

EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

Taotluse nimetus	Pideva glükoositaseme jälgimise süsteem S7 Guardian Link (3) saatja komplekt Glükoosisensor Guardian™ Sensor (3) A7+ Touchscreen CGM pideva glükoositaseme jälgimise süsteem A7+ Touchscreen Insuliinravi haldamise süsteem (plaasterpump)
MSA kood	14157; 14316; 14258; 14597; 14596
Aasta	2020

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

AB Medical Group Eesti OÜ ja Linus Medical OÜ on esitanud taotlused pideva glükoosimonitooringu komplektide, glükoosisensorite ning Linus Medical ka insuliinipumba ning insuliinipumba reservuaaride lisamiseks haigekassa meditsiiniseadmete loetellu. AB Medical Group Eesti OÜ esindab tootjat Medtronic Minimed ning Linus Medical OÜ tootjat Medtrum Technologies Inc. Täpsem info taotletavate meditsiiniseadme pakendite ja hindade osas on toodud tabelis 1.

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. See võimaldab kasutajatel jälgida glükoosi kontsentratsiooni mustreid ning tuvastada madala ja kõrge glükoositaseme perioode. Sensori külge ühendatakse saatja, mis edastab sensorilt saadud mõõtetulemused nutiseadmesse, mis peab olema varustatud vastava mobiilirakendusega. Nii Guardian kui A7+ süsteem on jälgitav reaajas, vastavalt kas 5 või 2 minuti järel salvestatakse uus glükoosinäit, st 288 või 720 mõõtetulemust ööpäevas. Rakendused kuvavad glükoosiandmeid, teateid, hoiatusi/alarme, samuti on võimalik luua andmete baasilt erinevaid graafikuid.

Kaasaegne insuliinipump on väike aparaat, milles on insuliini ampull või reservuaar ja millest läbi kanüüli liigub insuliin nahaaluskoesse. Insuliinipumba abil on võimalik inimese individuaalsetest vajadustest lähtuv baasinsuliini ööpäevane kogus manustada organismi pideva nahaaluse injektsioonina. Lisaks saab inimene igal toidukorral aparaadi nupule vajutades ise manustada täiendavat boolusinsuliini, millega imiteeritakse insuliini füsioloogilist vabanemist vastavalt insuliini vajadusele¹.

Guardian Link (3) saatja on mõeldud kasutamiseks pumbasüsteemides MiniMed 640G ja 670G ning süsteemi tööks on sobilikud Guardian (3) sensorid. Saatja on glükoosisensori vooluallikas, kogub ja arvutab sensori andmeid ning saadab andmed juhtmevabalt pumpa. Guardian (3) sensorit kasutatakse koos Guardian Link (3) ja Guardian Connect saatjaga glükoositaseme pidevaks jälgimiseks. Seejuures antud saatja ja sensorid ei tööta vanema generatsiooni pumpadega Paradigm Veo ning sensor ei tööta ka MiniLink saatja ega Guardian2 Link saatjaga. Loetelus olevad Enlite sensorid ei ole sobilikud koostööks Guardian Link 3 saatjaga.

Linus Medical esitas menetlusprotsessi kestel taotluse lõpetada S7 Easysense CGM süsteemi taotluse hindamine seoses tootjalt saabunud infoga, millest tulenevalt ei saa nad garanteerida süsteemi saadavust järgmise aasta jooksul. Seetõttu edasises hinnangus S7 süsteemi ei käsitleta.

A7+ Touchscreen insuliinravi haldamissüsteem (plaasterpump) on näidustatud pidevaks nahaaluseks insuliini manustamiseks kindlate või varieeruvate vahemikega diabeediga patsientidel (alates 2-st eluaastast) tervishoiutöötajate järelvalve all. Pump koosneb patch/plaaster/reservuaarist, mida vahetatakse välja iga 3 päeva tagant ja selle küljes on ka subkutaanne nõel mis läheb naha alla. Kanüüle antud süsteem ei vaja. A7+ CGM süsteemi saab kasutada nii koos plaasterpumbaga kui ka täiesti iseseisva süsteemina ning see on taotleja selgituste kohaselt uuema põlvkonna toode - tema saatja on õhem võrreldes S7 süsteemiga ehk kasutajale väidetavalt oluliselt mugavam. Süsteem on mõeldud diabeetikutele (vanuses 2 aastat ja vanemad).

Kuna kumbki taotleja ei ole veenvalt tõestanud, et taotletavate toodete või loetelus juba olevate alternatiivide efektiivsus ja ohutus erineks oluliseks, siis käsitleb haigekassa taotletavaid tooteid võrreldavate alternatiividena.

Tabel 1

MSA kood	Meditsiiniseadme nimi MSA-s	Seadmega seotud taotletavate pakendid	Hind*(€)	Taotleja
14157	Pideva glükoositaseme jälgimise süsteem S7	1) Medtrum S7 Easysense CGM glükoosisensor N4 2) Medtrum S7 Easysense CGM transmitter	***,** **,**	Linus Medical OÜ
14316	Guardian Link (3) saatja komplekt	Guardian Link (3) saatja komplekt	490,00	AB Medical Group Eesti osahing
14258	Glükoosisensor Guardian™ Sensor (3)	1)Glükoosisensor Guardian™ Sensor (3) MMT-7020D N1 2) Glükoosisensor Guardian™ Sensor (3) MMT-7020C N5	46,60 233,08	AB Medical Group Eesti osahing
14597	A7+ Touchscreen CGM pideva glükoositaseme jälgimise süsteem	1) A7+ Touchscreen CGM pideva glükoositaseme jälgimise süsteemi transmitter 2) A7+ Touchscreen CGM pideva glükoositaseme jälgimise süsteemi glükoosisensor N1 3) A7+ Touchscreen CGM pideva glükoositaseme jälgimise süsteemi glükoosisensor N4	495,95 59,95 239,80	Linus Medical OÜ
14596	A7+ Touchscreen Insuliinravi haldamise süsteem (plaasterpump)	1) A7+ Touchscreen insuliinravi haldamise süsteem (plaasterpump) 2) A7+ Touchscreen insuliinravi haldamise süsteemi reservuaarid/plaastrid N10	997,35 239,80	Linus Medical OÜ

* hind peale hinnaläbirääkimisi

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 2018², NICE 2015³). Haigekassa on CGM süsteemide tõenduspõhisust põhjalikult kaardistanud varasematel aastatel^{4,5}. Kokkuvõttes võib tõdeda, et CGM süsteemidega on viimastel aastatel publitseeritud erinevaid lühiajalisi (alla aasta) väikesemahulisi (kaasatud kuni mõnisada 1. tüüpi diabeediga pt) uuringuid, seejuures uuringute disain (randomiseeritud vs ristvahetusega/ kontrollgrupiga uuringud) ning kaasatud patsientide sihtgrupp on olnud mõnevõrra erinevad (veresuhkru kontroll ebapiisav või kes ei taju hüpopglükeemiaid või kellel on hästi kontrollitud diabeet). Uuringutes on leitud, et CGM-ga hüpopglükeemiate

esinemissagedus ja kestus väheneb; raskete hüpodües esinemissagedus võib väheneda (osades uuringutes väheneb, aga mitte kõigis) ning CGM ei halvenda HbA1c taset ning võib aidata vähendada perekonna haiguskoormust. CGM süsteemi tulemused tunduvad võrreldavad püsimonitooringu pumpade tulemustega. Pikaajalisi ja suuremahulisi uuringuid erinevate CGM seadmete efektiivsusest ja ohutusest avaldatud ei ole, seejuures vajadust kvaliteetsete uuringuandmete järele on rõhutanud mitmed rahvusvahelised uuringud ning Euroopa ühishindamise 2018. a raport⁶.

CGM kasutamine aitab teaduskirjanduse (Feig et al 2017⁷) andmetel tagada paremat veresuhkru kompensatsiooni 1. tüüpi diabeediga patsiendil raseduse ajal võrreldes kontrollgrupiga: suhkur püsis paremini eesmärgvahemikus (68% vs 61%, $p=0,0034$) ning patsiendid veetsid vähem aega hüpeglükeemias (27% vs 32%; $p=0,0279$). Need aspektid mõjutasid omakorda loote ja vastsündinu tervist: aitasid uuringus vähendada suure sünnikaaluga (OR=0,51, 95% CI 0,28-0,90; $p=0,0210$) ja/või kauem kui 24 h kestvat intensiivravi vajavate vastsündinute arvu (OR=0,48, 95% CI 0,26-0,86; $p=0,0157$) ning sünnitusjärgset hüpeglükeemiat lastel (OR=0,45; CI 0,22-0,89; $p=0,0250$), samuti mõnevõrra lühendada sünnitusjärgset haiglas viibimise aega ($p=0,0091$). Seejuures raseduse planeerimisel CGM kasutamine nähtavat kasu ei toonud. Kõrvaltoimeid esines vastavalt 48% vs 40%, sh tõsiseid kõrvaltoimeid 7% vs 5%. Kõige levinumaks kõrvaltoimeks oli nahareaktsioonid (48% vs 8%) ning raskeks kõrvaltoimeks pearinglus ja oksendamine. Soovituse kasutada CGM süsteeme rasedatel on antud ka ADA 2020⁸ ravijuhendis: *Real-time continuous glucose monitors may be used effectively to improve A1C levels, time in range, and neonatal outcomes in pregnant women with type 1 diabetes. B*

Lisaks, ema une- ja toitumisrežiimi, millest sõltub veresuhkru tase ja diabeedikompensatsioon, mõjutab oluliselt vastsündinu eest hoolitsemine (sh imetamine), seega CGM süsteem võib aidata emal lapse esimese eluea vältel veresuhkrut paremini kontrollida. Optimaalne diabeedi kompensatsioon vähendab mikrovaskulaarsete tüsistuste teket (sh nefropaatiat ehk neerukahjustust, mida põhjustab neerude veresoonte kahjustumine). Kuna CGM aitab hoida veresuhkrut stabiilsemana ning seeläbi ennetada võimalikke tüsistusi neerudele, siis on oluline, et patsiendid, kes on läbinud neerusiirdamise, saaksid abivahendid, mis maksimaalselt aitaksid kaitsta uut neeru. Kuna dialüüs mõjutab patsiendist sõltumata veresuhkrut, siis on ka nendel patsientidel oluline kasutada täiendavaid abivahendeid, mis aitaksid veresuhkru taset paremini kontrolli all hoida.

2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind) – vt tabel 1

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

Tabelis 2 on toodud haigekassa poolt rahastatud püsimonitooringuga pumpravi, mitmesüsteravi + CGM ning mitmesüsteravi koos veresuhkru sõrmeotsast mõõtmisega kulud, taotletava A7 süsteemi maksumus on kajastatud nii koos kui ilma pumbata. Kuna Guardian Link (3) saatja komplekt ja GuardianTM Sensor (3) on samaväärse maksumusega vastavalt loetelus juba oleva Guardian 2 glükoosi monitooringu komplekti ja Enlite sensoritega, siis on need kajastatud tabelis vastavalt samas lahtris ning lisakulu uuemate mudelite loetellu lisamisega ei kaasne. Lisaks on kulude kalkuleerimisel võetud arvesse haigekassa poolt seadmete hüvitatavaid koguseid ning sensorite kasutusjuhendites toodud infot kalibreerimise (s.o veresuhkru

kontrollmõõtmine glükomeetriga kasutades testriba ja lantsetti)* kohta. Samuti on arvestatud tootja esindaja poolt antud garantiid – Enlite 6 päeva, Guardian 7 päeva ning A7+ Touchscreen 12 päeva. Tuginedes mõlema ettevõtte garantiile uute sensorite osas, peaks patsientide aastase vajaduse katma ära 52 Guardian sensorit ja 31 A7+ sensorit. Samas võttes arvesse diabeedi esindajate ettepanekut tõsta Enlite sensorite limiiti 55-le ning ka tehnilisi limiidiarvestuse võimalusi, on õiglane ja praktikas rakendatav limiit Enlite ja Guardian sensoritele 55 ning A7+ sensoritele 33.

Täiskasvanute veresuhkru sõrmeotsast mõõtmise koos süsteraviga aastane maksumus ehk kulu testribadele, lantsettidele ja nõeltele on kokku 1153,40 € (EHK kulu 1038,06 €). Alla 19-aastastele lastele oleks kulu arvestades suuremaid testribade ja lantsettide limiite (3300 kalendriaastas) 1418,70 € (1276,83 €). Püsiva glükoosimontoringuga pumba ja tarvikute, mida haigekassa hüvitab alla 19-aastastele lastele, aastane kulu on 5538,82 € (4 984,94 €). Pumbata töötava CGM süsteemi aastane kulu 3 346,86 € (3 012,17 €). Taotletava A7+ pumpravi aastane kulu on 5 502,20 € (4 951,98 €), mis on võrreldav haigekassa poolt rahastatud pumpravi maksumusega. Seejuures A7+ süsteemi püsimonitooringu kulu ilma pumbata on 2545,17 € (2290,65 €). Jättes arvestamata nõelte kulu, on Medtronicu CGM süsteemid A7+ süsteemi maksumusest 34% kallimad. Kuluneutraalsuse saavutamiseks oleks vajalik täiendav 25% hinnalangus.

Tabel 2

Diabeedi jälgimise / insuliini manustamise meetod	Meditsiinisead	Pakendi hind/ tk piirhind (€)	Hüvitatav kogus aastas (tk)	Kulu aastas kokku (€)	EHK tasub (€)	Patsiendi omaosalus (€)
Veresuhkru sõrmeotsast mõõtmine + süsteravi (täiskasvanud)	Testribad N1	0,32	2 600,00	832,00	748,80	83,20
	Lantsetid N1	0,06	2 600,00	153,40	138,06	15,34
	Nõelad N1 (8mm, enim kasutatud)	0,12	1 400,00	168,00	151,20	16,80
	Kokku			1 153,40	1 038,06	115,34
Loetelus olev pumpravi + CGM (sh taotletava Guardian süsteemi maksumus)	CGM võimekusega insuliinipump, 1 tk 5a jooksul	2 650,00	0,20	530,00	477,00	53,00
	Loetelu transmitter / Guardian Link (3) saatja komplekt; 1 tk 2 a jooksul	490,00	0,50	245,00	220,50	24,50
	Infusioonivahendid Quick-Set N10 / Sure-T N10	127,48 - 84,99	120-180	1 529,76	1 376,78	152,98
	Reservuaarid N10	28,91	122,00	352,70	317,43	35,27
	Sensorid Enlite/ Guardian™ Sensor N1	46,60	55,00	2 563,00	2 306,70	256,30
	Testribad CGM korral	0,32	840,00	268,80	241,92	26,88
	Lantsetid CGM korral	0,06	840,00	49,56	44,60	4,96
	Kokku			5 538,82	4 984,94	553,88
Loetelus olev püsimonitooringu ilma pumbata + süsteravi	CGM 1 tk 2 a jooksul	595,00	0,50	297,50	267,75	29,75
	Sensorid Enlite/ Guardian™ Sensor N1	46,60	55,00	2 563,00	2 306,70	256,30
	Testribad CGM korral N1	0,32	840,00	268,80	241,92	26,88
	Lantsetid CGM korral N1	0,06	840,00	49,56	44,60	4,96
	Nõelad N1 (8mm, enim kasutatud)	0,12	1 400,00	168,00	151,20	16,80
Kokku			3 346,86	3 012,17	334,69	
Taotletav Insuliinipumpravi koos püsimonitooringuga (A7+)	A7+ Touchscreen insuliinravi haldamise süsteem (plaasterpump), 1 tk 5a jooksul	997,35	0,20	199,47	179,52	19,95
	A7+ Touchscreen CGM pideva glükoositaseme jälgimise süsteemi transmitter, 1 tk 2 a jooksul	495,95	0,50	247,98	223,18	24,80
	Infusioonivahendid	-	-	-	-	-
	A7+ Touchscreen insuliinravi haldamise süsteemi reservuaarid/plaastrid N10	239,80	122,00	2 925,56	2 633,00	292,56
	A7+ Touchscreen CGM pideva glükoositaseme jälgimise süsteemi glükoosisensor N1	59,95	33,00	1 978,35	1 780,52	197,84
	Testribad CGM korral N1	0,32	398,00	127,36	114,62	12,74
	Lantsetid CGM korral N1	0,06	398,00	23,48	21,13	2,35
Kokku			5 502,20	4 951,98	550,22	
Taotletav püsimonitooringu ilma pumbata (A7+) + süsteravi	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	59,95	33,00	1 978,35	1 780,52	197,84
	Testribad CGM korral	0,32	398,00	127,36	114,62	12,74
	Lantsetid CGM korral	0,06	398,00	23,48	21,13	2,35
	Nõelad N1 (8mm, enim kasutatud)	0,12	1 400,00	168,00	151,20	16,80
Kokku			2 545,17	2 290,65	254,52	

* 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. Medtronicu CGM süsteem tuleb kalibreerida iga 24 h tagant (1.-l päeval 2x, iga 12 tunni tagant).

Aastane pumpravi täiskasvanutel on 4,8x kallim ja CGM süsteemide kasutamine 2,2-2,9 x kallim võrreldes veresuhkru sõrmeotsast mõõtmisega koos süsteraviga.

2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused – vt tabel 2;

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

2019. aastal kulus 1. tüüpi diabeediga patsientide diabeeditarvikute rahastamiseks kokku 3,5 mln € (kasutajaid 4946 isikut), sellest 1,73 mln € moodustas kulu insuliinipumbade ja – tarvikute rahastuseks (490 last)⁹.

Täiendavate pumpravi ja CGM süsteemide rahastamine alla 19-aastastele lastele lisakulu kaasa ei too, kuid laieneb toodete valik. Arvestades A7+ süsteemide soodsamat maksumust võib kaasneda ka teatav kokkuhoid, kuid see sõltub suuresti sellest, mil määral uued kasutajad süsteemi kasuks otsustavad. Olemasolevad patsiendid tõenäoliselt brändi ei vaheta, sest lisatarvikud ei ole süsteemide vahel riskasutatavad. Glükoosisensorite Enlite hüvitatavate koguste, katmaks patsientide tegelikke vajadusi, suurendamine alla 19-aastastele lastele 48-lt 55-le kalendriaastas võib kaasa tuua lisakulu 102 000€.

Haigekassa 2019. diabeediravimite kasutusandmetel on 1. tüüpi täiskasvanud patsiente ca 4700, kellest erialaspetsialistide hinnangul ca 30-60% (ca 1410-2820) oleksid potentsiaalsed CGM süsteemide kasutajad. Rahastuse laiendamisega kaasneks igal aastal lisakulu meditsiiniseadmete eelarvele ca 1,8-2,8 mln € kuni 3,5-5,6 mln € (arvestades süsteemide erinevaid maksumusi ja kasutajate protsenti 30/60). Oluliselt kallima pumpravi rahastamine täiskasvanutele kasutades sarnaseid eeldusi tähendaks lisakulu 4,9-10,5 mln € aastas, esimesel aastal 6,5 kuni 17 mln € (siis kaasneb ka pumba ostu kulu). Võrdluseks, haigekassa meditsiiniseadmete eelarve kasutus 2019. aastal oli kokku 11,47 mln €. Seega oleks tegu potentsiaalselt väga suure eelarvemõjuga.

Arvestades, et Eesti turule on tulnud CGM süsteem, mis on oma hinnalt soodsam loetelus olevatest/sinna taotletavatest alternatiividest, saab kaaluda täiskasvanud 1. tüüpi diabeediga sihtgruppidele, kes teaduskirjanduse ja ravijuhendite andmetel saavad süsteemist tõendatud kasu, rahastust. CGM hüvitamine I tüüpi diabeedi haigele rasedale ja emale lapse 1-aastaseks saamiseni (kokku 150 isikut) ning I tüüpi diabeedi haigele, kellel on neerusiirik (54 isikut) või kes on dialüüsil (78 isikut) tähendab eelarvele lisakulu 400 800 €. Patsientide arvu prognoosis on tuginetud 2019. a haigekassa raviarvete andmetele.

Ravikindlustuse seadusest (§ 481 lõige 3)[†] tulenevalt ei ole võimalik laiendada täiskasvanute sihtgruppidele Enlite ja Guardian sensorite kombinatsioonis Guardian™ Connect pideva glükoosimonitooringu süsteemiga, MMT-7820 hüvitamist nii, et piirhind kehtestuks soodsaima alternatiivi (A7+) järgi. Kui võimaldada täiskasvanute sihtgrupis kõigi kolme sensori hüvitamist, siis haigekassa maksaks aastast kulu arvestades nii soodsaimate A7+ sensorite kui ka kallimate Enlite ja Guardian sensorite maksumusest 90%. See tähendaks haigekassale põhjendamatu kulu aktsepteerimist ning jätkaks eelarvesse vähem raha sihtgruppide laiendamisele.

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

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 § xx lõikes 2 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 pideva glükoosimonitooringu komplekti eest kahe kalendriaasta jooksul;

2) I tüüpi diabeedi haigele rasedale ja emale lapse 1-aastaseks saamiseni ühe A7+ Touchscreen CGM pideva glükoositaseme jälgimise süsteemi transmitteri eest kahe aasta jooksul;

3) I tüüpi diabeedi haigele, kellel on neerusiirik (RHK 10 diagnoosikood Z94.0) või kes on dialüüsil, ühe A7+ Touchscreen CGM pideva glükoositaseme jälgimise süsteemi transmitteri eest kahe kalendriaasta jooksul.

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

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

2) I tüüpi diabeedi haigele rasedale ja emale lapse 1-aastaseks saamiseni kuni 16 A7+ Touchscreen glükoosisensori eest kalendripoolaastas;

3) I tüüpi diabeedi haigele, kellel on neerusiirik (RHK 10 diagnoosikood Z94.0) või kes on dialüüsil kuni 16 A7+ Touchscreen glükoosisensori eest kalendripoolaastas.

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 ja pumpa kasutada, samuti vajalike teadmistega meditsiinipersonali olemasolu ja nõustamisteenuse

[†] Ravikindlustuse seaduse § 481 lõike 3 kohaselt, kui meditsiiniseadmete loetelus on ühes meditsiiniseadme rühmas kaks võrreldavat meditsiiniseadet, siis alates kolmandast meditsiiniseadmete loetellu kantud meditsiiniseadmest on haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks meditsiiniseadmete loetelus sisalduva piirhinnalt teise võrreldava meditsiiniseadme piirhind.

kättesaadavus. Ka uuringutes rõhutatakse CGM süsteemi pideva (>70% ajast)[‡] kasutamise olulisust saavutamaks tervisekasu. Ebapiisava või vale kasutuse korral jääb süsteemist saadav kasu olematuks.

4. Kokkuvõte

AB Medical Group Eesti OÜ ja Linus Medical OÜ on esitanud taotlused pideva glükoosimonitooringu komplektide (CGM), glükoosisensorite ning Linus Medical ka insuliinipumba ning insuliinipumba reservuaaride lisamiseks haigekassa meditsiiniseadmete loetellu. Pikaajalisi uuringuid CGM efektiivsusest ja ohutusest avaldatud ei ole, seejuures vajadust kvaliteetsete uuringuandmete järele on rõhutanud mitmed rahvusvahelised uuringud ning Euroopa ühishindamise raport. CGM seadmetega on viimastel aastatel publitseeritud erinevaid lühiajalisi väikesemahulisi uuringuid, milles on leitud, et CGM-ga hüpoglükeemiate esinemissagedus ja kestus väheneb, samuti raskete hüpodü esinemissagedus võib väheneda ning 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. Täiendavate pumpravi ja CGM süsteemide rahastamine alla 19-aastastele lastele lisakulu kaasa ei too, kuid laieneb toodete valik. Sensorite limiidi tõstmisega katmaks patsientide tegelikku ravivajadust võib kaasneda kuni 102 000 € suurune lisakulu. Kõigile 1. tüüpi diabeediga täiskasvanutele CGM või pumpravi rahastamine tähendaks potentsiaalselt miljonites eurodes lisakulu. Laiendades rahastust rasedatele ja emadele lapse 1-aastaseks saamiseni, neerusiirikuga ning dialüüsil patsientidele (kokku ca 300 isikule) tähendab see eelarvele lisakulu 400 800 €.

5. Kasutatud kirjandus

¹Juus E et al. Insuliini pumpravi kulutõhusus 1. tüüpi diabeedi ravis. Tartu: Tartu Ülikooli peremeditsiini ja rahvatervishoiu instituut;

2017.http://rahvatervis.ut.ee/bitstream/1/6926/6/TTH24_insuliinpumbad_2017.pdf

² Standards Of Medical Care In Diabetes—2018 American Diabetes Association. January 2018 Volume 41, Supplement 1

³ Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management NICE guideline Published: 26 August 2015 <https://www.nice.org.uk/guidance/ng17>

⁴https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/medseadmed/2017/2018/CGM_Guardian_Connect_EHK_hinnang_2018_av.pdf

⁵https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/medseadmed/2020/CGM_Guardian_Connect_ms_ehk_hinnang_2019_av.pdf

⁶ 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

⁷ Feig et al Continuous glucose monitoring in pregnant women with type 1 diabetes (CONCEPTT): a multicentre international randomised controlled trial. Lancet 2017 390: 2347–59

⁸ 7. Diabetes Technology: Standards of Medical Care in Diabetes 2020 Diabetes Care 2020;43(Suppl. 1):S77–S88 | <https://doi.org/10.2337/dc20-S007>

⁹ <https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/2020-06/HK-aastaaruanne-2019-final-online.pdf>

[‡] 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.