

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

Taotluse nimetus	BAPSCARCARE T silikoonplaaster BAPSCARCARE S silikoonplaaster BAPSCARCARE Geel 20g BAPSCARCARE Geel SPF 10g SCARBAN silikoonplaaster Elastic SCARBAN silikoonplaaster Light
MSA kood	15922 15928 15947 15948 16064 16065
Aasta	2021

1. Lühikokkuvõte taotlusest ja tõenduspõhisusest

Plusmed Trading OÜ taotleb alljärgnevate BAP Medical BV (kaubamärk BAPSCARCARE) toodetud silikoonplaastrite ja -geelide ning Scarpro NV (kaubamärk SCARBAN) toodetud silikoonplaastrite lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu:

- BAPSCARCARE T silikoonplaaster 10 x 15 cm
- BAPSCARCARE T silikoonplaaster 5 x 30 cm
- BAPSCARCARE T silikoonplaaster 5 x 7 cm
- BAPSCARCARE geel 20 g
- BAPSCARCARE geel SPF25 10 g
- BAPSCARCARE S silikoonplaaster Nipple
- BAPSCARCARE S silikoonplaaster Abdomen
- BAPSCARCARE S silikoonplaaster 5 x 20 cm
- BAPSCARCARE S silikoonplaaster Mamma Anchor
- BAPSCARCARE S silikoonplaaster 10 x 15 cm
- BAPSCARCARE S silikoonplaaster Mamma
- BAPSCARCARE S silikoonplaaster 15 x 20 cm
- BAPSCARCARE S silikoonplaaster Keyhole
- BAPSCARCARE S silikoonplaaster 40 x 100 cm
- BAPSCARCARE S silikoonplaaster 40 x 40 cm
- SCARBAN silikoonplaaster Light 5 x 15 cm
- SCARBAN silikoonplaaster Light 5 x 30 cm
- SCARBAN silikoonplaaster Light 5 x 7,5 cm
- SCARBAN silikoonplaaster Light 10 x 15 cm
- SCARBAN silikoonplaaster Light 15 x 20 cm

- SCARBAN silikoonplaaster Elastic 30 x 60 cm
- SCARBAN silikoonplaaster Elastic 15 x 20 cm
- SCARBAN silikoonplaaster Elastic 10 x 15 cm
- SCARBAN silikoonplaaster Elastic C-Section
- SCARBAN Silikoonplaaster Elastic Webspace
- SCARBAN silikoonplaaster Elastic Oval
- SCARBAN silikoonplaaster Elastic Breast
- SCARBAN silikoonplaaster Elastic Aereola Circle
- SCARBAN silikoonplaaster Elastic Abdominal
- SCARBAN silikoonplaaster Elastic Mastopexy L
- SCARBAN silikoonplaaster Elastic Mouth
- SCARBAN silikoonplaaster Elastic Nose
- SCARBAN silikoonplaaster Elastic Forehead

Taotluste järgi on BAPSCARCARE T ja S isekleepuvad ja läbipaistvad meditsiinilised silikoonplaastrid. BAPSCARCARE T plaastrid on õhukesed ja mõeldud ühekordseks kasutamiseks (5-7 päeva), BAPSCARCARE S plaastrid on aga paksud ja pestavad (saab kasutada mitu nädalat). Need tooted koosnevad polüuretaankilest ja meditsiinilisest silikoongeelist. BAPSCARCARE geelid on E-vitamiiniga rikastatud meditsiinilised silikoongeelid, päikesekaitsefaktoriga (SPF) 25 versioon kaitseb lisaks nahka UVA- ja UVB-kiirguse eest. Geeli sobib kasutada näol, kaelal, liigesekohtadel ja nahavoltides olevate armide ravimiseks ning seda soovitatakse kanda nahale kaks korda päevas. BAPSCARCARE tooted on näidustatud hüpertroofsete ja keloidsete armide ennetamiseks ja ravimiseks, põletus- ja operatsiooniarmide ning erinevate armidega seotud sümptomite (püsiv punetus, armi pingetunne, sügelus, liigeste liikuvuse piiramine, ebamugavustunne ja kosmeetilised probleemid) ravimiseks.

SCARBAN silikoonplaastrid on kleepuvad, pestavad ja mitmekordseks kasutamiseks, koosnedes samuti meditsiinilisest silikoongeelist, eristatav on elastne ja kaitsekiht. *Elastic*-versioon on paksem, pidades vastu 4-7 nädalat, õhemat *Light*-versiooni saab kasutada 2-4 nädalat. Plaastrid on näidustatud kasutamiseks põletushaavade ja (plastika)kirurgia haavade puhul ning dermatoloogias, need muudavad armid elastsemaks ja vähendavad punetust.

Armistumine on normaalne füsioloogiline vastus traumale¹. Iga nahakahjustuse paranemisel tekib suurem või väiksem arm. Mida sügavam on nahakahjustus, seda suurem on armi tekke tõenäosus. Armid saab jagada atroofilisteks, normotroofilisteks ja patoloogilisteks armideks, viimased jaotatakse omakorda hüpertroofilisteks ja keloidarmideks. See, millist tüüpi arm patsiendil kujuneb, sõltub nii armi tekke põhjustest kui ka patsiendiga seotud faktoritest. Atroofiline arm on õhuke ja lõtv, sageli kahvatu ja armi põhi asub armi servadest madalamal. Normotroofilised armid tekivad normaalse kohevastuse tulemusena vigastusele. Need on nahaga ühel tasapinnal ja ühte tooni, kitsad, elastsed ega põhjusta patsiendile ebamugavust².

Keloidarm tekib vale armistumisprotsessi tulemusena, mis on sageli geneetiliselt determineeritud. Seda iseloomustab armi ulatumine üle esmase haava piiride. Hüpertroofiline arm on punetav, ulatub naha pinnast kõrgemale ja sageli sügeleb, kuid on selgepiiriline, jäädes esmase nahavigastuse piiridesse^{2,3}. Patoloogilised armid tekivad enam teatud kehapiirkondades nagu näo alumine osa, kael ja käte ülaosa. Keloidarmid tekivad enam tumeda nahatooniga inimestel, hüpertroofilised armid heleda naha korral. Keloidarmid tekivad tihti väikese nahakahjustuse, nt kõrvaaugu tegemise, putukahammustuse või vaktsineerimise tagajärjel, hüpertroofilised armid

kipuvad tekkima kirurgiliste protseduuride ja raskete põletuste järel. Mõlemat tüüpi armid põhjustavad inimestele funktsionaalseid ja psühholoogilisi probleeme⁴. Suured armid, iseäranis nähtavas kehapiirkonnas olles mõjutavad inimese enesehinnangut ja elukvaliteeti. Mõned armid, eriti sügavate haavade nagu põletuste järel tekkinud, võivad kontraktuuride tekkimise tõttu piirata mõne kehapiirkonna liikuvust ja seega inimese füüsilist aktiivsust⁵. Näiteks hüpertroofiline arm liigeste piirkonnas võib põhjustada liigeste kontraktuure. Hüpertroofiline arm võib ajaga spontaanselt taanduda ja armi kvaliteet paraneda, kuid keloidarm allub ravile halvasti ja regresseerub iseenesest harva, andes sageli operatiivse eemaldamise järgselt retsidiive^{6,7}.

Silikooni hakati hüpertroofiliste armide ennetamiseks ja raviks kasutama üsna hiljuti, esimest korda kasutati silikoongeeli põletusarmide raviks 1981. aastal. Nüüdseks on seda kasutatud erinevate ravimvormidena nagu kreemidena, õlide või geelidena koos E vitamiiniga ja silikoonplaastritena. Silikoonplaastrid on pehmed, isekleepuvad ja semi-oklusiivsed lehed, mida kasutatakse nii vanade kui ka uute hüpertroofiliste ja keloidarmide raviks⁴. Kuigi silikoonplaastrite täpne toimemehhanism on ebaselge, ei kahelda üldiselt nende efektiivsuses. Silikoonplaastrite üheks toimemehhanismiks peetakse haava sulgemist ja optimaalse niiskusetasakaalu tagamist naha sarvkihis, mis hoiab ära liigse kollageeni tootmise. Lisaks on leitud, et silikoonplaastrid vähendab haavaservade pinget ja hüperemeediat haavas. Ühe toimemehhanismina on välja pakutud ka negatiivse laenguga staatilise elektri tekitamine, mis võib mõjutada kollageenikiudude paigutust. Silikoonplaastrite eelisteks teiste ravivõimaluste ees on nende efektiivsus, mitteinvasiivsus, kasutuslihtsus ja suhteliselt madal maksumus. Silikoonplaastritel on ka mõned praktilised piirangud, näiteks esineb vastumeelsust plaastrite kandmisel nähtavatel kehaosadel. Samuti ei ole nende kasutamine otstarbekas laiaulatuslike põletuste korral⁵.

Cochrane'i ülevaates hinnati silikoonplaastrite efektiivsust hüpertroofiliste või keloidarmide ennetamisel värskest paranenud haavade (nt operatsioonijärgselt) korral ning ka juba tekkinud hüpertroofiliste või keloidarmide raviks. Analüüs hõlmas 20 randomiseeritud või kvaasi-randomiseeritud kontrollitud uuringut või kontrollitud kliinilist uuringut, milles võrreldi silikoonplaastrite kasutamist hüpertroofiliste või keloidarmide ennetamisel või raviks võrreldes teiste mitte-kirurgiliste raviviiside, platseebo või ravimata jätmisega. Kahele väikesele uuringule tuginedes leiti nõrk tõendus, et silikoonplaastrid vähendab armistumise riskiga inimestel võrreldes ravimata jätmisega hüpertroofiliste armide tekkesagedust (riskide suhe 0,46; 95% UI 0,21-0,98). Armide raviks vähendas silikoonplaastrid statistiliselt oluliselt armi paksust (keskmine erinevus -2,00; 95% UI -2,14 kuni -1,85) ja punetust (riskide suhe 3,49; 95% UI 1,97-6,15). Mõlemal juhul oli aga uuringute kvaliteet madal ja nihke tõenäosus suur (ebaselge randomiseerimine, tulemuse hindajad polnud pimendatud). Silikoonplaastrite kasutamisel esines võrreldes kontrollgruppidega kõrvaltoimetena enam sügelust ja nahalöövet. Ülevaate autorite hinnangul on silikoonplaastrite toime hüpertroofilistele ja keloidarmidele ebaselge ja vajab põhjalikku hindamist⁴.

Lisaks silikoonplaastritele on kasutusel ka silikoongeelid. Silikoonplaastrid ei saa kasutada liikuvatel kehaosadel ja ebakorrapärase pinnaga nahal, samuti ei soovita neid kasutada nähtavatel kehaosadel. Silikoongeeli eelisteks on selle nähtamatus ja elastsus, kuid see vajab aega täielikuks kuivamiseks ning seda tuleb nahale kanda mitu korda päevas. Uuringus, milles võrreldi silikoonplaastrite ja -geeli efektiivsust ja kasutusmugavust operatsioonijärgsete armide ennetamisel, leiti, et silikoongeel on kirurgiliste armide ennetamisel sama efektiivne kui plaastrid ja geelid on lihtsam kasutada⁸. Keisrilõike-järgse armi ennetamisel ei leitud silikoonplaastrite- ja geeli

kasutamisel erinevust armi elastsuses, kõrguses, vaskulaarsuses ega pigmentatsioonis. Silikoonplaaster põhjustas statistiliselt oluliselt rohkem sügelust, kuid väikese erinevuse tõttu ei pruugi see tulemus olla kliiniliselt oluline⁹.

Põletusjärgsete hüpertroofiliste armide konservatiivses ravis peetakse tõenduspõhisteks ravivõimalusteks surve- ja silikoonravi, mis vähendavad armi paksust ja punetust, silikoonravi vähendab ka sügelust ja suurendab armi elastsust. Surve- ja silikoonravi kasutatakse ka kombineeritult. On näidatud, et kombinatsioonravi vähendab valu ja armi paksust ning parandab selle elastsust¹⁰.

Meditisiinilise eksperdi selgituse järgi vähendab silikoontoodete kasutamine patsiendi subjektiivseid vaevuseid nagu sügelus, pingetunne ja valu ning võib ära hoida ravimite (valuvaigistid ja antihistamiinikumid) kasutamise vajaduse. Armide kiirem küpsemine ja nende kvaliteedi paranemine võib ära hoida kontraktuuride tekke ja seega hilisemate rekonstruktiivsete operatsioonide vajaduse. Ekspert hinnangu järgi on patoloogiliste armide ennetamiseks ja raviks rohkelt nii invasiivseid kui ka mitteinvasiivseid ravimeetodeid, kuid ükski neist pole täiuslik ega anna kiireid ravitulemusi. Samuti on enamuse meetodite tõenduspõhisus nõrk¹. Vaatamata silikoontoodete nõrgale tõenduspõhisusele loetakse neid hüpertroofiliste ja keloidarmide ennetamise ja ravi kuldstandardiks ning silikoonravi kuulub koos surveraviga esmavaliku meetodite hulka patoloogiliste armide ennetamisel ja ravi alustamisel^{7,11,12}.

2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

Taotletavate silikoontoodete hinnad on toodud allolevas tabelis.

Tabel 1. BAPSCARCARE ja SCARBAN silikoontoodete hinnad.

Pakendi nimetus	Tk pakendis	Hind (€)	1 tk hind (€)
BAPSCARCARE T silikoonplaaster 10 x 15 cm	10	51,26	5,13
BAPSCARCARE T silikoonplaaster 5 x 30 cm	10	57,41	5,74
BAPSCARCARE T silikoonplaaster 5 x 7 cm	10	34,33	3,43
BAPSCARCARE geel 20 g	1	28,39	28,39
BAPSCARCARE geel SPF25 10 g	1	16,72	16,72
BAPSCARCARE S silikoonplaaster Nipple	4	109,48	27,37
BAPSCARCARE S silikoonplaaster Abdomen	2	150,70	75,35
BAPSCARCARE S silikoonplaaster 5 x 20 cm	2	47,97	23,99
BAPSCARCARE S silikoonplaaster Mamma Anchor	4	159,51	39,88
BAPSCARCARE S silikoonplaaster 10 x 15 cm	2	51,26	25,63
BAPSCARCARE S silikoonplaaster Mamma	4	109,48	27,37
BAPSCARCARE S silikoonplaaster 15 x 20 cm	2		
BAPSCARCARE S silikoonplaaster Keyhole	4		
BAPSCARCARE S silikoonplaaster 40 x 100 cm	1	474,64	474,64
BAPSCARCARE S silikoonplaaster 40 x 40 cm	1	258,33	258,33
SCARBAN silikoonplaaster Light 5 x 15 cm	2	38,99	19,50
SCARBAN silikoonplaaster Light 5 x 30 cm	2		
SCARBAN silikoonplaaster Light 5 x 7,5 cm	2	24,50	12,25
SCARBAN silikoonplaaster Light 10 x 15 cm	2		
SCARBAN silikoonplaaster Light 15 x 20 cm	2	63,86	31,93
SCARBAN silikoonplaaster Elastic 30 x 60 cm	1	272,55	272,55

SCARBAN silikoonplaaster Elastic 15 x 20 cm	1	83,85	83,85
SCARBAN silikoonplaaster Elastic 10 x 15 cm	1	47,45	47,45
SCARBAN silikoonplaaster Elastic C-Section	1	42,18	42,18
SCARBAN Silikoonplaaster Elastic Webospace	4	92,56	23,14
SCARBAN silikoonplaaster Elastic Oval	4	49,60	12,40
SCARBAN silikoonplaaster Elastic Breast	2	72,27	36,14
SCARBAN silikoonplaaster Elastic Aereola Circle	2	60,66	30,33
SCARBAN silikoonplaaster Elastic Abdominal	1	72,05	72,05
SCARBAN silikoonplaaster Elastic Mastopexy L	2	102,14	51,07
SCARBAN silikoonplaaster Elastic Mouth	1	72,30	72,30
SCARBAN silikoonplaaster Elastic Nose	1	72,30	72,30
SCARBAN silikoonplaaster Elastic Forehead	1	70,02	70,02

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

Armide tekke ennetamiseks soovitatakse kaitsta haava päikesevalguse eest, kasutada niisutavaid kreeme ja niiskust hoidvaid silikoontooteid. Ennetavate meetmete hulka kuuluvad ka teipimine, lahasesse panemine või venitamine ning massaaž, füsioteraapia ja endermoloogia (massaaž LPG aparaadiga)¹³. Armiravi võimaluste hulka kuuluvad lisaks silikoontoodetele ka kirurgia, kiiritusravi, steroidide süstimine, surveravi, krüoteraapia ja laserravi². Lisaks on võimalik kasutada šokilaineteraapiat, nõelravi ja A-tüüpi botulismitoksiini, imikvimoodi kreemi, mitomütsiin C-d, armisalve, mis sisaldavad sibula ekstrakti, rohelist teed, aloed, vitamiin E-d või superoksiid dismutaasi¹.

Euroopa ravijuhendi järgi on esmane valik lineaarsete laiaulatuslike hüpertroofiliste ja keloidarmide ravis silikoontooted ja kompressioonravi. Kui pärast kuuekuulist ravi ei saavutata soovitud tulemust, saab järgnevalt lisada raviskeemi armisisesed kortikosteroidi (nt triamtsinoloon atsetoniidi) süstid, refraktaarsete armide puhul ka kombineerituna 5-fluorouratsiili, bleomütsiini või verapamiiliga. Pärast 12-kuulist ravi võib vajadusel kaaluda kirurgilist ravi, kontraktuuride esinemisel võib seda teha ka varem. Keloidarmide puhul soovitatakse kirurgiat kombineerida radioteraapia või armisese krüoteraapiaga, et vähendada armi taastekkimise tõenäosust¹³.

Kirjeldatud ravivõimalustest hüvitab haigekassa surverõivaid põletusarmide ja sügavate põletusarmide nahasiirdamise operatsiooni järgseks raviks, samuti pindmiste dermaalsete põletushaavade (IIB aste) korral, kui haava epiteliseerumine kestab üle kolme nädala, ja põletusarme või selle kontraktuure korrigeerivate operatsioonide järel¹⁴. 2020. aasta jooksul hüvitas haigekassa põletushaigete surverõivaid 35 patsiendile kogumahas 152 toodet, mille eest haigekassa tasus 12 640 eurot¹⁵.

Lisaks on Eesti Haigekassa ravimite loetelu kaudu soodusmääraga 50% ilma väljakirjutamise piirangutega hüvitatud triamtsinolooni süstesuspensioon ja imikvimoodi kreem¹⁶. Samuti hüvitab haigekassa krüoteraapiat (teenuskood 7025) ja põletusdeformatsioonide kirurgilist ravi (tervishoiuteenuste loetelu teenused koodidega 0Q2115- 0Q2117)¹⁷. Armide kirurgiliseks korrigeerimiseks võidakse kasutada ka teenuseid „Haava korrektsioon või revisioon“ (1Q2126), „Näo- ja kaelapiirkonna omandatud defektide plastiline korrektsioon“ (1E2145), „Nahaplastika „toitval jalal““

(0Q2111) ning põletushaava ekstsisiooni (0Q2112-0Q2114) ja nahatransplantatsiooni (1Q2123-1Q2125) teenuseid.

Eksperti selgituse järgi soovitakse armiraviks Eesti ravipraktikas kombineerida surveravi silikoonplaastrite ja -geeliga. Lisaks on kasutatud surveravi koos superoksiid dismutaasi sisaldava kreemiga Sodermix, mis on näidanud subjektiivsete vaevuste, eelkõige sügeluse vähenemist. Silikoontooteid (plaastrid Cerederm, Askina Scar Repair ja Mepiform ning geel Dermatix) on käesolevalt võimalik osta apteekidest täishinnaga. Nende toodete hinnatase on analoogne taotletavate Scarban ja Bapscarcare toodete hinnaga. Lisaks on apteegist võimalik osta käsimüügiravimina registreeritud geeli Contractubex, mis sisaldab sibulaekstrakti, hepariini ja allantoiini, ning Sodermixi kreemi.

Eksperti hinnangul, tuginedes ka teaduskirjandusele⁶, võib edukas armiravi silikoonplaastrite ja -geeliga ära hoida enam invasiivse ja kallima ravi vajaduse ning viia kulude kokkuhoiule. Silikoontoodete kasutamise kulusid ja kulutõhusust pole haigekassale teadaolevalt veel hinnatud^{4,18}. Randomiseeritud kontrollitud uuringus, milles hinnati silikoongeeli, surveravi ja nende kombinatsiooni efektiivsust põletusarmide ennetamisel ja ravis lastel, uuriti ka nimetatud ravimeetodite kulutõhusust ja mõju pikaajaliste kirurgiliste protseduuride ärahoidmisele, kuid neid tulemusi pole veel avaldatud¹⁹. Siiski on mitmes publikatsioonis nimetatud silikoontooteid kulutõhusaks^{7,20}, kuid selle väite tagamaad jäävad selgusetuks.

Taotletavad tooted jaotuksid piirhinnarühmadesse järgmiselt:

Tabel 1. BAPSCARCARE ja SCARBAN silikoontoodete jaotumine piirhinnarühmadesse ja piirhinnad.

Pakendi nimetus	Piirhinnarühm	1 cm ² hind	Piirhind pakendile	Üle piirhinna	
BAPSCARCARE T silikoonplaaster 10 x 15 cm	Silikoonplaastrid ühekordseks kasutamiseks	0,0342	51,26	0%	
BAPSCARCARE T silikoonplaaster 5 x 30 cm		0,0383	57,41	0%	
BAPSCARCARE T silikoonplaaster 5 x 7 cm		0,0981	13,41	156%	
BAPSCARCARE geel 20 g	Silikoongeelid	1,4195	28,39	0%	
BAPSCARCARE geel SPF25 10 g		1,6720	16,72	0%	
BAPSCARCARE S silikoonplaaster Nipple	Pestavad silikoonplaastrid kasutusajaga kuni 4 nädalat	0,3487	37,27	194%	
BAPSCARCARE S silikoonplaaster Abdomen		0,4709	37,98	297%	
BAPSCARCARE S silikoonplaaster 5 x 20 cm		0,2399	23,74	102%	
BAPSCARCARE S silikoonplaaster Mamma Anchor		0,3323	56,98	180%	
BAPSCARCARE S silikoonplaaster 10 x 15 cm		0,1709	35,61	44%	
BAPSCARCARE S silikoonplaaster Mamma		0,2281	56,98	92%	
BAPSCARCARE S silikoonplaaster 15 x 20 cm				71,22	%
BAPSCARCARE S silikoonplaaster Keyhole				85,46	%
BAPSCARCARE S silikoonplaaster 40 x 100 cm		0,1187	474,64	0%	
BAPSCARCARE S silikoonplaaster 40 x 40 cm		0,1615	189,92	36%	
SCARBAN silikoonplaaster Light 5 x 15 cm		0,2599	17,81	119%	
SCARBAN silikoonplaaster Light 5 x 30 cm				35,61	%
SCARBAN silikoonplaaster Light 5 x 7,5 cm		0,3267	8,90	175%	
SCARBAN silikoonplaaster Light 10 x 15 cm				35,61	%
SCARBAN silikoonplaaster Light 15 x 20 cm		0,1064	63,86	0%	

SCARBAN silikoonplaaster Elastic 30 x 60 cm	Pestavad silikoonplaastrid kasutusajaga vähemalt 4 nädalat	0,1514	272,55	0%
SCARBAN silikoonplaaster Elastic 15 x 20 cm		0,2795	52,65	59%
SCARBAN silikoonplaaster Elastic 10 x 15 cm		0,3163	26,33	80%
SCARBAN silikoonplaaster Elastic C-Section		0,3348	22,11	91%
SCARBAN Silikoonplaaster Elastic Webspacer		0,5510	29,48	214%
SCARBAN silikoonplaaster Elastic Oval		1,0333	8,42	489%
SCARBAN silikoonplaaster Elastic Breast		0,2433	52,12	39%
SCARBAN silikoonplaaster Elastic Aereola Circle		1,0732	9,92	512%
SCARBAN silikoonplaaster Elastic Abdominal		0,4003	31,59	128%
SCARBAN silikoonplaaster Elastic Mastopexy L		0,1755	102,14	0%
SCARBAN silikoonplaaster Elastic Mouth		0,3821	33,20	118%
SCARBAN silikoonplaaster Elastic Nose		0,4233	29,98	141%
SCARBAN silikoonplaaster Elastic Forehead		0,3493	35,18	99%

Juhul, kui meditsiiniseadmete rühmas on kaks võrreldavat meditsiiniseadet, on ravikindlustuse seaduse § 48¹ lõike 3 alusel alates kolmandast meditsiiniseadmete loetellu kantud meditsiiniseadmest haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks piirhinnalt teise võrreldava meditsiiniseadme piirhinnast arvatud ühe meditsiiniseadme hind. Taotletavatele pakenditele rakenduvad piirhinnad on toodud tabelis 2. Piirhinnaalune 1 cm² hind on markeeritud kollasega ja piirhinda kujundav 1 cm² hind oranžiga. Mitmete pakendite hind ületab märkimisväärselt neile rakenduvat piirhinda (kuni 512%). Vähendamaks patsientide täiendavat omaosalust piirhinda ületava summa näol, on oluline piirhinda ületavate toodete hinna langus piirhinnaga ligilähedasele tasemele.

2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsiendi omaosalus on eeldatavalt 50% pakendi hinnast, millele olenevalt valitud tootest võib lisanduda piirhinda ületav summa. Aastane omaosalus sõltub kasutatavate toodete maksumusest ja vajaminevast kogusest.

2.4 Tervishoiuteenuste ja soodusravimite kulud

Õigeaegne armiravi silikoontoodetega ja nende kasutamine juba armi ennetavas faasis võib mõningatel juhtudel vähendada vajadust järgnevateks raviprotseduurideks, sh võib väheneda ka haigekassa hüvitatavate muude armiravi võimaluste kulu, kuid täpset eelarvemõju on keeruline hinnata.

2.5 Ajutise töövõimetuse hüvitiste kulud

Ei muutu taotletava meditsiiniseadme lisandumisest.

2.6 Võimaliku sotsiaalabi vajaduse kulud

Ei muutu taotletava meditsiiniseadme lisandumisest.

2.7 Patsiendi töövõime taastamise kulud ning mõju tema sissetulekutele

Ei muutu taotletava meditsiiniseadme 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

Armi ennetavat ravi soovitatakse kasutada haavadel, millel on mõõdukas või kõrge risk hüpertroofilise või keloidse armi tekkimiseks. Armi tekkimise ennetamiseks soovitatakse silikoonplaastrit kasutada järjepidevalt 12-24 tundi ööpäevas, silikoongeeli tuleks määrada armile 2 korda päevas. Ennetav ravi peaks kestma vähemalt 1 kuu. Hüpertroofiliste armide raviks soovitatakse silikoontooteid kasutada samal viisil vähemalt 2 kuu jooksul, keloidarmide raviks 2-3 kuu jooksul koos kortikosteroidi süstidega⁷. On ka näidatud, et 6-kuuline ravi võib ennetada armi taastekkimist. Kui haav ei ole küpsenud 6 kuu jooksul, võib ravi olla ka pikem ja peaks kestma kuni vajalik. Kui arm ei näita mitme kuu jooksul paranemise märke, tuleb kaaluda täiendavaid armiravi võimalusi^{12,21}.

Võttes arvesse taotletavate silikoonplaastrite kasutamisperioode ja eeldades, et ühel manustamiskorral kulub 1 g geeli, on taotletavate toodete kasutamisel 6-kuulise ravi maksumus vahemikus 24,80-4271,76 eurot ja keskmiselt ca 400 eurot, eeldades, et pakendit on võimalik poolitada ja üks patsient kasutab korraga üht plaastrit või geeli. Ühe patsiendi tegelikku ravikulu on keeruline hinnata, kuna armide suurus ja hulk ning ka raviperioodi pikkus võib suurtes piirides varieeruda. Meditsiinilise eksperdi hinnangul jääb patsientide arv tuhandetesse või on isegi väiksem. Võttes aluseks vigastuste (T90-95, T98) ja patoloogiliste armide (L91) diagnoosid haigekassa raviarvetel 2020. aastal, võib armiravi vajavaid patsiente olla ca 5400. Taotleja on prognoosinud armiravi patsientide arvuks 1.-4. aastal vastavalt 10-40% armiravi vajavatest patsientidest. Eelnevale tuginedes prognoosib haigekassa silikoontooteid kasutavate patsientide arvuks ca 1000. Võttes arvesse pakenditele rakenduvaid piirhindu ja 50% soodusmäära, võib silikoontoodete hüvitamise kulu ulatuda ühe haava korral ca 150 000 euroni. Sõltuvalt haavade arvust võib kulu olla veelgi suurem. Kui eeldada, et kõik patsiendid kasutaksid silikoontooteid maksimaalselt lubatud koguses nagu on toodud punktis 3.4, võib silikoontoodete hüvitamise kulu ulatuda ca 394 000 euroni. Samas selgub haigekassa haavasidemete statistikast, et patsiendid kasutavad oma haavasidemete limiitidest ca 20%. Seega on tõenäoline, et sarnane olukord tekib ka silikoontoodete kasutamisel, mille tulemusena võib tegelik silikoontoodete hüvitamise kulu jääda 30 000-78 800 euro piirsesse.

3.2 Meditsiiniseadme kasutamise mõju tervishoiuteenuste kättesaadavusele

Ei mõjuta tervishoiuteenuste kättesaadavust.

3.3 Meditsiiniseadme hüvitamine muudest avalikest vahenditest

Haigekassale teadaolevalt ei hüvitata silikoontooteid muudest avalikest vahenditest.

3.4 Meditsiiniseadme optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste

Kuigi silikoonravi on näidanud efektiivsust ka enam kui 12-kuuliste haavade ravis, peetakse optimaalsete tulemuste saamiseks oluliseks silikoonravi alustamist ca kahe nädala jooksul pärast haava sulgumist kui haav on veel ebaküps (punane, paksenenud ning põhjustab sügelust ja valu). Silikoonravi tuleks kasutada kõrge riskiga patsientidel, kellel on

- varem esinenud hüpertroofilisi või keloidarme;
- tume nahavärv;

- noor vanus;
- problemaatiline haavaparanemine;
- haav kõrge riskiga piirkonnas (rindkere, näo alaosa, ülaselg, kõrvad, kael, õlad)²¹.

Meditiiniline ekspert on kõrge armistumisriskiga patsientidena välja toonud ka perekondliku eelsoodumusega isikud. Lisaks on ekspert sihtgrupina välja toonud sügavate põletus- ja traumahaavade järgselt tekkinud patoloogiliste armidega ning esteetiliselt häirivate hüpertroofiliste ja keloidarmidega patsiendid. Vastavalt punktis 3.1 kajastatule peaks arme ennetav ravi kestma vähemalt 1 kuu, juba tekkinud armide ravi aga vähemalt 2-3 kuud, seejuures võib ravi kesta ka 6 kuud ja vajadusel veelgi kauem.

Eksperti hinnangul peaks raviarst hindama armiravi tulemuslikkust silikoongeeli ja -plaastritega teatud aja (näiteks 6 kuu) tagant. Sageli piisab 6-kuulisest ravist. Kui ravi ei ole piisavalt efektiivne ja arm ei näita subjektiivsete vaevuste vähenemist või armi taandumist, tuleks ravi lõpetada ja kaaluda muid ravimeetodeid. Silikoontooteid ei peaks kasutama rutiinselt, kui traumast või operatsioonist on möödunud 1 aasta või armid on küpsenud.

Eelnevat arvestades peab haigekassa kohaseks hüvitada silikoontooteid 6 kuu jooksul pärast traumat või meditsiinilisel näidustusel teostatud operatsiooni, tingimusel, et on tekkimas patoloogiline arm või esineb kõrge risk selleks.

Kuna silikoontooteid hüvitamisega kaasneb palju ebakindlust patsientide arvus ja eelarvemõjus, kuid samas on silikoontooteid kasutamine üks osa tänapäeva haavaravist, tuleks haigekassa hinnangul alustada silikoontooteid hüvitamisega esialgu konservatiivsemalt. Võttes arvesse silikoontooteid kasutusperioode, peab haigekassa esialgu kohaseks hüvitada 6 kuu jooksul kuni 40 ühekordse kasutusega silikoonplaastrit või -geeli, kuni 20 pestavat silikoonplaastrit kasutusajaga kuni 4 nädalat või kuni 10 pestavat silikoonplaastrit kasutusajaga vähemalt 4 nädalat.

Kuna armide raviks ja ennetamiseks saab kasutada mitmeid alternatiivseid ravivõimalusi apteegi käsimüügist, lisaks on hüvitab haigekassa kompressioonravi ja füsioteraapiat ning on võimalik kasutada ka mitmeid teisi haigekassa hüvitatavaid või tasuta protseduure, peab haigekassa põhjendatuks hüvitada silikoonplaastrid soodusmääraga 50%. See tagaks silikoonplaastrite ja haavasidemete kasutajate võrdse kohtlemise, aitab vältida silikoonplaastrite otstarbetut kasutamist ja vähendab kontrollimatu eelarvemõju riski.

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

Liig- ja väärkasutamise vältimiseks on oluline patsiendi nõustamine toodete optimaalse kasutamise osas ja ravitulemuse regulaarne hindamine erialaspetsialisti poolt.

4. Kokkuvõte

Taotletakse BAPSCARCARE silikoonplaastrite ja -geelide ning SCARBAN silikoonplaastrite lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu. Armide raviks ja ennetamiseks on kasutusel mitmeid mitteinvasiivseid ja invasiivseid meetodeid. Kuigi sarnaselt teistele meetoditele on ka silikoontooteid tõenduspõhisus patoloogiliste armide ennetamisel ja ravis nõrk, peetakse neid efektiivseks armiravi võimaluseks ning ka ravi kuldstandardiks. Silikoontooteid kuuluvad koos surveraviga esmavaliku

ravimeetodite hulka patoloogiliste armide ennetamisel ja ravi alustamisel. Silikoontoodete eelisteks peetakse nende mitteinvasiivsust, kasutuslihtsust ja võrdlemisi madalat maksumust. Armiravi vajavate patsientide hulk võib ulatuda ca 5400 isikuni. Tuginedes nii erialaeksperdi kui taotleja sisendile, prognoosib haigekassa silikoontoodete kasutajate arvuks esimesel hüvitamise aastal ca 1000 patsienti. Silikoontoodete hüvitamisega soodusmääraga 50% kaasneks lisakulu ca 150 000-394 000 eurot. Samas selgub haigekassa haavasidemete statistikast, et patsiendid kasutavad oma haavasidemete limiitidest ca 20%. Seega on tõenäoline, et sarnane olukord tekib ka silikoontoodete kasutamisel, mille tulemusena võib tegelik silikoontoodete hüvitamise kulu jääda 30 000-78 800 euro piiresse.

5. Kasutatud kirjandus

¹ Meditsiinilise tõendus põhise hinnang

² Vasar, T. Armiravis on sageli vaja kannatust ja aega. 19.12.2019

<https://www.med24.ee/uudised/armiravis-sageli-vaja-kannatust-ja-aega> (vaadatud 17.03.2021).

³ van Baar, M.E. 2020. Epidemiology of Scars and Their Consequences: Burn Scars. In *Textbook on Scar Management* (pp. 37-43). Springer, Cham.

⁴ O'Brien, L. & Jones, D. J. (2013). Silicone gel sheeting for preventing and treating hypertrophic and keloid scars. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2013(9), CD003826.

⁵ Bleasdale, B. *et al.* (2015) The Use of Silicone Adhesives for Scar Reduction. *Advances in Wound Care*, 4(7), 422-430.

⁶ Nast, A. *et al.* (2016). Scar management: using silicone-based products in primary health care. *Wounds International*, 7(4), 23-27.

⁷ Del Toro, D., Dedhia, R. & Tollefson, T.T. (2016). Advances in scar management: prevention and management of hypertrophic scars and keloids. *Current opinion in otolaryngology & head and neck surgery*, 24(4), 322-329.

⁸ Kim, S.-M. *et al.* (2014). Prevention of Postsurgical Scars: Comparison of Efficacy and Convenience between Silicone Gel Sheet and Topical Silicone Gel. *Journal of Korean Medical Science*, 29, S249-S253.

⁹ Lin, Y.-S. *et al.* (2018). Does the form of dressings matter? A comparison of the efficacy in the management of postoperative scars between silicone sheets and silicone gel: a randomized controlled trial. *Medicine*, 97(32), e11767.

¹⁰ Anthonissen, M. *et al.* (2016). The effects of conservative treatments on burn scars: A systematic review. *Burns*, 42, 508-518.

¹¹ Van den Kerckhove, E. & Anthonissen, M. 2020. Compression Therapy and Conservative Strategies in Scar Management After Burn Injury. In *Textbook on Scar Management* (pp. 227-231). Springer, Cham

¹² Monstrey, S. *et al.* (2014). Updated scar management practical guidelines: non-invasive and invasive measures. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery*, 67(8), 1017-1025.

¹³ Meaume, S. *et al.* (2014). Management of scars: updated practical guidelines and use of silicones. *European Journal of Dermatology*, 24(4), 435-443.

¹⁴ Eesti Haigekassa meditsiiniseadmete loetelu § 40 lõige 2:

<https://www.riigiteataja.ee/akt/116122020016#para40>

¹⁵ Eesti Haigekassa meditsiiniseadmete kompenseerimise statistika:

<https://www.haigekassa.ee/haigekassa/finantsnaitajad/meditsiiniseadmete-statistika>

¹⁶ Eesti Haigekassa ravimite loetelu al 01.01.2021:

https://www.riigiteataja.ee/akt/1081/2202/0014/SOM_03122020_m52lisa.pdf#

¹⁷ Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu, kehtiv alates 01.04.2021:

<https://www.riigiteataja.ee/akt/123032021022>

¹⁸ Wiseman, J. *et al.* (2017). Effectiveness of topical silicone gel and pressure garment therapy for burn scar prevention and management in children: study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*, 18, 72.

¹⁹ Wiseman, J. *et al.* (2020). Effectiveness of topical silicone gel and pressure garment therapy for burn scar prevention and management in children: a randomised controlled trial. *Clinical Rehabilitation*, 34(1), 120-131.

²⁰ Medhi, B. *Et al.* (2013). Efficacy and Safety of an Advanced Formula Silicone Gel for Prevention of Post-Operative Scars. *Dermatology and Therapy*, 3, 157-167.

²¹ Durante, C.M. & Kant, S. (2020). Silicone therapy for the treatment and prevention of problematic scars: a practical guideline. *Wounds International* 2020, 11(3), 64-69.