

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

<b>Taotluse nimetus</b>	NovoPen Echo®
<b>MSA kood</b>	13073
<b>Aasta</b>	2019

### **1. Lühikokkuvõtte taotlusest**

Novo Nordisk A/S Eesti filiaal taotleb meditsiiniseadme NovoPen Echo® korduvkasutatav insuliini süstevahend lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu RHK-10 diagnoosikoodide E10 (insuliinsõltuv suhkurtõbi), E11 (insuliinsõltumatu suhkurtõbi), E13 (muu täpsustatud suhkurtõbi), E14 (täpsustamata suhkurtõbi), E89.1 (pankrease eemalduse järgne hüperglükeemia), O24 (rasedusaegne mellitidiabeet e suhkurtõbi) ja P70.2 (vastsündinu-suhkurtõbi) korral.

Taotluse järgi on tegemist korduvkasutatava insuliini süstevahendiga, milles saab kasutada Novo Nordiski lühitoimelise insuliini kolbampulli (NovoRapid Penfill süstelahus kolbampullis 3 ml N5, aspart-insuliin) ja ühekordselt kasutatavaid nõelu. Erinevalt eeltäidetud süstevahenditest saab taotletava seadmega valida insuliini annuse pooleühikulise täpsusega, mis on taotleja hinnangul eriti oluline I tüüpi diabeediga lastel ning kõrge insuliintundlikkuse ja raskete organtüsistustega diabeetikutel. Võimalus täpsemini sobivat annust valida parandab glükeemilist kontrolli ja vähendab hüperglükeemiate tekkeriski. Taotleja toob olulise aspektina välja ka asjaolu, et kui insuliinipumpa kasutav patsient vajab pumba rikke tõttu s.c insuliini süsti, siis on süstevahendi kasutamisel võimalus jätkata võimalikult sarnase manustamisskeemiga, manustades pooleühikulise täpsusega annuseid. Lisaks pole sel juhul vaja eraldi retsepti NovoRapid FlexPenile, vaid saab jätkata kolbampullis insuliini kasutamist. Seadme lisaväärtusena on välja toodud ka elektrooniline mälu, mis näitab viimati manustatud ühikute hulka ja süstimisest möödunud aega.

### **2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang**

#### **2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)**

NovoPen Echo® korduvkasutatav insuliini süstevahend: hulgimüügi ostuhind ilma käibemaksuta ■■■■ eurot, lõplik jaemüügihind ■■■■ eurot.

Ühe süstevahendi garantiaeg on 3 aastat.

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

NovoRapid Penfilli ja NovoPen Echo kooskasutamise asemel on võimalik kasutada eeltäidetud pensüstlit NovoRapid FlexPen. Nii kolbampullis kui ka pensüstlis NovoRapid on kantud haigekassa ravimite loetellu, punktis 1 märgitud diagnooside korral kehtib nende ravimite hüvitamisele soodusmäär 100%.

Haigekassa ravimite loetellu kuuluvad ka teised kolbampullis lühitoimelist insuliini sisaldavad ravimpreparaadid: Apidra süstelahus kolbampullis (glulisiin-insuliin), Humalog süstelahus kolbampullis (lispro-insuliin), Humulin R süstelahus kolbampullis (lühikese toimeajaga humaaninsuliin). Lisaks on loetelus pika toimeajaga glargiin-insuliini süstelahus Lantus kolbampullis.

Humulin R ja Humalog kolbampulle tuleb kasutada koos Lilly korduvkasutatava insuliini pen-süstliga<sup>1,2</sup>. Apidra ja Lantuse kolbampulle tohib kasutada ainult järgnevates pen-süstletes: JuniorSTAR (võimaldab annustada 0,5 ühiku täpsusega), OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ja AllStar PRO (võimaldavad annustada 1 ühiku täpsusega)<sup>3,4</sup>. Haigekassal puuduvad andmed nimetatud süstevahendite maksumuse kohta. Haigekassale teadaolevalt on seni jaganud kõik tootjad süstevahendeid (sh seadet NovoPen Echo<sup>®</sup>) raviasutustele tasuta.

Insuliini sisaldavate kolbampullis ravimpreparaatide kasutus 2018. aastal on toodud tabelis 1.

Toimeaine	Realiseeritud ravim	Isikuid	Realiseeritud originaalide arv	Retsepti kogumaksumus	EHK soodustuse summa
lühikese toimeajaga humaaninsuliin	HUMULIN R süstelahus kolbampullis 100RÜ 1ml 3ml 5TK	10	67,00	2 134,62 EUR	2 062,12 EUR
lispro-insuliin	HUMALOG süstelahus kolbampullis 100TÜ 1ml 3ml 5TK	163	765,60	32 338,66 EUR	31 161,16 EUR
aspart-insuliin	NOVORAPID PENFILL süstelahus kolbampullis 100ühik 1ml 3ml 5TK	615	4 895,00	200 410,13 EUR	192 857,37 EUR
glulisiin-insuliin	APIDRA süstelahus kolbampullis 100ühik 1ml 3ml 5TK	119	1 014,00	44 580,67 EUR	42 555,04 EUR
glargiin-insuliin	LANTUS süstelahus kolbampullis 100ühik 1ml 3ml 5TK	55	167,00	8 313,20 EUR	8 060,70 EUR

**Tabel 1.** Insuliini sisaldavate kolbampullis ravimpreparaatide kasutus 2018. aastal

Käesoleval ajal ei hüvita haigekassa kolbampullis insuliini manustamiseks vajalikke süstevahendeid. Kolbampullis insuliinipreparaatide alternatiiviks on sama või analoogset insuliini sisaldavad eeltäidetud pensüstletes insuliinipreparaadid. Seejuures on sama tüüpi insuliini sisaldava kolbampullis ja pensüstlis ravimpreparaadi hind üldjuhul võrdne (va NovoRapid'i puhul).

### 2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsiendi omaosalus on eeldatavalt 10% pakendi hinnast:

NovoPen Echo korduvkasutatav insuliini süstevahend 1 tk –            eurot.

### 2.4 Tervishoiuteenuste ja soodusravimite kulud

NovoPen Echo süstevahendi hüvitamisel võib teatud määral väheneda NovoRapid FlexPeni kasutamine, asendudes kolbampullis NovoRapid Penfilli kasutamisega, kuid see üleminek on tõenäoliselt marginaalne ega too kaasa märkimisväärset säästu. Meditsiinilise eksperdi hinnangul võivad kuni 50% süsteravil olevatest lastest hakata kasutama NovoPen Echo süstevahendit.

### 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 rahaliste võimaluste, 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 soodusravimite kasutusstatistika<sup>5</sup> kohaselt hüvitati ravimpreparaati NovoRapid Penfill 2018. aastal kokku 615 isikule. Taotleja on meditsiiniseadet kasutavate patsientide arvuks 1.-4. aastal prognoosinud 250-270 patsienti, prognoos tugineb jagatud tootenäidiste kasutajaskonnale. Haigekassal puudub täpne statistika selle kohta, kas kõik kolbampullis NovoRapid kasutavad patsiendid vajavad ka süstevahendit. Eeltäidetud pensüstlis NovoRapid FlexPeni on 2018. aasta jooksul kasutanud kokku 6710 isikut

Haigekassa meditsiiniseadme kasutusstatistika **Error! Bookmark not defined.** järgi on insuliinipumpi ja selle tarvikuid 2019. aasta I poolaasta jooksul kasutanud 435 patsienti, osad neist patsientidest kasutavad tõenäoliselt pumbas NovoRapid Penfilli ja vajadusel pumba rikke korral kas Novorapid Penfilli koos tootja poolt tasuta jagatud süstevahendiga või NovoRapid FlexPeni. Täpset kasutamispätkat on haigekassa andmete põhjal keeruline hinnata.

Taotleja patsientide prognoosi võib pidada kohaseks, kui kõik NovoRapid Penfilli kasutajad ei osta süstevahendit välja esimesel hüvitamise aastal, vaid lisanduvad võrdsetes osades kolme aasta jooksul, ja süstevahend vahetatakse välja kolme aasta tagant. Eeldades, et haigekassa tasub 90% süstevahendi maksumusest, on lisakulu ca ■■■■■ eurot aastas. Kui aga süstevahendi ostavad esimesel aastal välja kõik NovoRapid Penfilli kasutajad, on lisakulu ■■■■■ eurot (vt ka tabel 2).

Aasta	Patsientide arv	Haigekassa kulu (€)
I	250	■■■■■
II	260	■■■■■
III	270	■■■■■
Kõik Novorapid Penfilli kasutajad	615	■■■■■

**Tabel 2.** NovoPen Echo insuliini süstevahendi hüvitamise eelarvemõju.

Lisaks tuleb arvestada võimalusega, et NovoPen Echo süstevahendi kompenseerimisel võivad ka teiste kolbampullis lühitoimeliste insuliinide kasutajad (ca 300 patsienti) soovida saada süstevahendit haigekassa soodustusega, mistõttu võivad nad koostöös arstiga vahetada hetkel kasutatava ravimi NovoRapid Penfilli vastu ja/või taotlevad järgmis(t)el aasta(te)l hüvitamist ka teiste kolbampullis insuliinide süstevahendite levitajad.

Samuti võivad praegused NovoRapid FlexPeni ja ja teiste analoogsete pensüstlis insuliinipreparaatide kasutajad vahetada süstevahendi hüvitamisel pensüstlis insuliini kolbampullis versiooni vastu. Taotleja on prognoosinud, et tulenevalt süstevahendi kasutamisest ja kolbampullis NovoRapid Penfilli soodsamast hinnatasemest kaasneb süstevahendi kompenseerimisega kolme aasta lõikes sääst: I aastal on ■■■■■, II ja III

aastal on sääst 42,91 eurot inimese kohta (NovoRapid Penfilli ja FlexPeni hinnavahe 5,96 eurot korrutatud ühe inimese kohta hüvitatud Novorapid FlexPeni keskmise pakendite arvuga). Säästu realiseerumiseks on aga oluline, et süstevahendi ostja kasutaks järgmise kolme aasta jooksul regulaarselt vaid süstevahendit ja kolbampullis insuliinipreparaati, mitte ei läheks tagasi eeltäidetud pensüstlis preparaadi kasutamisele. Vastasel juhul võib süstevahendi n-ö varuks ostmine ja seisma jäämine või selle kasutamine pensüstlis preparaadi asemel vaid aeg-ajalt tähendada haigekassale prognoositust veelgi suuremat lisakulu.

### 3.2 Meditsiiniseadme kasutamise mõju tervishoiuteenuste kättesaadavusele

Ei mõjuta tervishoiuteenuste kättesaadavust.

### 3.3 Meditsiiniseadme hüvitamine muudest avalikest vahenditest

Ei muutu võrreldes varasema aastaga.

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

Haigekassa peab kohaseks piirata NovoPen Echo insuliini süstevahendi hüvitamist sarnaselt ravimi NovoRapid Penfill hüvitamise tingimusega 100% soodusmäära korral. Taotletava meditsiiniseadme täpsed hüvitamise tingimused tuleb välja töötada koostöös erialaspetsialistidega.

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

Meditsiiniseadme liigkasutamine ei ole tõenäoline, väärkasutamise vältimiseks on oluline õige kasutamise õpetamine patsientidele.

## 4. Kokkuvõte

Novo Nordisk A/S Eesti filiaal taotleb meditsiiniseadme NovoPen Echo<sup>®</sup> korduvkasutatav insuliini süstevahend lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu. Seadme eelisteks pensüstlis preparaadi ees on võimalus valida insuliini annust pooleühikulise täpsusega, elektrooniline mälu ja võimalus jätkata insuliinipumba rikke korral kolbampullis preparaadi ja pooleühikulise täpsusega annuste manustamist.

Käesoleval ajal ei hüvita haigekassa kolbampullis insuliini manustamiseks vajalikke süstevahendeid. Kolbampullis insuliinipreparaatide alternatiiviks on sama või analoogset insuliini sisaldavad eeltäidetud pensüstlites insuliinipreparaadid.

Seadme eelarvemõjuga on seotud märkimisväärne ebakindlus: süstevahendi hüvitamine praegustele NovoRapid Penfilli kasutajale toob kaasa kuni [redacted]-eurose lisakulu, pensüstlis preparaadi vahetamine süstevahendi ja NovoRapid Penfilli vastu võib kolme aasta lõikes kaasa tuua mõningase säästu, kuid see eeldab edasist regulaarset kolbampullis preparaadi kasutamist. Kuna seadme hüvitamine tooks haigekassale kaasa lisakulu, mis arvestades alternatiivsete ravimeetodite olemasolu, ei ole põhjendatud ning lisaks jagatakse haigekassale teadaolevalt analoogseid insuliini süstevahendeid patsientidele tasuta, ei pea haigekassa NovoPen Echo süstevahendi hüvitamist põhjendatuks.

## 5. Kasutatud kirjandus

---

<sup>1</sup> [https://www.ravimiregister.ee/Data/SPC/SPC\\_1029417.pdf](https://www.ravimiregister.ee/Data/SPC/SPC_1029417.pdf)

- 
- <sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2019/20190121144093/anx\\_144093\\_et.pdf](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2019/20190121144093/anx_144093_et.pdf)
- <sup>3</sup> [http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170803138606/anx\\_138606\\_et.pdf](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170803138606/anx_138606_et.pdf)
- <sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2019/20190408144557/anx\\_144557\\_et.pdf](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2019/20190408144557/anx_144557_et.pdf)
- <sup>5</sup> <https://www.haigekassa.ee/haigekassa/finantsnaitajad/soodusravimite-statistika>