

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

<b>Taotluse nimetus</b>	Infusioonikomplekt Minimed Mio
<b>Taotluse number</b>	101/2016

### 1. Lühikokkuvõtte taotlusest

AB Medical Group Eesti OÜ taotleb MiniLink MMT-7725WW saatja komplekti hinnaga XX € lisamist Eesti Haigekassa meditsiiniseadmete loetellu.

Mini Link saatja komplekt on mõeldud kasutamiseks glükoosisensoritega ja pidevat glükoosi monitoorimist võimaldava insuliinipumbaga. Seejuures saatja on vajalik glükoosisensori poolt mõõdetud veresuhkru näidu edastamiseks insuliinipumbale.

Käesoleval ajal hüvitab haigekassa pidevat glükoosimonitooringut võimaldavaid insuliinipumpasid (insuliinipumbad Paradigm Veo MMT-754 ja MMT-554) ning glükoosisensoreid. Veresuhkru näitude edastamiseks vajalik saatja käesoleval ajal hüvitatavate meditsiiniseadmete hulka ei kuulu.

Mini Link saatja komplekti hüvitamist taotletakse kõigile pideva glükoosimonitooringu võimalusega insuliinipumpravi kasutavatele patsientidele. Taotleja sõnul on seadme optimaalne kasutusaeg 2 aastat (sh garantiiaeg 1 aasta).

### 2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

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

Käesoleval ajal hüvitab haigekassa pideva glükoosimonitooringu võimalusega insuliinipumpasid 50% soodusmääraga lähtuvalt meditsiiniseadme pakendi piirhinnast alljärgnevalt:

Kood	Nimetus	Piirhind (€)
7003639	Insuliinipump Paradigm Veo MMT-754	1972,00
7003965	Insuliinipump Paradigm Veo MMT-554	1972,00

Seejuures haigekassa võtab üle diabeedihäigele kindlustatud isikule vajaliku insuliinipumba eest tasu maksmise kohustuse järgmistel juhtudel ja ulatuses:

- 1) kuni 4-aastasele (kaasa arvatud) lapsele ühe insuliinipumba eest;
- 2) 5–18-aastasele isikule, kes on alla 5-aastaselt alustanud pumbaraviga või kellel on glükosüleeritud HbA1 üle 8,0 või kellel on esinenud sagedased hüpoglükeemiad või kellel on veresuhkru taseme suur kõikumine, ühe insuliinipumba eest 5 kalendriaasta jooksul.

Insuliinipumba glükoosisensoreid hüvitab haigekassa 90% soodusmääraga lähtuvalt meditsiiniseadme pakendi piirhinnast alljärgnevalt:

Kood	Nimetus, kogus müügipakendis	Piirhind (€)
7003774	Glükoosisensor Sof-Sensor MMT-7002C 10 tk	459,65
7004898	Glükoosisensorid MMT-7002D 4 tk	187,13
7005428	Glükoosisensorid Enlite MMT-7008A 5 tk	233,08

7005439	Glükoosisensorid Enlite MMT-7008B 1 tk	46,60
---------	--	-------

Seejuures haigekassa võtab üle insuliinipumba glükoosisensorite eest tasu maksmise kohustuse Paradigm Veo MMT-754 ja Paradigm Veo MMT-554 insuliinipumba ravi saavalt kindlustatud isikult järgmises ulatuses:

- 1) kuni 4-aastase (kaasa arvatud) lapse puhul kuni 48 glükoosisensori eest kalendriaastas;
- 2) 5–18-aastase insuliinipumba ravil oleva isiku puhul, kellel on glükosüleeritud HbA1 üle 10,0 või kellel on esinenud sagedased hüpoglükeemiad või kes mõõdavad veresuhkrut üle 10 korra päevas, kuni 12 glükoosisensori eest kalendriaastas.

## 2.2 Meditsiiniseadme kulud (hind)

Taotletava MiniLink MMT-7725WW saatja komplekti hind on XX €.

Taotleja hinnangul on optimaalne hüvitada 1 seade 2 kalendriaasta jooksul.

## 2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Ei muutu taotletavate meditsiiniseadmete lisandumisest.

## 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 mõju tervishoiuteenuste, soodusravimite ja töövõimetushüvitiste kuludele

Eesti Haigekassa meditsiiniseadmete kasutusstatistika kohaselt kompenseeriti insuliinipumpasid (sh pideva glükoosimonitoorimise võimalusega) ja glükoosisensoreid 2015. aastal alljärgnevalt:

Kood	Meditsiiniseadme pakend	Isikuid	Pakendeid	Summa (€)	EHK poolt tasutud (€)
7003639	Insuliinipump Paradigm Veo MMT-754	19	19	37 367,74	18 683,78
7003965	Insuliinipump Paradigm Veo MMT-554	9	9	17 697,87	8 848,89
7010648	Insuliinipump Paradigm MMT-715	17	17	17 547,80	15 793,05
7010659	Insuliinipump Paradigm MMT-515	1	1	1 029,93	926,94
<b>Insuliinipumbad kokku</b>		<b>46</b>	<b>46</b>	<b>73 643,34</b>	<b>44 252,66</b>
7005428	Glükoosisensorid Enlite MMT-7008A 5 tk	146	525,80	122 025,18	109 822,31
7005439	Glükoosisensorid Enlite MMT-7008B 1 tk	48	135,00	6 250,40	5 584,76
<b>Insuliinipumba glükoosisensorid kokku</b>		<b>147</b>	<b>660,80</b>	<b>128 275,58</b>	<b>115 407,07</b>

Meditsiiniseadmete kasutusstatistikast lähtuvalt oli 2015. kasutas insuliini pumpravi kokku 309 patsienti, kellest ligi pooled kasutasid aktiivselt pideva glükoosi

monitoorimise võimalust. Sealjuures lisandus aasta jooksul 28 uut pideva glükoosi monitoorimise võimalusega insuliinipumba kasutajat.

Taotleja prognoosi kohaselt vajaks järgmine aasta MiniLink saatjat 70 patsientid.

Eeldusel, et kõik pideva glükoosi monitoorimise võimalust kasutavad patsiendid vajaksid esimesel aastal MiniLink saatjat oleks täiendav lisakulu ravikindlustuse eelarvele XX €. Taotleja prognoosist lähtuvalt oleks täiendav lisakulu ravikindlustuse eelarvele esimesel aastal XX €.

### 3.2 Meditsiiniseadme kasutamise mõju tervishoiuteenuste kättesaadavusele

Meditsiiniseadme kasutamine ei mõjuta tervishoiuteenuste kättesaadavust.

### 3.3 Meditsiiniseadme hüvitamine muudest avalikest vahenditest

Insuliinipumba ja selle tarvikute hüvitamine ei muutu võrreldes eelmise aastaga.

### 3.4 Meditsiiniseadme optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste

Meditsiiniseadme optimaalne kasutamine tagatakse läbi kohaldamise tingimuste. MiniLink saatja hüvitamise otsuse korral on põhjendatud kehtestada alljärgnevad hüvitamistingimused:

- kuni 4-aastasele (kaas arvatud) lapsele ühe saatja komplekti eest 2 kalendriaasta jooksul;
- 5-18-aastasele isikule, kes on alla 5-aastaselt alustanud pumbaraviga või kellel on glükosüleeritud HbA1 üle 8,0 või kellel on esinenud sagedased hüpoglükeemiad või kellel on veresuhkru taseme suur kõikumine, ühe saatja komplekti eest 2 kalendriaasta jooksul.

### 3.5 Meditsiiniseadme väär- ja liigkasutamise võimalikkus ja majanduslikud tagajärjed

Insuliini pumpravi (sh MiniLink saatja komplekti lisamine meditsiiniseadmete loetellu) hüvitamistingimuste laiendamist puudutavate otsuste tegemise eelduseks on TÜ peremeditsiini ja rahvatervise instituudi poolt käesoleval ajal koostatava tervisetehnoloogiate hindamise raporti TTH002 „Insuliinipumpade kasutamine laste 1. tüüpi diabeedi ravis“ jätkuraporti valmimine.

## 4. Kokkuvõte

Mini Link saatja komplekt on mõeldud kasutamiseks glükoosisensoritega ja pidevat glükoosi monitoorimist võimaldava insuliinipumbaga. Seejuures saatja on vajalik glükoosisensori poolt mõõdetud veresuhkru näidu edastamiseks insuliinipumbale.

Käesoleval ajal hüvitab haigekassa pidevat glükoosimonitooringut võimaldavaid insuliinipumpasid (insuliinipumbad Paradigm Veo MMT-754 ja MMT-554) ning glükoosisensoreid. Veresuhkru näitude edastamiseks vajalik saatja käesoleval ajal hüvitatavate meditsiiniseadmete hulka ei kuulu.

Mini Link saatja komplekti hüvitamist taotletakse kõigile pideva glükoosimonitooringu võimalusega insuliinipumpravi kasutavatele patsientidele. Taotleja sõnul on seadme optimaalne kasutusaeg 2 aastat (sh garantiaeg 1 aasta). Taotletava MiniLink MMT-7725WW saatja komplekti hind on XX €.

Eeldusel, et kõik käesoleval ajal pideva glükoosi monitoorimise võimalust kasutavad patsiendid (147 patsienti) vajaksid esimesel aastal MiniLink saatjat oleks täiendav

lisakulu ravikindlustuse eelarvele XX €. Taotleja prognoosist lähtuvalt (70 patsienti) oleks täiendav lisakulu ravikindlustuse eelarvele esimesel aastal XX €.

Insuliini pumpravi (sh MiniLink saatja komplekti lisamine meditsiiniseadmete loetellu) hüvitamistingimuste laiendamist puudutavate otsuste tegemise eelduseks on TÜ peremeditsiini ja rahvatervise instituudi poolt käesoleval ajal koostatava tervisetehnoloogiate hindamise raporti TTH002 „Insuliinipumpade kasutamine laste 1. tüüpi diabeedi ravis“ jätkuraporti valmimine.

##### 5. Kasutatud kirjandus