

EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

| | |
|-------------------------|---|
| Taotluse nimetus | Infusioonivahendid Infusioonikomplekt Mio Paradigm Infusioonikomplekt Quick-Set |
| MSA kood | 9026 8946 |
| Aasta | 2018 |

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

AB Medical Group Eesti OÜ taotleb tootja Unomedical a.s infusioonikomplektide Mio Paradigm (MSA kood 9026) ja Quick-Set (8946) lisamist meditsiiniseadmete loetellu. Infusioonikomplekt on insuliinipumba tarvik, mis koosneb kateetrist ja kanüülist ning mille abil teostatakse nahaalust insuliini manustamist koos insuliinipumbaga. Reservuaar asetatakse insuliinipumpa ning ühendatakse infusioonisüsteemiga, mille kanüül paigaldatakse kasutajale naha alla, mida mööda toimub insuliini manustamine.

Infusioonikomplekt Quick-Set 6mm/45cm Paradigm MMT-394 (*edaspidi* MMT-394) ja Paradigm Mio on sobilikud järgmistele insuliinipumpadele: Paradigm 515 /715, Paradigm Veo 554/754, Minimed 640G/670G.

Taotleja selgituste kohaselt taotletakse Mio Paradigm eelkõige väikelastele kuna infusioonisüsteemi kasutamine olemasolevatest väidetavalt kõige mugavam. Samuti on MMT-394 väikelastele sobilik, sest tema kateeter on lühem (45 cm) võrreldes loetelus olevate Quick-set infusioonikomplektidega (58cm ja 109cm).

2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

Tabel 1

| MSA kood | Pakendi nimi | Tk pakendis | Hind (€) | Aastase koguse maksumus (€)* |
|----------|--|-------------|----------|------------------------------|
| 9026 | Infusioonikomplekt Mio 9mm/80cm Paradigm, läbipaistev, MMT-975 | 10 | | |
| 9026 | Infusioonikomplekt Mio 6mm/80cm Paradigm, läbipaistev, MMT-965 | 10 | | |
| 9026 | Infusioonikomplekt Mio 6mm/80cm Paradigm, sinine, MMT-945 | 10 | | |
| 9026 | Infusioonikomplekt Mio 6mm/80cm Paradigm, roosa, MMT-925 | 10 | | |
| 9026 | Infusioonikomplekt Mio 6mm/60cm Paradigm, sinine, MMT-943 | 10 | | |
| 9026 | Infusioonikomplekt Mio 6mm/60cm Paradigm, roosa, MMT-923 | 10 | | |
| 9026 | Infusioonikomplekt Mio 6mm/45cm Paradigm, sinine, MMT-941 | 10 | | |
| 9026 | Infusioonikomplekt Mio 6mm/46cm Paradigm, roosa, MMT-921 | 10 | | |
| 8946 | Infusioonikomplekt Quick-Set 6mm/45cm Paradigm MMT-394 | 10 | | |

*Ühte infusioonikomplekti saab kasutada maksimaalselt 3 päeva ehk aastas vajaminev kogus on 120 tk.

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

Haigekassa poolt hüvitatavate infusioonivahendite detailne loetelu on toodud meditsiiniseadmete loetelus §63¹. Võimalik on kasutada infusioonikomplekte Quick-Set (teised suurused), Silhouette, Sure-T või Accu-Check. Quick-Set'il ja Silhouette'l

on olemas eraldi kanüüli sisestaja kanüüli paigaldamiseks, Sure-T kanüüli sisestakse käsitsi. Infusioonikomplektis Mio Paradigm on kanüül Quick-Set'i tüüpi (plastikust ning sisestamine toimub 90° nurga all), kuid sisestaja on kanüüliga ühes tükis (*all-in-one*), st patsient ei pea eelnevalt kanüüli sisestajasse paigaldama.

Haigekassa võtab üle tasu maksmise kohustuse alla 19-aastaselt kindlustatud isikult, kes saab ravi MiniMed 508, Paradigm MMT-712, Paradigm MMT-512, Paradigm Veo MMT-754 ja Paradigm Veo MMT-554 insuliinipumbaga kuni 120 infusioonivahendi Quick-Set ja Silhouette ning 180 Sure-T eest kalendriaastas ning kes saab ravi Accu-Chek D-TRON Plus ja Accu-Chek Spirit insuliinipumbaga kuni 120 infusioonivahendi eest kalendriaastas.

Aastane infusioonikomplektide maksumus ja 2017.a kasutus on järgmine:

| Infusioonivahendi tüüp | Hüvitatav kogus aastas | Aastase ravi maksumus (€) | 2017. a välja ostetud pakendite arv (tk) | Kasutuse osakaal |
|------------------------|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Accu-Check | 120 | 1 695,60 | - | 0% |
| Accu-Check kanüül | 120 | 1 043,88 | - | 0% |
| Quick-Set | 120 | 1 529,76 | 2 105 | 54% |
| Quick-Set kanüül | 120 | 1 760,76 | 133 | 3% |
| Silhouette | 120 | 1 203,36 | 30 | 1% |
| Sure-T | 180 | 1 561,50 | 1 618 | 42% |
| Kokku | | | 3 886 | 100% |

MMT-394 maksumus on [redacted] loetelus olevate enim kasutatavate Quick-Set infusioonikomplektide maksumusega - MMT396 (pakendikood 7002739), MMT397 (7002740), MMT398 (7002751), MMT399 (7002762).

Mio Paradigm maksumus on loetelus olevatest enim kasutatavatest infusioonivahenditest kallim: [redacted] eurot ([redacted]%) Quick-Set'ist ning [redacted] eurot ([redacted]%) Sure-T-st kallim.

2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused – 10% seadme maksumusest. Arvestades, et Mio Paradigm maksumus on kallim loetelus olevatest enim kasutatavatest infusioonivahenditest, tekiks seadmete kasutamisel lisakulu ka patsiendile (aastas [redacted] – [redacted] eurot).

2.4 Tervishoiuteenuste ja soodusravimite kulud – ei muutu

2.5 Ajutise töövõimetuse hüvitiste kulud – ei muutu

2.6 Võimaliku sotsiaalabi vajaduse kulud – ei muutu

2.7 Patsiendi töövõime taastamise kulud ning mõju tema sissetulekutele

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

Taotleja on Eesti haiglate diabeedi statistika ning ettevõtte müügiandmetele tuginedes prognoosinud, et MMT-394 kasutajaid on esimesel aastal 51 ning järgneval 3 aastal lisandub igal aastal täiendavad 9 patsienti. Prognoos tugineb eeldusele, et uutest alla 5-aastastest lastest, kes insuliinipumpravi vajavad, 50% kasutavad MMT-394 ning et olemasolevatest patsientidest, kes kasutavad Quick-Set tüüpi infusioonikomplekti, 20%

vahetavad MMT-394¹le. Seejuures ei ole prognoosis arvestatud uute üle 5-aastaste laste võimaliku MMT-394 kasutusega.

Mio Paradigm kasutajaid prognoosib taotleja esimesel aastal 110 patsienti ning järgneval kolmel aastal igal aastal täiendavalt 61 patsienti. Prognoos tugineb eeldusele, et uutest lastest, kes insuliinipumpravi vajavad, 50% kasutavad Mio Paradigm infusioonisüsteemi (kokku 23 last) ning et olemasolevatest infusioonikomplektide kasutajatest kolmandik Quick-Set tüüpi (70) ning 10% Sure-T tüüpi (17) vahetab ravi. Arvestades taotleja selgitusi, et enamusele insuliinpumbaravil olevatele patsientidele on sobilikud Quick-Set ja Mio Paradigm tüüpi infusioonisüsteemid, on raske prognoosida, milliseks kujuneks uute meditsiiniseadmete kasutus praktikas. Seda võib mõjutada edukas turundustegevus. Kui näiteks kolmandik 2017. a infusioonivahendeid Quick-Set ja Sure-T kasutanud patsientidest vahetaksid ravi Mio Paradigm¹le, arvestades seejuures 2017.a tegelikku kasutust ning eeldust, et Mio Paradigm kasutus on sarnane Quick-Set kasutusega (keskmiselt 9 OP aastas), tähendaks see lisakulu eelarvele 30 862 eurot. Kui lisaks arvestada 23 ravile lisanduva patsiendiga, kes tõenäoliselt alternatiivina kasutaksid Quick-Set infusioonikomplekti, tähendab see täiendavat lisakulu 2622 eurot.

3.2 Meditsiiniseadme kasutamise mõju tervishoiuteenuste kättesaadavusele – ei mõjuta

3.3 Meditsiiniseadme hüvitamine muudest avalikest vahenditest – ei mõjuta

3.4 Meditsiiniseadme optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste

Positiivse hüvitamisotsuse korral tuleb kohaldamise tingimusi täpsustada järgmiselt: Haigekassa võtab üle insuliinipumba infusioonivahendite Quick-Set, Silhouette ja Mio Paradigm eest tasu maksmise kohustuse MiniMed 508, Paradigm MMT-712, Paradigm MMT-512, Paradigm Veo MMT-754 ja Paradigm Veo MMT-554 insuliinipumba ravi saavalt alla 19-aastaselt kindlustatud isikult kuni 120 infusioonivahendi eest kalendriaastas.

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

4. Kokkuvõte

AB Medical Group Eesti OÜ taotleb tootja Unomedical a.s infusioonikomplektide Mio Paradigm ja Quick-Set lisamist meditsiiniseadmete loetellu. Taotletavate infusioonikomplektide näol on tegu alternatiivsete seadmetega võrreldes juba meditsiiniseadmete loetelus olevate infusioonivahenditega. Positiivse hüvitamisotsuse korral laieneks seadmete valik patsientidele. Infusioonikomplekt Quick-Set 6mm/45cm Paradigm MMT-394 on väikelastele sobilik, sest tema kateeter on lühem võrreldes loetelus olevate Quick-Set infusioonikomplektidega. Arvestades, et tema hind on ■■■ loetelus olevate enim kasutatavate infusioonikomplektidega Quick-Set, lisakulu haigekassa eelarvele hüvitamisega ei kaasneks. Taotletavad Mio Paradigm infusioonivahendid (8 pakendit) on Quick-Set'i tüüpi kanüüluga (plastikust ning sisestamine toimub 90° nurga all), kuid sisestaja on kanüüluga ühes tükis. Aastase ravi maksumus Mio Paradigm-ga on ■■■% Quick-Set'st kallim, hüvitamine võib kaasa tuua lisakulu haigekassa eelarvele kuni 33 485 eurot.

5. Kasutatud kirjandus

¹<https://www.riigiteataja.ee/akt/123122017023>