

EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS

1. Taotluse algataja	
Organisatsiooni või ühenduse nimi	<i>Eesti Plastika- ja Rekonstruktiivkirurgia Selts</i>
Postiaadress	<i>Pärnu mnt 104 Tallinn</i>
Telefoni- ja faksinumber	
E-posti aadress	<i>pille.kirjanen@egionaalhaigla.ee olavi@kirurgiakliinik.ee</i>
Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed	Pille Kirjanen SA PERH Plastikakirurgia ja põletusravi osakond tel 6173101 Olavi Vasar Taastava Kirurgia Kliinik

2. Teenuse nimetus, kood ja kohaldamise tingimus(ed)	
2.1. Teenuse nimetus	<i>Rinnanäärme rekonstruktsioon proteesiga</i>
2.2. Teenuse kood tervishoiuteenuste loetelus (<i>edaspidi</i> loetelu) olemasoleva teenuse korral	
2.3. Kohaldamise tingimus(ed)	<i>Piirkondlikud haiglad, vastavat litsentsi omavad erihaiglad</i>
2.4. Ettepaneku eesmärk	<input checked="" type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse (<i>edaspidi</i> teenuse) lisamine loetellu ¹ <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva teenuse piirhinna muutmine ² <input type="checkbox"/> Teenuse kohaldamise tingimuste muutmine ³ <input type="checkbox"/> Teenuse nimetuse muutmine ⁴ <input type="checkbox"/> Teenuse kustutamine loetelust ⁵ <input type="checkbox"/> Teenuse omaosaluse määra muutmine ⁶ <input type="checkbox"/> Muu (selgitada)
2.5. Peatükk loetelus, kus teenus peaks sisalduma	<input type="checkbox"/> Üldarstiabi <input type="checkbox"/> Ambulatoorne eriarstiabi <input type="checkbox"/> Meditsiiniseadmed ja ravimid <input checked="" type="checkbox"/> Statsionaarne eriarstiabi <input type="checkbox"/> Uuringud ja protseduurid <input type="checkbox"/> Operatsioonid <input type="checkbox"/> Laboriuuringud, lahangud ja kudede transplantaadid <input type="checkbox"/> Veretooded ja protseduurid veretoodetega <input type="checkbox"/> Hambaravi <input type="checkbox"/> Kompleksteenused <input type="checkbox"/> Ei oska määrata/ Muu (selgitada)

¹ Täidetakse kõik taotluse väljad või tuuakse selgitus iga mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

² Kui teenuse piirhinna muutmise tingib uue meditsiiniseadme, ravimi vm lisamine teenuse kirjeldusse, täidetakse taotluses uue ressursi kohta kõik väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja juurde, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita. Kui piirhinna muutmise tingib ressursi maksumuse muutus, täidetakse vähemalt väljad 1- 2 ning 8.1.

³ Täidetakse kõik allpool esitatud väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

⁴ Täidetakse punktid 1-2 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse nimetuse muutmise vajalikkuse kohta.

⁵ Täidetakse taotluse punktid 1-2 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse kustutamise kohta.

⁶ Täidetakse punktid 1-2, 4.6, 9 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus omaosaluse muutmise kohta.

--	--

3. Tõenduspõhisus ja näidustused

3.1. teenuse osutamise meditsiinilised näidustused ja vajadus teenuse osutamiseks;
Rinna taastamine (patsientidel, kellel rinnanäärme vähkkasvaja tõttu on rind eemaldatud, RHK-10 kood Z90.1) proteesmaterjali kasutades on maailmas enimlevinud/kasutatav meetod rinna taastamiseks. Eesti Haigekassa hinnakirjas hetkel sellist teenust loetelus ei ole, samas on Eestis neid patsiente, kelle puhul, nimetatud meetod on/oleks parim lahendus rinna rekonstruktsiooniks, aastas ca60-75. Arenenud riikides peetakse rinna taastamist rinna eemaldamise järgselt rinnavähi ravi osaks. Lisaks võiks olla taotletav meetod kasutatav rinna vaegmoodustamise korral, kui teenuse vajadus antud konkreetsel juhul on korrektselt dokumenteeritud (nt.Polandi sündroomiga pt).

3.2. teenuse tõenduspõhisus avaldatud kliiniliste uuringute alusel taotletud näidustuste lõikes;

<i>r k n r .</i>	<i>Uuring u a u t o r i (t e) n i m e d</i>	<i>Uuri n g u k v a l i t e e</i> ⁷	<i>Uuringu s s e h õ l m a t u d i s i k u t e a r v j a l ü h i s e l o m u s t u s</i>	<i>Uuritava t e e n u s e k i r j e l d u s</i>	<i>E s m a n e t u l e m u s, m i d a h i n n a t i</i>	<i>M u u (d) t u l e m u s (e d) m i d a m õ õ d e t i/ h i n n a t i</i>	<i>A l t e r n a t i i v (i d) m i l l e g a v õ r r e l d i</i>	<i>J ä l g i m i s e p e r i o d</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	<i>9</i>
<i>1</i>	<i>Roostaeian, J, sanchez, I.</i>	<i>C</i>	<i>35pt/62 rinda, valim võrreldud ekspander implantaadi grupiga 50pt/89 rinda, grupid võrreldavad BMI, op.eelse rinna suuruse, vanuse ja riskide osas</i>	<i>Nahkasäästvate mastektomia puhul kohene implantaadi kasutamine</i>	<i>Üldine komplikatsioonide hulk</i>	<i>Rekonstruktsiooniks ulunud koguaeg, esteetiline lõpptulemus</i>	<i>Ekspander/implantaat</i>	<i>Keskmiselt 14 kuud</i>

⁷ Märgitakse järgmiselt:

A – tugevalt tõenduspõhine (põhineb süstemaatilisel ülevaatel kõigist asjakohastest randomiseeritud kliinilistest uuringutest ja/või metaanalüüsil);

B – tõenduspõhine (põhineb vähemalt ühel korralikult disainitud randomiseeritud kliinilisel uuringul),

C – kaheldav või nõrgalt tõenduspõhine (juhul, kui pole A ega B, aga tõenduspõhisus on kirjeldatud kirjanduse põhjal);

D – muu, selgitada.

2	<i>Pavone L., Crisera, C.</i>	<i>C</i>	<i>35 (8 unilateraalset ja 27 bilateraalset juhtu)</i>	<i>Nahkasäästivate mastektomiaate puhul kohene implantaadi kasutamine</i>	<i>Üldine komplikatsioonide hulk, revisioonide vajadus,</i>	<i>Esteetiline lõpptulemus</i>		<i>Keskmiselt 15 kuud</i>
3	<i>Sbtany, H., Foster, R.</i>	<i>C</i>	<i>Kokku 580pt/90 3 rinda</i>	<i>Kiiritusravi toime ekspander/implantaat vs kohene implantaat tehnikale</i>	<i>Üldine komplikatsioonide hulk, revisioonide vajadus</i>			<i>Keskmiselt 18 kuud</i>

3.3. teenuse sisaldumine punktis 3.1 esitatud näidustustel Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes;

Association of Breast Surgery (BASO) 2009a ravijuhistes on viidatud, et igal rinnavähi diagnoosi saanud naisel peab olema võimalus enne rinna eemaldamise operatsiooni planeerida koos plastikakirurgiga/ onkoplastilise kirurgiga rinna taastamine, kui naine seda soovib. Rinna kohene taastamine proteesiga on üks võimalik rinna rekonstrueerimise meetod naistel, kes oma üldise haiguskoormuse ja muude parameetrite poolest (BMI, suitsetamise staatus, soovimatus või sobimatus autoloogseks taastuseks) on selleks meetodiks sobiv kandidaat. Ameerika Plastikakirurgide Assotsiatsiooni (ASAP) 2013 ravijuhiste alusel soovitatakse välistada proteesi kohene kasutamine vaid juhtudel, kui preoperatiivselt on teada tulevikus planeeritav kiiritusravi.

3.4. teenuse osutamise kogemus maailmapraktikas ja Eestis punktis 3.1 esitatud näidustuste lõikes;

Proteesi kasutamisel baseeruv rekonstruktsioon on maailmas enimlevinud, nt. 2010 USAs 71 533 juhtu 93 083 taastuse kohta. Samas 90% on tegemist etapilise tegevusega, kus kasutatakse ekspandrit enne definitiivse proteesi asetamist. Arvestades kogu maailmas üha enam kasutatavate nahka säästvate mastektomiaate levikut, on järjest enam kasutatav ka kohene proteesi asetamine. Viidatud uuringus (1) on üldine komplikatsioonide tekke risk sarnane kohese implantaadi kasutamise ja ekspander/implantaadi kasutamisega.

Peamine kriteerium ühe või teise meetodi valikul on piisava proteesi katva koe olemasolu ja selle koe kvaliteet.

Ka Eestis on nii Põhja-Eesti Regionaalhaiglas kui Tartu Ülikooli Kliinikumis edukalt kohest taastamist implantaadiga kasutatud. Lisaks on osadel juhtudel vajalik kombineerida proteesi kasutamine autoloogse taastusega (nt. selja lailihase lapp + protees).

3.5. Meditsiinilise tõenduspõhisuse võrdlus Eestis ja rahvusvaheliselt kasutatavate alternatiivsete tervishoiuteenuste, ravimite jm,

Uuringu nimetus	Teenusest saadav tulemus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -
1	2	4	5

Uur ngu nimetus	Teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -

3.6. teenuse seos kehtiva loeteluga, sh uue teenuse asendav ja täiendav mõju kehtivale loetelule;
Hetkel puudub vastav teenus loetelust, olemas on teenus 2282K, mida seni oleme kasutanud ekspandril baseeruva rekonstruktsiooni korral. Teenuse lisamine loetellu võimaldaks pakkuda enamatele patsientidele neile individuaalselt sobivat ravi, samuti korrastaks see senised erinevad kodeerimisviisid erinevate haiglate vahel.

3.7. teenuse seos erinevate erialade ja teenuse tüüpidega;
Lähim seos mammoloogiaga, rinna taastamise muude võimalustega (pehmekoedefekti parandamine koevenitusekspandriga 2282K, vaskulariseeritud naha-lihaslapi siirdamine 100604).

4. Teenusest saadav tulemus ja kõrvaltoimed

4.1. teenuse oodatavad ravitulemused ning nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiividega (ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos):

P tabeli uuringu jrk nr.	3.2. Teenusest saada tulemus	Taotletav teenus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -
1	2	3	4	5
1	esteeiline rekonstruktsioon (visual analoge score)	3,19	2,9	
	rekonstruktsioonikul kulunud kohuaeg	22+/-19 nädalat	43+/-24 nädalat	
	külastuste hulk	5+/-4	9,2+/-3	

4.2. teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused, nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiivide kõrvaltoimetega:

P tabeli uuringu jrk nr.	3.2. Teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused	Taotletav teenus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -
1	tüsistuste koguhulk	14,3%	14%	
	revisioonkirurgia vajadus	28,6%	28%	

4.3. punktis 4.2. ja 3.5 esitatud kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi kirjeldus (kasutatavad tervishoiuteenused ja/või ravimid (k.a ambulatoorsed ravimid));

Peamine nii otseseid kui kaudseid lisakulutusi nõudev tüsistus on (nii koheselt implantaati kasutades

kui kahes etapis taastuse korral) revisioonkirurgia vajadus, mille põhjuseks võib olla infektsioon, hematoom, aeroon, nahalapi nekroos, asümmeetria, kapsli kontraktuur. Lisaks võib osutada vajalikuks pikaajaline antibiootikumravi, eesmärgiga protees säästa, sidumised.

4.4. taotletava teenuse osutamiseks ja patsiendi edasiseks jälgimiseks vajalikud tervishoiuteenused ja ravimid (s.h ambulatoorsed) vm ühe isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni ning võrdlus punktis 3.5 nimetatud alternatiividega kaasnevate teenustega;

Kohe implantaadi kasutamise eeliseks ekspander/implantaadi meetodi ees on selgelt vähenenud visiitide arv ja rekonstruktsiooniks kulunud aeg võimalike komplikatsioonide sarnase profiili korral.

4.5. teenuse võimalik väär-, ala- ja liigkasutamine; teenuse optimaalse ja ohutu kasutamise tagamiseks teenusele kohaldamise tingimuste seadmise vajalikkus;

Teenuse koodi võib kasutada regionaalhaiglates ja plastikakirurgia tegevusluba omavates erihaiglates. Sellega saaks vältida teenuse liig ja väärkasutamist.

4.6. patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;

Eduka rekonstruktsiooni oluliseks võtmeks on patsiendile individuaalselt sobiva rekonstruktsioonimeetodi valik, arvestades patsiendi haiguspetsiifilist edasist ravipalaani

5. Vajadus

5.1. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang (ühe aasta kohta 4 aasta lõikes), kellele on reaalselt võimalik teenust osutada taotletud näidustuste lõikes:

Teenuse näidustus	Patsientide arv aastal t^*	Patsientide arv aastal $t+1$	Patsientide arv aastal $t+2$	Patsientide arv aastal $t+3$
1	2	3	4	5
<i>rinna taastamine mastektoomia järgselt</i>	50	55	60	65
<i>rinna taastamine rinna vaegmoodustumise korral</i>	3	4	5	5

* t – taotluse menetlemise aastale järgnev aasta;

5.2. teenuse mahu prognoos ühe aasta kohta 4 järgneva aasta kohta näidustuste lõikes:

Teenuse näidustus	Teenuse maht aastal t	Teenuse maht aastal $t+1$	Teenuse maht aastal $t+2$	Teenuse maht aastal $t+3$
1	2	3	4	5
rinna taastamine mastektoomia järgselt (osadel juhtudel mõlemapoolne rinna eemaldamine)	55	60	70	80
rinna taastamine rinna vaegmoodustumise korral	3	4	5	5

6. Taotletava teenuse kirjeldus

6.1. teenuse osutamiseks vajalik koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba, vm);
Laparoskoopiavõimalusega operatsioonituba.

6.2. patsiendi ettevalmistamine ja selleks vajalikud toimingud: premedikatsioon, desinfektsioon või muu;

Patsiendi ettevalmistus operatsiooniks on sarnane teisteks kirurgilisteks tegevusteks vajalikuks. Kuna on tegemist proteesmaterjali kasutamisega on vajalik tavalisest pikem (kuni 48h) perioperatiivne antibiootikumprofülaktika.

6.3. teenuse osutamise kirjeldus tegevuste lõikes;
vt. Lisa

7. Nõuded teenuse osutajale

7.1. teenuse osutaja (regionaalhaigla, keskhaigla, üldhaigla, perearst, vm);
Regionaalhaiglad. Vastavat tegevusluba omavad erihaiglad.

7.2. infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus;
Vajalik osakond või struktuuriüksus. Vajalik litsentseeritud plastikakirurgide töötamine antud raviasutuses. Lisaks vajalik ööpäevaringne labori, radioloogilise diagnostika ja operatsioonitoa kasutamise võimalus.

7.3. personali (täiendava) väljaõppe vajadus;
Vajab osakonnas plastikakirurgide olemasolu ja vastava koolituse saanud personali, vajalik pidev kursisolek uuemate teadusartiklitega antud valdkonnas, samuti täiendõpe minimaalselt 3 päeva 2-3 aasta jooksul.

7.4. Minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;
Minimaalselt 25 ravijuhtu aastas osakonna kohta.

7.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele.
Vajalik vähemalt 2 eriarsti olemasolu. Vajalik väljakutsevalvete võimalus. Vajalik ka ööpäevaringne radioloogia, labori ja operatsioonitoa võimalus.

8. Kulutõhusus

8.1. teenuse hind; hinna põhjendus/selgitused;
Teenuse hinnaks on kalkuleeritud 271 eurot. Kalkuleeritud hind katab minimaalselt vajaliku ressursi minimaalselt operatsiooni teostamiseks vajaminevaks ajaks. Rinnaimplantaadi hinda ei ole siia arvestatud.

8.2. teenuse osutamisega kaasnevate teenuste ja soodusravimite, mis on nimetatud p 4.4, isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni esitatud kulude võrdlus alternatiivsete teenuste kuludega isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni;
Voodipäev
Anesteesia
Teenuse osutamisega ei kaasne muude lisateenuste või soodusravimite kasutamise vajadus.

8.3. ajutise töövõimetuse hüvitise kulude muutus ühe raviepisoodi kohta tuginedes tõendusmaterjalile uuringutele võrreldes alternatiivsete teenustega;
Kuna hospitaliseerimisi on summaarselt vähem, on tõenäoliselt väiksem ka vajatav kogu ajutise töövõimetuse kulu võrreldes koevenitusravi rakendamisega.

8.4. patsiendi poolt tehtavad kulutused võrreldes alternatiivsete teenuste korral tehtavate kuludega
Patsiendi poolne kulu on kasutatava rinnaimplantaadi hind.

9. Omaosalus

9.1. hinnang patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult
Hetkeseisuga on patsiendi kanda proteesi maksumus (olenevalt mudelist ja tootjast 350-700eurot), mistõttu lisaks operatsiooni eest tasumise vajadus on patsientide suhtes ülekohtune.

10. Esitamise kuupäev	30/12/2015
11. Esitaja nimi ja allkiri	Olavi Vasar

12.

1. Kasutatud kirjandus **Oncoplastic Breast Reconstruction, Guideline for Best Practice, ABS, BAPRAS, 2012 (Ühendatud Kuningriigi ravijuhend)**
2. **Evidence-based clinical practice guideline: breast reconstruction with expanders and implants, ASAPS, 2013 (USA ravijuhend)**
3. **Comparison of Immediate Implant Placement versus the Staged Tissue Expander technique in Breast Reconstruction Roostaeian, J., Crisera, C., www.PRSJournal.com 2011 pp909e-918e**
4. **Immediate Implant-Based breast Reconstruction following Total Skin-Sparing mastectomy: Defining the risk of Preoperative Radiation Therapy for Surgical Outcomes, Sbitany, H., Foster, R. www.PRSJournal.com 2014 pp396-404**
5. **Immediate Direct-To-Implant Breast Reconstruction Using Anatomical Implants Kim, S., Choi, J., www.e-aps.org 2014 pp529-534**
6. **Immediate Placement of Implants in Breast Reconstruction: Patient Selection and Outcomes, Pavone, L., Crisera, C., www.PRSJournal.com 2010 pp1407-1416**