

EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE ALGATAMISEKS VAJALIKUD ANDMED

1. Taotluse algataja	
Organisatsiooni või ühenduse nimi	Eesti Onkoloogide Selts
Postiaadress	Sütiste tee 19, Tallinn
Telefoni- ja faksinumber	6172456
E-posti aadress	indrek.oro@regionaalhaigla.ee
Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed	<i>Anneli.Elme@regionaalhaigla.ee</i>

2. Teenuse nimetus, kood ja kohaldamise tingimus(ed)	
2.1. Teenuse nimetus	Onkoloogilise ravi voodipäev
2.2. Teenuse kood tervishoiuteenuste loetelus (<i>edaspidi</i> loetelu) olemasoleva teenuse korral	2039
2.3. Kohaldamise tingimus(ed)	
2.4. Ettepaneku eesmärk	<input checked="" type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva teenuse piirhinna muutmine ¹
2.5. Peatükk loetelus, kus teenus peaks sisalduma	<input checked="" type="checkbox"/> Statsionaarne eriarstiabi

3. Tõendus põhised ja näidustused

3.1. teenuse osutamise meditsiinilised näidustused ja vajadus teenuse osutamiseks;

Onkoloogilise keemiaravi osakonnas on fookus statsionaarsel süsteemraviga (keemia- ja bioloogiline ravi). Lisaks kuuluvad osakonna ravile ka kiiret sümptomite kontrolli nõudvad haigusjuhud, raskete haiguse- ja ravitüsistuste juhud nagu: dehüdratatsioon, neuroloogilised manifestatsioonid, valu, veritsused, iiveldus/ oksendamine, aneemiad, trombotsütopeenia, infektsioonid, trombootilised tüsistused, hüperkaltseemia, hingamisteede obstruktsioon, intrakraniaalse rõhu tõus, seljaaju kompressioon jm. Statsionaarset ravi saavate haigete osas täheldame viimaste aastate lõikes ka voodipäeva mahu tõusu (voodipäevade arv aastate lõikes – 2008:6801pv; 2009:6194pv; 2010:7015pv; 2011:8098pv; 2012 prognoos:8500)

		AASTA					
KOOD	NIMETUS	2007	2008	2009	2010	2011	2012 11 kuud
2008	Hematoloogia	619	513	454	452	657	455
2039	Onkoloogia	3 973	5 149	4 338	5 300	5 777	5 793
2044	I astme intensiivravi	749	274	148	71	62	100
2045	II astme intensiivravi	51	84	38	52	140	12
2046	III astme intensiivravi					2	
2047	Järelravi	372	781	1 216	1 140	1 460	1 491
2049	Päevaosakond		524	689	776		
3075	Tervishoiuteenused päevaravis		1 972	1 975	1 343	1 173	1 257
KOKKU		5 764	9 297	8 858	9 134	9 271	9 108
sh statsionaari voodipäevad		5 764	6 801	6 194	7 015	8 098	7 851

Töö üha intensiivsemat iseloomu kinnitab ka erakorraliselt hospitaliseeritud patsientide suhteliselt kõrge ning ajas kasvav osakaal: 16.8%(2010)=> 20% (2011). Keskmine voodipäeva pikkus langenud 3,6-le.

Lähimineviku kogemusest tulenevalt tõdeme, et :

- Üha enam rakendame intensiivseid s.t. polükemoteraapilisi ravikuure

b) Intensiivsema raviga kaasnevad sagenenud ravitüsistused, tõuseb erakorraliselt hospitaliseerituse osakaal (20%)

c) Uued ravimodaliteedid ning tõenduspõhisus on toonud vajaduse spetsiifilisemate kõrgtehnoloogiliste/ohutust tagavate töövahendite järele.

Vastavalt EUNICE uuringute tulemustele on seoses parema ravi kättesaadavusega Eestis alates aastast 2000 täheldatav ka onkoloogilise elulemuse paranemine [1-4].

Osakonna asukohaks on kõige sobivam erialakliinik – onkoloogiakliinik, et kindlustada haigete probleemide käsitlemisel erialaspetsialistide kogemustepagas.

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

Ei vaja selgitamist.

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

Vt. punkt 4

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

Vt. punkt 4

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

Vt. punkt 4.

3.6. teenuse seos kehtiva loeteluga, sh uue teenuse asendav ja täiendav mõju kehtivale loetelule;

Tegemist on teenusega, mille hetkel kehtiv hind ei kata vajalikke kulusid. Vt. ka punkt 8.1.

Kinnitame, et varasem hind ei kata kvaliteetseks ravitööks vajalikke kulusid. SA PERH andmete põhjal on tõusnud personalikulud (uus Haiglate Liidu ning Arstide Liidu vahel sõlmitud kollektiivleping) ning tööks vajalike meditsiinitarvikute (infusioonispsteemid, sidemed jne), ravimite (analgeetikumid, antibiootikumid, tromboosiravi jms) ning hooldusvahendideta seotud kulud. Vt. Lisa 1.

Leiame samuti, et kasutusele tuleb võtta tööohutuse tagamiseks tsütostaatiliste ravimitega töötamisel infusioonisüsteemide lisad PhaSeal.

3.7. teenuse seos erinevate erialade ja teenuse tüüpidega;

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):

- Kvaliteetse onkoloogilise teenuse (süteemravi) läbiviimine.
- Patsientide haigusest tulenevate sümptomite ja ravist tingitud tüsistuste leevendamine või kõrvaldamine.
- Patsientide elukvaliteedi paranemine, elulemuse pikenemine.
- III astme intensiivravi vajaduse vähenemine (sellest kulude kokkuhoid)
- Uute infusioonisüsteemide kasutuselevõtuga tööohutuse tagamine/ EU direktiivi järgimine.

4.2. teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused, nende võrdlus punktis 5.2 esitatud alternatiivide kõrvaltoimetega:

Tsütostaatikumid kuuluvad kartsinogeensete ainete hulka, mille käitlemisega kaasnevad otsesed ohud [5, 6].

WHO agentuur IARC (International Agency for Research on Cancer) klassifitseerib kemikaale vastavalt:

	Group I	Group II A	Group II B
	Proven	Probable	Possible
Carcinogenicity to humans	Yes	Yes	Yes
Number of drugs	10	9	10
Number of combination therapies	2	–	–

Selle alusel, kuuluvad vähemalt 29 enimkasutatud tsütostaatikumi kartsinogeensete ainete hulka:

Antineoplastic agent (abbreviation/synonym)**IARC evaluation****Alkylating agents**

N-N-bis(2-chloroethyl)-2-naphtylamine (chlornaphazine)	1
bischloroethyl nitrosourea (BCNU, carmustine)	2A
1,4-butanediol dimethanesulphonate (busulfan)	1
chlorambucil	1
1-(2-chloroethyl)-3-cyclohexyl-1-nitrosourea (CCNU, lomustine)	2A
1-(2-chloroethyl)-3-(4-methylcyclohexyl)-1-nitrosourea (methyl-CCNU, semustine)	1
cisplatin	2A
cyclophosphamide	1
dacarbazine	2B
iphosphamide	3
melphalan	1
nitrogen mustard (chlormethine, mustine)	2A
nitrogen mustard N-oxide	2B
streptozotocin	2B
treosulphan	1
tris(1-aziridinyl)phosphine sulphide (thiotepa)	1

Evaluation according to the IARC (International Agency for Research on Cancer)(IARC, 1998, 1999)

1: carcinogenic to humans	2A: probably carcinogenic to humans
2B: possibly carcinogenic to humans	3: not classifiable as to its carcinogenicity to humans

Euroopas kehtib aastast 2004 direktiiv (2004/37/EC) mis sai vastu võetud 29 April 2004 Euroopa Parlamendis tagamaks töötajate kaitse/ohutus kartsinogeensete ainetega töötamisel („Official Journal of European Union L 158 of 30. April 2004“).

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

Teenuse fookus on onkoloogilise patoloogia ja/või selle ravist tulenevate tüsistuste ravi. Teenusel enesel ei ole etteprognoositavaid kõrvaltoimeid.

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;

1. onkoloog PER 0130
2. õde PER 0509
3. hooldustöötaja PER 0201
4. sotsiaaltöötaja PER 0409

Teenuse osutamiseks on vajalikud onkoloogilised ravimid (infusioonid, tsütotoksilised ained, valuraviks kasutatavad preparaadid jms). Lisaks tuleb võtta kasutusele uus **BD PhaSeal ravimite käsitlemise suletud süsteem**. PhaSeal on ainus kliiniliselt tõestatud suletud ravimite ülekandesüsteem, mis takistab ohtliku ravimi sattumist keskkonda. PhaSeal topeltmembraaniga tehnoloogia ja unikaalne võrdse surve funktsioon on õhku läbilaskmatu ja lekkekindel lahendus ravimi lahustamisel, patsiendile manustamisel ja jäätmete käitlemisel. Kasutamise eelised:

- Suletud süsteem on turvaline
- Ohutu personalile ja patsiendile
- Suletud süsteem hoiab ära ravimi saastumise
- Kliiniliselt tõestatud ([://www.ajpblive.com/issues/2011/AJPB_NovDec2011/Second-Look-at-Utilization-of-a-Closed-System-Transfer-Device-Phaseal](http://www.ajpblive.com/issues/2011/AJPB_NovDec2011/Second-Look-at-Utilization-of-a-Closed-System-Transfer-Device-Phaseal))

PhaSeal süsteem koosneb alljärgnevatest toodetest: protektor, nõel, konnektor, adapter ja infusioonisüsteemi pikendus.

Protektor - patenteeritud õhukindel suletud süsteem. Puudub kontakt õhuga, ei lekita aerosoole ega aere. Kasutatakse ravimi viaaliga.

Nõel - patenteeritud topelt tihed membraan, mis tagab suletud süsteemi. Kuiv, hermeetiline ühendus, ei leki, ei voola, ravimil puudub kontakt õhuga. Kasutatakse süstlaga või intravenooselt ravimi lahustamisel ja manustamisel.

Konnektor - patenteeritud topeltmembraaniga. Tagab suletud süsteemi ravimi intravenoosel ülekandmisel patsiendile.

Adapter - patenteeritud topeltmembraaniga. Kasutatakse infusioonipudeli või -kotiga.

Infusioonisüsteemi pikendus - patenteeritud topeltmembraaniga. Kasutatakse infusioonipudeli või -kotiga, mis ühendatakse mitmeharulise infusioonisüsteemi pikendusega „jõulupuu“.

Sõltumatuid teaduslikke uuringute artikleid PhaSeal kohta on ilmunud aastast 1997 [7];

http://www.ajpblive.com/issues/2011/AJPB_NovDec2011/Second-Look-at-Utilization-of-a-Closed-System-Transfer-Device-Phaseal

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

Teenuse väärkasutuse ennetamiseks oleks otstarbekas teenuse osutamist piirata multimodaalsete onkoloogiakeskustega.

5. Vajadus

5.1. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang (ühe aasta kohta 4 aasta lõikes), kellele on realselt 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
Onkoloogilised haiged (SA PERH)	2000	2200	2200	2200

* 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
Voodipäevi SA PERH	Kuni 8500	9000	9000	9000

Arvestatud on keskmine voodipäevade arv SA PERHis .

Hinnatõus käesolevaga ca 20%

6. Taotletava teenuse kirjeldus

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

- palat – koos duširuumi ja WC-ga
- protseduuridetuba - statsionaaris

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

ei ole kohaldatud

6.3. teenuse osutamise kirjeldus tegevuste lõikes;

1. Onkoloogilise haigusleiu, diagnoosi, leviku jne selgitamine, raviplani koostamine.
2. Ravi läbiviimine – keemiaravi, valuravi, infektsioosete tüsistuste ravi, infusioonravi (kaasaarvatud verekomponentide ülekanded) jm.
3. Onkoloogiliste protseduuride (astsidi-, pleuravedeliku jms punktsioonid) teostamine.
4. Psühhosotsiaalne nõustamine ja hingehoid (nii patsiendile kui ka perele).
5. Füsioteraapia rakendamine vajadusel.

7. Nõuded teenuse osutajale

7.1. teenuse osutaja (regionaalhaigla, keskhaigla, üldhaigla, perearst, vm);

Teenuse on planeeritud multimodaalse onkoloogiakeskuse juurde.

7.2. infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus;

Multimodaalse onkoloogiakeskuse infrastruktuur tagab vajalikud lisateenused aktiivse onkoloogilise ravi kvaliteetseks läbiviimiseks.

7.3. personali (täiendava) väljaõppe vajadus;

Koolitatud personal on olemas, täiendava väljaõppe vajadust teenuse hinnatõusuga seoses ette ei näe.

7.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;

Rahvusvahelised arvestused on toonud välja vastava vajaduse x voodit/ 1 miljoni elaniku kohta.

7.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele.

Lähtudes rahvusvahelistest standarditest on multimodaalse vähikeskuse kohustuslik osa onkoloogilise (süsteem)ravi osakond.

8. Kulutõhusus

8.1. teenuse hind; hinna põhjendus/selgitused;

Teenuse uus hind on suurusjärgus 81,22 eurot voodipäeva kohta.

Kulude võrdlus ligilähedaste teenustega

järe ravi – 43,01€

hooldusravi – 43,01€

sisehaigused – 57,14€

intensiivravi I aste – 57,14€

kiiritusravi – 62,02€

intensiivravi II aste – 261,36€

Hinnakujundus:

Teenuse kood	Ressursi kood	Ressursi nimetus	Kogus	Ühiku hind	Ühik	Maksus	Kogus	Ühiku hind	Maksus
2039	OST4401	Toitlustamine	1,00	5,11	Voodipäev	5,11	1,00	5,11	5,11
2039	OST4402	Pesupesemine	1,00	1,28	Kilogramm	1,28	1,00	1,28	1,28
2039	OST4407	Labori kulu vastuvõetus ja voodipäevas	2,00	1,29	Määratlemata	2,57	2,00	1,29	2,57
2039	OST4413	Patsiendi haldus	2,00	0,44	Määratlemata	0,87	2,00	0,44	0,87
2039	PER0130	Onkoloog	25,00	0,32	minut	8,11	29,00	0,32	9,40
2039	PER0201	Hooldustöötaja	115,00	0,09	minut	10,47	115,00	0,09	10,47
2039	PER0509	Õde	115,00	0,16	minut	18,63	132,00	0,16	21,38
2039	PIN993501	Palat - üld	1,00	7,17	Voodipäev	7,17	1,00	7,17	7,17
2039	PIN993906	Protseduurituba - statsionaaris	0,05	31,55	Voodipäev	1,58	0,05	31,55	1,58

2039	RAVIM16 5001	Onkoloogia voodipäeva ravimite komplekt	1,00	5,31	Voodi- päev	5,31	1,00	7,95	7,95
2039	YKM99H 001	Teraapia voodipäeva hooldusvahendite komplekt	1,00	0,34	Voodi- päev	0,34	1,00		0,00
2039	YKM99K 001	Teraapia voodipäeva meditsiinitarvikute komplekt	1,00	0,68	Voodi- päev	0,68	1,00	5,50	5,50
2039	PhaSeal süsteem	Teraapia voodipäeva meditsiinitarvikute komplekt	0,00	0,00	Voodi- päev		0,4	9,92	3,97
		Voodipäeva maksumus				62,11			81,22

Rohelisega on tähistatud taotletavad muudatused hinnas.

Uued hinnad on arvatud vastavalt SA PERH 2012. aasta tegelikele kuludele (Vt. Tabel1, Lisa 1), lisatud PhaSeal süsteemi kasutuselevõttuga lisanduv maksumus.

8.2. teenuse osutamise kaasnivate 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;

vt. punkt 8.1

8.3. ajutise töövõimetuse hüvitise kulude muutus ühe raviepisoodi kohta tuginedes tõendus põhiste uuringutele võrreldes alternatiivsete teenustega;

Ei muutu või vähenevad.

8.4. patsiendi poolt tehtavad kulutused võrreldes alternatiivsete teenuste korral tehtavate kuludega

Omaosalus vastavalt raviasutuses kehtestatud korrale.

9. Omaosalus

9.1. hinnang patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult

Võimalik on patsiendi valmisolek tasuda teenuse eest vastavalt aktiivravi omaosaluse määrale (voodipäevatasu ravikindlustusseaduse tähenduses).

10. Esitamise kuupäev

11.jaanuar 2013.a.

11. Esitaja nimi ja allkiri

Indrek, Oro

12. Kasutatud kirjandus

1. Verhoeven RH, Gondos A, Janssen-Heijnen ML, Saum KU, Brewster DH, Holleczeck B, Crocetti E, Rosso S, Hakulinen T, Aareleid T *et al*: **Testicular cancer in Europe and the USA: survival still rising among older patients.** *Ann Oncol* 2012.
2. Allemani C, Sant M, Weir HK, Richardson LC, Baili P, Storm H, Siesling S, Torrella-Ramos A, Voogd AC, Aareleid T *et al*: **Breast cancer survival in the US and Europe: A CONCORD high-resolution study.** *Int J Cancer* 2013, **132**(5):1170-1181.
3. Gondos A, Bray F, Hakulinen T, Brenner H: **Trends in cancer survival in 11 European populations from 1990 to 2009: a model-based analysis.** *Ann Oncol* 2009, **20**(3):564-573.
4. Gondos A, Bray F, Brewster DH, Coebergh JW, Hakulinen T, Janssen-Heijnen ML, Kurtinaitis J, Brenner H: **Recent trends in cancer survival across Europe between 2000 and 2004: a model-based period analysis from 12 cancer registries.** *Eur J Cancer* 2008, **44**(10):1463-1475.
5. McDiarmid MA, Oliver MS, Roth TS, Rogers B, Escalante C: **Chromosome 5 and 7 abnormalities in oncology personnel handling anticancer drugs.** *J Occup Environ Med* 2010, **52**(10):1028-1034.
6. Connor TH, DeBord DG, Pretty JR, Oliver MS, Roth TS, Lees PS, Krieg EF, Jr., Rogers B, Escalante CP, Toennis CA *et al*: **Evaluation of antineoplastic drug exposure of health care workers at three university-based US cancer centers.** *J Occup Environ Med* 2010, **52**(10):1019-1027.
7. Sessink PJ, Connor TH, Jorgenson JA, Tyler TG: **Reduction in surface contamination with antineoplastic drugs in 22 hospital pharmacies in the US following implementation of a closed-system drug transfer device.** *J Oncol Pharm Pract* 2011, **17**(1):39-48.