

EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

Taotluse nimetus	Rüsch Silasil Foley balloonkateeter Rüsch Brillant Foley balloonkateeter Rüsch Gold Foley balloonkateeter Rüsch Brillant Tiemann balloonkateeter
MSA kood	9805; 9802; 16380; 16379
Aasta	2021

1. Lühikokkuvõte taotlusest ja tõendus põhjusel

Mediq Eesti OÜ taotleb alljärgnevate Teleflex Medical Sdn. Bhd. balloonkateetrite lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu:

- Rüsch Silasil Foley balloonkateeter;
- Rüsch Brillant Foley balloonkateeter;
- Rüsch Gold Foley balloonkateeter;
- Rüsch Brillant Tiemann balloonkateeter.

Taotletavad seadmed on uroloogilised balloonkateetrid ühekordseks kasutamiseks 1-6 nädala vältel. Rüsch Brillant kateetrid on valmistatud 100% silikoonist, need on läbipaistvad ja kasutusaeg on kuni 6 nädalat. Valikus on silindrilise otsaga erineva ballooni suurusega kateetrid ning kumera (Tiemann) otsaga kateeter. Taotleja selgituse järgi sobib Tiemann otsaga kateeter meeste, eriti eesnäärme haiguste puhul. Taotletav Rüsch Gold kateeter on valmistatud looduslikust lateksist ja silikoniseeritud, see on kollast värvi ja selle kasutusaeg on kuni 1 nädal. Valikus on silindrilise otsaga erinevate ballooni suurustega kateetrid. Taotletav Rüsch Silasil kateeter on silindrilise otsaga, valmistatud lateksist ning kaetud seest ja väljast silikoonelastomeeriga, see on sinist värvi ning selle kasutusaeg on kuni 4 nädalat.

Põie normaalne funktsioon võib saada häiritud neurogeensetel või mitte-neurogeensetel põhjustel. Neurogeensed põiehaired on tingitud seljaaju vigastusest, hulgiskleroosist või *spina bifida*st. Tavaliste mitte-neurogeensete põiehairete hulka kuuluvad uriini väljumise takistused (näiteks healoomuline eesnäärme hüperplasia) ja operatsioonijärgne uriinipeetus. Põie ebapiisavat tühjenemist saab leevendada püskateetrit või vahelduvat kateteriseerimist kasutades. Põie püskateeter sisestatakse kusiti kaudu põide ja jäetakse sinna paigale, tagades selle põies püsivuse veega täidetava ballooni abil. Kateetri teise otsa ühendatakse uriinikogumiskott, mis kinnitakse liikumise ajal jalale ja lamades keha tasandist allapoole, nt voodi külge. See tagab uriini takistusteta valgumise kogumiskotti. Püskateetrit vahetab enamasti arst või õde, aga teatud juhtudel võib ka patsient või hooldaja olla õpetatud seda tegema^{1,2,3}. Püskateetrit kasutatakse nii lühiajaliseks põietühjendamiseks näiteks immobilisatsiooni korral, palliatiivraavis ja uriini koguse mõõtmiseks kriitiliselt haigetel patsientidel kui ka kroonilise uriinipeetuse või -pidamatuse korral⁴.

2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

Taotletavate kateetri pakendite hinnad on toodud allolevas tabelis:

Tabel 1. Taotletavate püsikateetrite hinnad.

Pakendi nimetus	Tk pakendis	Hind (€)	Tk hind (€)	Kasutusaeg nädalates (max)	Ühe nädala maksumus (€)
Rüsch Silasil Foley balloonkateeter N10	10	10,36	1,04	4	0,26
Rüsch Brillant Foley balloonkateeter N10	10	34,12	3,41	6	0,57
Rüsch Gold Foley balloonkateeter N10	10	7,09	0,71	1	0,71
Rüsch Brillant Tiemann balloonkateeter N5	5	41,86	8,37	6	1,40

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

Käesolevalt haigekassa püsikateetreid ei hüvita. Alates 2022. aastast hakkab haigekassa püsikateetreid hüvitama Sotsiaalkindlustusameti asemel. Sotsiaalkindlustusamet hüvitab abivahendite loetelu alusel püsikateetreid 5 tk kuus. 100% silikoonist püsikateetrite kasutusajaga 4-5 nädalat piirhind on 4,60 eurot ja keskmine hind 2019. aasta statistika põhjal oli 4,40 eurot. Silikoonelastomeer kattega püsikateetrite kasutusajaga 3-4 nädalat piirhind on 1,54 eurot ja keskmine hind 1,30 eurot. Taotletavate toodete 1 tk hind on üldiselt soodsam nii nimetatud piirhindadest kui ka keskmistest hindadest, välja arvatud Rüsch Brillant Tiemann balloonkateetri puhul.

Tabel 2. Taotletavate toodete hinnavõrdlus abivahendite loetelu hindadega.

Pakendi nimetus	Tk hind (€)	Kasutusaeg nädalates (max)	Materjal	SKA piirhind (€)	SKA keskmine hind (€)
Rüsch Silasil Foley balloonkateeter N10	1,04	4	Lateks, silikoonelastomeer	1,54	1,30
Rüsch Brillant Foley balloonkateeter N10	3,41	6	100% silikoon	4,60	4,40
Rüsch Gold Foley balloonkateeter N10	0,71	1	Lateks, silikoniseeritud	n/a	n/a
Rüsch Brillant Tiemann balloonkateeter N5	8,37	6	100% silikoon	4,60	4,40

Püsikateetri kasutamise alternatiiviks võib teatud juhtudel lugeda vahelduvat isekateeterdamist, mida viiakse läbi ca 4-6 korda päevas ja kateetri hind jääb olenevalt selle materjalist vahemikku 0,23 eurot kuni ca 3,50 eurot. 5 ühekordse kateetri kasutamisel päevas on seega ühenädalase ravi maksumus püsikateetrist oluliselt kõrgem, kuid vahelduv isekateeterdamine on siiski eelistatum viis tänu väiksemale kateetrist tingitud urotrakti infektsioonide riskile⁵.

2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsiendi omaosalus on 10% pakendile rakenduvast piirhinnast ja vajadusel lisaks piirhinda ületav summa.

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

Sotsiaalkindlustusamet hüvitas 2019. aastal 100% silikoonkateetreid 429 isikule kokku 3611 tk ja silikoonelastomeer kattega kateetreid 136 isikule kokku 1408 tk. Üks isik kasutas aastas keskmiselt vastavalt 8,4 ja 10,4 kateetrit. Püsikateetrite hüvitamisel haigekassa poolt jääb nende kasutajate arv ja kasutamise maht tõenäoliselt samaks. Püsikateetrite hüvitamisega soodusmääraga 90% kaasneb haigekassa eelarvele lisakulu ca 15 600 eurot.

3.2 Meditsiiniseadme kasutamise mõju tervishoiuteenuste kättesaadavusele

Ei mõjuta tervishoiuteenuste kättesaadavust.

3.3 Meditsiiniseadme hüvitamine muudest avalikest vahenditest

Käesolevalt hüvitab püsikateetreid Sotsiaalkindlustusamet, kuid 2022. aastast vaid haigekassa.

3.4 Meditsiiniseadme optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste

Sotsiaalkindlustusamet hüvitab püsikateetreid 50% soodusmääraga 5 tk/kuus. Statistika järgi kasutati 100% silikoonkateetreid ca 8,4 ja silikoonelastomeer kattega kateetreid ca 10,4 kateetrit aastas ehk vähem kui 1 kateeter kuus. Võttes arvesse seni hüvitatud kogust ja taotletavate kateetrite kasutusperioode (seejuures arvestab haigekassa limiidi seadmisel silikoonelastomeerist kattega kateetrite puhul maksimaalsest mõnevõrra lühema ehk kolmenädalase ja 100% silikoonist kateetrite puhul sarnaselt neljanädalase kasutusperioodiga), on haigekassa hinnangul poolaastas hüvitatav optimaalne kogus lateksist silikoniseeritud kateetrite (Rüsch Gold) puhul 26 tk, lateksist silikoonelastomeerist kattega kateetrite (Rüsch Silasil) puhul 8,6~9 tk ja 100% silikoonist kateetrite (Rüsch Brillant) puhul 6,5~7 tk. Ühtse tehnilise limiidi loomise eesmärgil on põhjendatud seada limiidiks 36 kateetrit poolaastas (kogus jagub nii 3- kui 4-ga), millest Rüsch Gold kateetri ostmisel kulub 1 ühik, Rüsch Silasil ostmisel 3 ühikut (võimalik osta poolaastas 12) ja Rüsch Brillant ostmisel 4 ühikut (võimalik osta 9 kateetrit).

Püsikateetrite hüvitamine on põhjendatud erinevatel põhjustel tekkinud uriinipidamatuse ja -peetuse korral. Täpne hüvitamise tingimus, sh sihtgrupp tuleb välja töötada koostöös erialaekspertidega.

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

Kateetrite liigkasutamine ei ole tõenäoline. Väärkasutamise vältimiseks on oluline korrekse kasutamise õpetamine patsiendile.

4. Kokkuvõte

Taotletakse erinevate põie püsikateetrite lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu. Haigekassa hakkab alates 2022. aastast hüvitama püsikateetreid Sotsiaalkindlustusameti asemel. Püsikateetrite kasutamine on vajalik erinevatel neurogeensetel ja mitte-neurogeensetel põhjustel tekkinud uriinipeetuse või -pidamatuse korral. Püsikateetreid valmistatakse erinevatest materjalidest, mis määrab ka nende kasutusperioodi. Püsikateetrite hüvitamisega soodusmääraga 90% kaasneb haigekassa eelarvele lisakulu ca 15 600 eurot. Püsikateetrite hüvitamise tingimus töötatakse välja koostöös erialaspetsialistidega.

5. Kasutatud kirjandus

¹ <https://www.nhs.uk/conditions/urinary-catheters/types/>

² <https://www.nhs.uk/conditions/urinary-catheters/living-with/>

³ <https://www.itk.ee/patsiendile/patsiendi-infomaterjalid/enesehooldusest/poie-pusikateeter>

⁴ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK545495/>

⁵ Rognoni, C & Tarricone, R. 2017. Intermittent catheterisation with hydrophilic and non-hydrophilic urinary catheters: systematic literature review and meta-analyses. *BMC Urology*, 17, 4.