

## EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

<b>Taotluse nimetus</b>	Nebulisaatorsüsteem Aerogen (USB) Aerogen Solo nebulisaator
<b>MSA kood</b>	14278 15220
<b>Aasta</b>	2020

### 1. Lühikokkuvõte taotlusest ja tõenduspõhisusest

AS Meditsiinigrupp taotleb meditsiiniseadmete nebulisaatorsüsteem Aerogen (USB) ja Aerogen Solo nebulisaator lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu.

Nebulisaatorsüsteemi Aerogen USB (*Aerogen Solo USB Controller Starter Kit*) kuuluvad Aerogen USB kontrolleri adapter, 1 Aerogen Solo nebulisaator, T-konnektor (ühendab nebulisaatori ventilaatori hingamiskontuuri) koos silikoonkorgiga ja juhtme paigaldamise klambrid. Nebulisaatorsüsteem Aerogen on portatiivne meditsiiniseade, mis on mõeldud patsiendile määratud inhaleeritavate ravimite aerosooliks muutmiseks. Aerogen Solo nebulisaator on süsteemi kuuluv patsiendipõhine kulutarvik, mida saab kasutada vahelduvaks ja pidevaks nebulisatsiooniks nii vastündinutel, lastel kui ka täiskasvanutel. Aerogen Solo sobib kasutamiseks koos ventilaatoriga kodustes tingimustes<sup>1</sup>. Aerogen on võrknebulisaator, milles vibreeriv võrk toimib mikropumbana: vedelik tõmmatakse läbi võrgu avade, mille käigus tekib madala liikumiskiirusega aerosool, mis on optimaalne ravimi kopsudesse jõudmiseks<sup>2</sup>.

Koduse ventilaatorravi näidustusteks on erinevad tsentraalse närvisüsteemi ja neuromuskulaarsed haigused, skeleti, kardiovaskulaarsed ning ülemiste ja alumiste hingamisteede haigused ning mõned teised seisundid<sup>3</sup>. Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu järgi saab koduse ventilaatorravi jaotada mitteinvasiivseks, mille korral on kasutusel näomask, ja invasiivseks, mille korral toimub ventilaatorravi trahheostoomi abil. Patsient võib vajada kodust ventilaatorravi pidevalt või vahelduvalt, näiteks öösiti. Kui ventilaatorravi vajadus on vaid öösiti, kasutatakse üldiselt mitteinvasiivset ventilatsiooni, ööpäevaringse ventilaatorravi vajaduse korral aga invasiivset ventilatsiooni. Valik invasiivse ja mitteinvasiivse ventilatsiooni vahel patsientidel, kes vajavad seda peale öise aja ka päeval, kuid vähem kui 24 tundi päevas, tehakse iga juhtumi puhul individuaalselt mõlema võimaluse eeliseid ja puuduseid arvesse võttes<sup>3</sup>.

Taotluse järgi ühildub Aerogen Solo nebulisaator koduse ventilaatorravi seadmetega ja on sobilik kasutamiseks kõikide haigusseisundite puhul, mil on tarvidus manustada inhaleeritavaid ravimeid nebulisaatoriga. Meditsiinilise eksperdi selgituse järgi ei vaja kõik kodust ventilaatorravi saavad patsiendid inhaleeritavate ravimite kasutamist. Inhaleeritavaid ravimeid kasutatakse peamiselt obstruktiivsete kopsuhaiguste, näiteks astma ja kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (edaspidi KOK) raviks. Nimetatud haiguste ravis on kasutusel inhaleeritavad bronhodilataatorid ja kortikosteroidid. Ventilaatorravi vajavate lastega tegelevad spetsialistid on juhtinud tähelepanu inhaleeritavate ravimite vajadusele ka ülemiste hingamisteede infektsioonide korral. Inhaleeritavaid ravimeid manustatakse tavapäraselt erinevat tüüpi inhalaatorite abil, kuid eksperdi sõnul ei ole elusõltsuval (enamasti invasiivsel) kodusel ventilaatorrabil

haigetel võimalik inhalaatori kasutamiseks ventilatsiooni katkestada, lisaks ei ühildu inhalaatorid trahheostoomidega. Nebulisaatorsüsteemi Aerogen kasutamise eesmärk kodusel ventilaatorravil olevatel patsientidel on ravimite inhalatsiooniks nebuliseerimine ilma ventilaatorravi katkestamata, tänu sellele, et süsteem on võimalik ühendada otse hingamiskontuuri. Eksperdi selgituse järgi on mitte-elusõltuvat mitteinvasiivset ventilaatorravi võimalik katkestada ning ravimeid saab manustada standardse inhalaatori või nebulisaatori abil. Kesknärvisüsteemi haiguste, neuromuskulaarsete haiguste ja ülemiste hingamisteede mehaanilise obstruktsiooni puhul ei ole inhaleeritavate ravimite kasutamine näidustatud. Seega oleks taotletav süsteem eelkõige näidustatud kodusel invasiivsel ventilaatorravil olevatele patsientidele, kellel on kaasuv haigus, mida ravitakse inhaleeritavate ravimitega.

## 2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

### 2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

Nebulisaatorsüsteemi Aerogen USB jaemüügihind on ■■■■ eurot, kulu haigekassale 90% soodsmäära korral ■■■■ eurot. Aerogen USB kontrolleri ja selle adapteri garantiiag on 1 aasta (1460 annust, 4 annust päevas).

Aerogen Solo nebulisaatori jaemüügihind on ■■■■ eurot, kulu haigekassale ■■■■ eurot. Aerogen Solo ja T-konnektori garantiiag on vahelduval kasutamisel (kodustes tingimustes tavapärase praktika) 28 päeva. Maksimaalselt võib aastas kuluda 13 Aerogen Solo nebulisaatorit, mis teeb selle kuluks haigekassale ühe patsiendi kohta  $0,9 \cdot 13 \cdot \text{■■■■} = \text{■■■■}$  eurot.

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

Lisaks võrknebulisaatoritele on olemas ka suruõhu- ja ultrahelinebulisaatorid, kuid võrknebulisaatoreid peetakse neist efektiivsemaks. Samuti on võimalik ravimeid inhalatsiooniks manustada dosaatorinhalaatori (*metered dose inhaler*, MDI) ja hingamiskontuuri sobiva vahekambri abil. Bronhodilataatorite manustamisel on MDI-d ja nebulisaatorid näidanud ventilaatorravi patsientidel sarnast terapeutilist efektiivsust ja optimaalsel kasutamisel on nad võrdselt efektiivsed ventilaatorravil olevatel KOK-i patsientidel. Peamiselt on eelistatud MDI-de kasutamist, kuna neid peeti kulutõhusamaks kui nebulisaatoreid, kuid uute, hüdrofluoroalkaane sisaldavate kaubamärgiga MDI-de ja mugavamate võrknebulisaatorite turuletuleku järel ei pruugi see enam nii olla. Ventilaatorravi patsientidel on inhalatsioonideks nebulisaatori kasutamine kõige mitmekülgsem ja selle kasutamine on laialdane. Võrknebulisaatorid on kasutusel nende ravimite manustamiseks, mil pole saadaval MDI ravimvormi (nt mõned bronhodilataatorid, antibiootikumid, surfaktandid, prostaglandiinid)<sup>4</sup>.

Eksperdile teadaolevalt puuduvad uuringud, kus oleks võrreldud erinevaid ravimite inhaleerimise meetodeid kodusel ventilaatorravil olevatel patsientidel. Haigekassale teadaolevalt pole võrreldud ka meetodite kulude erinevust kodusel kasutamisel.

Erinevaid ravimite inhaleerimise meetodeid on võrreldud astma või KOKi ägenemisega hospitaliseeritud ja invasiivset ventilatsiooni vajavatel patsientidel. 2013. aasta Cochrane'i ülevaates võrreldi nebulisaatorite ja MDI-de efektiivsust bronhodilataatorite manustamisel kriitiliselt haigetele invasiivsel ventilaatorravil olevatele täiskasvanutele. Ülevaatesse kaasati kolm uuringut, puudulike andmete tõttu ei olnud meta-analüüs võimalik. Piisava tõendusmaterjali puudumise tõttu ei andnud ülevaade soovitus ühe ega teise manustamisviisi eelistamiseks, kuigi leidis viiteid, et nebulisaatori kasutamine võib hingamisteede takistuse vähendamisel efektiivsem olla<sup>5</sup>.

Hilisemates uuringutes<sup>678</sup> on MDI-d ja võrknebulisaatorid näidanud paremaid tulemusi kui suruõhunebulisaatorid, kuid MDI-de ja võrknebulisaatorite võrdleva efektiivsuse osas on uuringutes sõltuvalt valitud tulemusnäitajatest jõutud erinevatele järeldustele, seejuures on rõhutatud tähelepanelikkuse ja korrektse manustamise olulisust MDI + vahemahuti kasutamisel. Seega ei ole olemasolevate andmete põhjal võimalik teha lõplikke järeldusi võrknebulisaatorite ja MDI + vahemahuti võrdleva efektiivsuse erinevuse kohta inhaleeritavate ravimite manustamisel haiglatiingimustes, kodukasutuse kohta andmed puuduvad.

MDI kasutamise kulused on peetud võrdväärseks või madalamaks võrreldes nebulisaatori kasutamisega<sup>4</sup>. 2016. aasta USA uuringus leiti aga, et respiratoorsete haiguste osakonnas ipratroopium-albuterooli MDI vahetamisega sama ravimite kombinatsiooni sisaldava nebuliseeritava lahuse vastu kaasnes märkimisväärne sääst, mis tulenes peamiselt ravimi kulu vähenemisest. Võrknebulisaatorite soetamisega kaasnes ühekordne suurem kulu (111 130\$), millele lisandus aastane kulu patsiendipõhistele tarvikutele (62 496\$). See kulu oli siiski üle kahe korra väiksem ravimpreparaadi vahetusest tingitud aastasest säästust (-397 436\$)<sup>9</sup>. Tulenevalt ravimite ja seadmete erinevatest hinnatasemetest Eestis vs USA-s, ei saa selle uuringu tulemusi siiski üheselt üle kanda Eesti konteksti.

Eelpool kajastatud uuringus<sup>6</sup> manustati nebulisaatoriga 5000 µg ja MDI-ga 1600 µg salbutamooli. Nende dooside täishind Eestis on vastavalt 0,22 vs 0,26 eurot. Kui ravimit manustada regulaarselt neli korda päevas (salbutamooli toime kestab 4-6 tundi<sup>10</sup>), kaasneks MDI kasutamisega võrreldes nebuliseeritava lahusega lisakulu 58,40 eurot aastas. Meditsiinilisele eksperdile teadaolevalt ei ole Eestis saadaval teisi koduse ventilaatorravi seadmetega ühilduvaid nebulisaatoreid peale Aerogeni ega ka kontuuri sobivat MDI adapterit/vahemahutit. Eksperdi sõnul sobiksid Eestis kasutatavate koduse ventilaatorravi seadmetega kasutamiseks näiteks MDI adapterid *Monaghan Aerochamber Plus*, *Niche Medical Dual-Spray Minispacer*, *Teleflex MDI Adaptor*, *Teleflex Dual Spray MDI Adaptor* ja *Portex Ace MDI Holding Chamber*, mida aga Eestisse ei tarnita. Veebipoodides on nimetatud vahemahutite hinnatase vahemikus paar kuni paarkümmend eurot, puudub informatsioon nende optimaalse kasutusperioodi kohta. Seega on MDI kasutamisel aastane salbutamooli doos marginaalselt kallim kui nebuliseeritava lahuse kasutamisel, kuid puuduvad usaldusväärsed andmed vahemahutite ja võrknebulisaatorite kulude võrdlemiseks Eesti kontekstis. Kuna sobivad vahemahutid pole Eestis kättesaadavad, puudub ka reaalne võimalus alternatiivi hüvitamiseks.

### 2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsiendi omaosalus on eeldatavalt 10% pakendi hinnast. Ühekordne omaosalus nebulisaatorüsteemi Aerogen USB ostmisel on  $0,1 * \text{[redacted]} = \text{[redacted]}$  eurot ja ühe Aerogen Solo nebulisaatori ostul  $0,1 * \text{[redacted]} = \text{[redacted]}$  eurot, aastas kuni  $\text{[redacted]}$  eurot (13 nebulisaatorit).

### 2.4 Tervishoiuteenuste ja soodusravimite kulud

Inhaleeritavate ravimite korrektne manustamine nebulisaatoriga võib ära hoida ravitavate haiguste (astma, KOK jt) ägenemisi ja neist tingitud kulukaid hospitaliseerimisi.

### 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

Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste statistika kohaselt hüvitati teenust 7070 „Invasiivne kodune ventilaatorravi“ 2020. aasta I poolaastal 15 patsiendile kokku 1518 korda. Tõenäoliselt võib aasta lõikes olla kodust invasiivset ventilaatorravi vajavate patsientide arv mõnevõrra suurem, kuid mitte siiski kahekordne võrreldes poole aasta statistikaga. Tuginedes Tallinna Lastehaigla statistikale on taotleja prognoosinud nebulisaatorit vajavate pediatriliste patsientide arvuks 8-10 isikut aastas. Taotleja sõnul on hetkel nende seadme kasutajaid ca 5. Eelnevat arvesse võttes prognoosib haigekassa nebulisaatorit vajavate patsientide koguarvuks (sh ka täiskasvanud) aastas maksimaalselt 20. Seejuures ei pruugi kõigil neil patsientidel olla vajadus pidevalt inhaleeritavat ravimit manustada. Eeldades, et 10 patsienti kasutab seadmeid pidevalt ja 10 patsienti episoodiliselt (kokku 6 kuud aastas), kaasneks seadmete hüvitamisega eelarvemõju ca ■■■ eurot aastas. Kui lisaks eeldada, et neist 5 patsienti vajavad ka varuseadet, on lisakulu kokku ■■■ eurot.

#### 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

Meditsiinilise eksperdi hinnangul on taotletavatest seadmetest kõige rohkem kasu hingamisaparaadi kasutamisest sõltuvatel haigetel, kel on inhaleeritava ravimi kasutamist vajav haigusseisund. Ekspert soovib siduda meditsiiniseadme hüvitamise tervishoiuteenuste loetelu teenuse 7070 „Invasiivne kodune ventilaatorravi“ kasutamisega, lisades täiendava tingimusena, et vajalik on inhaleeritava ravimi kasutamist vajav haigusseisund.

Seadme kasutusjuhendi järgi on selle kasutamisel eluohtliku haiguse ravimiseks vajalik varuseadme olemasolu. Eksperti hinnangul on tagavaraseadme olemasolu soovituslik nendele haigetele, kellel on inhaleeritavate ravimite manustamine kriitilise tähtsusega.

Haigekassa hinnangul võiks kaaluda järgmiste rakendustingimuste sõnastamist:

Nebulisaatori komplekt

- Haigekassa võtab üle nebulisaatori komplekti eest tasu maksmise kohustuse kindlustatud isikult, kes on invasiivsel kodusel ventilaatorravigil ja vajab kaasuva haiguse raviks ravimi inhalatsioone, maksimaalselt üks kord 12 kuu jooksul.
- Haigekassa hüvitab invasiivsel kodusel ventilaatorravigil olevale kindlustatud isikule, kes vajab kaasuva haiguse raviks ravimi inhalatsioone ja tulenevalt ravi kriitilisusest ka varuseadet, kuni kaks nebulisaatori komplekti 12 kuu jooksul.

#### Nebulisaator

- Haigekassa võtab üle nebulisaatorite eest tasu maksmise kohustuse kindlustatud isikult, kes on invasiivsel kodusel ventilaatorravigil ja vajab kaasuva haiguse raviks ravimi inhalatsioone, kuni 13 nebulisaatori eest kalendriaastas.

#### 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

AS Meditsiinigrupp taotleb meditsiiniseadmete nebulisaatorsüsteem Aerogen (USB) ja Aerogen Solo nebulisaator lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu. Nebulisaatori abil on invasiivsel kodusel ventilaatorravigil oleval patsiendil võimalik manustada kaasuva haiguse raviks inhaleeritavaid ravimeid tänu sellele, et nebulisaator on võimalik ühendada ventilaatori hingamiskontuuri. Tegemist on võrknebulisaatoriga, mida peetakse efektiivsemaks alternatiivsetest suruõhu- ja ultrahelinebulisaatoritest ning seda võib pidada sama efektiivseks kui MDI (*metered dose inhaler*) + vahemahuti kasutamine. Eestis kasutatavate ventilaatorravi seadmetega ühilduvad vahemahutid MDI kasutamiseks ei ole Eestis saadaval, mistõttu puuduvad ka andmed vahemahuti ja võrknebulisaatori kulude võrdlemiseks. Nebulisaatori kasutamist võib pidada vahemahutist mitmekülgsemaks, sest mitmed ravimid on kättesaadavad nebuliseeritava lahusena, kuid mitte MDI-na. Seadmete hüvitamisega kaasneks lisakulu ca ■■■ eurot aastas.

### 5. Kasutatud kirjandus

<sup>1</sup> Aerogen USB Controller kasutusjuhend. Kättesaadav: [https://www.aerogen.com/wp-content/uploads/2019/01/30-763-Rev-F-Aerogen-USB-Controller-EN-UK\\_WEB-compressed.pdf](https://www.aerogen.com/wp-content/uploads/2019/01/30-763-Rev-F-Aerogen-USB-Controller-EN-UK_WEB-compressed.pdf)

<sup>2</sup> Aerogen Clinical White Paper. Kättesaadav: <https://www.aerogen.com/wp-content/uploads/2016/03/Aerogen-White-Paper-US-PM354-WEB.pdf>

<sup>3</sup> King, A. C. (2012). Long-term Home Mechanical Ventilation in the United States. *Respiratory Care*, 57(6), 921-930.

<sup>4</sup> Dhand, R. (2017). How Should Aerosols Be Delivered During Invasive Mechanical Ventilation? *Respiratory Care*, 62(10), 1343-1367.

<sup>5</sup> Holland, A. et al. (2013). Metered dose inhalers versus nebulizers for aerosol bronchodilator delivery for adult patients receiving mechanical ventilation in critical care units. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2013(6), CD008863.

<sup>6</sup> Moustafa, I. O. F. et al. (2017). Lung deposition and systemic bioavailability of different aerosol devices with and without humidification in mechanically ventilated patients. *Heart & Lung*, 46(6), 464-467.

<sup>7</sup> Moustafa, I. O. F. et al. (2017). Clinical outcome associated with the use of different inhalation method with and without humidification in asthmatic mechanically ventilated patients. *Pulmonary Pharmacology & Therapeutics*, 45, 40-46.

---

<sup>8</sup> ElHansy, M. H. E. et al. (2017). Inhaled salbutamol dose delivered by jet nebulizer, vibrating mesh nebulizer and metered dose inhaler with spacer during invasive mechanical ventilation. *Pulmonary Pharmacology & Therapeutics*, 45, 159-163.

<sup>9</sup> Loborec, S. M., Johnson, S. E. & Keating, E. A. (2016). Financial effect of converting ipratropium–albuterol therapy from inhalers to nebulizer treatments at an academic health system. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 73(3), 121-125.

<sup>10</sup> Ventolin inhalatsiooniaerosool SPC. Kättesaadav:

[https://www.ravimiregister.ee/Data/SPC/SPC\\_1005512.pdf](https://www.ravimiregister.ee/Data/SPC/SPC_1005512.pdf)