

## EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

<b>Taotluse nimetus</b>	Actreen® Hi-Lite Cath Nelaton libestatud ühekordsed põiekateetrid Actreen® Glyc Set Nelaton libestatud kateetrid uriinikogumiskotiga Actreen® Mini Set steriilne eellibestatud uriinikateeter koos kogumiskotiga
<b>MSA kood</b>	10717 10718 12179
<b>Aasta</b>	2018

### 1. Lühikokkuvõtte taotlusest

B. Braun Medical OÜ taotleb alljärgnevate Actreen® libestatud ühekordsete põiekateetrite lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu:

- Actreen® Hi-Lite Cath Nelaton libestatud ühekordsed põiekateetrid 41 cm meestele
- Actreen® Hi-Lite Cath Nelaton libestatud ühekordsed põiekateetrid 20 cm naistele
- Actreen® Glyc Set Nelaton libestatud kateetrid uriinikogumiskotiga 50 cm meestele
- Actreen® Glyc Set Nelaton libestatud kateetrid uriinikogumiskotiga 25 cm naistele
- Actreen® Mini Set steriilne eellibestatud uriinikateeter koos kogumiskotiga naistele

Meditsiiniseadmete lisamist loetellu taotletakse kusepõie neurogeense düsfunktsiooniga patsientidele.

Taotluses väidetakse, et vahelduv kateteriseerimine steriilsete libestiga kaetud kateetritega aitab vähendada korduvaid urotrakti infektsioone kateteriseerimise tüsistusena, mis läbi paraneb patsiendi elukvaliteet ja vähenevad korduvate infektsioonidega seotud ravikulud. Taotlus tugineb Saksamaa Uroloogide Ühingu seisukohale, et neurogeense põie düsfunktsiooniga patsiendid peaksid pikaajalisel vahelduval kateteriseerimisel kasutama ainult pinnakattega kateetreid.

Saadaval on kolme tüüpi kateetreid<sup>1</sup>:

- libiainega katmata nn „tavalised“ kateetrid (ühe kateetri hind meditsiiniseadmete loetelus 0,23-0,35 eurot), mida kasutatakse ühekordselt koos lisatava steriilse lubrikandiga; need on laialdaselt kasutusel raviasutustes, kuid sobivad ka koduseks kasutamiseks;
- libiainega kaetud ühekordselt kasutatavad kateetrid (ühe kateetri hind keskmiselt üle 1 euro): kateeter on kas lahuses või kaetud geeliga või läbib sisestamisel geeli reservuaari;

- ühekordselt kasutatavad hüdrofiilsed kateetrid: kuiva pinnaga kateeter, mille pind tuleb aktiveerida lisatud vee või füsioloogilise lahusega või eraldi pakendis oleva geeliga.

Kateetrid on saadaval ka komplektides, milles kateeter on ühendatud uriinikogumiskotiga. Euroopa uroloogiaõdede (EAUN) juhendi<sup>1</sup> järgi on uriinikogumiskotiga komplektid sobilikud kasutamiseks kitsastes või piiratud võimalustega oludes nt lennukis, ehitusplatsil ja ekstreemsetes maapiirkondades, kus juurdepääs tualetile võib olla piiratud. Samuti on kogumiskotiga süsteemid kasulikud ratastoolis patsientidele ja neile, kes kateteriseerivad istuvas või kõhuliasendis.

Kõikide ühekordsete põiekateetrite kasutamise eesmärk on uriini väljutamine põiest.

Actreen® põiekateeterid kuuluvad libiainega kaetud põiekateetrite hulka.

Taotleja viidatud neurogeense põie düsfunktsiooniga patsientidel läbi viidud uuringus<sup>2</sup> leiti, et hüdrofiilsete kateetrite kasutamisel esines võrreldes PVC kateetrite kasutamisega kaks korda väiksemal arvul patsientidel ühe aasta jooksul urotrakti infektsioone, mis võib uurijate hinnangul mõjutada patsientide elukvaliteeti. Teisalt ei olnud leitud urotrakti infektsioonide arvu erinevus 1000 kateetri päeva kohta statistiliselt oluline ning ei leitud erinevust veritsusepisoodide, hematuuria, leukotsütuuria ja bakteruuria esinemises. EAUN juhendi<sup>1</sup> järgi eelistavad patsiendid kasutada kaetud kateetreid mugavuse, paranenud elukvaliteedi ja vähenenud urotrakti infektsioonide tõttu.

Haigekassa 19.05.2014. a antud meditsiinilise tõendus põhise hinnangu järgi ei ole hüdrofiilsete/libiainega kaetud ja „tavaliste“ põiekateetrite kasutamisel erinevust tüsistuste ja kõrvaltoimete esinemises. Hinnangu järgi on ka Kanada ravijuhendis antud soovitus hüdrofiilsete kateetrite eelistamise kohta kahtlev/ebakindel. Seejuures rõhutatakse, et põiekateetrite pideval kasutamisel on urotrakti infektsioonide ja/või tüsistuste vältimise kõige olulisem faktor üldisest hügieenist kinnipidamine ja õige kateteriseerimise tehnika õpetamine/valdamine. Kateetri kattematerjal ei ole oluline.

Eelnevat kinnitab ka ülevaateartikkel<sup>3</sup>, mille järgi on isekateteriseerimisel oluline patsiendi koolitamine ning puhta ja atraumaatilise tehnika kasutamine. Pole olemas parimat tehnikat ega ühte parimat kateetri materjali, vaid nende valikul tuleb lähtuda patsiendi anatoomiast ning sotsiaalsetest ja majanduslikest võimalustest.

Cochrane'i ülevaates<sup>4</sup> uuriti, kas urotrakti infektsioonide sagedust mõjutab kateteriseerimise viis: steriilne vs puhas tehnika, kaetud või katmata kateetri kasutamine, ühe- või mitmekordsete kateetrite kasutamine ning isekateteriseerimine vs kateteriseerimine teise isiku poolt. Ülevaate kokkuvõttes tõdeti, et vajalikud on edasised hästi disainitud uuringud ja olemasolevatele andmetele tuginedes ei ole võimalik väita, et üks kateetri tüüp, kateteriseerimise tehnika või strateegia oleks parem kui teine.

Samuti puuduvad piisavad tõendid väitmaks, et katmata kateetrid suurendavad ureetra ärritust, pikaajalisi komplikatsioone ja bakteruuria esinemist ning patsientide rahulolematust.<sup>4</sup>

Euroopa uroloogiaõdede juhendis<sup>1</sup> soovitatakse kateetri valikul arvestada patsiendi eelistuste ja võimaliku puudega, samuti kulutõhususe, kasutusmugavuse ja säilitamise küsimusega.

Alates 01.01.2015. a kuuluvad „tavalised“ põiekateetrid haigekassa meditsiiniseadmete loetellu.

## 2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

### 2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

- Actreen® Hi-Lite Cath Nelaton libestatud ühekordsed põiekateetrid 41 cm meestele, N30 – ■■■ eurot (ühe kateetri hind ■■■ eurot)
- Actreen® Hi-Lite Cath Nelaton libestatud ühekordsed põiekateetrid 20 cm naistele, N30 – ■■■ eurot (ühe kateetri hind ■■■ eurot)
- Actreen® Glyc Set Nelaton libestatud kateetrid uriinikogumiskotiga 50 cm meestele, N30 – ■■■ eurot (ühe komplekti hind ■■■ eurot)
- Actreen® Glyc Set Nelaton libestatud kateetrid uriinikogumiskotiga 25 cm naistele, N30 – ■■■ eurot (ühe komplekti hind ■■■ eurot)
- Actreen® Mini Set steriilne eellibestatud uriinikateeter koos kogumiskotiga naistele, N1 – ■■■ eurot.

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

Käesoleval ajal hüvitab haigekassa ühekordseid libiainega katmata põiekateetreid teatud kusepõie funktsiooni häiretega isikutele 90% soodusmääraga lähtuvalt meditsiiniseadme pakendi piirhinnast.

Kehtiv meditsiiniseadmete loetelu koos hüvitamistingimustega on leitav <https://www.riigiteataja.ee/akt/123122017023>.

Käesoleval ajal meditsiiniseadmete loetelu kaudu hüvitatavate libiainega katmata põiekateetrite hind on 0,23 – 0,35 eurot. Taotletavate kateetrite ja komplektide hind ületab eeltoodud hinda ■■■ - ■■■ euro võrra ehk ■■■ - ■■■ korda.

Eelnevast ja punktis 1 selgitatust lähtuvalt ei ole haigekassa hinnangul põhjendatud libiainega kaetud kateetrite hüvitamine haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu, kuna meditsiiniseadmete loetelu kaudu hüvitatakse libiainega kaetud põiekateetritega samaväärseid, kuid kordades odavamaid „tavalisi“ põiekateetreid. Samuti ei ole haigekassa hinnangul põhjendatud uriinikogumiskotiga kateetrite kompenseerimine, kuna need on „tavalistest“ põiekateetritest kordades kallimad ning nende kasutamine on otstarbekas vaid üksikjuhtumite korral erandlikes situatsioonides.

### 2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsiendi omaosalus on 10% meditsiiniseadme piirhinnast või piirhinnarühma sisesest piirhinnast.

### 2.4 Tervishoiuteenuste ja soodusravimite kulud

Ei muutu taotletavate meditsiiniseadmete lisandumisest.

### 2.5 Ajutise töövõimetuse hüvitiste kulud

Ei muutu taotletavate meditsiiniseadmete lisandumisest.

### 2.6 Võimaliku sotsiaalabi vajaduse kulud

Ei muutu taotletavate meditsiiniseadmete lisandumisest.

### 2.7 Patsiendi töövõime taastamise kulud ning mõju tema sissetulekutele

Ei muutu taotletavate meditsiiniseadmete 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 meditsiiniseadmete kasutusstatistika<sup>5</sup> kohaselt hüvitati erinevaid libiaineiga katmata põiekateetreid 2017. aastal alljärgnevalt:

Meditsiiniseadme kood	Meditsiiniseadme pakendi nimi	Isikute arv	Pakendite arv	Retseptide kogusumma (€)	Haigekassa poolt tasutud (€)
7014619	Pennine Healthcare meeste põiekateeter FG/CH6 Ø 2.00 mm, 38cm	1	200	38	34,2
7014631	Pennine Healthcare meeste põiekateeter FG/CH10 Ø 3.33 mm, 38cm	2	1039	299,97	215,07
7014653	Pennine Healthcare meeste põiekateeter FG/CH14 Ø 4.66 mm, 38cm	1	700	175	144,9
7014664	Pennine Healthcare meeste põiekateeter FG/CH16 Ø 5.33 mm, 38cm	2	41	14,2	8,49
7014710	Pennine Healthcare naiste põiekateeter FG/CH6 Ø 2.00 mm, 23cm	1	200	46	41,4
7014721	Pennine Healthcare naiste põiekateeter FG/CH8 Ø 2.66 mm, 23cm	1	1000	230	207
7014732	Pennine Healthcare naiste põiekateeter FG/CH10 Ø 3.33 mm, 23cm	1	300	78	62,1
7014754	Pennine Healthcare naiste põiekateeter FG/CH14 Ø 4.66 mm, 23cm	2	2010	465,9	416,07
7014765	Pennine Healthcare naiste põiekateeter FG/CH16 Ø 5.33 mm, 23cm	1	10	5,9	2,07
7014776	Unomedical PVC Nelaton meeste põiekateeter CH10	1	100	38	31,5
7014798	Unomedical PVC Nelaton meeste põiekateeter CH16	2	2012	564,2	507,78
7014800	Unomedical PVC Nelaton meeste põiekateeter CH18	2	700	269	220,5
7014811	Unomedical PVC Female naiste põiekateeter CH06	2	2100	630	567
7014822	Unomedical PVC Female naiste põiekateeter CH08	1	200	60	54
7014844	Unomedical PVC Female naiste põiekateeter CH12	2	600	194	162
7014855	Unomedical PVC Female naiste põiekateeter CH14	1	2000	600	540

7017397	Unomedical PVC Nelaton meeste põiekateeter CH14	1	1000	350	315
<b>Põiekateetrid kokku</b>		<b>20*</b>	<b>14212</b>	<b>4058,17</b>	<b>3529,08</b>

\* Isikute arv kokku on loendatud, mitte summeeritud, kuna üks isik võib kasutada mitut erinevat tüüpi kateetreid.

Taotleja hinnangul on neuroloogiliste häiretega kateetreid vajavaid patsiente ca 200. Valdavalt kasutavad patsiendid kateteriseerimiseks ilma uriinikotita kateetrit, kogumiskotiga versiooni (Actreen® Glyc Set Nelaton ja Actreen® Mini Set) vajavad patsiendid taotleja selgituse kohaselt vaid erandolukorras, kui puudub tualettruum, lisaks eelistavad seda kateteriseerimiseks kasutada hooldajad.

2015.-2017. aasta jooksul on haigekassa kompenseerinud põiekateetreid 16-30 isikule aastas. Haigekassa kompenseerib olenevalt kindlustatu diagnoosist poolaastas kuni 1000 põiekateetrit. Põiekateetrite 2017. aasta kasutusstatistika<sup>5</sup> järgi kasutas üks patsient aasta jooksul keskmiselt 710 põiekateetrit, ühe kateetri keskmine maksumus oli 0,29 eurot.

Kui pooled 2017. aastal põiekateetreid kasutanud patsientidest hakkaksid kasutama libiainega kaetud põiekateetreid, kaasneks sellega kasutusmahu samaks jäädes ravikindlustuse eelarvele lisakulu ca 8 563 eurot. Kui põiekateetreid kasutavatest patsientidest 40% hakkaks kasutama libiainega kateetreid ja lisaks veel 10% isikutest hakkaks kasutama libiainega kaetud kateetreid koos kogumiskotiga, kaasneks sellega kasutusmahu samaks jäädes ravikindlustuse eelarvele lisakulu ca 10 620 eurot.

### 3.2 Meditsiiniseadme kasutamise mõju tervishoiuteenuste kättesaadavusele

Ei mõjuta tervishoiuteenuste kättesaadavust.

### 3.3 Meditsiiniseadme hüvitamine muudest avalikest vahenditest

Sotsiaalkindlustusamet hüvitab tõendi alusel 2 aasta jooksul 120 ühekordset põiekateetrit kuus piirmääraga 50%, PVC kateetrite piirhind on 0,25 eurot, hüdrofiilsetel kateetritel 2,20 eurot.

### 3.4 Meditsiiniseadme optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste

Meditsiiniseadme optimaalne kasutamine on tagatud läbi kohaldamise tingimuste.

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

Meditsiiniseadme väär- ja liigkasutamine ei ole tõenäoline.

## 4. Kokkuvõte

Actreen® libestatud ühekordsed põiekateetrid ja kateetrid koos uriinikogumiskotiga kuuluvad libiainega kaetud põiekateetrite hulka. Uriinikogumiskotiga komplektid on sobilikud kasutamiseks erandlikes olukordades, mil juurdepääs tualetile võib olla piiratud.

Haigekassa 19.05.2014. a antud meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangust lähtuvalt ei ole hüdrofiilsete/libiainega kaetud ja „tavaliste“ põiekateetrite kasutamisel erinevust tüsistuste ja kõrvaltoimete esinemises. Ka Cochrane'i ülevaates leiti, et olemasolevatele

andmetele tuginedes ei ole võimalik väita, et üks kateetri tüüp, kateteriseerimise tehnika või strateegia oleks parem kui teine. Samuti puuduvad piisavad tõendid väitmaks, et katmata kateetrid suurendavad ureetra ärritust, pikaajalisi komplikatsioone, bakteruuria ja hematuuria esinemist ning patsientide rahulolematust.<sup>2,4</sup>

Samas on libiainega kaetud põiekateetrid tavalistest põiekateetritest kordades kallimad. Taotletavate kateetrite ja komplektide hind ületab käesoleval ajal meditsiiniseadmete loetelu kaudu hüvitatavate libiainega katmata põiekateetrite hinda ■■■ - ■■■ euro võrra ehk ■■■ - ■■■ korda.

Kui pooled 2017. aastal põiekateetreid kasutanud patsientidest hakkaksid kasutama libiainega kaetud põiekateetreid, kaasneks sellega kasutusmahu samaks jäädes ravikindlustuse eelarvele lisakulu ca 8 563 eurot. Kui põiekateetreid kasutavatest patsientidest 40% hakkaks kasutama libiainega kateetreid ja lisaks veel 10% isikutest hakkaks kasutama libiainega kaetud kateetreid koos kogumiskotiga, kaasneks sellega kasutusmahu samaks jäädes ravikindlustuse eelarvele lisakulu ca 10 620 eurot.

Haigekassa hinnangul ei ole libiainega kaetud kateetrite hüvitamine haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu taotleja soovitud hinnatasemel põhjendatud, kuna meditsiiniseadmete loetelu kaudu hüvitatakse libiainega kaetud põiekateetritega samaväärseid, kuid kordades odavamaid „tavalisi“ põiekateetreid. Samuti ei ole haigekassa hinnangul põhjendatud uriinikogumiskotiga kateetrite kompenseerimine, kuna need on „tavalistest“ põiekateetritest kordades kallimad ning nende kasutamine on otstarbekas vaid üksikjuhtumite korral erandlikes situatsioonides. Libiainega kaetud kateetrite hüvitamist saab kaaluda vaid juhul, kui nende hinnatase on sarnane „tavaliste“ põiekateetrite hinnatasemega.

## 5. Kasutatud kirjandus

---

<sup>1</sup> Vahr, S. et al. Catheterisation Urethral Intermittent in Adults. Dilatation, urethral intermittent in adults. Evidence-based Guidelines for Best Practice in Urological Health Care. European Association of Urology Nurses, March 2013

<sup>2</sup> De Ridder, D. J. M. K. et al. (2005). Intermittent Catheterisation with Hydrophilic-Coated Catheters (SpeediCath) Reduces the Risk of Clinical Urinary Tract Infection in Spinal Cord Injured Patients: A Prospective Randomised Parallel Comparative Trial. *European Urology*, 48, 991-995.

<sup>3</sup> Wyndaele, J. J. (2002). Intermittent catheterization: which is the optimal technique? *Spinal Cord*, 40, 432-437.

<sup>4</sup> Moore, K. N., Fader, M. & Getliffe, K. Long-term bladder management by intermittent catheterisation in adults and children. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, Issue 4. Art. No.: CD006008.

<sup>5</sup> Meditsiiniseadmete statistika: <https://www.haigekassa.ee/haigekassa/aruanded-eelarve-ja-statistika/finantsnaitajad/meditsiiniseadmete-statistika>