

EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

| | |
|-------------------------|--------------------------------|
| Taotluse nimetus | NovoPen Echo [®] Plus |
| MSA kood | 14685 |
| Aasta | 2020 |

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

Novo Nordisk A/S Eesti filiaal taotleb meditsiiniseadme NovoPen Echo[®] Plus lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu RHK-10 diagnoosidega E10 (insuliinsõltuv suhkurtõbi) ja E11 (insuliinsõltumatu suhkurtõbi) patsientidele, seejuures diagnoosi E11 korral vaid juhul, kui patsiendil esineb raviarsti hinnangul mäluprobleeme.

Taotluse järgi on tegemist korduvkasutatava insuliini süstevahendiga, milles saab kasutada Novo Nordiski lühitoimeliste insuliinide kolbampulle (NovoRapid Penfill süstelahus kolbampullis 100 TÜ/ml 3 ml N5 ja Fiasp süstelahus kolbampullis 100 TÜ/ml 3 ml N5, aspart-insuliinid) ja ühekordselt kasutatavaid nõelu. Erinevalt eeltäidetud süstevahenditest, millega saab insuliini annustada ühe ühiku täpsusega, saab taotletava seadmega valida insuliini annuse poole ühiku täpsusega vahemikus 0,5-30. See on taotleja hinnangul eriti oluline väikestele lastele ning kõrge insuliintundlikkusega ja raskete organtüsistustega diabeetikutele – võimalus täpsemini sobivat annust valida parandab glükeemilist kontrolli ja vähendab hüpoglükeemiate tekkeriski. Taotleja toob olulise aspektina välja ka asjaolu, et kui insuliinipumpa kasutav patsient vajab pumba rikke tõttu s.c insuliini süsti, siis saab süstevahendi kasutamisel jätkata võimalikult sarnase annustamisskeemiga, manustades pooleühikulise täpsusega annuseid. Lisaks pole sel juhul vaja eraldi retsepti pen-süstlis insuliinipreparaadile, vaid saab jätkata kolbampullis insuliini kasutamist.

Seadme lisaväärtusena on välja toodud ka elektrooniline mälu: süstevahendi tablo näitab viimati manustatud ühikute hulka ning süstimisest möödunud aega tundides ja minutites. Taotleja hinnangul on see oluline nii vanemaealiste, nõrgenenud mälu funktsiooniga patsientide kui ka diabeediga laste jaoks – mälu funktsioon aitab vältida ravimi manustamata jätmist ja topelt manustamist, parandades seeläbi ravitulemust ja -soostumust. Tänu sellele saab lapsevanem jälgida lapse insuliini manustamist. Süstevahend ühildub Bluetooth`i kaudu ka mobiiltelefoni, arvuti ja teiste seadmetega, võimaldades edastada neisse kolme viimase kuu süstimiste kuupäevade ja kellaaegade ning manustatud koguste andmed. Andmed ühilduvad ka erinevate tootjate glükoosisensorite ja glükomeetrite andmetega, võimaldades seeläbi raviarstil andmete alusel ravi kohandada ning muuta seda individuaalsemaks ja täpsemaks.

Taotleja on jaganud sarnast, eelmise põlvkonna toodet NovoPen Echo[®] piiratud koguses tasuta näidistena, seda just suuremates ravikeskustes, eelkõige lastehaiglates. NovoPen Echo[®] Plus süstevahendit ei ole Eestis veel kasutatud.

2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

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

Süstevahendi garantiaaeg on 3 aastat.

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

NovoRapid Penfilli ja NovoPen Echo® Plus 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 lisandus 1. juulist 2020 ka Fiasp süstelahus kolbampullis 100 TÜ/ml 3 ml N5 (kiirendatud toimega aspart-insuliin), mida saab samuti kasutada koos NovoPen Echo® Plus süstevahendiga. Nende kooskasutamise alternatiiviks on kasutada Fiasp süstelahust pen-süstlis, mis kuulub samuti haigekassa ravimite loetellu.

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^{1,2}. Apidra ja Lantuse kolbampulle tohib kasutada ainult järgnevatel pen-süstlitel: JuniorSTAR (võimaldab annustada 0,5 ühiku täpsusega), OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ja AllStar PRO (võimaldavad annustada 1 ühiku täpsusega)^{3,4}. Haigekassal puuduvad andmed nimetatud süstevahendite maksumuse kohta. Haigekassale teadaolevalt on seni jaganud kõik tootjad süstevahendeid raviasutustele tasuta.

Haigekassa ravimite loetellu kuuluvate kolbampullis insuliinipreparaatide kasutus 2019. aastal soodusmääraga 100% on toodud tabelis 1.

Tabel 1. Kolbampullis insuliinipreparaatide kasutus 2019. aastal soodusmääraga 100%.

| Toimeaine | Realiseeritud ravim | Isikuid | Realiseeritud originaalide arv | Retsepti kogumaksumus | EHK soodustuse summa |
|------------------------------------|---|---------|--------------------------------|-----------------------|----------------------|
| lühikese toimeajaga humaaninsuliin | HUMULIN R süstelahus kolbampullis 100RÜ 1ml 3ml 5TK | 8 | 80,00 | 2 501,01 EUR | 2 421,01 EUR |
| lispro-insuliin | HUMALOG süstelahus kolbampullis 100TÜ 1ml 3ml 5TK | 128 | 586,00 | 24 724,77 EUR | 23 799,77 EUR |
| aspart-insuliin | NOVORAPID PENFILL süstelahus kolbampullis 100ühik 1ml 3ml 5TK | 590 | 4 321,00 | 176 835,06 EUR | 170 287,56 EUR |
| glulisiin-insuliin | APIDRA süstelahus kolbampullis 100ühik 1ml 3ml 5TK | 136 | 998,00 | 43 904,46 EUR | 42 237,08 EUR |
| glargiin-insuliin | LANTUS süstelahus kolbampullis 100ühik 1ml 3ml 5TK | 39 | 107,00 | 5 392,30 EUR | 5 217,30 EUR |

Käesoleval ajal ei hüvita haigekassa kolbampullis insuliini manustamiseks vajalikke süstevahendeid. Kolbampullis insuliinipreparaatide alternatiiviks on sama või analoogset insuliini sisaldavad eeltäidetud pen-süstlitel insuliinipreparaadid. Seejuures on sama tüüpi insuliini sisaldava kolbampullis ja pen-süstlis ravimpreparaadi hind üldjuhul võrdne (v.a NovoRapid ja Fiaspi puhul).

2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsiendi omaosalus on eeldatavalt 10% pakendi hinnast:

NovoPen Echo[®] Plus korduvkasutatav insuliini süstevahend 1 tk – 0,1* [redacted] = [redacted] eurot.

2.4 Tervishoiuteenuste ja soodusravimite kulud

NovoPen Echo[®] Plus süstevahendi hüvitamisel võib teatud määral väheneda NovoRapid FlexPeni ja pen-süstlis Fiaspi kasutamine, asendudes vastavate kolbampullis preparaatide kasutamisega, kuid see üleminek on tõenäoliselt marginaalne ega too kaasa märkimisväärset säästu.

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 soodusravimite kasutusstatistika⁵ kohaselt hüvitati ravimpreparaati NovoRapid Penfill 2019. aastal kokku 590 isikule, seejuures 564 diagnoosiga E10 patsiendile, kellest 393 patsienti olid alla 19-aasta vanused, ja 21 diagnoosiga E11 patsiendile. Fiaspi kolbampullis preparaadi loetellu lisandumisest (al 1. juuli 2020) vajavad süstevahendit ilmselt ka teatud hulk selle preparaadi kasutajaid. Eeltäidetud pensüstlis NovoRapid FlexPeni on 2019. aasta jooksul kasutanud kokku 6401 isikut ja Fiaspi pen-süstlit 1056 isikut.

Haigekassa meditsiiniseadme kasutusstatistika⁶ järgi on insuliinipumpi ja selle tarvikuid 2019. aasta jooksul kasutanud 490 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 kasutamiskäitumist on haigekassa andmete põhjal keeruline hinnata.

Taotleja on taotletava näidustusega (diagnoosiga E10 ja mäluprobleemidega diagnoosiga E11 patsiendid) meditsiiniseadet kasutavate patsientide arvuks 1.-4. aastal prognoosinud 100-130 patsienti, prognoos tugineb jagatud tootenäidiste kasutajaskonnale ja võtab arvesse taotletavat hüvitamise piirangut. Süstevahendi hüvitamisel kuni 130 patsiendile aastas oleks aastane lisakulu haigekassale 90% soodusmäära korral ca [redacted] eurot. Arvestades eelpool välja toodud diagnoosiga E10 ja E11 NovoRapid Penfilli kasutavate patsientide arvu, võib patsientide arv olla alahinnatud. Kui süstevahendi ostaksid esimesel hüvitamise aastal välja kõik praegused NovoRapid Penfilli kasutavad insuliinsõltuva diabeediga (E10) patsiendid (564), oleks lisakulu ca [redacted] eurot.

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

Samuti võivad praegused NovoRapid FlexPeni, pen-süstlis Fiaspi ja teiste analoogsete pen-süstlis insuliinipreparaatide kasutajad vahetada süstevahendi hüvitamisel pensüstlis insuliini kolbampullis versiooni vastu. Taotleja on prognoosinud, et süstevahendi ja NovoRapid Penfilli kooskasutamisega kaasneb võrreldes NovoRapid FlexPeni kasutamisega kolme aasta lõikes sääst: I aastal ■■■ eurot, II ja III aastal - ■■■ eurot inimese kohta (NovoRapid Penfilli ja FlexPeni hinnavahe ■■■ eurot korrutatud 2019. aastal ühe inimese kohta hüvitatud Novorapid FlexPeni keskmise pakendite arvuga – 6,9; esimesel aastal lisandub süstevahendi kulu ■■■ eurot). Võimaliku säästu realiseerumiseks on aga oluline, et süstevahendi ostja kasutaks järgmise kolme aasta jooksul regulaarselt vaid süstevahendit ja kolbampullis insuliinipreparaati, mitte ei läheks tagasi eeltäidetud pen-süstlis preparaadi kasutamisele. Vastasel juhul võib süstevahendi n-ö varuks ostmine ja seisma jäämine või selle kasutamine pen-süstlis preparaadi asemel vaid aeg-ajalt tähendada haigekassale eelnevalt prognoositust suuremat lisakulu. Fiaspi pen-süstlis preparaadi vahetamine kolbampullis preparaadi ja süstevahendi kooskasutamise vastu tooks kolme aasta lõikes kaasa aga lisakulu ■■■ eurot isiku kohta: esimesel aastal on lisakulu ■■■ eurot ühe isiku kohta ning II ja III aastal sääst ■■■ eurot isiku kohta (Fiaspi pen-süstlis ja kolbampullis preparaadi hinnavahe ■■■ eurot, 2019. aastal ühe inimese kohta hüvitatud Fiasp pen-süstlite keskmine pakendite arv – 5,3).

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 hüvitada seadet NovoPen Echo® Plus järgmisel tingimusel:

Haigekassa võtab üle korduvkasutatava insuliini süstevahendi eest tasu maksmise kohustuse insuliinsõltuva suhkurtõvega (RHK-10 diagnoosikood E10) kindlustatud isikult, kes kasutab raviks kolbampullis lühitoimelist insuliini, üks kord kolme aasta jooksul.

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® Plus korduvkasutatav insuliini süstevahend lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu. Seadme eelisteks pen-süstlis preparaatide kasutamise ees on võimalus valida insuliini

annust pooleühikulise täpsusega, elektrooniline mälu ja võimalus jätkata insuliinipumba rikke korral kolbampullis preparaadi ja pooleühikulise täpsusega annuste manustamist. Lisaks ühildub süstevahend erinevate seadmetega ning ka glükomeetrite ja sensorite andmetega. Need funktsioonid võimaldavad lapsevanemal ravimi manustamist jälgida ja raviarstil andmete alusel ravi kohandada.

Süstevahendi hüvitamine praegustele insuliinsõltuva diabeediga NovoRapid Penfilli kasutajale tooks kaasa kuni [REDACTED]-eurose lisakulu, pen-süstlis NovoRapid'i vahetamine süstevahendi ja NovoRapid Penfilli vastu võib kolme aasta lõikes kaasa tuua mõningase säästu, kuid see eeldab edasist regulaarset kolbampullis preparaadi kasutamist. Seevastu Fiaspi pen-süstlis preparaadi vahetamine kolmbampullis preparaadi ja süstevahendi kooskasutamise vastu tooks kolme aasta lõikes kaasa lisakulu [REDACTED] eurot isiku kohta.

5. Kasutatud kirjandus

¹ https://www.ravimiregister.ee/Data/SPC/SPC_1029417.pdf

² http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2019/20190121144093/anx_144093_et.pdf

³ http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170803138606/anx_138606_et.pdf

⁴ http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2019/20190408144557/anx_144557_et.pdf

⁵ <https://www.haigekassa.ee/haigekassa/finantsnaitajad/soodusravimite-statistika>

⁶ <https://www.haigekassa.ee/haigekassa/finantsnaitajad/meditsiiniseadmete-statistika>