers where standard of care alone has failed.	(conditional; low)
		*Consider the use of autologous leucocyte, platelet and fibrin patch for diabetes-related foot ulcers as an adjunctive therapy to standard of care, where best standard of care alone has been ineffective, and where the resources and expertise exist for the regular venepuncture required.	(conditional; moderate)
		*Consider the use of the sucrose-octasulfate impregnated dressing as an adjunctive treatment, in addition to the best standard of care, in non-infected, neuro-ischaemic diabetes-related foot ulcers which have had insufficient change in ulcer area with best standard of care including appropriate offloading for at least 2 weeks.	(conditional; moderate)
		*Consider the use of hyperbaric oxygen as an adjunct therapy in neuro-ischemic or ischemic diabetes-related foot ulcers where standard of care alone has failed and where resources already exist to support this intervention.	(conditional; low)
		*Consider the use of topical oxygen as an adjunct therapy to standard of care for wound healing in people with diabetes-related foot ulcers where standard of care alone has failed and resources exist to support this intervention.	(conditional; low)

3.NICE guideline (NG19) Diabetic foot problems: prevention and management.	Last updated October 2019.	Soovitust konkreetselt amnioni membraani kasutamise kohta ei ole.	Soovituse aluseks on ka üks dehüdreeritud amnioni/koorioni membraani prospektiivne randomiseeritud mitmekeskuseline uuring (Tettelbach W et al 2019).
		Consider dermal or skin substitutes as an adjunct to standard care when treating diabetic foot ulcers, only when healing has not progressed and on the advice of the multidisciplinary foot care service.	

5.3 Kokkuvõtte tõenduspõhisusest võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega
Esitada kokkuvõtvalt teenuse oodatavad lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele. nt. surmajuhtumite vähenemine, haigestumisjuhtude vähenemine, elukvaliteedi paranemine, kõrvaltoimete sageduse vähenemine, tüsistuste sageduse vähenemine.
Lisaks selgitada, kas uus teenus on samaväärne alternatiivse raviviisiga. Väites uue teenuse paremust, tuleb välja tuua, milliste tulemuste osas omab taotletav teenus eeliseid.

Eestis kasutatakse mitteparaneva DFU'ga patsiendil järgmisi ravimeetodeid:

- parima standardravi jätkamine s.h. vajadusel infektsiooni ravi,
- osadel patsientidel nahaplastika/siirdamine,
- vajadusel haavandi kirurgiline käsitus s.h. amputatsioon.

Ülalloetletud alternatiividest ei ole paraku ükski kliiniliselt asjakohane alternatiiv patsiendile, kelle DFU ei ole 6 nädala jooksul parima standardraviga paranenud. Pigem on tegemist haava käsitlemisega, mida olemasolevate võimaluste raames saab üldse rakendada. Parima standardravi jätkamine on parem kui sellest loobumine. Nahaplastika/siirdamine on invasiivne protseduur, mis antud staadiumis diabeetilisel haigel on seotud tüsistuste riskiga (s.h. siiriku võtmise paigas). Haavandi kirurgiline käsitus ja amputatsioon on juba haavandi tüsistused ning ei ole alternatiiviks, vaid hädavajalik sekkumine. Seetõttu võib väita, et DFU'ga patsiendil, kellel esialgne 6 nädalat kestnud parim standardravi ei ole andnud piisavat ravitulemust, ei ole Eestis hetkel adekvaatset alternatiivi.

Rahvusvahelistes ravijuhistes soovitatud alternatiivsed ravimeetodid ei ole Eestis kättesaadavad v.a. hüperbaariline oksügenisatsioon (kood 7757), mida 2023.a rakendati seitsmel patsiendil (päringu aluseks dgn E10.4, E10.5, E11.4, E11.5, L97).

AMNIODERM®i ega ka teiste amnioni membraanil põhinevate toodete tõhusust ei ole teiste rahvusvahelistes ravijuhistes soovitatud alternatiivsete sekkumistega võrdlevalt uuritud.

Amnioni ± koorioni membraani sisaldavate toodete kasutamise tõhususe uuringud hindavad tulemusnäitajana antud toote + standardravi tõhusust võrreldes standardraviga. Kõik punktis 4.1. viidatud uuringud on kinnitanud antud toodete suuremat efektiivsust haava/haavandi paranemise protsessis võrreldes standardravi kasutamisega.

AMNIODERM®i uuringute (punktis 4.2. viidatud uuringud), v.a. Lipovy B et al 2021, statistiline koond näitab, et 52% patsientidest saavutab haavandi täieliku ehk 100%-lise paranemise, 40% patsientidest saavutab haavandi paranemise vahemikus 50-99% ning 9% patsientidest ei allu AMNIODERM® ravile. 2% patsientidest võib haavandi seisund halveneda.

Uuringutega ei ole hinnatud AMNIODERM®i ravi pikaajalist tulemust s.h toimet elukvaliteedile, tüsistuste sageduse vähenemisele ja suremusele.

6. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

6.1 Teenuse osutamise kirjeldus

Kirjeldada tervishoiuteenuse osutamiseks vajalikud tegevused (sh. ettevalmistavad tegevused), nende esinemise järjekorras, kaasatud personal ja nende rollid, teenuse osutamise koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba) ning kasutatavad seadmed ja tarvikud. Võimalusel lisada ka tegevuste sooritamise keskmised ajad. Ravimiteenuste korral kirjeldada raviskeem: ravi pikkus, patsiendil kasutatavate annuste suurus.

Koht: AMNIODERM®'i aplitseerimine toimub ambulatoorsel vastuvõtul (või erandkorras statsionaaris juhul, kui ravi alustatakse statsionaaris viibival patsiendil).

Protseduur: Enne AMNIODERM®'i aplitseerimist toimub haavandi ümbruse elutu koe debrideerimine (kirurgiline puhastamine). AMNIODERM® eemaldatakse pakendist ning pintsette kasutades asetatakse haavandile, kattes nii haavandi põhja kui ka servad. AMNIODERM®'i paremaks ühildumiseks haavaga tuleb AMNIODERM® kile niisutada füsioloogilise lahusega. Seejärel asetatakse haavandile sekundaarne haavakate ja side. Pärast iga AMNIODERM®-i aplitseerimist täidetakse tagastuskaart, mis on isikustatud kujul, võimaldamaks ühildada konkreetse AMNIODERM®-i plaastri ja patsiendi andmed. Sinna kantakse AMNIODERM®-i pakendilt kleeps toote partii andmetega ning patsiendi nimi, isikukood, vanus, sugu, diagnoos, AMNIODERM®-i paigaldamise kuupäev, paigaldaja ja raviasutuse andmed. Tagastuskaardi nõue tuleneb Euroopa Komisjoni direktiivist 2006/86/EC, mille kohaselt tuleb koepankadel jälgida koe liikumist doonorist kuni retsiipiendini. Tagastuskaardid edastatakse raviasutuse poolt Tsehhi Vabariigi Rakkude ja Kudede Keskusele (Narodni Centrum Tkani a Buněk a.s. www.natic.sc). Keskmise protseduuriks kuluv aeg ühe haavandi kohta ei ületa tervishoiuteenuse 7049 (Jalaravi kabineti teenus) osutamiseks ettenähtud ajalimiiti.

Seadmed ja tarvikud: AMNIODERM®'i aplitseerimiseks ja haavandi ettevalmistamiseks ei ole vaja selliseid erivahendeid, mida diabeetilise haavandiga tegeleva raviasutusel juba kasutusel ei oleks.

Personal: AMNIODERM®'i aplitseerimist saab teostada eriõde (diabeediõde) kes on esmased AMNIODERM®'i aplitseerimised teinud koos juhendajaga. Juhendajaks võib olla AMNIODERM®'i tootja esindaja või tootja esindaja poolt väljaõpetatud eriõde.

7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

7.1 Tervishoiuteenuse osutaja

Nimetada kohased teenuse osutajad (nt. piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartner, perearst)

Kuna AMNIODERM® on klassifitseeritud koeks Rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduse alusel, siis saavad antud teenust osutada ainult need tervishoiuteenuste osutajad, kellel on olemas tegevusluba kudede hankimiseks ja/või käitlemiseks.

7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? *Loetleda sobivad variandid.*

Teenust osutatakse valdavalt ambulatoorse vastuvõtu käigus. Erandkorras võib teenust osutada ka statsionaaris juhul, kui otsustatakse AMNIODERM® aplitseerimisega alustada statsionaaris oleval patsiendil.

7.3 Raviarve eriala

Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.

Sisehaigused

7.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks

Esitada teenuse minimaalne osutamise kordade

Tootja poolt ei ole määratletud minimaalset teenuse osutamise arvu, millega oleks tagatud kvaliteetne teenus. Kuna teenuse osutamine ei ole tehniliselt keerukas, siis ei ole sellise piirmäära

<p>arv, mille puhul oleks tagatud teenuse osutamise kvaliteedi säilimine. Lisada selgitused/põhjendused, mille alusel on teenuse minimaalne maht hinnatud.</p>	<p>kehtestamine ka vajalik.</p>
<p>7.5 Personali (täiendava) väljaõppe vajadus <i>Kirjeldada, millise kvalifikatsiooniga spetsialist (arst vajadusel eriala täpsusega, õde, füsioterapeut vm) teenust osutab ning kas personal vajab teenuse osutamiseks väljaõpet (sh. täiendavat koolitust teatud intervalli tagant). Väljaõppe vajadusel selgitada, kes koolitab, kus väljaõppe läbiviimine toimuks ning kes tasuks koolituskulud (kas koolituse garanteerib seadme müüja või teenuse osutaja ja kulu on arvestatud teenuste hindadesse jm).</i></p>	
<p>Teenust osutab diabeetilise haava/haavandi hooldamise pädevusega eriõde (diabeediõde). Esmased aplitseerimised tuleb läbi viia koos kogenud isikuga s.o. kas tootjapoolse juhendajaga või tootjapoolse juhendaja poolt väljaõpetatud õega. Iga raviastutuse jaoks esmase väljaõppe viib läbi tootjapoolne juhendaja ning antud koolituse kulu on arvestatud teenuse hinna sisse.</p>	
<p>7.6 Teenuseosutaja valmisolek <i>Kirjeldada, milline peaks olema tervishoiuteenuse osutaja töökorraldus, vajalikud meditsiiniseadmed, täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu ning kas on põhjendatud ööpäevaringne valmisolek, et oleks tagatud soovitud tulemus. Anda hinnang, kas teenuseosutaja on valmis koheselt teenust osutama või on vajalikud täiendavad investeeringud, koolitused, ruumide loomine vms.</i></p>	
<p>Teenuseosutajal peab olema tegevusluba kudede hankimiseks ja/või käitlemiseks. AMNIODERM®i aplitseerija peab olema esmased aplitseerimised läbi teinud juhendaja (tootja esindaja või tootja esindaja poolt välja õpetatud õde) juuresolekul (vt. p 7.5).</p>	

8. Teenuse osutamise kogemus Eestis	
<p>8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?</p>	<p>2024 a septembris algas PERH's prospektiivne juhtumiuuring <i>Lüofiliseeritud amnionimembraani AMNIODERM® kasutamine krooniliste haavandite raviks</i>. Uuringusse kaasatakse 10-12 patsienti, kellest vähemalt 80% on diabeetilise jalahaavandiga, kelle haavand ei ole paranenud vaatamata vähemalt 6 nädala pikkusele parimale standardravile. Uuringusse kaasamise välistused on järgmised:</p> <ul style="list-style-type: none"> - puudulik verevarustus - äge või krooniline haavainfektsioon - süsteemse infektsiooni tunnused - ohjamata diabeet - teadaolev allergia gentamütsiinile või kristallvioletil - haavand suurusega >16 cm² <p>AMNIODERM® aplitseeritakse iga 7 päeva järel kuni haavandi sulgumiseni või haavandi seisundi halvenemiseni. Maksimaalne aplitseerimiste arv haavandi kohta on 12.</p>

	Taotlusele on lisatud TAI inimuuringute eetikakomitee (TAIEK) luba.
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	September 2024.
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	Seisuga 15. november 2024 on uuringusse kaasatud 10 patsienti ning teostatud on 49 aplitseerimist.
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	PERH
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	Teenuse ei ole kodeeritud raviarvel. AMNIODERM® on uuringupatsientidele tagatud tootja poolt tasuta.
8.6 Ravi tulemused Eestis	Taotluse esitaja koostab antud uuringu tulemuste kokkuvõtte Tervisekassale 2025a veebruari lõpus, kui uuring on eeldatavalt lõppenud. Vajadusel oleme valmis esitama tulemustest ka vahekokkuvõtet.

9. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes			
9.1 Keskmine teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) kohta		1,3	
9.2 Tervishoiuteenust vajavate isikute arv ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes			
9.2.1 Aasta	9.2.2 Isikute arv <i>arvestades nii lisanduvaid isikuid kui ravi järgmisel aastal jätkavaid isikuid</i>	9.2.3 Ravijuhtude arv 1 isiku kohta aastas <i>arvestades asjaolu, et kõik patsiendid ei pruugi lisanduda teenusele aasta algusest</i>	9.2.4 Teenuse osutamise kordade arv aastas kokku
2026	140	7,2	<i>arvutustehe: 1.3x140x7.2 1310</i>
2027	140	7,2	1310
2028	140	7,2	1310
2029	140	7,2	1310
9.3 Prognoosi aluse selgitus			
<i>Esitatakse selgitused, mille põhjal on teenust vajavate patsientide arvu hinnatud ning selgitused patsientide arvu muutumise kohta aastate lõikes.</i>			
<p><u>Keskmine teenuse osutamise kordade arv ravijuhu kohta:</u> keskmiselt ravitakse ühte haavandit ning kuna AMNIODERM®i plaaster on saadaval eri suurustes, siis on võimalik valida üks optimaalseima suurusega plaaster. Erandjuhtudel, kui haavand on äärmiselt ebasümmeetrilise kujuga või väga sügav, siis tuleb haavandi katmiseks kasutada mitut erinevat plaastrit. PERH's käimaosoleva uuringu alusel on näha, et kümnest patsiendist kolmel kasutatakse haavandi katmiseks korraga kahte plaastrit. Soovime seda arvu täpsustada pärast uuringu lõppu.</p> <p><u>Isikute arv:</u> teenuse osutajate hulk on äärmiselt piiratud tulenevalt tervishoiuasutuse vastava käitlemisloa nõudest ning eriõdede vähesest hulgast tervishoiuasutuses. Sisuliselt on võimalik</p>			

teenust osutada ainult PERH's ning TÜK's diabeediõdede poolt. Ekstrapoleerides käimasoleva PERH's toimuva uuringu 50 päeva andmeid aasta peale, võib eeldada, et ühel raviastutusel on võimekus ravida ca 70 patsienti aastas. Kahe raviastutuse peale kokku 140 patsienti aastas. Ei ole alust eeldada, et antud võimekus järgnevatel aastatel suureneb.

Ravijuhtude arv 1 isiku kohta aastas: punktis 4.2. toodud uuringute põhjal võib eeldada keskmiselt 7,2 aplitseerimist ravijuhu kohta. Soovime seda numbrit täpsustada pärast PERH's toimuva uuringu lõppu.

9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviastutuste vahel

Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida konkreetsetesse raviastutustesse, st. tegu on spetsiifilise tervishoiuteenusega, mida hakkaksid osutama vähesed raviastutused.

9.4.1 Raviastutuse nimi	9.4.2 Raviarve eriala raviastutuste lõikes	9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade lõikes
<i>Sihtastutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla (PERH)</i>	<i>Sisehaigused 100%</i>	<i>70 x 1,3 x 7,2=655</i>
<i>Sihtastutus Tartu Ülikooli Kliinikum (TÜK)</i>	<i>Sisehaigused 100%</i>	<i>70 x 1,3 x 7,2=655</i>

10. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusele

10.1 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda samal raviarvel kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ja teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	AMNIODERM®i paigaldamine toimub diabeediõde ambulatoorse vastuvõtu (kood 7049 Jalaravikabineti teenus) käigus. Raviarvele märgitakse lisaks koodile 7049 ka AMNIODERM®i kood(id) (vastavalt kasutatud plaastri suurusele) ning kasutatud plaastrite kogusele. Keskmiselt on AMNIODERM®i koodi kordade arv raviarvel 1,3. Reaalselt tähendab see koodi kas ühekordset või kahekordset märkimist raviarvel.
10.2 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda alternatiivse tervishoiuteenuse samal raviarvel kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ning teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	Alternatiivne tervishoiuteenus on Jalaravikabineti teenus (kood 7049) ilma lisanduvate teenuse koodideta.
10.3 Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult? <i>Kui jah, siis loetleda nende teenuste koodid ning selgitada, kui suures osakaalus asendab uus teenus hetkel loetelus olevaid teenuseid (tuua välja asendamine teenuse osutamise kordades).</i>	Uus teenus ei asenda otseselt ühtegi hetkel kehtivat teenust, kuid uue teenuse kasutuselevõtt vähendab tulevikus tõenäoliselt mitmeid DFUGa patsientidele osutatavaid tervishoiuteenuseid (vt. p. 5.1).
10.4 Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? Kas teenuse kasutusse võtmine tähendab uute ravijuhtude lisandumist või mitte? Kui jah, siis	Teenuse rahastamine ei too kaasa uute ravijuhtude lisandumist.

<p><i>mitu ravijuhtu lisandub?</i></p>	
<p>10.5 Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u>. Kirjeldatakse täiendavad teenused, ravimid ja/või meditsiiniseadmed, mis on vajalikud kas teenuse määramisel, teostamisel, edasise jälgimisel: kuidas kasutatakse (ravimite puhul annustamisskeem), ravi kestus/kuuride arv, ravi alustamise ja lõpetamise kriteeriumid. Diagnostilise protseduuri puhul esitatakse andmed juhul, kui protseduuri teostamise järel muutub isiku edasises ravis ja/või jälgimisel kasutatavate tervishoiuteenuste ja ravimite kasutus. Juhul kui muutust ei toimu, esitada sellekohane selgitus.</p>	<p>Teenuse rahastamisega ei kaasne selliste tervishoiuteenuste, ravimite või meditsiiniseadmete kasutamist, mida mitteparaneva DFU'ga patsiendid juba ei kasutaks.</p>
<p>10.6 Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u>. Vastamisel lähtuda punktis 10.5 toodud selgitustest.</p>	<p>Mitteparaneva DFU'ga patsiendid kasutavad oma haavandi tõttu lisaks regulaarsele jalaravikabineti teenusele mitmeid teenuseid (vt p. 5.1), kuid need varieeruvad patsienditi ning ühtset struktuuri siin välja tuua ei ole võimalik.</p>
<p>10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult <u>erinevat mõju</u> töövõimetuse kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga? Kas töövõimetuse kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</p>	<p>AMNIODERM®i kasutamisega kaasnevat kasu töövõimele ei ole uuringutega hinnatud. Töövõimelises eas mitteparaneva DFU patsiendi töövõime taastamine ei sõltu ainult haavandi paranemisest vaid ka tema üldisest tervislikust seisundist, töö iseloomust jne. PERH uuringumeeskonna hinnangul on ca pooled mitteparaneva DFU patsiendid töövõimelises eas. PERH's läbiviidavas uuringusse kaasatud patsientidest on 70% töövõimelises eas.</p>
<p>10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?</p>	<p>Andmed puuduvad</p>

11. Kulud ja kulutõhusus

11.1 Taotletava tehnoloogia või ravimi maksumus

Esitada taotletava tehnoloogia maksumus. Ravimi maksumuse info palume edastada juhul, kui ravimil puudub Eestis müügiluba ja/või müügilohoidja esindaja. Sellisel juhul palume esitada ravimi maksumuse koos täpsustusega, millise hinnaga on tegu (ravimi maaletoomishind, hulgimüügi väljamüügihind, lõplik hind haiglaapteegile koos käibemaksuga).

Väli on kohustuslik kui taotluse eesmärgiks on „Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse

teenusesse“

[REDACTED]

11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte

Juhime tähelepanu, et vastavalt määruse⁸ §9lg4 peab ravimi müügiloo hoidja ühe kuu jooksul pärast ravimiteenusega seotud taotluse avaldamist Tervisekassa veebilehel esitama ravimi kasutamise farmakoökonomilise analüüsi, mis on koostatud vastavalt Tervisekassa veebilehel avaldatud Balti riikide juhisele ravimi farmakoökonomiliseks hindamiseks⁹, välja arvatud juhul, kui on mõjuv põhjus jätta see esitamata. Seega kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenuse lisamine loetellu“ või „Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“, tervishoiuökonomilist analüüsi taotlejal vaja esitada ei ole. Majandusliku analüüsi kokkuvõtte esitamine on soovituslik uue tehnoloogia lisamisel loetellu.

AMNIODERM®iga läbiviidud uuringud ei hinda sekkumise tõhususnäitajatenä elukvaliteeti või lisanduvaid eluaastaid. Seetõttu kasutame teenuse tervishoiuökonomiliseks kirjeldamiseks mitteparaneva DFU ravi AMNIODERM®iga vs mitteparaneva DFU standardravi ja sellega kaasnevate meditsiiniliste sekkumiste (nt nahaplastika/siirdamine või tüsistuste ravi) kulude analüüsi. Mitteparaneva DFU patsiendi edasine ravitaktika ja sellega seonduvad tervishoiukulud võivad olla äärmiselt varieeruvad sõltuvalt individuaalsest ravivajadusest. See võib hõlmata edukalt teostatud tüsistumata nahaplastikat/siirdamist kuni sepsise ravi ja amputatsioonini. Seetõttu on allpool toodud väga üldistatult mõningad AMNIODERM® ravi alternatiivkulud patsiendi kohta, mida on võimalik näha Tervisekassa avalikust statistikamoodulist <https://www.tervisekassa.ee/koik-teenused>.

⁸ Vabariigi Valitsuse määrus“ Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu kriteeriumide täpsem sisu ning kriteeriumidele vastavuse hindajad, tervishoiuteenuste loetelu hindamise tingimused ja kord, tervishoiuteenuste loetelu komisjoni moodustamine ja töökord ning arvamuse andmise kord“

⁹ Kättesaadav [siit](#)

1. Amputatsioon

DFU tekkimisel on äärmiselt oluline DFU ravida ning ravi esmane eesmärk on saavutada haava paranemine nii ruttu kui võimalik, et vältida infektsiooni tekkimist ja sellest tulenevat amputatsiooni riski.

Amputatsiooni risk sõltub lisaks haavandi olemasolule ka mitmetest teistest teguritest nagu patsiendi üldseisund, diabeedi ohjamine, kaasuvad haigused, eelnevate haavandite olemasolu, patsiendi tervisekäitumine, jne. (Pemayun, T.G.D et al 2015; Chunmei Lin et al 2020). Seega on patsiendi amputatsiooni risk DFU korral väga individuaalne. Paraku ei leia kirjandusest häid andmeid selle kohta, kui palju väheneb amputatsiooni risk ravitud haavandi korral vs vähenenud haavand vs ravimata haavand. Seetõttu lähtume siinkohal üldisest teadmisest, et üldine amputatsiooni risk DFU korral (loeme siia tinglikult ka 100% ulatuses mitteparanenud haavandid) on 31% (Yinli Luo et al 2024).

Lähtume teadmisest, et AMNIODERM®-i kasutamisel saavutatakse DFU 100% ehk täielik paranemine 52% juhtudest (vt p 5.3). Eesti kasutajate hulga prognoosi (140 patsienti aastas) arvesse võttes väheneks amputatsioonide arv 51% võrra.

Arvutuskäik: AMNIODERM® raviga ei saavuta DFU 100% tervenemist 67 patsienti aastas (kellest amputatsiooni läbib 31% ehk 21 patsienti), ilma AMNIODERM® ravita ei saavuta DFU 100% tervenemist 140 patsienti aastas (kellest amputatsiooni läbib 31% ehk 43 patsienti). Amputatsiooni risk ei pruugi realiseeruda aasta jooksul, vaid hiljem.

Seega, konservatiivse hinnangu kohaselt välditakse Eestis iga 140 AMNIODERM®-iga ravitud patsiendi kohta 22 amputatsioonijuhtu (Arvutuskäik: $43-21=22$ juhtu).

Tervisekassa avaliku statistika andmetel (isikud dgn E10.4, E10.5, E11.4, E11.5, L97 statsionaarsed raviarved koodiga 1Q2126, 285, N2101, N2102, N2114, N2117, N2120) on keskmine amputatsiooniga seotud kulu isiku kohta 1841 €. See summa ei hõlma siiski kõiki amputatsiooniga seotud kulusid s.h. analüüse, uuringuid, anesteasiat, recoveryt, voodipäeva tasusid ning amputatsioonijärgset taastusravi, füsioteraapiat ning proteesikulu. Täpsema, amputatsiooniga seotud tervishoiu kogukulude hindamiseks tuleks analüüsida raviarveid isikustatud kujul, mis paraku ei ole taotluse esitajal võimalik.

2. Haavandi nahaplastika/siirdamine

Tervisekassa avaliku statistika andmetel (isikud dgn E10.4, E10.5, E11.4, E11.5, L97 raviarved koodiga 1Q2123, 1Q2124, 1Q2126, 263, 264, 268, 268O, 269, 270, Q2104, Q2105, Q2111, 2676L 2682L, 7757) on keskmine nahaplastika/siirdamisega seotud kulu isiku kohta 2586 €. See summa ei hõlma siiski kõiki seotud kulusid s.h. analüüse, uuringuid, anesteasiat, recoveryt.

3. Koduõendusteenus

Neuroloogiliste ja/või perifeersete vereringe tüsistustega diabeetiku koduõendusteenuse osutamise põhjus on valdavalt diabeetilise haavandi hooldus (allikas: sisehaiguste arsti hinnang).

Tervisekassa avaliku statistika andmetel (isikud dgn E10.4, E10.5, E11.4, E11.5, L97 raviarved koodiga 3026) on keskmine koduõendusteenuse kulu isiku kohta 2170 €/aastas.

4. Summaarsed alternatiivsed tervishoiukulud

Soovime esitada alternatiivsete tervishoiukulude ülevaate PERH uuringusse kaasatud patsientide näitel veebruaris 2025. a pärast käimasoleva uuringu lõppu.

<div style="background-color: black; height: 15px; width: 100%;"></div> <div style="background-color: black; height: 15px; width: 100%;"></div> <div style="background-color: black; height: 15px; width: 100%;"></div> <div style="background-color: black; height: 15px; width: 100%;"></div> <div style="background-color: black; height: 15px; width: 100%;"></div> <div style="background-color: black; height: 15px; width: 100%;"></div> <div style="background-color: black; height: 15px; width: 100%;"></div>		
<p>11.3 Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse (v.a ravimid) näidustuse lõikes <i>Maksimaalselt palume kajastada 6 hinnangut.</i></p> <p>AMNIODERM®iga ei ole läbi viidud kulutõhususe uuringuid. Illustreerimaks antud valdkonna toodete kulutõhusust on alljärgnevalt refereeritud kahte kulutõhususe uuringut, mis on tehtud dehüdreeritud inimpäritolu amnioni+koorioni membraanil põhinevate haavaravi toodetega erinevate riikide (USA, UK) perspektiivist lähtuvalt.</p>		
11.3.1 Kulutõhususe hinnangu koostanud asutuse nimi	11.3.2 Hinnangu avaldamise aasta	11.3.3 Lühikokkuvõtte kulutõhususest <i>Kas raviviis on hinnatud kulutõhusaks? Palume välja tuua, milline on taotletavast teenusest saadav lisakas. Näiteks mitu täiendavat eluaastat (life year gained, LYG) või kvaliteedile kohandatud eluaastat (quality adjusted life year, QALY) võidetakse taotletava teenusega või kui palju tüsistusi või meditsiinilise probleemi taasteket võimaldab uus teenus ära hoida. Milline on täiendkulu tõhususe määr (ICER) võidetud tervisetulemi kohta?</i>
Tettelbach WH et al 2022. Cost-effectiveness of dehydrated human amnion/chorion membrane allografts in lower extremity diabetic ulcer treatment	2022	<p><u>Taust:</u> Retrospektiivne USA kohortanalüüsil põhinev uuring. Valimisse haarati diabeediga patsiendid, kelle DFU ei olnud paranenud 90 päeva jooksul.</p> <p><u>Eesmärk:</u> hinnata korrektselt kasutatud dehüdreeritud inimpäritolu amnioni-koorioni membraanil (DHACM) põhineva haavaravi kulutõhusust ja mõju otsestele tervishoiu kuludele võrreldes haavaravi standardkäsitlusega.</p> <p><u>Tulemus:</u> korrektselt kasutatud DHACM kliiniline kasu patsientidele oli suurem kui standardkäsitluse korral – vähenes amputatsiooni risk, EMO visiidid ning hospitaliseerimised. Tõhusust mõõdeti QALY'des. Nimetatud kliiniline kasu saavutati vähemate tervishoiu kuludega võrreldes haavaravi standardkäsitlusega. Tulemust hinnati 5a perspektiivis.</p> <p>Korrektselt kasutatud DHACM tulemuseks oli esimesel aastal 0,013 lisandunud QALY'd säästes samal ajal 3670\$ patsiendi kohta. Viie aasta perspektiivis +0,048 QALY ning tervishoiu kogukulude sääst 4777\$ patsiendi kohta.</p>
Guest JF et al 2021. Potential cost-effectiveness of	2021	<p><u>Taust:</u> Retrospektiivne, uuringul Tettelbach W et al 2019 põhinev uuring. Valimis DFU'ga patsiendid, kelle haavand ei vähenenud rohkem kui 25% ulatuses 4 nädalase</p>

using adjunctive dehydrated human amnion/chorion membrane allograft in the management of non-healing diabetic foot ulcers in the United Kingdom	standardravi jooksul. <u>Eesmärk</u> : hinnata dehüdreeritud inimpäritolu amnioni-koorioni membraanil (DHACM) põhineva haavaravi kulutõhusust võrreldes haavaravi standardkäsitlusega UK tervishoiu sektori perspektiivis. <u>Tulemus</u> : kui DHACM kulu ühe raskesti paraneva DFU raviks oleks kuni 3250£, siis oleks sekkumine 95% tõenäosusega kulutõhus eeldusel, et riiklik kulutõhususe piirmäär per QALY on 20 000£.
<p>11.4 Hinnang isiku omaosaluse põhjendatusele ja isikute valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult:</p> <p><i>Esitatakse isiku omaosaluse vajalikkus ja maksmise võimalused. Omaosaluse vajadusel lisatakse omaosaluse %.</i></p> <p><i>Omaosaluse valmisoleku esitamisel arvestada Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikes 3 sätestatud ning selgitada: 1) kas teenuse osutamisega taotletav eesmärk on saavutatav teiste, odavamate meetoditega, mis ei ole seotud oluliselt suuremate riskidega ega halvenda muul viisil oluliselt kindlustatud isiku olukorda; 2) kas teenus on suunatud pigem elukvaliteedi parandamisele kui haiguse ravimisele või kergendamisele; 3) kas kindlustatud isikud on üldjuhul valmis ise teenuse eest tasuma ning millest nende otsus sõltub.</i></p> <p>Me ei näe võimalust patsiendi olulise omaosaluse kehtestamiseks antud teenuse eest tasumisel. Minimaalselt võib kaaluda nõ sümboolse omaosaluse kehtestamist ühe aplitseerimise kohta (nt summas, mis ei ületa visiiditasu määra).</p>	

12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused	
<p>12.1 Tervishoiuteenuse väärkasutamise tõenäosus</p> <p><i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku väärkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. risk, et tervishoiuteenust kasutatakse valel patsiendil, mitte piisavat erialast kompetentsi omava tervishoiutöötaja või tugispetsialisti poolt.</i></p>	<p>Teenuse väärkasutamise vältimiseks on vajalik täpselt kirjeldada teenuse osutamiseks sobivad kriteeriumid.</p> <p>Teenus on näidustatud ≥ 18a diabeetilise jalahaavandiga patsientidele, kelle haavand ei ole reageerinud vähemalt 6 nädalat kestnud parimale standardravile s.o. haavandi suuruse vähenemine $<25\%$. AMNIODERM®i kasutamise ajal jätkub haavandi standardravi.</p> <p>AMNIODERM®i ei alustata järgmistel patsientidel:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ohjamata diabeet, - süsteemse infektsiooni tunnused, - äge või krooniline haavainfektsioon, - teadaolev allergia gentamütsiinile või kristallvioletile, - rasedus ja rinnaga toitmine, - immuunsüsteemi moduleerivate ravimite samaaegne kasutamine,

	- kliiniliselt oluline isheemia või ABI<0,8 ravitavas jäsemes.
<p>12.2 Tervishoiuteenuse liigkasutamise tõenäosus</p> <p><i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku liigkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. ravi ei lõpetata progressiooni ilmnemisel, ravi alustatakse varem, kui eelnevad ravimeetodid on ära proovitud.</i></p>	<p>Teenuse liigkasutamise vältimiseks on soovitatav määratleda ravi lõpetamise kriteeriumid. Ravi ei jätkata juhul, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - haavand on sulgunud; - haavandi seisund on võrreldes eelmise aplitseerimisega halvenenud; - on kahtlus haavandi infektsioonile. Sel juhul tuleb ravi edasi lükata ning ravida infektsiooni. Patsient võib taasalustada AMNIODERM®iga kui haavand ei ole võrreldes eelmise AMNIODERM® aplikatsiooniga suurenenud; - patsient ei ole suuteline ravikoostöös. <p>Ravikindlustuse vahendite optimaalse kasutamise tagamiseks tuleb AMNIODERM®i paigaldavatele õdedele selgitada, et haavandil kasutatakse võimalikult optimaalse suurusega plaastrit. Kuna antud teenusega kokkupuutuvaid tervishoiutöötajaid on vähe, siis on teenuse optimaalse kasutamise tagamine tõenäoline.</p>
<p>12.3 Patsiendi isikupära ja eluviisi võimalik mõju ravi tulemustele</p> <p><i>Kas patsiendi sugu, vanus, eluviis vms omab mõju ravi tulemustele? Kui jah, tuua välja faktor ja tema mõju.</i></p>	<p>Patsiendi ravisoostumus ja ravireeglite järgimine omab olulist mõju ravi tulemusele. Patsient peab olema võimeline tulema visiidile iga 7 päeva järel haavandi hindamiseks ja uue AMNIODERM®i paigaldamiseks. Ravi ajal peab patsient järgima reeglit mitte avaldada survet haavandile (<i>off loading</i>) ning haavandit mitte pesema.</p>
<p>12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine</p>	<p>Teenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagavad järgmised tingimused:</p> <ul style="list-style-type: none"> - teenust osutavad ainult need raviasutused, kellel on olemas tegevusluba kudede hankimiseks ja/või käitlemiseks; - teenust osutav tervishoiutöötaja on läbinud vastava väljaõppe (vt p 7.5); - teenust osutav tervishoiutöötaja on teadlik tagastuskaardi täitmise kohustusest.
<p>12.5 Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused</p> <p><i>Kui 12.4 on vastatud jaatavalt, palume sõnastada teenusega seotud rakendustingimused, mis aitaksid tagada tervishoiuteenuse ohutut ja optimaalset kasutust.</i></p>	<p>Teenuse kohaldamise tingimustena tuleks määratleda ravi alustamise näidustused ja vastunäidustused (p. 12.1), ravi lõpetamise kriteeriumid (p.12.2) ning tingimused teenuse osutajale (p.12.4).</p>

13. Kasutatud kirjandus

Kasutatud kirjandusallikate viide esitatakse järgmiselt:

Esimene autor. Artikli nimetus. Väljaandja (artikli puhul ajakirja, -lehe nimi; raamatu puhul kirjastuse nimi), ilmumise aasta, kuu ning ajakirja puhul selle number, lehekülgede numbrid.

Nt: Pouwer F et al. Association between symptoms of depression and glycaemic control may be unstable across gender. Diabetic medicine: a journal of the British Diabetic Association, 2001, Jul;18(7), 595-598.

Võimalusel esitatakse lisaks veebilink. Kui elektroonilisi viiteid ei ole võimalik esitada, esitatakse taotlusega koos viidatud materjalidest elektroonsed või paberkandjal koopiad.

Armstrong DG et al 2023; Diabetic foot ulcers: a review. JAMA 2023; 330: 62-75.
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10723802/>

Chunmei Lin et al 2020, Risk factors for lower extremity amputation in patients with diabetic foot ulcers: A meta-analysis, Published: September 16, 2020

<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371%2Fjournal.pone.0239236>

Everett E, Mathioudakis N. 2018; Update on management of diabetic foot ulcers; Ann N Y Acad Sci. 2018 Jan;1411(1):153–165.

<https://nyaspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/nyas.13569>

Guest JF et al 2021, Potential cost-effectiveness of using adjunctive dehydrated human amnion/chorion membrane allograft in the management of non-healing diabetic foot ulcers in the United Kingdom, IWJ Volume 18, Issue 6 December 2021 Pages 889-901.

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/iwj.13591>

Haugh AM et al 2017, Amnion Membrane in Diabetic Foot Wounds: A Meta-analysis, Plast Reconstr Surg Glob Open. 2017 Apr 25;5(4).

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5426882/>

Hofmann N et al 2023; Preparation of human amniotic membrane for transplantation in different application areas; Front Transplant. 2023 May 5;2:1152068.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38993896/>

Koliba M poster, Freeze-dried human amniotic membrane allograft in the treatment of diabetic foot ulcer.

Laurent I et al 2017, Efficacy and Time Sensitivity of Amniotic Membrane treatment in Patients with Diabetic Foot Ulcers: A Systematic Review and Meta-analysis, Diabetes Ther. 2017;8:967–79.

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5630554/>

Lawrence A. Lavery et al 2006, Risk Factors for Foot Infections in Individuals With Diabetes, Diabetes Care 2006;29(6):1288–1293.

<https://diabetesjournals.org/care/article/29/6/1288/24860/Risk-Factors-for-Foot-Infections-in-Individuals>

Lawrence A. Lavery et al 2008, Reevaluating the Way We Classify the Diabetic Foot: Restructuring the diabetic foot risk classification system of the International Working Group on the Diabetic Foot, Diabetes Care 2008;31(1):154–156.

<https://diabetesjournals.org/care/article/31/1/154/27920/Reevaluating-the-Way-We-Classify-the-Diabetic>

Lazzarini PA et al 2018, Diabetes-related lower-extremity complications are a leading cause of the global burden of disability, *Diabet Med.* 2018 May 23.

Lintzeris D et al 2016; A Prospective, Randomized, Multicenter, Controlled Evaluation of the Use of Dehydrated Amniotic Membrane Allograft Compared to Standard of Care for the Closure of Chronic Diabetic Foot Ulcers; *Wounds*, March 2016.

<https://www.hmpgloballearningnetwork.com/site/wounds/article/prospective-randomized-multicenter-controlled-evaluation-use-dehydrated-amniotic-membrane>

Lipovy B. et al 2021; Case Report: Wound Closure Acceleration in a Patient With Toxic Epidermal Necrolysis Using a Lyophilised Amniotic Membrane; *Front. Bioeng. Biotechnol.*, 16 April 2021 Sec. Tissue Engineering and Regenerative Medicine Volume 9 – 2021.

<https://www.frontiersin.org/journals/bioengineering-and-biotechnology/articles/10.3389/fbioe.2021.649317/full>

Mader JK et al 2019, Patients with healed diabetic foot ulcer represent a cohort at highest risk for future fatal events, *Scientific Reports* volume 9, Article number: 10325 (2019).

<https://www.nature.com/articles/s41598-019-46961-8>

Martinka E presentation, Advanced treatment of chronic resistant diabetic ulcerations by using 100% biological dressing, Presenters: Assoc. Prof. Emil Martinka, MD, Miroslav Koliba, MD.

Matheson EM et al 2021; Diabetes-Related Foot Infections: Diagnosis and Treatment, *Am Fam Physician.* 2021;104(4):386-394.

<https://www.aafp.org/pubs/afp/issues/2021/1000/p386.html>

Mohammed YA et al 2022; Human amniotic membrane products for patients with diabetic foot ulcers. do they help? a systematic review and meta-analysis; *J Foot Ankle Res.* 2022 Sep 14;15(1):71.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36104736/>

Oesman I, Hutami WD 2020; Gamma-treated placental amniotic membrane allograft as the adjuvant treatment of unresponsive diabetic ulcer of the foot; *Int J Surg Case Rep.* 2020;66:313-318.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31901740/>

Pemayun, T.G.D et al 2015, Risk factors for lower extremity amputation in patients with diabetic foot ulcers: a hospital-based case-control study. *Diabetic Foot & Ankle*, 2015. 6:10.3402/dfa.v6.29629.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4673055/>

Pithova P. et al 2023; Freeze-dried human amniotic membrane helps in the treatment of diabetic foot ulcerations, abstract EWMA 2023.

Schaper NC et al 2023; Practical guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease IWGDF 2023 update;

www.iwgdfguidelines.org

Schmiedova I et al 2021; Case Report: Freeze-Dried Human Amniotic Membrane Allograft for the Treatment of Chronic Wounds: Results of a Multicentre Observational Study. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* June 2021; vol 9, article 649446.

<https://www.frontiersin.org/journals/bioengineering-and-biotechnology/articles/10.3389/fbioe.2021.649446/full>

Snyder RJ et al 2016; A Prospective, Randomized, Multicenter, Controlled Evaluation of the Use of Dehydrated Amniotic Membrane Allograft Compared to Standard of Care for the Closure of Chronic Diabetic Foot Ulcer; Wounds 2016 Mar;28(3):70-7.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26978860/>

Senneville et al 2023; IWGDF/IDSA Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Diabetes-related Foot Infections, Clinical Infectious Diseases, ciad527.

<https://www.idsociety.org/practice-guideline/diabetic-foot-infections/>

Tettelbach W et al 2019; A confirmatory study on the efficacy of dehydrated human amnion/chorion membrane dHACM allograft in the management of diabetic foot ulcers: A prospective, multicentre, randomised, controlled study of 110 patients from 14 wound clinics; Int Wound J. 2019 Feb;16(1):19-29.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30136445/>

Tettelbach WH et al 2022; Cost-effectiveness of dehydrated human amnion/chorion membrane allografts in lower extremity diabetic ulcer treatment, Journal of Wound Care Vol. 31, No. Sup2. Published Online:11 Feb 2022.

<https://www.magonlinelibrary.com/doi/full/10.12968/jowc.2022.31.Sup2.S10>

Toote infoleht 01.2022

Yinli Luo et al; The incidence of lower extremity amputation and its associated risk factors in patients with diabetic foot ulcers: A meta-analysis; IWJ vol 21, issue 7 July 2024.

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/iwj.14931>

Zhang Y et al 2020, Global Disability Burdens of Diabetes-Related Lower-Extremity Complications in 1990 and 2016, Diabetes Care. 2020 May;43(5):964-974.

<https://diabetesjournals.org/care/article/43/5/964/35731/Global-Disability-Burdens-of-Diabetes-Related>

Taotluse esitamise kuupäev	29 november 2024
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	TANEL KUUSMANN /allkirjastatud digitaalselt/ KRISTER TAMM /allkirjastatud digitaalselt/
Kaastaotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Kui taotlus esitatakse mitme erialaühenduse poolt, tuleb taotlus allkirjastada ka kaastaotleja poolt. Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	AGRIS PEEDU /allkirjastatud digitaalselt/