

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

<b>Taotluse nimetus</b>	Dexcom ONE reaallajas toimuva glükoosimonitooringu süsteem
<b>MSA kood</b>	16781
<b>Aasta</b>	2021

### **1. Lühikokkuvõtte taotlusest**

Dexcom, Inc. esitas koostöös OÜ Medfiles Ltd-ga taotluse Dexcom ONE reaallajas toimuva glükoosimonitooringu süsteemi (glükoosisensorid ja transmitter, täpsem info tabelis 1), tootja Dexcom, Inc lisamiseks haigekassa meditsiiniseadmete loetellu. Dexcom ONE on tehases kalibreeritud reaallajas toimuv glükoosimonitooringu süsteem, mis mõõdab nahaaluse interstitsiaalse vedeliku glükoosisisaldust. Tegu on Dexcom G4 tehnilise uuendusega: mõlemal süsteemil on sarnased funktsioonid, kuid Dexcom ONE'1 on pikem sensori kasutusiga (10 päeva vs. 7 päeva), automaatne aplikaator ning puudub vajadus veresuhkru sõrmeotsast. Seade on näidustatud vähemalt 2-aastastele patsientidele diabeediga seotud raviotsuste tegemiseks ning ette nähtud koduseks ja tervishoiuasutustes kasutamiseks. Saatja ehk transmitter on korduskasutatav seade, mis kinnitub sensori korpuse pealmisele küljele ja millega edastatakse glükoosisisalduse teave sensori juhtmest vastuvõtjasse või ühilduvasse nutiseadmesse iga 5 minuti tagant (s.o 288 korda ööpäevas). Nutiseadmesse (iOS või Android) saab alla laadida rakenduse ja see toimib kui süsteemi kuvaseade (glükoosisisalduse andmed, trendijooned ja viimase 24 h andmed). Andmeid on võimalik analüüsida CLARITY® andmehaldustarkvaraga (patsiendile tasuta), mis aitab tuvastada patsiendipõhiseid mustreid (nt korduvad öised hüpoglükeemiad). Andmeid saab jagada ka tervishoiutöötajaga. Kasutaja saab seada kõrge ja madala glükoosisisalduse alarmi, mis käivitub ebatavalise glükoosisisalduse või selle muutumiskiiruse korral, eesmärgiga pikendada normaalses vahemikus oldud aega ja vähendada hüpo- ja hüperglükeemia episoodide. Tulemuste tõlgendamisel tuleb lähtuda glükoosisisalduse trendidest ja mitmest järjestikku mõõdetud näidust. Taotlusega soovitakse CGM süsteemi rahastust kõigile I tüüpi diabeediga patsientidele. Kuna taotleja ei ole väitnud, et taotletava süsteemi või loetelus juba olevate alternatiivide efektiivsus ja ohutus erineks oluliselt, siis käsitleb haigekassa taotletavaid tooteid võrreldavate alternatiividena.

Pidev glükoosimonitooring (*continuous glucose monitoring*, edaspidi CGM) on näidustatud nahaaluse koevedeliku glükoositasemete pidevaks või perioodiliseks jälgimiseks mitmesüsteravil olevatele või insuliinipumpa kasutatavatele diabeeti põdevatele patsientidele. CGM mõõdab naha alla paigaldatava glükoosisensoriga pidevalt koevedelikus oleva glükoosi hulka. CGM süsteemide (koos või ilma pumbata) eesmärgiks on aidata patsiendil saavutada optimaalset glükeemilist kontrolli ja seeläbi vähendada diabeedi tüsistuste riski. Seejuures süsteemi eduka toimimise aluseks on eelkõige patsiendi motivatsioon ja oskused seda kasutada. Patsiendi ravisoostumuse olulisust ravitulemuste saavutamisel on rõhutanud ka rahvusvahelised ravijuhendid (ADA 2018<sup>1</sup>, NICE 2015<sup>2</sup>). Haigekassa on CGM süsteemide tõendus põhjalikult kaardistanud varasematel aastatel<sup>3,4,5</sup>. Kokkuvõttes võib tõdeda, et CGM süsteemidega on viimastel aastatel publitseeritud erinevaid lühiajalisi väikesemahulisi uuringuid (sh Dexcom G4 Platinum-ga uuringutes DIAMOND, GOLD, COMISAIR ja Dexcom G5 Mobile-ga uuringus HypoDE). Seejuures uuringute disain on sõltuvalt

uuringust varieerunud - randomiseeritud vs ristvahetusega uuringud. Samuti on kaasatud patsientide sihtgrupp on olnud mõnevõrra erinev – näiteks veresuhkru kontroll on ebapiisav või kes ei taju hüpoglükeemiaid või kellel on hästi kontrollitud diabeet. Uuringutes on leitud, et võrreldes veresuhkru sõrmeotsast mõõtmisega CGM-ga hüpoglükeemiate esinemissagedus ja kestus väheneb; raskete hüpoglükeemiate esinemissagedus võib väheneda (osades uuringutes vähenes, aga mitte kõigis) ning CGM ei halvenda HbA1c taset (osades uuringutes aitas ka langetada). Seega kokkuvõttes võib süsteemi kasutamine aidata saavutada optimaalset glükeemilist kontrolli/ pikendada glükoosi eesmärkvahemikus (*time in range*, TIR) püsimise aega ning võib aidata vähendada perekonna haiguskoormust ning parandada elukvaliteeti. CGM süsteemi tulemused tunduvad võrreldavad püsimonitooringu pumpade kasutamise tulemustega. Seejuures pikaajalisi ja suuremahulisi uuringuid erinevate CGM seadmete pikaajast efektiivsusest ja mõjust hilistüüsitestele ega ohutusest avaldatud ei ole. Vajadust kvaliteetsete uuringuandmete järele on rõhutanud mitmed rahvusvahelised uuringud ning Euroopa ühishindamise raport<sup>6</sup>.

## 2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

### 2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

Dexcom ONE reaajas toimuva glükoosimonitooringu süsteemi glükoosisensor 37,78 €

Dexcom ONE reaajas toimuva glükoosimonitooringu süsteemi glükoosisensor N3 113,34 €

Dexcom ONE reaajas toimuva glükoosimonitooringu süsteemi transmitter 1,09 €

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

Tabelis 1 on toodud haigekassa poolt rahastatud CGM süsteemide Guardian Connect ja A7+ Touchscreen (arvestades tootja esindaja täiendavat hinnapakumist 2021. a), veresuhkru sõrmeotsast mõõtmise ning taotletava Dexcom ONE süsteemi kulu. Kulude kalkuleerimisel on võetud arvesse haigekassa poolt seadmete hüvitatavaid koguseid täiskasvanutele ning kasutusjuhendites toodud infot sensori kalibreerimise ehk veresuhkru kontrollimõõtmise glükomeetriga kasutades testriba ja lantsetti\* kohta. Samuti on arvestatud tootja esindaja poolt antud garantiid†. Tuginedes ettevõtete garantiile sensorite osas, samas võttes arvesse tehnilisi limiidiarvestuse võimalusi, on õiglane ja praktikas rakendatav kalendriaasta limiit vastavalt Enlite/Guardian 52, A7+ Touchscreen 32 ning Dexcom ONE 40 sensorit.

Täiskasvanute veresuhkru sõrmeotsast mõõtmise aastane maksumus haigekassale on kokku 887 €, Guardian süsteemi maksumus 2 733 €, A7+ Touchscreen 1428 € ning Dexcom ONE 1364 €. Seega on taotletava süsteemi kulu aastas haigekassale võrreldes testribade ja lantsettide kasutamisega kuni 477 € kallim, kuid võrreldes alternatiivsetest CGM süsteemidest vastavalt 1 369,10 € ja 64,45 € soodsam.

\* Medtronicu CGM süsteemid tuleb kalibreerida 2 h jooksul pärast saatja ühendamist uue sensoriga, seejärel pärast 6 h möödumist; pärast esimest päeva on tarvis kalibreerida vähemalt iga 12 tunni tagant. Medtrumi CGM süsteem on muutub 2022 I kvartali jooksul kalibreerimisvabaks. Dexcom süsteem on kalibreerimisvaba.

† Enlite 6 päeva, Guardian 7 päeva ning A7+ Touchscreen 12 päeva, Dexcom ONE 10 päeva.

Juhendi „Meditsiiniseadmete loetelu muutmise menetlemine“ lisa 5  
 „EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnangu kavandi  
 näidis“

Diabeedi jälgimise meetod	Meditsiiniseade	Pakendi hind/ tk piirhind (€)	Hüvitatav kogus aastas täiskasvanutele (tk)	Kulu aastas kokku (€)	EHK tasub (€)	Patsiendi omaosalus (€)
Veresuhkru sõrmeotsast mõõtmine	Testribad N1	0,32	2 600,00	832,00	748,80	83,20
	Lantsetid N1	0,059	2 600,00	153,40	138,06	15,34
	<b>Kokku</b>			985,40	886,86	98,54
Guardian	Guardian™ Connect pideva glükoosimonitooringu süsteem, MMT-7820, 1 tk 2 a jooksul	595,00	0,50	297,50	267,75	29,75
	Sensorid Enlite/ Guardian™ Sensor N1	46,60	52,00	2 423,20	2 180,88	242,32
	Testribad CGM korral N1	0,32	834,00	266,88	240,19	26,69
	Lantsetid CGM korral N1	0,059	834,00	49,21	44,29	4,92
	<b>Kokku</b>			3 036,79	2 733,11	303,68
A7+ Touchscreen	A7+ Touchscreen CGM pideva glükoositaseme jälgimise süsteemi transmitter, 1 tk 2a jooksul	495,95	0,50	247,98	223,18	24,80
	A7+ Touchscreen CGM pideva glükoositaseme jälgimise süsteemi glükoosisensor N1	41,85	32,00	1 339,20	1 205,28	133,92
	Testribad CGM korral	0,32	-	-	-	-
	Lantsetid CGM korral	0,059	-	-	-	-
<b>Kokku</b>			1 587,18	1 428,46	158,72	
Dexcom ONE	Dexcom ONE reaalaajas toimuva glükoosimonitooringu süsteemi transmitter N1, 1 tk 3 kuu jooksul	1,09	4,00	4,36	3,92	0,44
	Dexcom ONE reaalaajas toimuva glükoosimonitooringu süsteemi glükoosisensor N1	37,78	40,00	1 511,20	1 360,08	151,12
	Testribad CGM korral	0,32	-	-	-	-
	Lantsetid CGM korral	0,059	-	-	-	-
<b>Kokku</b>			1 515,56	1 364,00	151,56	

**Tabel 1**

2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused – vt tabel 1;

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 – ei muutu.

### 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

Haigekassa statistika andmetel kulus 2020. aastal 1. tüüpi diabeediga patsientide diabeeditarvikute rahastamiseks kokku 3,7 mln € (kasutajaid 5183 isikut), sellest 1,84 mln € moodustas insuliinipumpade ja – tarvikute rahastus (573 last)<sup>7</sup>. Alates 2021. aastast hüvitab haigekassa A7+ Touchscreen süsteemi teatud I tüüpi diabeediga täiskasvanutele - rasedale ja emale lapse 1-aastaseks saamiseni ning neerusiiriku (RHK 10 diagnoosikood Z94.0) või dialüüsil olevatele patsientidele. 2021. I poolaasta andmetel on CGM süsteemide kasutajaid, kes on rasedad/väikelaste emad, 48 isikut ning siirikuga/dialüüsil 24 isikut.

Taotleja on oma analüüsidest leidnud, et iga I tüüpi diabeediga alla 19-aastane patsient, kes vahetab Guardian seadmelt Dexcom ONE-le, säästab haigekassale 1638 € aastas. See kokkuvõtte võimaldaks taotleja hinnangul iga ravi vahetanud patsiendi kohta pakkuda Dexcom ONE süsteemi täiendavale 4,9 patsiendile, kes hetkel mõõdavad veresuhkrut sõrmeotsast. Kui kõikidest alla 19-aastastest 1. tüüpi diabeediga patsientidest 50% kasutavad Guardiani ja nad vahetaksid selle Dexcom ONE vastu, siis saaks 64,5% testribasid-lantsette kasutatavaid patsiente vahetada ravi ilma lisakuluta haigekassale.

Haigekassa nõustub taotlejaga, et täiendava CGM süsteemi rahastamine alla 19-aastastele lastele lisakulu kaasa ei too, kuid laieneb toodete valik. Arvestades Dexcom ONE soodsamat maksumust võib kaasneda ka teatav kokkuhoid, kuid see sõltub suuresti sellest, mil määral uued kasutajad süsteemi kasuks otsustavad. Kuna taotletav süsteem ei toimi otseses kombinatsioonis haigekassa poolt rahastatud insuliinipumpadega, siis enamik olemasolevatest patsientidest tõenäoliselt brändi ei vaheta ning taotleja poolt kalkuleeritud potentsiaalne kokkuhoid praktikas ei rakendu.

Haigekassa 2019. diabeediravimite kasutusandmetel on 1. tüüpi täiskasvanud patsiente Eestis ca 4700, kellest erialaspetsialistide hinnangul oleksid mõne aasta jooksul potentsiaalsed CGM süsteemide kasutajad 50-60%. Arvestades, et osadele täiskasvanute sihtgruppidele on juba CGM süsteemid rahastatud, kujuneb hinnanguliseks eelarvemõjukuks 900 000 € aastas. Varasemalt on haigekassa eelarvemõju prognoosid jäänud vahemikku 1,8-5,6 mln €<sup>5</sup>, seda peamiselt tulenevalt taotletud süsteemide kõrgest hinnast. Dexcom ONE süsteemi maksumus ning rahastusega potentsiaalselt kaasnev lisakulu on seega oluliselt tagasihoidlikum.

3.2 Meditsiiniseadme kasutamise mõju tervishoiuteenuste kättesaadavusele – ei muutu

3.3 Meditsiiniseadme hüvitamine muudest avalikest vahenditest – ei muutu

3.4 Meditsiiniseadme optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste

Kuna pideva glükoosimonitooringu süsteemide juures on oluline nõustamine ning patsientide oskused ja motivatsioon tehnoloogiat kasuta, on põhjendatud täiskasvanutele süsteemi väljakirjutamist piirata endokrinoloogide ja lastearstidega, kellel on diabeediravi juhtimisel peamine roll.

Pideva glükoosimonitooringu komplektile ja sensoritele tuleks kehtestada alljärgnevad väljakirjutamise tingimused:

*Haigekassa võtab kindlustatud isikule vajaliku pideva glükoosimonitooringu komplekti eest tasu maksmise kohustuse üle järgmistel juhtudel järgmises ulatuses:*

*1) alla 19-aastasele isikule, kes § 47 lõikes 3 sätestatud tingimustel kasutab pideva glükoosi monitoorimise võimalusega insuliinipumpa või kellel on glükosüleeritud HbA1 üle 8,0 või kellel on esinenud sagedased hüpoglükeemiad või kellel on veresuhkru taseme suur kõikumine, ühe MiniLink, ühe Guardian, ühe A7+ Touchscreen või kaheksa Dexcom ONE pideva glükoosimonitooringu komplekti eest kahe kalendriaasta jooksul;*

*2) I tüüpi diabeedi haigele ühe A7+ Touchscreen või kaheksa Dexcom ONE pideva glükoosimonitooringu komplekti eest kahe kalendriaasta jooksul. Meditsiiniseadme väljakirjutamise õigus on endokrinoloogil ja lastearstil.*

*(2) Haigekassa võtab kindlustatud isikule vajalike glükoosisensorite eest tasu maksmise kohustuse üle järgmistel juhtudel järgmises ulatuses:*

*1) alla 19-aastasele isikule, kes § 50 lõike 3 punktis 1 sätestatud tingimustel kasutab pideva glükoosi monitooringu komplekti, kuni 55 Enlite, 55 Guardian, 33 A7+ Touchscreen või 41 Dexcom ONE glükoosisensori eest kalendriaastas;*

*2) I tüüpi diabeedi haigele kuni 16 A7+ Touchscreen või 20 Dexcom ONE glükoosisensori eest kalendripoolaastas. Meditsiiniseadme väljakirjutamise õigus on endokrinoloogil ja lastearstil.*

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

Väga oluline on patsiendi motivatsioon ja oskused CGM süsteemi kasutada, samuti vajalike teadmistega meditsiinipersonali olemasolu ja nõustamisteenuse kättesaadavus. Ka uuringutes rõhutatakse CGM süsteemi pideva (>70% ajast)<sup>‡</sup> kasutamise olulisust saavutamaks tervisekasu. Ebapiisava või vale kasutuse korral jääb süsteemist saadav kasu olematuks.

## 4. Kokkuvõte

Dexcom, Inc. koostöös OÜ Medfiles Ltd-ga taotleb Dexcom ONE reaajas toimuva glükoosimonitooringu süsteemi (sensorid ja saatja) lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu kõikidele 1. tüüpi diabeediga patsientidele. Pikaajalisi uuringuid CGM efektiivsusest ja ohutusest avaldatud ei ole. CGM seadmetega on küll viimastel aastatel publitseeritud erinevaid lühiajalisi väikesemahulisi uuringuid, milles on leitud, et CGM-ga hüpoglükeemiaste esinemissagedus ja kestus väheneb, raskete hüpoglükeemiaste esinemissagedus võib väheneda, seejuures CGM ei halvenda HbA1c taset ning võib aidata vähendada perekonna haiguskoormust. Kuna puuduvad andmed, et taotletavate toodete või loetelus juba olevate alternatiivide efektiivsus ja ohutus erineks oluliselt, siis käsitleb haigekassa taotletavaid tooteid võrreldavate alternatiividena. Täiendava CGM süsteemi rahastamine täna haigekassa poolt toetatud sihtgruppide osas lisakulu kaasa ei too, kuid laineiks toodete valik. Arvestades ühelt poolt süsteemi potentsiaali parandada veresuhkru kontrolli, patsientide elukvaliteeti ja vähendada pikaajalisi tüsistusi ning teisalt rahastusega kaasnevat eelarvemõju (900 000 € aastas), mis on võrreldes varasemate ettevõtete hinnapakumistega oluliselt atraktiivsem, võib positiivset rahastusotsust pidada põhjendatuks.

## 5. Kasutatud kirjandus

---

<sup>1</sup> Standards Of Medical Care In Diabetes—2018 American Diabetes Association. January 2018 Volume 41, Supplement 1

<sup>2</sup> Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management NICE guideline Published: 26 August 2015 <https://www.nice.org.uk/guidance/ng17>

<sup>3</sup> [https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/medseadmed/2017/2018/CGM\\_Guardian\\_Connect\\_EHK\\_hinnang\\_2018\\_av.pdf](https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/medseadmed/2017/2018/CGM_Guardian_Connect_EHK_hinnang_2018_av.pdf)

<sup>4</sup> [https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/medseadmed/2020/CGM\\_Guardian\\_Connect\\_ms\\_ehk\\_hinnang\\_2019\\_av.pdf](https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/medseadmed/2020/CGM_Guardian_Connect_ms_ehk_hinnang_2019_av.pdf)

<sup>5</sup> [https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/medseadmed/2020/CGM\\_pumpravi\\_ms\\_ehk\\_hinnang\\_2020\\_av.pdf](https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/medseadmed/2020/CGM_pumpravi_ms_ehk_hinnang_2020_av.pdf)

<sup>6</sup> Continuous glucose monitoring (CGM real-time) and flash glucose monitoring (FGM) as personal, standalone systems in patients with diabetes mellitus treated with insulin. EUnetHTA Project ID: OTJA08. Version 1.4, 27 July 2018 [https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/07/OTJA08\\_CGM-real-time-and-FGM-aspersonal2c-standalone-systems-in-patients-with-diabetes-mellitus-treatedwith-insulin.pdf](https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/07/OTJA08_CGM-real-time-and-FGM-aspersonal2c-standalone-systems-in-patients-with-diabetes-mellitus-treatedwith-insulin.pdf)

<sup>7</sup> <https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/2020-06/HK-aastaaruanne-2019-final-online.pdf>

---

<sup>‡</sup> IN CONTROL uuringus kasutati sensorit 89,4% ajast, HypoDE uuringus oli tingimuseks, et patsiendid on võimelised sensorit kasutama vähemalt 85% ajast (st 6-l päeval 7-st), IMPACT uuringus kasutati süsteemi >90% ajast ning COMISAIR uuringus kasutasid kõik sensorit >70% ajast.