

EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

Taotluse nimetus	Iodosorb haavapulber Iodosorb haavasalv Iodosorb haavaside
MSA kood	11933 11934 11935
Aasta	2020

1. Lühikokkuvõte taotlusest

Ortolink Invest OÜ (edaspidi taotleja) taotleb alljärgnevate Smith & Nephew Medical Ltd toodetud haavaravitoodete lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu:

- Iodosorb kadeksomeerjodiiniga haavapulber 3 g;
- Iodosorb kadeksomeerjodiiniga haavasalv 10 g;
- Iodosorb kadeksomeerjodiiniga haavaside 4 cm × 6 cm (5 g);
- Iodosorb kadeksomeerjodiiniga haavaside 6 cm × 8 cm (10 g).

Taotlused olid menetluses ka 2018. aastal. Haigekassa keeldus toodete loetellu lisamisest järgneval põhjusel: Iodosorb haavaravitoodete kasutamisel on ühekordne sidemevahetus kuni ■■■ korda kallim kui alternatiivsete haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu hüvitatavate hõbedat sisaldavate 10 × 10 cm suuruste haavaravisidemete kasutamisel ning toodete lisamisega meditsiiniseadmete loetellu kaasneks põhjendamatu lisakulu ravikindlustuse eelarvele.

2019. aastal esitatud taotlustega on taotleja vähendanud taotletavate toote pakendite hulka ja langetanud hindu, 2020. aastal langetati hindu veel mõnevõrra ja muudeti taotletavaid pakendeid.

2018. aastal antud meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu¹ järgi sisaldab Iodosorb salv kadeksomeeri, polüetüleeni ja joodi. Iodosorb haavaside on marli, mis on mõlemalt poolt kaetud Iodosorb salviga². Iodosorb pulber koosneb mikrokuulikestest, mis sisaldavad kadeksomeeri ja joodi³.

Kadeksomeerjodiin eritab haavasekreediga kokkupuutel vaba joodi, millel on lai antibakteriaalne spekter. Seda soovitatakse kasutada vähe eksudeerivatel haavanditel, kuna puudub absorptsioonivõime, samas seob 1 g Iodosorbi 6 g haavaeksudaati. Iodosorb alandab pH taset haavas. Seda ei tohi kasutada joodi allergia korral, liitiumi tarvitamise ja kilpnäärme haiguste korral, raseduse ja rinnaga toitmise ajal ega lastel^{4,5}. Risk süsteemseks imendumiseks on laialdaste ja sügavate haavade korral ning pikal kasutamisel. Kadeksomeerjodiini ei tohiks kasutada üle 3 kuu järjest⁶, kuigi see on väiksema toksilisusega kui teised joodi sisaldavad haavaravitooted.

Haavaravi eksperdi selgituse järgi kasutatakse joodi lõhna ja haavapõhja biofilmi eemaldamiseks infitseeritud haavadel ja haavanditel. Joodi toimemehhanism ei ole lõplikult tõestatud, kuid see lõhustab bakteri membraani, toimides rasvhapete süsiniku kaksiksidemele. Raku sees toimib jood raku proteiinidele, ensüümidele ja nukleotiididele, põhjustades bakteriraku surma.

Olenemata joodi toimest bakteritesse, võib ta olla tsütotoksiline, kuid alates 1950.-ndatest kasutusel olevad jodofoorid vähendavad joodi tüstotoksilisust inimese rakkudele⁵. Kadeksomeerjodiinil on sarnane antibakteriaalne toime PVP-joodiga, hävitades enamuse haavainfektsiooni põhjustavaid baktereid, sealhulgas nii MRSA kui ka *Pseudomonas aeruginosa*. On kliiniline tõendus, et joodi preparaadid stimuleerivad haava paranemist ja ei ole *in vitro* tsütotoksilised inimese fibroplastide suhtes ega *in vivo* kroonilistele haavanditele⁷.

Põletushaavade ravis ei ole Iodosorb siiski lokaalse antiseptikumina erilist kasutust leidnud, kuna selle puuduseks loetakse süsteemset imendumist haavade pinnalt ja toksilisust – laialdaste põletuste korral on joodi preparaatide lokaalne kasutamine vastunäidustatud^{8,9}.

Kadeksomeerjodiini võib kasutada kroonilise venoosse haavandi, diabeetilise haavandi ja sügavate haavandite korral. Sidemevahetus peab toimuma 2-3 korda nädalas. Kui haavandil tekib 1 nädalaga positiivne dünaamika, võib kadeksomeerjodiini edasi kasutada 2 nädalat. Kui 1 nädalaga positiivset dünaamikat ei teki, peaks lokaalse Iodosorbi kasutamise lõpetama¹⁰.

Cochrane'i ülevaates leiti, et joodi preparaatidel on haava paranemisele mõõdukas efekt, kuna väheneb haavandi infektsioon ja lõhustatakse biofilmi.¹¹

Cochrane'i ülevaates antibiootikumide ja antiseptikumide kasutamise kohta venoosse haavandi ravis on välja toodud, et on mõningane tõendus, mis toetab kadeksomeerjodiini sisaldavate preparaatide kasutamist, kuid enne lõplike järelduste tegemist on vajalik täiendav tõendusmaterjal kõrge kvaliteediga uuringutest¹².

Käesoleval ajal kehtivas lamatiste ravijuhendis on märgitud, et puudub tõendus ühe haavahooldusvahendi eelistamiseks teisele. Soovitatakse eelistada haavahooldusvahendeid, mille puhul ei ole vaja kasutada lisaks paikseid haavahooldusvahendeid (salv, kreem, pulber jms), sest need ei mõjuta lamatiste paranemist enam kui haavasidemed, kuid suurenevad kulud, kuna toopiline vahend tuleb katta sidemega¹³.

Eksperti hinnangul võib Iodosorb tooteid kasutada lühiajaliselt krooniliste venoosete haavandite, diabeetiliste haavandite, lamatishaavandite ja väiksemete põletushaavade ambulatoorses ravis, kui on tekkinud haavandi kriitiline kolonisatsioon või haavainfektsioon.

2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

Loetellu taotletavate Iodosorb toodete hinnad ja 1 g hinnad on järgmised:

Meditsiiniseadme pakendi nimetus	Kogus pakendis	Grammid pakendis	Jaemüügi-hind	1 g maksumus (€/g)	10 × 10 cm haavale kuluva koguse (20 g) maksumus
Iodosorb kadeksomeerjodiiniga haavapulber 3 g	7	21	■	■	■
Iodosorb kadeksomeerjodiiniga haavasalv 10 g	1	10	■	■	■
Iodosorb kadeksomeerjodiiniga haavaside 4 cm × 6 cm (5 g)	5	25	■	■	■
Iodosorb kadeksomeerjodiiniga haavaside 6 cm × 8 cm (10 g)	5	50	■	■	■

Ekspert hinnangu järgi kulub olenevalt haavandi suurusest ja sügavusest 10 × 10 cm haavale 10 × 10 cm haavaside, salvi 20 g ja pulbrit 20 g. Iodosorb toodete kasutamisel maksab 10 × 10 cm suuruse haava ühekordne hooldus ■■■ - ■■■ eurot.

Taotlusele lisatud materjalide järgi tuleb ühest Iodosorbi pakendist järelejäänud pulber või salv steriilsuse kadumise tõttu ära visata. Seetõttu võib ühekordne haavasideme vahetus olla ka kallim, kui kasutatakse ühes pakendi ühikus olevast kogusest väiksem kogus haavaravitoodeid. Iodosorbi maksumusele lisandub ka sekundaarse sidemena kasutatava marlisideme või nõ tavalise haavaplaastri maksumus.

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

Käesoleval ajal hüvitab haigekassa haavasidemeid erinevate krooniliste haavandite ja akuutsete haavade raviks 50% soodumääraga lähtuvalt meditsiiniseadme pakendi piirhinnast. Kehtiv meditsiiniseadmete loetelu koos hüvitamistingimustega on leitav siit: <https://www.riigiteataja.ee/akt/118122019014>.

Ekspert hinnangu järgi sobib Iodosorb haavaravitoodete kasutamisel sekundaarseks haavasidemeks tavaline marliside ja muude loetelus olevate haavasidemete kasutamine ei ole vajalik. Sidemevahetus peab toimuma 2-3 korda nädalas. Taotluse järgi võib üks haavaside haaval olla kuni 72 tundi.

Ekspert hinnangu järgi on kadeksomeerjodiini sisaldavatele toodetele alternatiiviks meditsiiniseadmete loetelu kaudu hüvitatavate hõbedat sisaldavate haavaravitoodete kasutamine. Enamus hõbedat sisaldavaid haavaravitooteid võib haavale jääda kuni 7 päevaks, kuid suurema haavaeksudatsiooni korral võib olla vajalik tihedam sidemevahetus. Eksperti hinnangul on kadeksomeerjodiinile alternatiiviks ka sarnase toimega PVP-joodi tooted (Braunol nahalahus ja Braunovidon salv), mis on müügil apteegi käsimüügis ja mida on edukalt kasutatud samadel näidustustel. Käesoleval ajal joodi sisaldavaid haavaravitooteid meditsiiniseadmete loetelu kaudu ei hüvitata.

In vitro uuringus on leitud, et kadeksomeerjodiin on efektiivsem kui hõbedat sisaldavad haavasidemed *S. aureuse*, metitsilliinresistentse *S. aureuse* (MRSA) ja *P. aeruginosa* biofilmi vastu ning ka MRSA biofilmi hiire mudelis oli kadeksomeerjodiin efektiivsem kui hõbedat sisaldavad haavasidemed¹⁴. Philips et al¹⁵ uuringu järgi, milles hinnati erinevate antimikroobsete toimeainete efektiivsust *P. aeruginosa* biofilmi vastu sea naha mudelis, leiti kadeksomeerjodiinil olevat PVP-joodist pikaajalisem ja tugevam biofilmi vähendav toime. Paraku ei saa neid *in vitro* ja *in vivo* katsetes saadud tulemusi üheselt üle kanda krooniliste haavandite ravile inimestel. Süstemaatilises ülevaates järeldati, et erinevat tüüpi kontamineeritud haavade ravis ei ole joodi sisaldavate haavaravitoodete antiseptiline toime halvem kui teistel antiseptilistel haavaravitoodetel⁶. Randomiseeritud kontrollitud uuringus on leitud, et nanokristallilise hõbeda vs kadeksomeerjodiini kasutamisel venoossete haavade ravis ei ole erinevust haavade paranemise kiiruses ja paranenud haavade arvus. Lisaks leiti, et hõbedatoodete kasutamine on seotud kiirema paranemisega esimese kahe nädala jooksul ning suurematel, vanematel ja enama eksudaadiga haavadel¹⁶. Kuna puuduvad andmed, et objektivist suuremahuliste kontrollitud uuringute järgi oleks kadeksomeerjodiini sisaldavate haavaravitoodete efektiivsus krooniliste haavandite ravis parem kui hõbedat või mõnda muud antiseptikumi sisaldavate haavaravitoodete efektiivsus, on haigekassa seisukohal, et kadeksomeerjodiini sisaldavad haavaravitooted on efektiivsusest võrdväärsed meditsiiniseadmete loetelu kaudu

käesoleval ajal hüvitatavate alternatiivsete antibakteriaalsete haavasidemetega. Eelnevast tulenevalt viib haigekassa läbi kuluminimeerimise analüüsi.

Haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu käesoleval ajal hüvitatavate 10 × 10 cm suuruste hõbedat sisaldavate haavaravisidemete 1 tk maksumus on vahemikus 4,14-8,41 eurot. Iodosorb haavaravitoote kasutamise ühekordne maksumus on ■■■ - ■■■ eurot, mis on kuni ■■■ korda kallim kui alternatiivse hõbedat sisaldava haavaravisideme kasutamine.

Haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu on hüvitatud ka hõbedat sisaldav haavapasta Askina Calgitrol Paste 15 g, mille ühe grammi hind on ca 0,55 eurot. Taotletavate toodete ühe grammi hind on ligilähedane selle maksumusega.

2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsient tasub 50% haavasideme pakendi piirhinnast või pakendile ravikindlustuse seaduse § 48¹ lõike 3 alusel rakenduvast pakendi piirhinnast ja vajadusel piirhinda ületav osa.

2.4 Tervishoiuteenuste ja soodusravimite kulud

Ei muutu taotletavate meditsiiniseadmete lisandumisest.

2.5 Ajutise töövõimetuse hüvitiste kulud

Ei muutu taotletavate meditsiiniseadmete lisandumisest.

2.6 Võimaliku sotsiaalabi vajaduse kulud

Ei muutu taotletavate meditsiiniseadmete lisandumisest.

2.7 Patsiendi töövõime taastamise kulud ning mõju tema sissetulekutele

Ei muutu taotletavate meditsiiniseadmete lisandumisest.

3. Meditsiiniseadme vastavus ravikindlustuse rahalistele võimalustele, sealhulgas muu avaliku rahastamisallika olemasolu

3.1 Meditsiiniseadme lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele, sealhulgas asendav või täiendav mõju meditsiiniseadmete, tervishoiuteenuste, soodusravimite ja töövõimetushüvitiste kuludele lähtudes meditsiiniseadet vajavate patsientide arvu prognoosist Eestis diagnoosi või muu näidustuse, haiguse raskusastme või muu ravi kulgu mõjutavate asjaolu kaupa ning arvestades optimaalset raviks vajalikku meditsiiniseadme kogust patsiendi kohta

Eesti Haigekassa meditsiiniseadmete kasutusstatistika¹⁷ kohaselt hüvitati erinevate haavandite ja haavade raviks haavasidemeid 2019. aastal alljärgnevalt:

	Isikuid	Pakendeid	Summa (€)	EHK tasutud (€)
Venoossed haavad	718	2 327,42	83 988,27	31 350,09
Diabeetilised haavandid	229	691,42	21 020,73	7 875,93
Lamatishaavandid	750	2 020,16	61 948,74	21 573,61
Põletushaavad	51	74,50	2 830,02	1 036,86

Kiiritusjärgsed haavad	48	53,63	2 351,67	756,02
Epidermolysis bullosa	4	249,40	5 078,10	3 949,04
Gangrenoosne püodermia	15	84,44	2 304,28	799,02

2019. aasta jooksul kompenseeris haigekassa antibakteriaalse toimega haavasidemeid kokku 13 548 tükki, mille kulu haigekassale oli kokku 40 494 eurot. Kui käesolevalt hüvitatavate antibakteriaalse toimega haavasidemete asemel kasutataks 20% juhtudest Iodosorb tooteid, oleks lisakulu ravikindlustuse eelarvele ca ■■■ eurot. Täpne eelarvemõju sõltub Iodosorb toodete turuosast.

3.2 Meditsiiniseadme kasutamise mõju tervishoiuteenuste kättesaadavusele

Meditsiiniseadme kasutamine ei mõjuta tervishoiuteenuste kättesaadavust.

3.3 Meditsiiniseadme hüvitamine muudest avalikest vahenditest

Haavasidemete hüvitamine ei muutu võrreldes eelmise aastaga.

3.4 Meditsiiniseadme optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste

Meditsiiniseadme optimaalne kasutamine on tagatud läbi kohaldamise tingimuste.

3.5 Meditsiiniseadme väär- ja liigkasutamise võimalikkus ja majanduslikud tagajärjed, arvestades seejuures patsiendi isikupära ja eluviisi võimalikku mõju ravi tulemustele

Meditsiiniseadme väär- ja liigkasutamise vältimiseks on korraldatud haavaravikoolitusi.

4. Kokkuvõte

Ortolink Invest OÜ taotleb kadeksomeerjodiini sisaldavate Iodosorb pulbri, salvide ja haavasidemete lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu. Meditsiinilise tõendus põhise hinnangu järgi eritab kadeksomeerjodiin haavasekreediga kokkupuutel vaba joodi, millel on lai antibakteriaalne spekter. Joodi kasutatakse haava lõhna eemaldamiseks ja haavapõhja biofilmi eemaldamiseks infitseeritud haavadel ja haavanditel. Eksperdi hinnangul võib Iodosorb tooteid kasutada lühiajaliselt krooniliste venoossete haavandite, diabeetiliste haavandite, lamatishaavandite ja väiksemete põletushaavade ambulatoorses ravis, kui on tekkinud haavandi kriitiline kolonisatsioon või haavainfektsioon.

Iodosorb toodete kasutamisel maksab 10 × 10 cm suuruse haava ühekordne hooldus ■■■ eurot, millele lisandub sekundaarse sideme maksumus. Ühekordne sidemevahetus on Iodosorb toodete kasutamisel kuni ■■■ korda kallim kui alternatiivsete haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu hüvitatavate hõbedat sisaldavate 10 × 10 cm suuruste haavaravisidemete kasutamisel. Toodete hind on samas suurusjärgus hüvitatava hõbedat sisaldava haavapasta hinnaga. Kui käesolevalt hüvitatavate antibakteriaalse toimega haavasidemete asemel kasutataks 20% juhtudest Iodosorb tooteid, tooks nende hüvitamine kaasa ravikindlustuse eelarvele lisakulu ca ■■■ eurot.

5. Kasutatud kirjandus

https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/medseadmed/2017/2018/Haavaravi_Iodosorb_MTH_2018_av.pdf

² Wound care handbook 2018-2019.

³ Taotlused ja sellele lisatud materjalid

⁴ Tate, S., Price, A. & Harding, K. Dressings for venous leg ulcer. *The British Medical Journal*. 2018; 361:k1604.

⁵ Akhmetova, A. et al. (2016). A Comprehensive Review of Topical Odor-Controlling Treatment Options for Chronic Wounds. *Journal of Wound Ostomy & Continence Nursing*, 43(6): 598–609.

⁶ Vermeulen, H., Westerbos, S. J. & Ubbink, D. T. (2010). Benefit and harm of iodine in wound care: a systematic review. *Journal of Hospital Infection*, 76(3), 191-199.

⁷ Cooper, R. (2004). A review of the evidence for the use of topical antimicrobial agents in wound care. *World wide wounds*, 58, 46-48.

⁸ Cambiaso-Daniel, J. et al. (2018). Topical Antimicrobials in Burn Care. *Annals of Plastic Surgery*. Epub ahead of print.

⁹ Bowler, P. (2002). Wound pathophysiology, infection and therapeutic options: *Annals of Medicine*, 34 (6), 419-427.

¹⁰ Swanson, T., Grothier, L. & Schult, G. (2015). Wound Infection Made easy. *Wounds International*.

¹¹ Australian and New Zealand Clinical Practice Guideline for prevention and management of venous leg Ulcers 2016, 39-40.

¹² O'Meara, S. et al. (2014). Antibiotics and antiseptics for venous leg ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 1. Art. No.: CD003557.

¹³ Lamatiste ennetamine ja konservatiivne ravi. RJ-L/6.1-2016.

¹⁴ Fitzgerald, D. J. et al. (2017). Cadexomer iodine provides superior efficacy against bacterial wound biofilms in vitro and in vivo. *Wound Repair and Regeneration*, 25(1), 13-24.

¹⁵ Philips, P. L. et al. (2015). Antimicrobial dressing efficacy against mature *Pseudomonas aeruginosa* biofilm on porcine skin explants. *International Wound Journal*, 12, 469-483.

¹⁶ Miller, C. N. Et al. (2010). A randomized-controlled trial comparing cadexomer iodine and nanocrystalline silver on the healing of leg ulcers. *Wound Repair and Regeneration*, 18(4), 359-67.

¹⁷ <https://www.haigekassa.ee/haigekassa/aruanded-eelarve-ja-statistika/finantsnaitajad/meditsiiniseadmete-statistika>