

## EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE ALGATAMISEKS VAJALIKUD ANDMED

<b>1. Taotluse algataja</b>	
Organisatsiooni või ühenduse nimi	Eesti Onkoterapia Ühing
Postiaadress	<i>Puusepa 8, Tartu 51014</i>
Telefoni- ja faksinumber	<i>7319800; fax: 7319804</i>
E-posti aadress	onkoterapia@kliinikum.ee
Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed	<i>helis.pokker@regionaalhaigla.ee</i>

<b>2. Teenuse nimetus, kood ja kohaldamise tingimus(ed)</b>	
2.1. Teenuse nimetus	<b>Tsütostaatilise ravikuuri planeerimine ja manustamine – koodide 7415, 7416, 7417 muutmine</b>
2.2. Teenuse kood	7415
tervishoiuteenuste loetelus	7416
(edaspidi loetelu) olemasoleva	7417
teenuse korral	<p>Taotlus on seni kehtinud koodide 7415, 7416 ja 7417 muutmiseks. Seni kehtinud koodidest on välja jäetud tsütostaatiliste ravimite lahustamise osa, sest teadaolevalt on Haigla Apteekrite Liit esitamas Haigekassale eraldi taotlust tsütostaatiliste ravimite lahustamishinna kaasajastamise kohta. Seega on meie taotluses arvestatud ainult ordineerimise ja manustamise komponente, apteegi osa on välja jäetud. Kuna tarvikute osa sõltub manustavate ravimite hulgast ning ka 24h ajaintervallist (antibakteriaalne kaitse), siis on hinnakujunduses arvestus tehtud</p>

	vastavalt manustatavate preparaatide arvule ( esimene on kallim; järgnevad manustamised on odavamad, sest osad tarvikud on korduvkasutustega ning 24h ajaintervalli arvestuses - välja tuleb vahetada kogu kasutatav süsteem). Kogu manustamiseks vajamineva kulu katmine oleks hind x koefitsient, mille määrab erinevate manustatavate ravimite arv raviskeemis ( näiteks FEC – 1 kood x 1 + järgnev kood x 2).
2.3. Kohaldamise tingimus(ed)	
2.4. Ettepaneku eesmärk	<input checked="" type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva teenuse piirhinna muutmine <sup>1</sup>
2.5. Peatükk loetelus, kus teenus peaks sisalduma	X Statsionaarne eriarstiabi X Ambulatoorne eriarstiabi

### 3. Tõendus põhisis ja näidustused

3.1. teenuse osutamise meditsiinilised näidustused ja vajadus teenuse osutamiseks;

Kasutusele võtta tööohutuse tagamiseks tsütostaatiliste ravimitega töötamisel PhaSeal infusioonisüsteemid .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.ajpbllive.com/issues/2011/AJPB\\_NovDec2011/Second-Look-at-Utilization-of-a-Closed-System-Transfer-Device-Phaseal](http://www.ajpbllive.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 aure. Kasutatakse ravimi viaaliga.

**Nõel** - patenteeritud topelt tihe 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 infusioonisüsteemiga.

Sõltumatuid teaduslikke uuringute artikleid PhaSeal kohta on ilmunud aastast 1997 [7]; [http://www.ajpbllive.com/issues/2011/AJPB\\_NovDec2011/Second-Look-at-Utilization-of-a-Closed-System-Transfer-Device-Phaseal](http://www.ajpbllive.com/issues/2011/AJPB_NovDec2011/Second-Look-at-Utilization-of-a-Closed-System-Transfer-Device-Phaseal)

3.2. teenuse tõendus põhjus 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, mis on olemas Haigekassa hinnakirjas, kuid vajalik on teenuse hind kaasajastada uute tsütostaatikumide infusiooniks kasutatavate meditsiinivahenditega, mis tagavad efektiivsemalt tsütostaatikumidega töötava personali tervise kaitse. Vt. ka punkt 8.1.

3.7. teenuse seos erinevate erialade ja teenuse tüüpidega:

Tsütostaatiliste ravimitega puutuvad kokku lisaks onkoloogilistele osakondade personalile ka hematoloogia ja reumatoloogia osakondade personal.

#### 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):

- Uute infusioonisüsteemide kasutuselevõttuga 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:

	<b>Group I</b>	<b>Group II A</b>	<b>Group II B</b>
	Proven	Probable	Possible
<b>Carcinogenicity to humans</b>	Yes	Yes	Yes
<b>Number of drugs</b>	10	9	10
<b>Number of combination therapies</b>	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-aziridiny)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 fookuses on tsütostaatiliste ravimite manustamine ning töötajate terviseohutuse tagamine. . Teenusel enesel ei ole etteprognositavaid 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;

Vt punkt 3.1

Ühe (1) tsütostaatilise ravimi ordineerimine ja manustamine koos PhaSeal süsteemidega:

	Kogus	Hind	Ühik	Maksumus
Patsiendi haldus	0,5	0,77	Määratlemata	0,385
Onkoloog	10	0,3591	Minut	3,591
Hooldustöötaja	15	0, 1073	Minut	1,6095
Õde	15	0, 1861	Minut	2,7915
Protseduuri tuba	60	0,0403	Minut	1,032
Vastuvõtu kabinet	10	0,0239	Minut	0,239

Tsütostaatilise ravimi esmase manustamise komplekt	1 tükk	9,08
Iga järgneva ravimi manustamise komplekt ( kui preparaate manustamise ajaline intervall on < 24h)	1 tükk	4,91
Järgneva ravimi manustamise komplekt ( kui esmase ja järgneva ravimi manustamine on ajaintervall pikem kui 24 h – antibakteriaalne ohtutus).	1 tükk	9,08
Tsütostaatilise ravimi manustamise komplekti kuuluvad:		
Veenikanüül	Kogus	Maksumus
Veenikanüül	1 tk	0,60
Kolmikpikendus	1 tk	0,76
Konnektor luer lock ( PhaSeal)	1 tk	1,60
Nõel luer lock (PhaSeal) manustamiseks)	1 tk	3,65 ( vahetatakse iga preparaadi
Infusori liin ( Alaris) manustamiseks)	1tk	1,26 (vahetatakse iga preparaadi
Ringeri lahus	1000ml	1,21
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 onkoloogilist, hematoloogilist ja reumatoloogilist ravi osutavate osakondadega.		
4.6.		

## 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:

Taotluse esitajal puuduvad täpsed andmed patsientide arvu ja koodide 7415-7416 kasutuse kohta erinevates raviasutustes.

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

Kuna taotluse esitajal puuduvad täpsemad andmed erinevates raviasutustes teenuse kasutamise hetkeseisu kohta, ei ole võimalik prognoosida teenuse mahtu ka järgneva 4 aasta kohta. Arvestades pahaloomuliste kasvajate esinemissageduse tõusu ning kaasaegsete ravide toimel patsientide oodatava elulemuse pikenedust, võiks väga orienteeruvalt prognoosida teenuse mahu tõusu suurusjärgus 5 % aastas.

## 6. Taotletava teenuse kirjeldus

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

- palat – koos duširuumi ja WC-ga
- protseduurituba – statsionaaris
- ambulatoorse teenuse osutamiseks infusioonitool
- päevastatsionaari voodikoht palatis

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

Veenikanüüli paigaldus, premedikatsiooniks vajaminevad ravimid manustatakse sama infusioonisüsteemi kaudu enne tsütostaatilise ravimi manustamist.

6.3. teenuse osutamise kirjeldus tegevuste lõikes;

1. Onkoloogilise haigusleiu, diagnoosi, leviku jne selgitamine, raviplaani koostamine ja täpsete ravimidooside arvutus tulenevalt patisendi seisundist, analüüside ja teostatud uuringute tulemustest. Premedikatsiooni määramine. Vajadusel lisaravi määramine. Dokumenteerimine vastavalt kehtestatud korrale.
2. Ravi kõrvaltoimete dokumenteerimine
3. Ravi läbiviimine, patsiendi jälgimine ravi ajal, kõrvaltoimete ja raviinfusiooniga seotud tüsistuste raporteerimine.
4. Nõustamine toimetulekuks ravikuuride vahelisel perioodil

## 7. Nõuded teenuse osutajale

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

Teenus on planeeritud onkoloogiakeskuste ja onkoloogilist ning reumatoloogilist teenust osutavate tervishoiuasutuste juurde



7.2. infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus;  Infrastruktuur olemas
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;
7.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele.  Teenuse hinna muutus ei ole seotud ravitulemuste, vaid personali tööohutuse parandamisega.

<b>8. Kulutõhusus</b>
8.1. teenuse hind; hinna põhjendus/selgitused;  vt palun punkt 4.4  Teenus rakenduks nii ambulatoorses, päevastatsionaaris kui ka ambulatoorselt osutatavas raviteenuses.
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;  Teenuse osutamisele lisanduvad vastavate ravimite komplekshinnad.
8.3. ajutise töövõimetuse hüvitise kulude muutus ühe raviepisoodi kohta tuginedes tõendus põhiste uuringutele võrreldes alternatiivsete teenustega;  Ei oma mõju
8.4. patsiendi poolt tehtavad kulutused võrreldes alternatiivsete teenuste korral tehtavate kuludega  Omaosalus vastavalt raviasutuses kehtestatud korrale.

<b>9. Omaosalus</b>
9.1. hinnang patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult  Teenus on esitatud personali tööohutuse parandamiseks, patsient teenuse tasumisel ei osale.

10. Esitamise kuupäev	30. detsember 2014.a.
11. Esitaja nimi ja allkiri	Peeter Padrik / allkirjastatud digitaalselt

12. <b>Kasutatud kirjandus</b>
--------------------------------

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. James A. Jorgenson et al: **Contamination Comparison of Transfer Devices Intend for Handling Hazardous Drugs.** *Hospital Pharmacy Vol 43 Number 9, pp 723-727 ; 2008*
5. NIOSH Guidelines regarding handling of hazardous drugs ( 2004)
6. Directive 2004/37/EC of the European Parliament and of Council of 29 April 2004 on the protection of workers from therisks related to exposure to carcinogens or mutagens at work . *Official Journal of the European Union L 158 of 30 April 2004*
7. MED0312170 SW 1040 BD PhaSeal Basic Instruacions