

EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS KOOS TÄITMISJUHISTEGA

Juhime tähelepanu, et haigekassa avalikustab taotlused kodulehel. Konfidentsiaalne informatsioon, mis avalikustamisele ei kuulu, palume tähistada taotluse tekstis märkega „konfidentsiaalne“.

1. Taotluse algataja	
1.1 Organisatsiooni nimi (taotleja) <i>Tervishoiuteenuste loetelu muutmise ettepaneku (edaspidi taotlus) esitava organisatsiooni (edaspidi taotleja) nimi¹. Kui taotlus esitatakse mitme erialaiühenduse poolt, märgitakse taotluse punktis 1.1 taotluse algatanud erialaiühenduse nimi ning seejärel kaasatud erialaiühenduse ehk kaastaotleja nimi punktis 1.6.</i>	Eesti Kudede ja Organite Transplantatsiooni Ühing
1.2 Taotleja postiaadress	Puusepa 1a, 50406 Tartu
1.3 Taotleja telefoninumber	
1.4 Taotleja e-posti aadress	ain.kaare@kliinikum.ee
1.5 Kaastaotleja	
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Marko Murruste
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	marko.murruste@kliinikum.ee

2. Taotletav tervishoiuteenus	
2.1. Tervishoiuteenuse kood tervishoiuteenuste loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse korral <i>Kui muudatus ei ole seotud loetelus kehtestatud konkreetse teenusega või on tegemist uue teenuse lisamise ettepanekuga, siis teenuse koodi ei esitata.</i>	Hetkel puudub
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	<i>Surnud doonori pankrease käitlus (sh eemaldamine); pankrease siirdamine; pankrease siirdamise järgne ravimikomplekt</i>
2.3. Taotluse eesmärk <i>Märkida rist ühe, kõige kohasema taotluse eesmärgi juurde. Risti lisamiseks vajutada sobilikul ruudul parempoolsele hiireklahvile ning avanenud menüüst valida „Properties“ – „Default value“ – „Checked“</i>	
<input checked="" type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse lisamine loetellu <input checked="" type="checkbox"/> Uue ravimiteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse <input type="checkbox"/> Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse <input type="checkbox"/> Olemasolevas tervishoiuteenuses sihtgrupi muutmine (sh. laiendamine või piiramine)	

¹ Vastavalt Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikele 5 võib taotluse esitada tervishoiuteenuste osutajate ühendus, erialaiühendus või haigekassa.

<input type="checkbox"/> Eriala kaasajastamine (terve ühe eriala teenuste ülevaatamine) <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse piirhinna muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse (nt. teenuses olemasoleva kulukomponendi muutmine) ² <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kohaldamise tingimuste muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või uue tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse ega teenuse sihtgrupi muutmisest (nt. teenuse osutajate ringi laiendamine, teenuse kirjelduse muutmine) ³ <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, haigekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine ⁴ <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmine ⁵ <input type="checkbox"/> Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust ⁶ <input type="checkbox"/> Üldkulude ühikuhindade muutmine vastavalt määruse „Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Eesti Haigekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika“ § 36 lõikele 2 ⁷
<p>2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus</p> <p><i>Esitada lühidalt taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus, mida taotletakse ja millistel põhjustel.</i></p> <p>Soovime pankrease transplantatsiooni lisada tervishoiuteenuste loetellu kasutamaks seda I tüüpi diabeedist (ehk pankrease endokriinsest puudulikkusest) tingitud kroonilise lõppjärgus neerupuudulikkuse korral. Seega nendel haigetel, kellel on I tüüpi diabeet viinud nii raske neerupuudulikkuse tekkele, et neil on näidustatud neerusiirdamine.</p> <p>Oma olemuselt viib edukas pankrease siirdamine sellele, et patsiendil likvideeritakse I tüüpi diabeet. Neil haigetel parandab pankrease siirdamine elulemust, elukvaliteeti ja mitmes uuringus on leitud, et see on ka kulutõhus.</p> <p>Vajadus Eestis on 3-6 juhtu aastas.</p>

3. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus	
<p>3.1 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus (ehk sõnaline sihtgrupi kirjeldus)</p> <p><i>Esitada üksnes teenuse need näidustused, mille korral soovitakse teenust loetellu lisada, ravimikomponendi osas ravimiteenust täiendada, tehnoloogia osas tervishoiuteenust täiendada või teenuse sihtgruppi laiendada.</i></p> <p>NB! Kui erinevate näidustuste aluseks on erinev kliiniline tõendusmaterjal, palume iga näidustuse osas eraldi taotlus esitada, välja arvatud juhul, kui teenust osutatakse küll erinevatel näidustustel, kuid ravitulemus ja võrdlusravi erinevate näidustuste lõikes on sama ning teenuse osutamises ei ole olulisi erisusi.</p>	<p>Pankrease siirdamine on näidustatud I tüüpi diabeedist tingitud terminaalse neerupuudulikkuse korral (nn „lõppstaadiumis“ neeru puudulikkus). Seega näidustus on neil haigetel, kellel on neerupuudulikkuse tõttu vajalik neerusiirdamine.</p> <p>Siirdamine võib toimuda kas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - neeru siirdamisega samal ajal (samases etapis) või - pärast neeru siirdamist (teises etapis, tavaliselt vähemalt pool aastat pärast neeru siirdamist).
<p>3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)</p>	<p>E10.2</p>

² Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 6

³ Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2 ja 12 ning kui on kohaldatav, siis ka 7 ja 8

⁴ Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2, 5.1, 11.4 ja 12.

⁵ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2

⁶ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 5.1

⁷ Vajalik on täita taotluse punktid 1 ja 2 ning seejärel esitada kuluandmed meetodika määruse lisades 12 ja 13 toodud vormidel: „Tervishoiuteenuse osutaja kulud ressursside kaupa“ ja „Tervishoiuteenuse osutaja osutatud teenuste hulgad“

3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervises seisundi iseloomustus

Kirjeldada haiguse või tervises seisundi levimust, elulemust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.

I tüüpi diabeet on Eestis väga levinud. Ometi on neid patsiente, kellel selle tüsistusena on tekkinud krooniline neerupuudulikkus, mis vajab neeruasendusravi igal aastal vaid 15-20. Kahjuks on diabeet enamusel neist muutnud tervise sedavõrd halvaks (lisandunud on ka teised tüsistused), et nad ei ole sobilikud pankrease ja neeru samaaegselt või ka kahe-etapiliseks siirdamiseks.

Sobivaid patsiente, kelle tervis on piisavalt hea pankrease siirdamiseks on Eestis hinnanguliselt igal aastal 3-6. Seda arvu kinnitab ka TÜ Kliinikumi siirdamiskonsiiliumi senine kogemus ja teiste Euroopa riikide statistika, kus pankrease siirdamisi on 2-6 miljoni elaniku kohta.

Oma olemuselt viib edukas pankrease siirdamine sellele, et patsiendil likvideeritakse I tüüpi diabeet.

Pankrease siirdamise ülioluline roll nende patsientide jaoks seisneb peamiselt neljas aspektis:

1. Patsientide eluiga pikeneb (Sollingeri 2009.a uuringus näidati, et neil haigetel, kellel siirdati lisaks neerule ka pankreas, oli 20 aasta elulemus 58%, neil haigetel kel siirdati ainult neer, oli 20 a elulemus elusdoonori neeru kasutades 34% ja surnud doonori neeru kasutamise korral 18%).
2. Patsientide elukvaliteet ja enesega toimetulek paraneb kõikides elukvaliteedi kategooriates (Han 2010.a, Austraalia ülevaade 2008.a).
3. Diabeedist tingitud jätkuv organismi kahjustus lõpeb – seega lisanduvate tüsistuste arv väheneb või kui need tekivad, siis oluliselt hiljem.
4. Pankrease siirdamine on kulutõhus – pankrease ja neeru eduka siirdamise järgse ravi kulud on oluliselt väiksemad (Ong 2016.a, Douzdijan 1999.a) kui võrrelda nende patsientide ravikuludega, kellele siiratakse ainult neer (ja seega diabeet jääb likvideerimata).

Pankrease siirdamisel on saavutatud patsientidel 5 aasta elulemuseks 88% ja pankreasel 76% (st nende patsientide pankrease siiriku funktsioon on nii hea, et nad ei vaja mingit täiendavat insuliini ravi).

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus

4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus

Selgitada lühidalt taotluse aluseks olevate kliiniliste uuringute jm teaduspõhiste kirjandusallikate otsimis- ning valikukriteeriume: millistest andmebaasidest otsiti, milliste märksõnade ning täpsustavate kriteeriumidega. Nt. uuringuid otsiti PubMed-ist (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>). Otsingu märksõnad olid „diabetes in pregnancy“, valikukriteeriumiks oli insuliinravi enne rasedust ning täistekstina kättesaadavad ingliskeelsed artiklid, mis on avaldatud alates 1. jaanuarist 2000. Otsingu tulemusel leiti 10 uuringut, millest on kajastatud taotluses 3 uuringu tulemused, kuna teiste uuringute valimi maht oli väike (vähem kui 20 isikut).

Teaduskirjanduse otsinguil oli põhiallikaks PubMed. Kasutatud on suuremaid riiklikke ja ülikoolide kliinikute ülevaateid, mis peamiselt tulevad Ameerika Ühendriikidest (juhtiv pankrease siirdamise alal), aga ka teistest riikidest, kus pankrease siirdamise programmid on kõige suuremad (Ühendkuningriigist, Saksamaalt, Hispaaniast, Norrast, Austraaliast jt).

Teaduskirjanduses on läbi töötatud pankrease siirdamise näidustused, tehnilised aspektid, immuunsupressiooni aspektid, riskid ja tüsistused, lähi- ja kaugtulemused ning kaasuvad probleemid. Pankrease siirdamise alases teaduskirjanduses on peamine puudus randomiseeritud uuringute puudumine, kuna neid ei peeta eetiliseks – pankrease siirdamine on sedavõrd positiivsete muutustega patsiendi jaoks, et eetiliselt ei tule praegu arvesse alternatiivsete ravimeetodite kasutamine.

4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringu gruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringu grupi lõikes ning nende lühiseloomustus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	Praeguseks on maailmas tehtud ligi 50 000 pankrease siirdamist. Neist ca 2/3 Ameerika Ühendriikides. Sealsed rahvuslikud ülevaated tuginevad kuni 20 000 siirdamise andmetele, seejuures suuremate ülikoolide kliinikute andmetes on samuti ära toodud mitme tuhande patsiendiga seeriade tulemused. Ühendkuningriigi 2014.a ülevaade tugineb 369 patsiendi andmetele.
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	Pankrease siirdamine ei tugine mitte ühele uuringule vaid maailmas 52 aasta vältel (alates 1966.a) tehtud ligi 50 000 siirdamise andmetele.
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Pankrease siirdamisel sisulist alternatiivi ei ole – on näidatud, et pankrease siirdamine tagab parima glükeemilise kontrolli – edukas pankrease siirdamine likvideerib I tüüpi diabeedi. Mida seni on kasutatud alternatiivina – on I tüüpi diabeedi tavaravi insuliiniga, paraku on see seotud organismi jätkuva kahjustusega diabeedist ja sellest tulenevate eluea lühenemisega, elukvaliteedi halvenemisega ja täiendavate ravikuludega.
4.2.4 Uuringu pikkus	Pankrease siirdamisega alustati 1966.a Ameerika Ühendriikides. Viimastel aastatel on pankrease siirdamiste arv stabiliseerunud Ameerika Ühendriikides 1300-1500 juhu juurde. Mitmetes Euroopa riikides on pankrease siirdamiste arv viimase 10 a vältel kasvanud.
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Pankrease siirdamise esmane tulemusnäitaja on I tüüpi diabeedi likvideerimine siiratud haigetel. Seega neil haigetel kaob: - insuliinravi vajadus, - vajadus järgida ranget diabeeti, - organismi jätkuv diabeetiline kahjustus.
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Pankrease siiriku 1a elulemus on ca 90%, 5a elulemus >70% (Ühendkuningriigi uuringus 2014.a 76%).
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Eluea pikenemine, elukvaliteedi paranemine, enesega toimetuleku paranemine.
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Sollingeri 2009.a uuringus näidati, et neil haigetel, kellel siirdati lisaks neerule ka pankreas, oli 20 aasta elulemus 58%, neil haigetel kel siirdati ainult neer, oli 20 a elulemus elusdoonori neeru kasutades 34% ja surnud doonori neeru kasutamise korral 18%

Kui soovite kirjeldada mitut erinevat kliinilist uuringut, siis palume kopeerida väljad 4.2.1-4.2.8.

Maksimaalselt palume kajastada kuni 5 teaduslikku uuringut.

4.3 Tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi ohutuse kohta	
4.3.1. Kõrvaltoimete ja tüsistuste iseloomustus	
Kõrvaltoime/ tüsistuse esinemissagedus	Kõrvaltoime/ tüsistuse nimetus

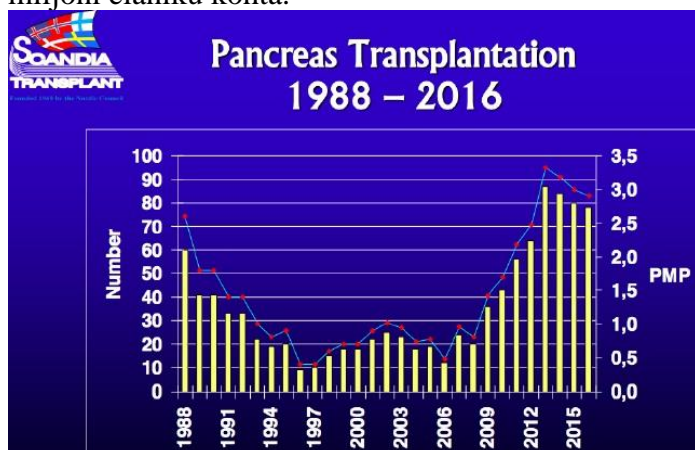
Väga sage ($\geq 1/10$)	
Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	
Rasked kõrvaltoimed	
Võimalikud tüsistused	<p>Pankrease siirdamisega kaasnevate raskete tüsistuste arv on pidevalt vähenenud tänu operatsiooni tehnika ja meetodika arengule.</p> <p>Praegu on tüsistuste osakaal samas suurusjärgus teiste soliidorganite tüsistustega (maks, kopsud, süda), olles 20-30%. Valdavalt on tegemist suhteliselt kergete tüsistustega.</p> <p>Letaalsete (surmaga lõppevate) tüsistuste osakaal on väga väike ($< 1\%$), seega oluliselt väiksem kui teiste soliidorganite korral (maks, kops, süda) välja arvatud neer.</p>
<p>4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi <i>Kirjeldada, milliseid teenuseid ja ravimeid on vajalik patsiendile osutada ning millises mahus, et ravida tekkinud kõrvaltoimeid ning tüsistusi.</i> <i>Nt: Perifeersete dopamiinergiliste toimete põhjustatud kõrvaltoimeid (iiveldus, oksendamise ja ortostaatiline hüpotensioon) saab kontrolli all hoida domperidooni manustamisega kuni tolerantsuse tekkimiseni 3-6 nädala jooksul pärast subkutaanse apomorfiinravi alustamist, mille järel võib domperidooni manustamise lõpetada.</i></p>	
<p>Võimalikest tüsistustest sagedasemad on:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pankrease siiriku pankreatiit: ravi ei erine tavalise pankreatiidi ravist, ka neil juhtudel kui kujunevad pankreatiidi tüsistused, on ravi printsiibid samad, mis tavalise pankreatiidi tüsistuste korral, - infektsioossed tüsistused (haava infektsioon, siiriku ümbruse abstsessid/mädakogumid): ravi ei erine tavalisest haava infektsiooni ravist või abstsessi ravist, - siiriku verejooks: ravi printsiibid on sarnased teiste verejooksude raviga, - siiriku veresoonte tromboos. Seda võib hinnata operatsiooni edukuse aspektist kõige raskemaks tüsistuseks, sest tavalisest viib siiriku veresoonte tromboos siiriku kaotusele – siirik tuleb enamus juhtudel eemaldada, harva õnnestub trombektoomia. Õnneks on tänapäeval siiriku veresoonte tromboos muutunud samuti harva esinevaks tüsistuseks ($< 5\%$). <p>Üldistusena võib öelda, et pankrease siirdamisega kaasnevate tüsistuste ravi printsiibid ei erine teistest kirurgias esinevate tüsistuste ravi printsiipidest.</p>	

4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Kirjeldada publitseeritud ravi tulemusi maailmapraktikas, kui puuduvad tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel.

Kõige suurem kogemus pankrease siirdamiste alal on Ameerika Ühendriikides, kus on tehtud ca 2/3 kõikidest pankrease siirdamistest maailmas (praeguseks ligi 50 000 maailmas) ja viimastel aastatel ca 1300-1500 pankrease siirdamist aastas.

Euroopas on suurema kogemusega Ühendkuningriik, kus tehakse ca 210-250 pankrease siirdamist aastas. Skandinaavia riikides (Scandi-transplanti koostöö piirkonnas) on viimasel 10 a pankrease aktiivsus kasvanud, kuna pankrease siirdamise tulemused on ülemaailmselt järjest paranenud ja samal ajal vahetud siirdamisega kaasnevad riskid vähenenud. Viimastel aastatel on siiratud ca 3 pankreast miljoni elaniku kohta.



5. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

5.1 Ravikindlustuse poolt rahastatav alternatiivne tõenduspõhine raviviis tervishoiuteenuste, soodusravimite või meditsiiniseadmete loetelu kaudu

Maksimaalselt palume kirjeldada 3 alternatiivi.

Alternatiivi liik <i>Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav</i>	Alternatiiv <i>Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.</i>	Lisaselgitus / märkused <i>Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info</i>
1. Pankrease siirdamisele alternatiivid puuduvad – ükski teine ravi liik ei vii I tüüpi diabeedi likvideerimisele.		
2.		
3.		

5.2 Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes

Kui teenus ei kajastu ravijuhistes või antud valdkonnas rahvusvahelised ravijuhised puuduvad, lisada vastav selgitus lahtrisse 5.2.3. Maksimaalselt palume kirjeldada 5 ravijuhist.

Ravijuhise nimi	Ravijuhise ilmumise aasta	Soovitused ravijuhises	Soovituse tugevus ja soovituse aluseks
		<i>Soovitused taotletava teenuse osas</i>	

		<i>Soovitud alternatiivse raviviisi osas</i>	oleva tõendus põhiseuse tase
1. Saksamaa Diabeedi Seltsi ravijuhend	2014.a <i>(Diabetologie 2014; 9: S125–S135)</i>	Pankrease siirdamine on soovitatav I tüüpi diabeedist tingitud lõppjärgus neerupuudulikkuse korral (kas samal ajal koos neeru siirdamisega või II etapis, pärast neeru siirdamist)	Soovitud põhinevad kohordipõhistel uuringutel.
2. Ühendkuningriigi Pankrease Transplantsiooni Teenistus	2013.a <i>(NHS England A03/S(HSS)/a)</i>	Pankrease siirdamine on soovitatav I tüüpi diabeedist tingitud lõppjärgus neerupuudulikkuse korral (kas samal ajal koos neeru siirdamisega või II etapis, pärast neeru siirdamist). Samuti tuleb pankrease siirdamist kaaluda labiilse/ebastabiilse I tüüpi diabeedi korral, kus veresuhkru kõikumised on eluohtlikud patsiendile.	Soovitud põhinevad kohordipõhistel uuringutel.

5.3 Kokkuvõtte tõendus põhiseusest võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega
Esitada kokkuvõtvalt teenuse oodatavad lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele. nt. surmajuhtumite vähenemine, haigestumisuhtude vähenemine, elukvaliteedi paranemine, kõrvaltoimete sageduse vähenemine, tüsistuste sageduse vähenemine.

Lisaks selgitada, kas uus teenus on samaväärne alternatiivse raviviisiga. Väites uue teenuse paremust, tuleb välja tuua, milliste tulemuste osas omab taotletav teenus eeliseid.

Pankrease siirdamise soovitud/näidustused/ravijuhendid põhinevad kohordi uuringutele. Puuduvad randomiseeritud uuringud (seega ka nende meta-analüüsid) kuna vastavate uuringute korraldamine on hinnatud eetilisel küsitavaks. Võrdlusgrupina tuleks meditsiini arengu hetkeseisuga arvesse teoreetiliselt vaid:

- insuliinravi grupp (aga selle grupi osas on domineeriv seisukoht, et tulemused oleks sedavõrd halvemad, et uuring poleks eetiline),
- elusdoonori neeru siirdamine (lähisugulastelt, seega valida parema immunoloogilise sobivusega neeru). Selliseid uuringuid on ka rahvusvaheliselt planeeritud.

6. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

6.1 Teenuse osutamise kirjeldus

Kirjeldada tervishoiuteenuse osutamiseks vajalikud tegevused (sh. ettevalmistavad tegevused), nende esinemise järjekorras, kaasatud personal ja nende rollid, teenuse osutamise koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba) ning kasutatavad seadmed ja tarvikud. Võimalusel lisada ka tegevuste sooritamise keskmised ajad. Ravimiteenuste korral kirjeldada raviskeem: ravi pikkus, patsiendil kasutatavate annuste suurus.

Pankrease siirdamise (nagu ka teiste soliidorganite)tegevuses on palju etappe:

1. Siirdamiskonsiilium – multidistsiplinaarses konsiiliumis patsiendi näidustuste, sobivuse (jms) arutelu pankrease siirdamiseks.
2. Doonori tekkel – doonori ja tema pankrease sobivuse hindamine siirdamiseks.
3. Doonori ja retsiptiendi immunoloogilise sobivuse selgitamine.
4. Doonori operatsioon – pankrease siiriku eemaldamine.
5. Pankrease siiriku ettevalmistuse operatsioon siirdamiseks (täiendav prepareerimine prepareerimis laual).
6. Retsiipiendile pankrease siiriku siirdamine.

Vahetult operatsioonidega seotud ajakulud (on toodud ka hinnataotluses):

Siirdamise ettevalmistus	120 min
Pankrease eemaldamisele sõit	150 min
Ettevalmistus	60 min
Pankrease eemaldamiselt tagasisõit	150 min
Ettevalmistus	30 min
Pankrease prepareerimine - ettevalmistamine siirdamiseks	240 min
Ettevalmistus	30 min
Pankrease siirdamine	180 min
KOKKU	960 min

7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

7.1 Tervishoiuteenuse osutaja <i>Nimetada kohased teenuse osutajad (nt. piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartner, perearst)</i>	Piirkondlik haigla (Tartu Ülikooli Kliinikum)
7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? <i>Loetleda sobivad variandid.</i>	Statsionaarne abi.
7.3 Raviarve eriala <i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i>	Üldkirurgia
7.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks <i>Esitada teenuse minimaalne osutamise kordade arv, mille puhul oleks tagatud teenuse osutamise kvaliteedi säilimine. Lisada selgitused/põhjendused, mille alusel on teenuse minimaalne maht hinnatud.</i>	Eestis on näidustus 3-6 patsiendil aastas. Sellega tegeleb üks meeskond, kes osalevad alati operatsioonil (üldkirurgid ja vaskulaarkirurg). Seega tegemist on kõrge spetsialiseerumisega.
7.5 Personali (täiendava) väljaõppe vajadus <i>Kirjeldada, millise kvalifikatsiooniga spetsialist (arst vajadusel eriala täpsusega, õde, füsioterapeut vm) teenust osutab ning kas personal vajab teenuse osutamiseks väljaõpet (sh. täiendavat koolitust teatud intervalli tagant). Väljaõppe vajadusel selgitada, kes koolitab, kus väljaõppe läbiviimine toimuks ning kes tasuks koolituskulud (kas koolituse garanteerib seadme müüja või teenuse osutaja ja kulu on arvestatud teenuste hindadesse jm).</i>	

Personal on saanud väljaõppe Soome, Norra, Saksamaa ja Austria pankrease siirdamise keskustes. Praegu on aktiivne koostöö Scandiatransplandiga, toimuvad regulaarsed koosolekud mitmel korral aastas.
7.6 Teenuseosutaja valmisolek <i>Kirjeldada, milline peaks olema tervishoiuteenuse osutaja töökorraldus, vajalikud meditsiiniseadmed, täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu ning kas on põhjendatud ööpäevaringne valmisolek, et oleks tagatud soovitud tulemus. Anda hinnang, kas teenuseosutaja on valmis koheselt teenust osutama või on vajalikud täiendavad investeeringud, koolitused, ruumide loomine vms.</i>
Tartu Ülikooli Kliinikumi Transplantatsioonikeskuse poolt koordineeritud tegevused, teenistused, osakonnad on TÜ Kliinikumis olemas. Kohene valmisolek teenuse osutamiseks on olemas.

8. Teenuse osutamise kogemus Eestis	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	TÜ Kliinikumis alustati pankrease siirdamisega 2015.a.
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	2015.a
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	7 pankrease siirdamist (2015 – 1, 2016 – 2, 2017 – 3, 2018 – 1)
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	TÜ Kliinikum
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	Pankrease siiriku eemaldamine – pankreatoduodenaalne resektsioon, siirdamine sama koodiga.
8.6 Ravi tulemused Eestis	Seni on tehtud 7 siirdamist, mis on kulgenud edukalt, raskete tüsistusteta, kõik 7 siiratud patsienti elavad ja nende pankreased funktsioneerivad.

9. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes			
9.1 Keskmise teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) kohta		Üks siirdamine isiku kohta	
9.2 Tervishoiuteenust vajavate isikute arv ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes			
9.2.1 Aasta	9.2.2 Isikute arv arvestades nii lisanduvaid isikuid kui ravi järgmisel aastal jätkavaid isikuid	9.2.3 Ravijuhtude arv 1 isiku kohta aastas arvestades asjaolu, et kõik patsiendid ei pruugi lisanduda teenusele aasta algusest	9.2.4 Teenuse osutamise kordade arv aastas kokku
1. aasta	3	Üks siirdamine isiku kohta	3
2. aasta	3	Üks siirdamine isiku kohta	3
3. aasta	3	Üks siirdamine isiku kohta	3
4. aasta	3	Üks siirdamine isiku kohta	3
9.3 Prognoosi aluse selgitus <i>Esitatakse selgitused, mille põhjal on teenust vajavate patsientide arvu hinnatud ning selgitused patsientide arvu muutumise kohta aastate lõikes.</i>			

<p>Prognoos põhineb siirdamiskonsiiliumis hinnatud juhtude analüüsil – optimaalne arv aastas võiks olla 3, mõnel aastal ei saa välistada arvu suurenemist mõne juhu võrra (kuni 6ni).</p>		
<p>9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviastutuste vahel <i>Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida <u>konkreetsetesse raviastutustesse</u>, st. tegu on spetsiifilise tervishoiuteenusega, mida hakkaksid osutama vähesed raviastutused.</i></p>		
9.4.1 Raviastutuse nimi	9.4.2 Raviarve eriala raviastutuste lõikes	9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade lõikes
<i>Sihtastutus Tartu Ülikooli Kliinikum</i>	<i>üldkirurgia</i>	<i>3 (mõnel aastal on võimalik kuni 6 juhtu)</i>

10. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusel

<p>10.1 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda <u>samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ja teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i></p>	<p>1. Pankrease siirdamise operatsiooni kulud. 2. Doonorpankrease käitlemise kulud. 3. Ravimikulud. Kõik on 3 kuluallikat on lisatud eraldi failidena.</p>
<p>10.2 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda alternatiivse tervishoiuteenuse <u>samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ning teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i></p>	<p>Puuduvad</p>
<p>10.3 Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult? <i>Kui jah, siis loetleda nende teenuste koodid ning selgitada, kui suures osakaalus asendab uus teenus hetkel loetelus olevaid teenuseid (tuua välja asendamine teenuse osutamise kordades).</i></p>	<p>Osutatav teenus asendab siiratud patsientidel I tüüpi diabeedi ja selle tüsistuste ravikulud. Need on äärmiselt juhupõhised, seega ei ole võimalik neid koode tõepäraselt välja tuua.</p>
<p>10.4 Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? Kas teenuse kasutusse võtmine tähendab uute ravijuhtude lisandumist või mitte? Kui jah, siis mitu ravijuhtu lisandub?</p>	<p>Uusi juhte ei lisandu. Potentsiaalselt <u>väheneb</u> nende haigete I tüüpi diabeedi ravist ja selle tüsistustest tingitud juhtude arv edasises kulus.</p>
<p>10.5 Taotletava tervishoiuteenusega <u>kaasnevad</u> samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u>. <i>Kirjeldatakse täiendavad teenused, ravimid ja/või meditsiiniseadmed, mis on vajalikud kas teenuse määramisel, teostamisel, edasises jälgimisel: kuidas kasutatakse (ravimite puhul annustamisskeem), ravi kestus/kuuride arv, ravi alustamise ja lõpetamise kriteeriumid.</i></p>	<p>Taotletava teenusega potentsiaalselt <u>vähenevad</u> nende haigete I tüüpi diabeedi ravist ja selle tüsistustest tingitud tervishoiuteenuste juhtude arv edasises kulus.</p>

<i>Diagnostilise protseduuri puhul esitatakse andmed juhul, kui protseduuri teostamise järel muutub isiku edasises ravis ja/või jälgimisel kasutatavate tervishoiuteenuste ja ravimite kasutus. Juhul kui muutust ei toimu, esitada sellekohane selgitus.</i>	
10.6 Alternatiivse raviviisiga <u>kaasnevad</u> (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u> . <i>Vastamisel lähtuda punktis 10.5 toodud selgitustest.</i>	<u>Kui pankreast ei siirata</u> kaasneb sellega neil haigetel diabeedi jätkuv ravivajadus, tüsistused ja uued juhud.
10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult <u>erinevat mõju</u> töövõimetuslehel kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga? <i>Kas töövõimetuslehel kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</i>	Teaduslikult tõendatud erinevat mõju töövõimele ei ole kirjanduses välja toodud, ent kui pankrease siirdamine on õnnestunud, siis patsientide elukvaliteet ja aktiivsus oluliselt paremad. Näiteks Eestis seni siiratud 7 patsienti – kõik töötavad pärast siirdamist.
10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?	Teaduslikult tõestatud uuringuid puuduvad.

11. Kulud ja kulutõhusus

11.1 Taotletava tehnoloogia või ravimi maksumus

Esitada taotletavatehнологia maksumus. Ravimi maksumuse info palume edastada juhul, kui ravimil puudub Eestis müügiluba ja/või müügiõiguse esindaja. Sellisel juhul palume esitada ravimi maksumuse koos täpsustusega, millise hinnaga on tegu (ravimi maaletoomishind, hulgi müügi väljamüügi hind, lõplik hind haiglaapteegile koos käibemaksuga).

Väli on kohustuslik kui taotluse eesmärgiks on „Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse“

Uusi tehnoloogiaid ei lisandu.

Operatsioonikulud on lisatud failidena.

11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte

Juhime tähelepanu, et vastavalt määruse⁸ §9lg4 peab ravimi müügiõiguse hoidja ühe kuu jooksul pärast ravimiteenusega seotud taotluse avaldamist haigekassa veebilehel esitama ravimi kasutamise farmakoökonomilise analüüsi, mis on koostatud vastavalt haigekassa veebilehel avaldatud Balti riikide juhisele ravimi farmakoökonomiliseks hindamiseks⁹, välja arvatud juhul, kui on mõjuv põhjus jätta see esitamata. Seega kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenuse lisamine loetellu“ või „Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“, tervishoiuökonomilist analüüsi taotlejal vaja esitada ei ole. Majandusliku analüüsi kokkuvõtte esitamine on soovituslik uue tehnoloogia lisamisel loetellu.

⁸ Vabariigi Valitsuse määrus⁸ „Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu kriteeriumide täpsem sisu ning kriteeriumidele vastavuse hindajad, tervishoiuteenuste loetelu hindamise tingimused ja kord, tervishoiuteenuste loetelu komisjoni moodustamine ja töökord ning arvamuse andmise kord“

⁹ Kätesaadav:

https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/balti_juhis_ravimite_farmakoökonomiliseks_hindamiseks.pdf

<p>Patsientide elukvaliteet ja aktiivsus paranevad. Teadsulikult tõestatud (randomiseeritud uuringuid) tervishoiu ökonoomilisest positiivsest efektist ei ole. On mitmeid uuringuid, kus on näidatud pankrease siirdamise järgset meditsiini kulude vähenemist patsiendi kohta (Ong 2016.a, Douzdijan 1999.a) ent need on mitterandomiseeritud uuringud.</p>		
<p>11.3 Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse (v.a ravimid) näidustuse lõikes <i>Maksimaalselt palume kajastada 6 hinnangut.</i></p>		
11.3.1 Kulutõhususe hinnangu koostanud asutuse nimi	11.3.2 Hinnangu avaldamise aasta	11.3.3 Lühikokkuvõtte kulutõhususest <i>Kas raviviis on hinnatud kulutõhusaks? Palume välja tuua, milline on taotletavast teenusest saadav lisakas. Näiteks mitu täiendavat eluaastat (life year gained, LYG) või kvaliteedile kohandatud eluaastat (quality adjusted life year, QALY) võidetakse taotletava teenusega või kui palju tuisistusi või meditsiinilise probleemi taasteket võimaldab uus teenus ära hoida. Milline on täiendkulu tõhususe määr (ICER) võidetud tervisetulemi kohta?</i>
Randomiseeritud uuringud puuduvad		
<p>11.4 Hinnang isiku omaosaluse põhjendatusele ja isikute valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult <i>Esitatakse isiku omaosaluse vajalikkus ja maksmise võimalused. Omaosaluse vajadusel lisatakse omaosaluse %.</i> <i>Omaosaluse valmisoleku esitamisel arvestada Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikes 3 sätestatud ning selgitada:</i> <i>1) kas teenuse osutamise taotletav eesmärk on saavutatav teiste, odavamate meetoditega, mis ei ole seotud oluliselt suuremate riskidega ega halvenda muul viisil oluliselt kindlustatud isiku olukorda;</i> <i>2) kas teenus on suunatud pigem elukvaliteedi parandamisele kui haiguse ravimisele või kergendamisele;</i> <i>3) kas kindlustatud isikud on üldjuhul valmis ise teenuse eest tasuma ning millest nende otsus sõltub.</i></p>		
<p>Omaosaluse % võiks olla pankrease siirdamise korral 0 (nagu ka teiste soliidorganite siirdamise korral on).</p>		

12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused	
12.1 Tervishoiuteenuse väärkasutamise tõenäosus <i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku väärkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. risk, et tervishoiuteenust kasutatakse valel patsiendil, mitte piisavat erialast kompetentsi omava tervishoiutöötaja või tugispetsialisti poolt.</i>	Väärkasutamine ei ole tõenäoline (üldse).
12.2 Tervishoiuteenuse liigkasutamise tõenäosus <i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku liigkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. ravi ei lõpetata progressiooni ilmnemisel, ravi alustatakse varem, kui eelnevad ravimeetodid on ära proovitud.</i>	Ei ole tõenäoline.

12.3 Patsiendi isikupära ja eluviisi võimalik mõju ravi tulemustele <i>Kas patsiendi sugu, vanus, eluviis vms omab mõju ravi tulemustele? Kui jah, tuua välja faktor ja tema mõju.</i>	Patsiendi igakülgset sobivust pankrease siirdamiseks hinnatakse siirdamiskonsiiliumil. Kindlasti on oluline patsiendi koostöö siirdamisjärgse ravi juures ja ettekirjutuste järgimine. Ka seda hinnatakse konsiiliumil.
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine	Ei.
12.5 Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused <i>Kui 12.4 on vastatud jaatavalt, palume sõnastada teenusega seotud rakendustingimused, mis aitaksid tagada tervishoiuteenuse ohutut ja optimaalset kasutust.</i>	
-	

13. Kasutatud kirjandus

Kasutatud kirjandusallikate viide esitatakse järgmiselt:

Esimene autor. Artikli nimetus. Väljaandja (artikli puhul ajakirja, -lehe nimi; raamatu puhul kirjastuse nimi), ilmumise aasta, kuu ning ajakirja puhul selle number, lehekülgede numbrid.

Nt: Pouwer F et al. Association between symptoms of depression and glycaemic control may be unstable across gender. Diabetic medicine: a journal of the British Diabetic Association, 2001, Jul;18(7), 595-598.

Võimalusel esitatakse lisaks veebilink. Kui elektroonilisi viiteid ei ole võimalik esitada, esitatakse taotlusega koos viidatud materjalidest elektroonsed või paberkandjal koopiad.

Mittal S, et al. Review Article: Pancreas transplantation: a treatment option for people with diabetes. Diabet Med 2014; 31:512–524
 UK Organ Donation and Transplantation Activity Report 2017/18. <https://www.odt.nhs.uk/statistics-and-reports/annual-activity-report/>
 Dahl GK et al . Daily life after a Kidney-Pancreas Transplantation. Sykepleien Forskning 2017; 12: 62656e-62656
 Redfield RR, et al. Simultaneous pancreas and kidney transplantation: current trends and future directions. Curr Opin Organ Transplant 2015, 20:94–102
 UpToDate: Pancreas-kidney transplantation in diabetes mellitus: Benefits and complications.
<https://www.uptodate.com/contents/pancreas-kidney-transplantation-in-diabetes-mellitus-benefits-and-complications>
 Siskind E, et al. An analysis of pancreas transplantation outcomes based on age groupings – an update of the UNOS database. Clin Transplant 2014 DOI: 10.1111/ctr.12407
 Freise CE. Lessons Learned After Twenty Years of Pancreas Transplantation at UCSF. Hirosaki MedJ 2013; 64 (S):S9-S18
 Gruessner RWG, et al. Pancreas Transplant Alone. Diabetes Care 2013; 36:2440–2447
 Sollinger HW, et al. 1000 Simultaneous Pancreas-Kidney Transplants at a Single Centre. Ann Surg 2009; 250(4): 1-13

Taotluse esitamise kuupäev	28.11.2018
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	Ain Kaare, juhatuse esimees <i>Allkirjastatud digitaalselt</i>
Kaastaotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Kui taotlus esitatakse mitme erialaiühenduse poolt, tuleb taotlus allkirjastada ka kaastaotleja poolt. Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	