

EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

Taotluse nimetus	MiniMed 780G Insuliinipump MMT-1895 MiniMed 740G Insuliinipump MMT-1861 Guardian™ Link (3) saatja komplekt (Bluetooth) MMT-7910
MSA kood	16229 16232 16922
Aasta	2021

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

AB Medical Group Eesti OÜ taotleb insuliinipumpade MiniMed 780G MMT-1895 ja MiniMed 740G Insuliinipump MMT-1861 ning Guardian™ Link (3) saatja komplekti (Bluetooth) MMT-7910, tootja Medtronic Minimed, lisamiseks haigekassa meditsiiniseadmete loetellu.

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.

Tootja teadaande kohaselt toimub 2022.a. 600 seeria insuliinipumpade üleminek 700 seeria insuliinipumpadele, mis tähendab, et 640G tootmine lõpetatakse ja turustamine lõpetatakse. Selle asemele tuuakse turule MiniMed 700 seeria insuliinipumbad (nt 740G), millel on võimalus sidestuseks kolmandate osapooltega, muus osas on 700 seeria insuliinipumbad sarnased 600 seeria pumpadele.

MiniMed 780G on hübriidpump (*Advanced Hybrid Close Loop, AHCL*), mille algoritm võimaldab vastavalt sensoriga nahaalusest koevedelikust mõõdetud glükoosinäidule automaatselt manustada juurde või vähendada insuliinikoguseid, et hoida glükoositaset soovitud väärtuste piires. Süsteem on mõeldud basaalinsuliini pidevaks manustamiseks vastavalt eelprogrammeeritud kiirusel/kogusel ja insuliinibooluste manustamiseks valitavas koguses. Süsteem on varustatud *SmartGuard*-tehnoloogiaga, mida saab programmeerida glükoositaseme pideva jälgimise (CGM) põhjal automaatselt insuliini manustamist reguleerima: peatama insuliini manustamist, kui sensori glükoositaseme väärtus on langenud või on langemas allapoole eelmääratud sihtväärtust (*suspend before low, SBL*) või kõrgete glükoosiväärtuste korral manustama automaatselt täiendava insuliinikoguse boolusena. Süsteemil on *bluetooth* ühilduvus nutiseadmega (android ja iOS) kasutades *CareLink Connect* rakendust. MiniMed 780G on näidustatud kasutamiseks 7–80-aastastel patsientidel, kes põevad I tüüpi diabeeti ja kelle ööpäevane insuliini koguanus on vähemalt 8 ühikut. Funktsiooni *SmartGuard* ei saa kasutada patsientidel, kes vajavad ööpäevas kokku vähem kui 8 ühikut või rohkem kui 250 ühikut insuliini.

Suurimaks väljakutseks 1. tüüpi diabeeti põdevate laste ravis on hüpopglükeemiate ennetamine ja ravi ning suurte veresuhkruväärtuste kõikumiste vältimine, mis on seotud ebaregulaarse toitumise, varieeruva füüsilise aktiivsuse ja ealiste muutustega.

Kuigi ka haigekassa poolt juba rahastatud MiniMed 640G sisaldab *SmartGuard* tehnoloogiat, siis on diabeetikute esindajate sõnul uue pumba eeliseks automaatsed boolused peale sööki (nn. *autocorrect*). See lisafunktsioon aitab vältida kõrgeid veresuhkru tasemeid, mis on sageli probleemiks koolilastel või halvema ravisoostumusega patsientidel. See aitab omakorda patsientidel saavutada paremaid tulemusi veresuhkru eesmärk väärtuste vahemikus (*time in range*) püsimise osas.

Kõrgekvaliteedilisi uuringuid ehk pimendatud ja pika jälgimisajaga otseseid mahukaid võrdlusuuringuid haigekassale teadaolevalt Minimed 780G-ga läbiviidud ei ole. Avaldatud on kaks avatud randomiseeritud ristvahetusega lühikese jälgimisajaga väikesemahulist uuringut.

Uuringus FLAIR² kasutasid 113 1. tüüpi diabeediga patsienti 12 nädala vältel MiniMed 670G või parendatud uuritavat *closed-loop* süsteemi Minimed 780G, seejärel seadmed vahetati. Kõrgeid veresuhkruid (>180 mg/dL; >10,0 mmol/L) esines uuringu lõpus vastavalt 37% vs 34% (erinevus 3 protsendipunkti, 95% CI -3,97 kuni -2,04; p<0,0001). Hüpoglükeemiaste esinemise osas ei olnud uuritav süsteem 670G-st halvem. Teises uuringus (avaldatud vaid posterikujul)³, mis oli kahekeskuseline ning kuhu kaasati 60 1. tüüpi diabeediga patsienti, võrreldi 780G pumba SAP+PLGM* süsteemiga. Patsiendid kasutasid mõlemat süsteemi 4 nädala vältel. Kasutades 780G, püsisid patsiendid paremini veresuhkru eesmärkväärtuste 70-180 mg/dL vahemikus (70,4% vs 57,9%; erinevus 12,5±8,5 protsendipunkti, p<0,001). Seejuures suurim kasu avaldus öösel (74,9% vs 59,2%, erinevus 15,7±12,0 protsendipunkti, p<0,001) ning tulenes peamiselt hüperglükeemiaste (aeg veedetud >180mg/dL) vähenemises (27,5% vs 39,6%, erinevus -12,1±9,0% protsendipunkti).

Kokkuvõttes võib uuringuandmetele tuginedes väita, et MiniMed 780G insuliinipump on vähemalt samaväärne alternatiiv varasema põlvkonna püsimonitooringu võimekusega pumpadele. Mil määral täiustatud süsteem pikaajasel kasutamisel veresuhkru kontrollimisel parem on ning kas see kasu väljendub ka väiksemates hilistüsistustes, ei ole olemasolevatele andmetele tuginedes võimalik öelda.

2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind) – vt tabel 1

Tabel 1

MSA kood	Seadmega seotud taotletavate pakendid	Hind*(€)
16229	MiniMed 780G Insuliinipump MMT-1895	3270,00
16922	MiniMed 740G Insuliinipump MMT-1861	2650,00
16232	Guardian™ Link (3) saatja komplekt (Bluetooth) MMT-7910	490,00

* hind peale hinnaläbirääkimisi

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

MiniMed 740G ja Minimed 780G kasutavad samu lisatarvikuid (reservuaarid, infusioonivahendid, sensorid), mis on juba lisatud meditsiiniseadmete loetellu, mistõttu on kohane võrrelda haigekassa poolt rahastavate pumpade maksumusi. 740G maksumus on samaväärne enim kasutatava 640G-ga, kuid 780G on 640G-st 23,4%

*Sensor Augmented Pump therapy with Predictive Low Glucose Management

(620 eurot) kallim. Guardian™ Link (3) saatja maksumus on samaväärne loetelus olevate alternatiividega.

2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused – 10% pumba ja saatja hinnast ja piirhinnasüsteemi rakendumisel piirhinda ületav osa. Kui luua eraldi piirhinnarühm püsimonitooringu võimekusega insuliinipumpadele ning seejuures võttes arvesse, et tootja esindaja on avaldanud soovi tulenevalt tarnimise/tootmise lõpetamisega loetelust välja arvata insuliinipumbad Paradigm Veo MMT-754 ja Paradigm Veo MMT-554, kujuneks piirhinnaks Minimed 640G maksumus 2650 eurot. MiniMed 740G ostmisel oleks patsiendi omaosalus 265 eurot, MiniMed 780G korral 885 eurot. Kui piirhinda ei rakenduks, oleks MiniMed 740G omaosalus 327 eurot. Guardian™ Link (3) saatja omaosaluseks on 49 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 – 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 kasutas insuliinipumpi ja –tarvikuid 490 last⁴, kulu haigekassa eelarvele oli 1,73 mln €, 2020. aastal oli kasutajaid 573 ning kulu 1,84 mln €⁵. Haigekassa hinnangul on raske prognoosida, milliseks võib kujuneda uute pumpade turuosa. Tõenäoliselt enamus patsientidest sooviksid kasutada uuema põlvkonna MiniMed 780G pumpa. Olulist rolli pumbavalikul mängib patsiendi omaosaluse suurus. Arvestades viimase 5 aasta keskmist hüvitatud pumpade arvu (96 tk aastas), tähendaks kallima pumba rahastamine ilma piirhinnasüsteemi rakendamiseta lisakulu eelarvele ca 54 000 eurot aastas.

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

Positiivse hüvitamisotsuse korral tuleks täpsustada infusioonivahendite hüvitamistingimusi viitega Minimed 740G ja Minimed 780G pumbale.

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 kättesaadavus. Insuliinipumbaga tehtav ravi ei ole soovitatav patsientidele, kes ei ole valmis kontrollima vere glükoositaset glükomeetriga vähemalt neli korda päevas.

Ebapiisava või vale kasutuse korral jääb süsteemist saadav kasu olematuks. Väärkasutamise vältimiseks on väga oluline patsiendikoolitus.

Kuna efektiivne glükoosisensoriga toimetamine ei ole kõigile lastele ja lapsevanematele jõukohane, sest nõuab rohkem teadmisi, oskusi ja pühendumist, peab otsus sensori kasutamise kohta olema individualiseeritud¹.

4. Kokkuvõte

AB Medical Group Eesti OÜ taotleb insuliinipumpade MiniMed 780G MMT-1895, MiniMed 740G MMT-1861 ja Guardian™ Link (3) saatja komplekti (Bluetooth) MMT-7910 lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu. 740G on alternatiivseks mudeliks 640G-le, mille tootmine 2022. a lõpetatakse. 780G on hübriidpump, mille algoritm võimaldab vastavalt glükoosinäidule automaatselt manustada juurde või vähendada insuliinikoguseid, et hoida glükoositaset soovitud väärtuste piires. Peamiseks eeliseks alternatiivide ees on automatiseeritud, mis aitavad vältida kõrgeid veresuhkruid söögi järgselt ning öösel. Pimendatud ja pika jälgimisajaga otseseid mahukaid võrdlusuuringuid haigekassale teadaolevalt Minimed 780G-ga läbiviidud ei ole, siiski on publitseeritud mõned väiksemad uuringud. Uuringuandmetele tuginedes võib väita, et MiniMed 780G on vähemalt samaväärne alternatiiv varasema põlvkonna püsimonitooringu võimekusega pumpadele, mil määral täiustatud süsteem parem on, ei ole olemasolevatele andmetele tuginedes veel lõpuni selge. Andmete puudumise tõttu ei ole teada ka, milline on taotletava süsteemi kulutõhusus. Hinnavõrdlusest nähtub, et MiniMed 740G maksumus on samaväärne enim kasutatava MiniMed 640G-ga, kuid MiniMed 780G kulu on patsiendi kohta 23,4% suurem kui MiniMed 640G-st kui taotletavast MiniMed 740G-st. Kallima pumba rahastamine võib tuua lisakulu haigekassale aastas ca 54 000€.

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

²Bergental RM et al. A comparison of two hybrid closed-loop systems in adolescents and young adults with type 1 diabetes (FLAIR): a multicentre, randomised, crossover trial. Lancet 2021; 397: 208–19

³De Bock M and Collins O et al. Improved Glycemic Outcomes With Medtronic Minimed® Advanced Hybrid Closed-loop Delivery; Results From A Randomized Cross-over Trial Comparing Automated Insulin Delivery With Predictive Low Glucose Suspend In People With Type 1 Diabetes. ADA 2020 abstract.

⁴<https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/2020-06/HK-aastaaruanne-2019-final-online.pdf>

⁵[https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/2021-](https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/2021-03/Haigekassa_aastaaruanne_final_2020_200x270%2B5mm.pdf)

[03/Haigekassa_aastaaruanne_final_2020_200x270%2B5mm.pdf](https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/2021-03/Haigekassa_aastaaruanne_final_2020_200x270%2B5mm.pdf)