

## **EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang**

<b>Taotluse nimetus</b>	GentleCath hüdrofiilsed põiekateetrid meestele CH08-CH18 ja naistele CH08-CH16
<b>MSA kood</b>	10196
<b>Aasta</b>	2017

### **1. Lühikokkuvõte taotlusest**

Linus Medical OÜ taotleb alljärgnevate GentleCath™-i hüdrofiilsete põiekateetrite suuruste lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu:

GentleCath™-i hüdrofiilne põiekateeter meestele CH10 N1 hinnaga XXX €;

GentleCath™-i hüdrofiilne põiekateeter meestele CH12 N1 hinnaga XXX €;

GentleCath™-i hüdrofiilne põiekateeter meestele CH14 N1 hinnaga XXX €;

GentleCath™-i hüdrofiilne põiekateeter meestele CH16 N1 hinnaga XXX €;

GentleCath™-i hüdrofiilne põiekateeter meestele CH18 N1 hinnaga XXX €;

GentleCath™-i hüdrofiilne põiekateeter naistele CH08 N1 hinnaga XXX €;

GentleCath™-i hüdrofiilne põiekateeter naistele CH10 N1 hinnaga XXX €;

GentleCath™-i hüdrofiilne põiekateeter naistele CH12 N1 hinnaga XXX €;

GentleCath™-i hüdrofiilne põiekateeter naistele CH14 N1 hinnaga XXX €;

GentleCath™-i hüdrofiilne põiekateeter naistele CH16 N1 hinnaga XXX €.

Meditsiiniseadme loetellu lisamist taotletakse analoogsetel tingimustel juba hüvitatavate põiekateetritega.

Lisaks leiab taotleja, et peaks laiendama ka põiekateetrite hüvitamistingimusi diagnooside lõikes ning tõstma teatud diagnooside korral hüvitatavaid kateetrite koguseid. Konkreetseid ettepanekuid selles osas taotleja oma taotluses toonud ei ole.

Eestis on saadaval kahte tüüpi kateetreid – libiainega katmata nn „tavalised“ kateetrid (ühe kateetri hind 0,23–0,35 €), millised on laialdaselt kasutusel raviasutustes, kuid sobivad ka koduseks kasutamiseks ning hüdrofiilsed ehk libiainega kaetud kateetrid (ühe kateetri hind 1,09–1,48 €). Kõikide ühekordsete põiekateetrite kasutamise eesmärk on uriini väljutamine põiest.

GentleCath™-i hüdrofiilsed põiekateeterid kuuluvad libiainega kaetud põiekateetrite hulka.

Haigekassa 19.05.2014. a antud meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangust lähtuvalt ei ole hüdrofiilsete ja tavaliste põiekateetrite kasutamisel erinevust tüsistuste ja kõrvaltoimete esinemises. Ka ravijuhendis antud soovitus hüdrofiilsete kateetrite eelistamise kohta on 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 katematerjal ei ole oluline. Samas on hüdrofiilsed põiekateetrid tavalistest põiekateetritest kordades kallimad.

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

Eelnevast lähtuvalt ei ole põhjendatud hüdrofiilsete kateetrite hüvitamine haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu, kuna meditsiiniseadmete loetelu kaudu hüvitatakse hüdrofiilsete põiekateetritega samaväärseid, kuid kordades odavamaid, „tavalisi“ põiekateetreid.

GentleCath™-i hüdrofiilne põiekateetrite lisamine haigekassa meditsiiniseadmete loetellu oli esmakordselt menetluses 2014. aastal. Ülaltoodud põhjustel keelduti 2014. aastal kõne all olevate kateetrite lisamisest haigekassa meditsiiniseadmete loetellu.

## **2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang**

### **2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)**

GentleCath™-i hüdrofiilne põiekateeter jaemüügihind on XXX €.

### **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% soodusmääruga lähtuvalt meditsiiniseadme pakendi piirhinnast.

Kehtiv meditsiiniseadmete loetelu koos hüvitamistingimustega on leitav <https://www.riigiteataja.ee/akt/129122016070>.

Taotletavad GentleCath™-i hüdrofiilsed põiekateetrid on 2014. aastal antud meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu alusel oma omadustelt võrdväärsed analoogid haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu käesoleval ajal hüvitatavatele libiainega katmata põiekateetritele.

Võrreldes 2014. aastal antud meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnanguga, ei ole vahepealsel ajaperioodil lisandunud uuringuid ega ravijuhendite soovitusi, mis annaks alust muuta senist seisukohta.

Käesoleval ajal meditsiiniseadmete loetelu kaudu hüvitatavate libiainega katmata põiekateetrite hind on 0,23 – 0,35 €. Taotletavate kateetrite hind ületab eeltoodud hinda XXX € ehk XXX korda.

Eeltoodust lähtuvalt ei ole põhjendatud hüdrofiilsete kateetrite hüvitamine haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu, kuna tegemist on juba hüvitatavatele kateetritele oma omadustelt võrdväärsete, kuid kordades kallimate alternatiivsete toodetega.

### **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 kohaselt hüvitati erinevaid libiainega katmata põiekateetreid 2017. aasta I poolaastal alljärgnevalt:

Kood	MS pakendi nimetus	Isikuid	Tükke	Summa (€)	EHK poolt tasutud (€)
7014631	Pennine Healthcare meeste põiekateeter FG/CH10 Ø 3.33 mm, 38cm	2	400	133,00	82,80
7014653	Pennine Healthcare meeste põiekateeter FG/CH14 Ø 4.66 mm, 38cm	1	350	87,50	72,45
7014721	Pennine Healthcare naiste põiekateeter FG/CH8 Ø 2.66 mm, 23cm	1	1 000	230,00	207,00
7014732	Pennine Healthcare naiste põiekateeter FG/CH10 Ø 3.33 mm, 23cm	1	300	78,00	62,10
7014754	Pennine Healthcare naiste põiekateeter FG/CH14 Ø 4.66 mm, 23cm	1	1 000	230,00	207,00
7014776	Unomedical PVC Nelaton meeste põiekateeter CH10	1	50	19,00	15,75
7014798	Unomedical PVC Nelaton meeste põiekateeter CH16	1	1 000	350,00	315,00
7014800	Unomedical PVC Nelaton meeste põiekateeter CH18	2	400	152,00	126,00
7014811	Unomedical PVC Female naiste põiekateeter CH06	1	1 000	300,00	270,00
7014822	Unomedical PVC Female naiste põiekateeter CH08	1	200	60,00	54,00
7014844	Unomedical PVC Female naiste põiekateeter CH12	1	100	30,00	27,00
7014855	Unomedical PVC Female naiste põiekateeter CH14	1	1 000	300,00	270,00
7017397	Unomedical PVC Nelaton meeste põiekateeter CH14	1	1 000	350,00	315,00
<b>Kateetreid kokku</b>		<b>15</b>	<b>7 800</b>	<b>2 319,50</b>	<b>2 024,10</b>

Taotleja hinnangul on Eestis soodustingimustel kateetreid vajavaid patsiente 100 – 200. Millel kasutajate prognoos põhineb taotlusest ei selgu.

Haigekassa meditsiiniseadmete kasutusstatistikast lähtuvalt on kateetreid soodustingimustel kasutanud patsientide arv viimastel aastatel vähenenud (2015 kasutas kateetreid 30 patsienti, 2016. aastal kasutas 16 patsienti).

Eeldusel, et pooled 2016. aastal kateetreid kasutanud patsientidest hakkaks kasutama hüdrofiilseid kateetreid oleks lisakulu ravikindlustuse eelarvele kuni 14 400 €.

#### 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

Meditstiiniseadme 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

Meditstiiniseadme väär- ja liigkasutamise ei ole tõenäoline.

#### **4. Kokkuvõte**

GentleCath™-i hüdrofiilne põiekateeterid kuuluvad libiainega kaetud põiekateetrite hulka.

Haigekassa 19.05.2014. a antud meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangust lähtuvalt ei ole hüdrofiilsete ja tavaliste põiekateetrite kasutamisel erinevust tüsistuste ja kõrvaltoimete esinemises. Ka ravijuhendis antud soovitus hüdrofiilsete kateetrite eelistamise kohta on 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 katematerjal ei ole oluline. Samas on hüdrofiilsed põiekateetrid tavalistest põiekateetritest kordades kallimad.

Võrreldes 2014. aastal antud meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnanguga, ei ole vahepealsel ajaperioodil lisandunud uuringuid ega ravijuhendite soovitusi, mis annaks alust muuta senist seisukohta.

Käesoleval ajal meditsiiniseadmete loetelu kaudu hüvitatavate libiainega katmata põiekateetrite hind on 0,23 – 0,35 €. Taotletavate kateetrite hind ületab eeltoodud hinda XXX € ehk XXX korda.

Eeltoodust lähtuvalt ei ole põhjendatud hüdrofiilsete kateetrite hüvitamine haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu, kuna tegemist on juba hüvitatavatele kateetritele oma kasutamismadustelt võrdväärsete kuid kordades kallimate alternatiivsete toodetega.

Põiekateetrite hüvitamistingimuste laiendamise ja hüvitatavate koguste tõstmise vajaduse osas ootab haigekassa põhjendatud ettepanekuid asjaomaselt arstide erialaorganisatsioonidelt.

#### **5. Kasutatud kirjandus**

Taotlusele lisatud materjalid.