



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 155/2020 z dnia 29 czerwca 2020 roku

w sprawie oceny zasadności zmiany dostępności do cewników urologicznych jednorazowych hydrofilowych w systemie ochrony zdrowia w Polsce

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zapewnienie dostępności do cewników urologicznych jednorazowych hydrofilowych w systemie ochrony zdrowia w Polsce w ramach zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej, pod warunkiem iż limit finansowania cewników będzie zbliżony do ceny najtańszego cewnika hydrofilowego zwilżanego wodą.

Rada Przejrzystości stoi na stanowisku, iż optymalnym rozwiązaniem byłoby udostępnienie wszystkich rodzajów cewników oraz żeli nawilżających w ramach wspólnego miesięcznego limitu finansowego dającego pacjentowi możliwość dostosowania wyboru cewników do jego preferencji.

Problem decyzyjny

Niemожność oddawania moczu wywołana bywa czynnościową przeszkodą podpęcherzową lub brakiem funkcji wypieracza. Prowadzi to do zalegania moczu co skutkuje nawrotowymi infekcjami dróg moczowych, poszerzeniem górnych dróg moczowych - wodonerczem i finalnie niewydolnością nerek. Główną przyczyną wyjściową są wady rozwojowe, urazy i choroby rdzenia kręgowego oraz ośrodkowego układu nerwowego. Podstawowym sposobem postępowania dla zapobiegania niekorzystnego rozwoju ciągu patologicznego jest wielokrotne (4-6 razy) w ciągu doby cewnikowanie jednorazowymi cewnikami, umożliwiające opróżnienie pęcherza moczowego. Do cewnikowania mogą być używane cewniki suche z jałowym żelem zwilżającym bądź cewniki hydrofilowe, które posiadają dostateczną śliskość bez zwilżania lub po zwilżeniu wodą. Istotną różnicę stanowi wyższy koszt cewników hydrofilowych.

Dowody naukowe

Jednorazowe cewniki suche i cewniki hydrofilowe są równie skuteczne w opróżnianiu pęcherza moczowego. Żaden z tych cewników nie ma przewagi pod tym względem nad drugim. Kiddoo i wsp. 2015 porównując w badaniu randomizowanym jednorazowe cewniki hydrofilowe z cewnikami wielorazowego



użycia (mytymi wodą z mydłem i suszonymi na powietrzu) u pacjentów pediatrycznych o średniej wieku 10 lat nie stwierdzili znamienych różnic w infekcjach dróg moczowych. Podobne wyniki uzyskali Madero-Morales i wsp. 2019. Podobne stanowisko wynika z analizy Cochrane. Cewniki hydrofilowe są uważane za łatwiejsze w użyciu, bo nie ma potrzeby pokrywania cewnika żelem zwilżającym.

Problem ekonomiczny

Przy założeniu 6 cewnikowań dziennie miesięcznie potrzeba 180 cewników na pacjenta. Liczba pacjentów jest szacowana na poziomie minimalnym ok 2,5 tysiąca, a prawdopodobnym 5 tysięcy. Przy założeniu ceny na poziomie 3 zł miesięczny koszt na pacjenta wyniesie 540 zł a roczny 6480 zł. Koszt dla całej populacji szacowany jest na 16,5 do 33 milionów zł.

Główne argumenty decyzji

Wobec braku wiarygodnych dowodów naukowych na istotną przewagę cewników hydrofilowych w redukowaniu powikłań związanych z wielokrotnym w ciągu doby cewnikowaniem poprawienie dostępności tych cewników winno być powiązane z minimalizacją obciążeń finansowych, tak płatnika publicznego jak i pacjenta. W tym celu finansowane przez płatnika publicznego powinny być tylko najtańsze z oferowanych cewników.

W opinii ekspertów kluczowe znaczenie dla komfortu życia ma możliwość wyboru odpowiedniego cewnika, zgodnie z preferencjami pacjenta.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: WS.4320.12.2019 „Ocena zasadności zmiany dostępności do cewników urologicznych jednorazowych hydrofilowych w systemie ochrony zdrowia w Polsce”, data ukończenia: 25 czerwca 2020 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta oraz przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.