

## Kulutõhususe ja ravikindlustuse eelarve mõju hinnang

<b>Teenuse nimetus</b>	Tsütostaatilise ravikuuri planeerimine ja manustamine – koodide 7415, 7416, 7417 muutmine
<b>Taotluse number</b>	1071

### 1. Lühikokkuvõtte taotlusest

Eesti Onkoterapia Ühing taotles tsütostaatilise ravikuuri planeerimise ja manustamise teenuste (koodid 7415, 7416, 7417) piirhinna muutmist. Selts soovib kasutusele võtta tööhutuse tagamiseks tsütostaatiliste ravimitega töötamisel PhaSeal ravimite käsitlemise suletud süsteemi. PhaSeal on kliiniliselt tõestatud suletud ravimite ülekandesüsteem, mis takistab ohtliku ravimi sattumist keskkonda. Alternatiiviks on erinevad lahtised süsteemid (Mini-Spike® Chemo, tootja B. Braun ja ChemoProtect Spicke, tootja Codan US). Taotletud süsteem parandab võrreldes lahtiste süsteemidega personali tööhutust. Euroopas kehtib aastast 2004 direktiiv (2004/37/EC) mis sai vastu võetud 29. aprillil 2004 Euroopa Parlamendis tagamaks töötajate kaitse/ohutus kartsinogeensete ainetega töötamisel („Official Journal of European Union L 158 of 30. April 2004“).

### 2. Teenuse kulude (hinna) põhjendus

Teenuse taotleja tõi välja, et manustamise hinna saab arvutada ja välja tuua iga manustatava ravimi kohta eraldi. Ainukene ravimi manustamise ajaline sõltuvus tuleneb raviasutuste regulatsioonist, mis tugineb kasutatavate tarvikute antibakteriaalsele ohutusele ning seetõttu tuleb patsiendil kasutusel olevad tarvikud vaja välja vahetada 24 h möödudes.

PhaSeal komplektiga kaasnevad kulud on kantud Tabelisse 4. Tabelist jäeldub, et esmase komplekti maksumus on 9,08 eurot ja iga järgneva komplekti maksumus 4,91 eurot. Taotluse lisaandmetes toodi välja, et 25 – 30 % juhtudel kasutatakse tsütostaatilise ravimi manustamisel spetsiaalset filtrit. Filtri hind ei ole antud tabelis arvatud tsütostaatilise ravimi manustamise komplekti, sest erinevad raviasutused kasutavad erinevaid filtreid tulenevalt infuusorite tüüpidest. Teenuse maksumusele oleks vaja lisada ka filtrite kulu.

Tabel 1. PhaSeal komplekti kulud

	Esimese tsütostaatilise ravimi manustamine (sh iga 24 h möödudes)		Iga järgneva tsütostaatilise ravimi manustamine	
Kulutarvik	Kogus	Maksumus (EUR)	Kogus	Maksumus (EUR)
Veenikanüül	1 tk	0,60	0 tk	0

Kolmikpikendus	1 tk	0,76	0 tk	0
Konnektor luer lock ( PhaSeal)	1 tk	1,60	0 tk	0
Nõel luer lock (PhaSeal)	1 tk	3,65	1 tk	3,65
Infuusori liin ( Alaris)	1 tk	1,26	1 tk	1,26
Ringeri lahus 1000 ml	1 tk	1,21	0 tk	0
		<b>9,08</b>		<b>4,91</b>

Teenuste „Tsütostaatilise ravikuuri planeerimine ja manustamine, kuni 1 tund“ (kood 7415), „Tsütostaatilise ravikuuri planeerimine ja manustamine, 1–24 tundi“ (kood 7416), „Tsütostaatilise ravikuuri planeerimine ja püsiinfusioon, 24 tundi statsionaarse ravi korral“ (kood 7416) 2015. aasta standardkulud on toodud tabelites 2, 3 ja 4.

Tabel 2. Tsütostaatilise ravikuuri planeerimine ja manustamine, kuni 1 tund (kood 7415)

<b>Tsütostaatilise ravikuuri planeerimine ja manustamine, kuni 1 tund (kood 7415)</b>					
<b>Ressurss</b>	<b>Resursi nimi</b>	<b>Kogus</b>	<b>Ühiku hind</b>	<b>Käiturer</b>	<b>Maksumus</b>
<b>Tsütostaatilise ravimi valmistamine</b>					
PER0504	Farmatseut	20	0,1606	minut	3,21
PIN163007	Protseduurituba - kemoterapeutikumide töötlus	20	0,0516	minut	1,03
<b>Tsütostaatilise ravikuuri läbiviimine</b>					
PER0201	Hooldustöötaja	15	0,1206	minut	1,81
PER0509	Õde	15	0,2043	minut	3,06
PIN163005	Protseduurituba - keemiaravi	60	0,0403	minut	2,42
<b>Tsütostaatilise ravikuuri planeerimine</b>					
PER0130	Onkoloog	10	0,3983	minut	3,98
PIN993305	Vastuvõtukabinet	10	0,0239	minut	0,24
<b>Materjalid</b>					
YKM16KO01	Tsütostaatilise ravikuuri manustamise komplekt	0,73	13,222	tükk	9,65
OST4413	Patsiendi haldus	0,5	0,77	tükk	0,39
					25,79

Tabel 3. Tsütostaatilise ravikuuri planeerimine ja manustamine, 1–24 tundi (kood 7416)

<b>Tsütostaatilise ravikuuri planeerimine ja manustamine, 1–24 tundi (kood 7416)</b>					
<b>Ressurss</b>	<b>Resursi nimi</b>	<b>Kogus</b>	<b>Ühiku hind</b>	<b>Käiturer</b>	<b>Maksumus</b>

<b>Tsütostaatilise ravimi valmistamine</b>					
PER0504	Farmatseut	20	0,1606	minut	3,21
PIN163007	Protseduurituba - kemoterapeutikumi de töötlus	20	0,0516	minut	1,03
<b>Tsütostaatilise ravikuuri läbiviimine</b>					
PER0201	Hooldustöötaja	60	0,1206	minut	7,24
PER0509	Õde	30	0,2043	minut	6,13
PIN163005	Protseduurituba - keemiaravi	240	0,0403	minut	9,67
<b>Tsütostaatilise ravikuuri planeerimine</b>					
PER0130	Onkoloog	10	0,3983	minut	3,98
PIN993305	Vastuvõtukabinet	10	0,0239	minut	0,24
<b>Materjalid</b>					
YKM16KO01	Tsütostaatilise ravikuuri manustamise komplekt	1	13,222	tükk	13,22
OST4413	Patsiendi haldus	0,5	0,77	tükk	0,39
					45,11

Tabel 4. Tsütostaatilise ravikuuri planeerimine ja püsiinfusioon, 24 tundi statsionaarse ravi korral (kood 7416)

<b>Tsütostaatilise ravikuuri planeerimine ja püsiinfusioon, 24 tundi statsionaarse ravi korral (kood 7416)</b>					
<b>Ressurs</b>	<b>Resursi nimi</b>	<b>Kogus</b>	<b>Ühiku hind</b>	<b>Käitum</b>	<b>Maksumus</b>
<b>Tsütostaatilise ravimi valmistamine</b>					
PER0504	Farmatseut	20	0,1606	minut	3,21
PIN163007	Protseduurituba - kemoterapeutikumi de töötlus	20	0,0516	minut	1,03
<b>Tsütostaatilise ravikuuri planeerimine</b>					
PER0130	Onkoloog	10	0,3983	minut	3,98
PIN993305	Vastuvõtukabinet	10	0,0239	minut	0,24
<b>Materjalid</b>					
YKM16KO01	Tsütostaatilise ravikuuri manustamise	2,16	13,222	tükk	28,56

	komplekt				
OST4413	Patsiendi haldus	0,5	0,77	tükk	0,39
					37,41

Kõigi kolme teenuse puhul ei võrdu standardkulu Eestis Haigekassa tervishoiuteenuste loetelus (edaspidi tervishoiuteenuste loetelu) sisalduva piirhinnaga (piirhind on väiksem kui standardkulu). Sellest lähtuvalt tõuseb standardkulude tõustes piirhind sama palju. Koodiga 7415 tähistatud teenusesse on manustamise komplekt arvestatud maksumuses 9,65 eurot, koodiga 7416 tähistatud teenusesse on manustamise komplekt arvestatud maksumuses 13,22 eurot ja koodiga 7417 tähistatud teenusesse on manustamise komplekt arvestatud maksumuses 28,56 eurot. Tsütostaatilise ravikuuri manustamise komplekt sisaldab veenikanüüli, infusioonisüsteemi, süstalt, kindaid, Sol Na Cl 0,9% või 5% glükoosilahust, marlitampoone, ja plaastreid. Seega on esimesse teenusesse maksumuse poolest arvestatud keskmiselt 1,12 manustamise komplekti komplekti PhaSealiga, teise 2,16 komplekti ja kolmandasse 3,15 täiskomplekti (esmane ravim iga 24 h möödudes järgnev ravim). PhaSeali lisamisega tuleb arvestada ka vajadusel muude tarvikute kuluga (plaastrid, tampoonid, kindad). Taotlusest tulenev hinna tõus sõltub tegelikust ravimite kasutamisest selles ajavahemikus.

Teenuse taotleja tõi samuti välja, et kinniste manustamissüsteemide kasutuselevõtmisega ei saa enam lähtuda manustamise ajaintervallist nagu praegu kehtiva hinnakujunduse korral. Tarvikute kulu ei ole sõltuvuses infusioonija pikkusest, vaid kinnise süsteemi hind sõltub manustatava keemiaravi skeemist. Mida rohkem on skeemis ravimeid seda enamate harudega CytoSet'i vms infusioonisüsteemi tuleb kasutada ja seda enam kulub skeemis ka PhaSeali ühendusi ehk PhaSeal tarvikuid. Seega on erineva skeemi puhul erinev kinnise manustamissüsteemi hind.

Sellest tulenevalt on teenuse piirhinna muutmise menetlemisel vajalik muuta teenuste struktuuri. Seega võiks liigitus olla järgnev: esimese tsütostaatilise ravimi manustamine (sh iga 24 h möödudes), iga järgneva tsütostaatilise ravimi manustamine. Kuna ambulatoorse ja statsionaarse ning päevastatsionaarse ravi puhul on samuti erinevus, sest statsionaarsesse ja päevastatsionaarsesse ravisse on arvestatud patsiendi palat, tuleks luua nii ambulatoorne kui ka päevastatsionaarne/statsionaarne teenus.

Taotluses toodi välja teenuse osutamise kirjeldus tegevuste lõikes:

1. Onkoloogilise haigusleiu, diagnoosi, leviku jne selgitamine, raviplaani koostamine ja täpsete ravimidooside arvutus tulenevalt patsiendi seisundist, analüüsides 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 raviinfusiooniaegsete tüsistuste raporteerimine.

#### 4. Nõustamine toimetulekuks ravikuuride vahelisel perioodil

Samuti viitab teenuse nimi, et tegemist on nii ravikuuri planeerimise kui ka manustamisega. Samas koodiga 7415 tähistatud teenust oli 2014. aastal kokku 8 409 arvet, millest 8 377 arvel oli ka eriarsti vastuvõtt märgitud (mis moodustab 99,6% arvetest). Koodiga 7416 tähistatud teenust oli 2014. aastal kokku 13 571, millest 13 555 arvel oli ka eriarsti vastuvõtt märgitud (mis moodustab 99,8% arvetest). Koodiga 7417 tähistatud teenust ambulatoorses ei osutatud. Seega eeldatavasti tehakse tsütostaatilise ravikuuri planeerimine eriarsti vastuvõtu ajal ning ei tarvitse sisalduda teenuse hinnas. Stacionaarse ravi ja päevaravi puhul sisaldub arsti aeg voodipäevas.

Taotluses toodi välja, et teenuse taotlusest on välja jäetud tsütostaatiliste ravimite lahustamise osa, kuna teadaolevalt on Haigla Apteekrite Liit esitamas haigekassale taotlust. Seega uutes teenustes ei tuleks veel tsütostaatilise ravimi valmistamise kulu muuta ning selle muutmisel tuleks lähtuda Haigla Apteekrite Liidu taotlusest.

Tsütostaatilise ravimi manustamise puhul tuleks küsida erialaselt hinnangut mis personali on selleks vaja ning kui kaua on see personal ravimi manustamisega hõivatud. Uue teenuse kirjeldusse on hetkel arvestatud olemas oleva teenuse aeg. Stacionaarse ja päevastatsionaarse ravi puhul on see juba olemasolevate teenuste puhul arvestatud voodipäeva sisse.

Arvestades eelpooltoodut on uute teenuste kirjeldused toodud tabelites 5,6,7,8.

Tabel 5. Esimese tsütostaatilise ravimi manustamine (sh iga 24 h möödudes) (ambulatoorne)

Esimese tsütostaatilise ravimi manustamine (sh iga 24 h möödudes) (ambulatoorne)					
Ressurs	Resursi nimi	Kogus	Ühikuhind	Käiturer	Maksumus
<b>Tsütostaatilise ravimi valmistamine</b>					
PER0504	Farmatseut	20	0,1606	minut	3,21
PIN163007	Protseduurituba - kemoterapeutikumide töötlus	20	0,0516	minut	1,03
<b>Tsütostaatilise ravikuuri läbiviimine</b>					
PER0201	Hooldustöötaja	15	0,1206	minut	1,81
PER0509	Õde	15	0,2043	minut	3,06
PIN163005	Protseduurituba - keemiaravi	60	0,0403	minut	2,42
<b>Materjalid</b>					

YKM16KO01	Tsütostaatilise ravikuuri manustamise komplekt	1	9,08	tükk	9,08
OST4413	Patsiendi haldus	0,5	0,77	tükk	0,39
					21,00

Tabel 6. Iga järgneva tsütostaatilise ravimi manustamine (ambulatoorne)

Iga järgneva tsütostaatilise ravimi manustamine (ambulatoorne)					
Ressurs	Resursi nimi	Kogus	Ühiku hind	Käiturer	Maksumus
<b>Tsütostaatilise ravimi valmistamine</b>					
PER0504	Farmatseut	20	0,1606	minut	3,21
PIN163007	Protseduurituba - kemoterapeutikumide töötlus	20	0,0516	minut	1,03
<b>Tsütostaatilise ravikuuri läbiviimine</b>					
PER0201	Hooldustöötaja	15	0,1206	minut	1,81
PER0509	Õde	15	0,2043	minut	3,06
PIN163005	Protseduurituba - keemiaravi	60	0,0403	minut	2,42
<b>Materjalid</b>					
YKM16KO01	Tsütostaatilise ravikuuri manustamise komplekt	1	4,91	tükk	4,91
OST4413	Patsiendi haldus	0,5	0,77	tükk	0,39
					16,83

Tabel 7. Tsütostaatilise ravikuuri planeerimine ja manustamine, kuni 1 tund (kood 7415) (päevaravi/statsionaarne)

Tsütostaatilise ravikuuri planeerimine ja manustamine, kuni 1 tund (kood 7415) (päevaravi/statsionaarne)					
Ressurs	Resursi nimi	Kogus	Ühiku hind	Käiturer	Maksumus
<b>Tsütostaatilise ravimi valmistamine</b>					
PER0504	Farmatseut	20	0,1606	minut	3,21
PIN163007	Protseduurituba - kemoterapeutikumide töötlus	20	0,0516	minut	1,03
<b>Materjalid</b>					

YKM16KO01	Tsütostaatilise ravikuuri manustamise komplekt	1	9,08	tükk	9,08
OST4413	Patsiendi haldus	0,5	0,77	tükk	0,39
					13,71

Tabel 8. Tsütostaatilise ravikuuri planeerimine ja manustamine, kuni 1 tund (kood 7415) (päevaravi/statsionaarne)

<b>Tsütostaatilise ravikuuri planeerimine ja manustamine, kuni 1 tund (kood 7415) (päevaravi/statsionaarne)</b>					
<b>Ressurss</b>	<b>Resursi nimi</b>	<b>Kogus</b>	<b>Ühiku hind</b>	<b>Käitusr</b>	<b>Maksumus</b>
<b>Tsütostaatilise ravimi valmistamine</b>					
PER0504	Farmatseut	20	0,1606	minut	3,21
PIN163007	Protseduurituba - kemoterapeutikumide töötlus	20	0,0516	minut	1,03
<b>Materjalid</b>					
YKM16KO01	Tsütostaatilise ravikuuri manustamise komplekt	1	4,91	tükk	4,91
OST4413	Patsiendi haldus	0,5	0,77	tükk	0,39
					9,54

### 3. Kulude võrdlemine alternatiivsete teenuste kuludega

Teenuse alternatiiviks on erinevad lahtised süsteemid (Mini-Spike® Chemo, tootja B. Braun ja ChemoProtect Spicke, tootja Codan US). Kuna tegemist on piirhinna muutmise taotlusega, siis on alternatiiviks kehtiva hinna muutumatuks jätmine.

#### 3.1. teenuse kulude võrdlus alternatiivse teenusega

Kulude võrdlemiseks on oluline teada keemiaravi skeemi. Mida rohkem on skeemis ravimeid seda enama infusioonisüsteeme tuleb kasutada ja seda enam kulub skeemiska PhaSeali ühendusi ehk PhaSeal tarvikuid. Praeguse loetelu juures on kõikide ravimite manustamise kulu arvestatud ühte teenusesse ning erinevus tekib protseduuri kestvusest.

#### 3.2. patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsiendi poolt tehtavad kulutused puuduvad.

#### 3.3. tulemuste hindamine ja võrdlemine alternatiivsete teenuste tulemustega

Taotluse autor tõi välja James Jorgenson ja teiste Utah Ülikoolis läbi viidud testi tulemused, kus katsetati järgnevaid süsteeme: Tevadaptor (tootja Teva Medical, Ltd. – momendil turustatakse Ameerika Ühendriikides B.Braun poolt kui OneGuard sysrtem), Alaris Smart Site ventileeritud viaali sisenemise seade (tootja Cardinal Health), PhaSeal protector 50 & injector luer lock (tootja Carmel Pharma – alates

08.2011 kuulub Carmel Pharma Becton Dickinson'ile (BD) ), Chemoprotect Spike (tootja Codan US) ja Chemo Mini-Spike Plus (tootja B.Braun). Testi tulemus näitas, et vaid PhaSeal süsteem vastab USA tööohutuse ja tervishoiu riikliku instituudi (NIOSH) ning Rahvusvahelise onkoloogilise farmaatsia seltsi (ISOPP) poolt defineeritud nõudele.

#### 3.4. kulutõhususe uuringud taotletava teenuse kohta

Kulutõhususe analüüse kiirotsingul ei leitud.

4. Teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse kulude eelarvele, sealhulgas tuuakse eraldi välja mõju tervishoiuteenuste, ravimite ja töövõimetushüvitiste eelarvele;

Lisakulu leidmiseks on oluline teada keemiaravi skeemi. Mida rohkem on skeemis ravimeid seda enama infusioonisüsteeme tuleb kasutada ja seda enam kulub skeemis ka PhaSeali ühendusi ehk PhaSeal tarvikuid. Praeguse loetelu juures on kõikide ravimite manustamise kulu arvestatud ühte teenusesse ning erinevus tekib protseduuri kestvusest. Juhul kui igal protseduuril kasutatakse keskmiselt ühte järgnevat ravimit oleks lisakulu ravikindlustuse eelarvele 187 591 eurot. Praegune kulu ja taotlusega kaasnev kulu on toodud tabelites 9 ja 10.

Tabel 9. Kulu praegu

Teenuse kood	Hulk	Hind	Hind*hulk
7415	11 309	17,2	194 515
7416	25 247	31,8	802 855
7417	3 654	19,26	70 376
<b>Kokku</b>	<b>40 210</b>		<b>1 067 745</b>

Tabel 10. Taotlusega kaasnev kulu juhul kui igal protseduuril kasutatakse keskmiselt ühte järgnevat ravimit

Teenus	Hind	Hulk	Hind*hulk
Esimese tsütostaatilise ravimi manustamine (sh iga 24 h möödudes) (ambulatoorne)	21,00	21 980	461 590,99
Iga järgneva tsütostaatilise ravimi manustamine (ambulatoorne)	16,83	21 980	369 934,39
Tsütostaatilise ravikuuri planeerimine ja manustamine, kuni 1 tund (kood 7415) (päevaravi/statsionaarne)	13,71	18 230	249 915,07
Tsütostaatilise ravikuuri planeerimine ja manustamine, kuni 1 tund (kood 7415) (päevaravi/statsionaarne)	9,54	18 230	173 895,97
<b>Kokku</b>			<b>1 255 336</b>



5. Teenuse mõju teenust osutavatele erialadele planeeritavatele rahalistele mahtudele ja seos teiste erialadega

Üldjuhul seotud onkoloogia ja hematoloogiaga.

6. Teenuse vää- ja liigkasutamise majanduslikud mõjud

Taotluse esitaja arvates tuleks teenuse väärkasutuse ennetamiseks oleks otstarbekas teenuse osutamist piirata onkoloogilist, hematoloogilist ja reumatoloogilist ravi osutavate osakondadega. Samas ei saa haigekassa piirata teenuse osutamist osakondade lõikes. Samuti on teenuse liigkasutamise võimalus eeldatavasti väike.

7. Teenuse optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste.

Kohaldamise tingimus ei ole vajalik.

8. Kokkuvõte

	Vastus	Selgitused
<b>Teenuse nimetus</b>	Tsütostaatilise ravikuuri planeerimine ja manustamine – koodide 7415, 7416, 7417 muutmise	
<b>Ettepaneku esitaja</b>	Eesti Onkoteraapia Ühing	
<b>Teenuse alternatiivid</b>	Teenuse alternatiiviks on erinevad lahtised süsteemid	
<b>Kulutõhusus</b>	Kulutõhususe hinnanguid kiirotsingul ei leitud	
<b>Omaosalus</b>	Puudub	
<b>Vajadus</b>	Praegune teenuste kasutus 40 210 Muudetud teenuste kasutust tuleb täpsustada erialaseltsiga	
<b>Teenuse piirhind</b>	Esimese tsütostaatilise ravimi manustamine (sh iga 24 h möödudes) (ambulatoorne)- 21 eurot Iga järgneva tsütostaatilise ravimi manustamine (ambulatoorne)- 16,83 eurot Tsütostaatilise ravikuuri planeerimine ja manustamine, kuni 1 tund (kood 7415) (päevaravi/statsionaarne)- 13,71 eurot Tsütostaatilise ravikuuri planeerimine ja manustamine, kuni 1 tund (kood 7415) (päevaravi/statsionaarne)- 9,54 eurot	
<b>Kohaldamise tingimused</b>	Pole vajalik	
<b>Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku</b>	Juhul kui igal protseduuril kasutatakse keskmiselt ühte järgnevat ravimit oleks lisakulu ravikindlustuse eelarvele 187 591 eurot.	

<b>Lühikokkuvõte hinnatava teenuse kohta</b>	Taotlusest tuleneb vajadus muuta teenuste struktuuri. Teenuste hinna ja lisakulu leidmiseks on vaja erialaseltsiga täpsustada, tööjõukulu teenuse osutamiseks, tarvikute vajadus ning keskmine raviskeem.	
--	---	--

## 9. Kasutatud kirjandus

James A. Jorgenson, RPh, MS, FASHP; Susan M. Spivey, RPh, DDS, Pharma D et al. Contamination Comparison of Transfer Devices Intended for Handling Hazardous Drugs. Hospital Pharmacy. 2008; 43(9): 723-727 ja American Society of Health System Pharmacists. ASHP guidelines on handling hazardous drugs. Am J Healthy-Syst Pharm. 2006; 63: 1172-93. How to improve the safty of chemotherapy administration. Oncology Nurse Advisor. June 2019.