

EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS

1. Taotluse algataja	
Organisatsiooni või ühenduse nimi	<i>Eesti Traumatoloogide-Ortopeedide Selts</i>
Postiaadress	<i>Ravi 18, 10118 Tallinn</i>
Telefoni- ja faksinumber	<i>620 7113</i>
E-posti aadress	<i>ortopeedia@ortopeedia.ee</i>
Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed	<i>Dr. Katre Maasalu Katre.maasalu@kliinikum.ee</i>

2. Teenuse nimetus, kood ja kohaldamise tingimus(ed)	
2.1. Teenuse nimetus	<i>Dupuytreni kontraktuuri ravi Clostridium histolyticum'i kollagenaasiga 1 manustamiskord</i>
2.2. Teenuse kood tervishoiuteenuste loetelus (edaspidi loetelu) olemasoleva teenuse korral	<i>Puudub</i>
2.3. Kohaldamise tingimus(ed)	<i>Ravi osutatakse primaarse haigestumisega patsiendile 1 sõrme väädil või patsiendile, kellel operatiivne ravi on vastunäidustatud kaasuvate haiguste või kõrge operatsiooni riski tõttu muudel terviselikel põhjustel. Ravi peab manustama arst, kes on saanud ravimi õigeks manustamiseks vastava ettevalmistuse ning kellel müügiloahoidja on läbiviinud väljaõppe programmi, vastavalt ravimi SPC-settenähtud riskijuhtimiskavale.</i>
2.4. Ettepaneku eesmärk	<input checked="" type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse (edaspidi teenuse) lisaminoetellu 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 checked="" type="checkbox"/> Ambulatoorne eriarstiabi <input type="checkbox"/> Meditsiiniseadmed ja ravimid <input type="checkbox"/> Statsionaarne eriarstiabi

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

²Kui 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.

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

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

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

⁶Täidetakse punktid 1-2,4,6, 9 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus omaosaluse muutmise kohta.

	<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)
--	---

3. Tõenduspõhisusja näidustused

3.1. teenuse osutamise meditsiinilised näidustused ja vajadus teenuse osutamiseks;
Dupuytren'ikontraktuur (DC) on krooniline sidekoe haigus, mille puhul esineb käe sidekoe paksenemine ja kootumine, mis põhjustab sõrme(de) painutuskontraktsiooni. Haiguse algstaadiumis tekivad käe peopesas külmud, mis haiguse arenedes muutuvad sidekoelisteks väätideks, millele järgneb väädi lühenemine ning sõrme(de) kõverdumine painutusasendisse. Haigus on progressiivse iseloomuga ning ilma ravita kontraktuur (sõrme painutus) süveneb kuni sõrm on surutud vastu peopesa.



Joonis1. Dupuytren'i kontraktuur haigusstaadiumid

Nimetatud kontraktuurid põhjustavad käe olulist funktsiooni langust, tehes keeruliseks enamike igapäevaelus vajalike toimingute läbiviimise (raskendatud on näo pesemine, kuna pesemisel torkab sõrm silma, esemete kätte võtmine, kinnaste kätte panemine, purgi avamine, arvuti klaviatuuri kasutamine, autoga sõitmine, osalemine spordi- või muudes vabaaja tegevustes). Kaasneb oluline elukvaliteedi langus ning füüsiline puue. Haiguse hilisstaadiumis kui sõrm on praktiliselt vastu peopesa fikseeritud kaasnevad tõsised komplikatsioonid sõrmeliigeste anküloosi ning naha hooldusprobleemidest tingitud infektsioonide tõttu ja selles staadiumis sõrme säilitav kirurgiline ravi enam võimalik ei ole.

Haigus võib alata erinevates vanusegruppides, kuid esineb kõige sagedamini 50-60 aastastel. Haigus esineb meestel 6 korda sagedamini kui naistel.

Dupuytren'i kontraktuuri raviks kasutatakse täna Eestis kahte kirurgilist ravivõimalust - väädi kirurgiline ravi (eemaldatakse osa väädist või väädi täielikult) või peennõela fastsiotomia (nõelatorgete abil väädi lõhestatakse).

Kirurgiline ravi (väädi eemaldamine) on efektiivne, kuid see ei ole sobilik kõigi patsientide jaoks. Operatsioonijärgne taastumine on pikk ning vajab olulisel määral postoperatiivset

ravi (vt. alalõik Dupuytren'i kontraktuuri järelravi), mis piirab patsientide võimekust tegeleda oma igapäevategevustega või minna tagasi tööle.

Operatiivse raviga kaasnevad erinevad tüsistused nagu kõõluse vigastus, infektsioon, käte tuimus, närvikahjustused, naha nekroos ning haava komplikatsioonid.

Uuringutes kajastatud kirurgilise ravi kõrvaltoimete esinemissagedus on:

- 0,2% kõõluse rebend,
- 1,7% kuni 7,8% närvivigastus;
- 1,9% kuni 9,7% arteri vigastus ning
- 1% kuni 10,6% infektsioon.

Samuti võib kirurgilise ravi kasutamist piirata patsiendi tervislik seisund.

Ravi *Clostridium histolyticum*'i kollagenaasiga (CCH; ingl. k. - Collagenase C histolyticum) on esimene mitte-kirurgiline, ambulatoorselt läbiviidav Dupuytren'i kontraktuuri ravi-protseduur, mis tagab hea raviefektiivsuse ning ohutuse.

Erinevalt operatiivsest ravist ei vaja CCH-ravi olulist protseduurijärgset hooldust (vt. alalõik Dupuytren'i kontraktuuri järelravi). CCH-süstete puhul esinevad kõrvaltoimed on peamiselt kerged kuni mõõdukad ning seotud kas süste enda või kaasneva protseduuriga. Peamised kõrvaltoimed on verevalumid, valulikkus ning paistetust. CCH-ravi ei põhjustanud käetuimust või närvikahjustusi.

Ravikäsitus Eestis

Eestis osutatakse Dupuytren'i kontraktuuri kirurgilist ravi Haigekassa tervishoiuteenuse ON2105 alusel. 2014. aastal teostati Eestis 468 teenust, neist 146 teenust Ida-Tallinna Keskhaiglas, PERH-is või Tartu Ülikooli Kliinikumis.

Dupuytren'i kontraktuuri järelravi operatsiooni või CCH järgselt

Operatsioonijärgselt asetatakse patsiendi käele keskmiselt 8 nädalaks mahukas side, mis ei võimalda käe tavapärasest kasutamist igapäevastes toimetustes. Juhul, kui patsient on tööeas inimene, siis väljastatakse selleks ajaperioodiks töövõimetusleht.



Operatsioonijärgne haav vajab korrapäraselt ja kvalifitseeritud haavahooldust.

Esimesel kolmel nädalal käib patsient 2–3 korda nädalas spetsialisti vastuvõtul, kus teostakse haavahooldust ja ümbersidumine.

Järgneval 4.–8. nädalal külastab patsient arsti keskmiselt korra nädalas.

Joonis2. Dupuytreni kontraktuuri järgne side

CCH protseduuri järgselt puudub vajadus kätt siduda ning jääb ära vajadus haavahoolduseks. Patsient külastab arsti keskmiselt ühel korral. 2013. aastal, 254-l patsiendil läbiviidud ravikäsitus-uuring näitas, et protseduurist taastumise mediaanaeg oli 3 päeva, mitte ükski patsient ei pidanud töölt puuduma, 1% patsientidest pidid vähendama oma töötundide arvu ning ainult 3% patsientidest pidid lühiajaliselt muutma oma tavapäraseid tööülesandeid (Warwick, 2014).

3.2. teenuse tõendus põhjus avaldatud kliiniliste uuringute alusel taotletud näidustuste lõikes;

CCH puhul on läbiviidud kaks suuremahulist prospektiivset, platseebo-kontrollitud uuringut Dupuytren'i kontraktuuriga patsientidel – CORD I ja CORD II ning 5-aastane mittesekkuv jälgimis-uuring CORDLESS.

Uuringutes osales kokku 374 patsienti. Mõlema uuringu esmaseks eesmärgiks oli hinnata patsientide osakaalu, kellel saavutati kontraktuuri vähenemine 0° kuni 5°-ni normist. Läbiviidud uuringud näitasid, et CCH ravi vähendab kontraktuuri algtasemest 0° kuni 5°-ni normist 44% - 64% liigestest ning vähemalt 15°-ni 67% - 74% liigesel, vastavalt CORD II ja I uuringus.

5 aastases CORDLESS uuringus hinnati haiguse taasteket.

Jrk nr.	Uuringu autori(te) nimed	Uuringu kvaliteet⁷	Uuringusse hõlmatud isikute arv ja lühiseloostus	Uuritava teenuse kirjeldus	Esmane tulemus, mida hinnati	Muu(d) tulemus(ed), mida mõõdeti/hinnati	Alternatiiv millega võrreldi	Jälgimise period
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Lawrence C. Hurst, et al CORD I	B	308 Dupuytren'i kontraktuuri patsienti vanuses 18 aastast ja enam. Kontraktuur metakarpaal- või proksimaal-interfalangiaalliigesel, 20 kraadi või enam (v.a. põial.) Prospektiivne, mutlikeskuse-line, 3nda faasi uuring, mis koosnes 90-päevalisest randomiseeritud, topelt	CCH või platseebot süstiti otse kahjustatud vääti.	Kontraktuuri vähenemine primaarses liigeses 0 kuni 5 kraadini täissirutusest 30 päeva peale süstet.	26 sekundaarset hinnatavat tulemust	Platseebo	90 päeva

⁷ Märgitakse järgmiselt:

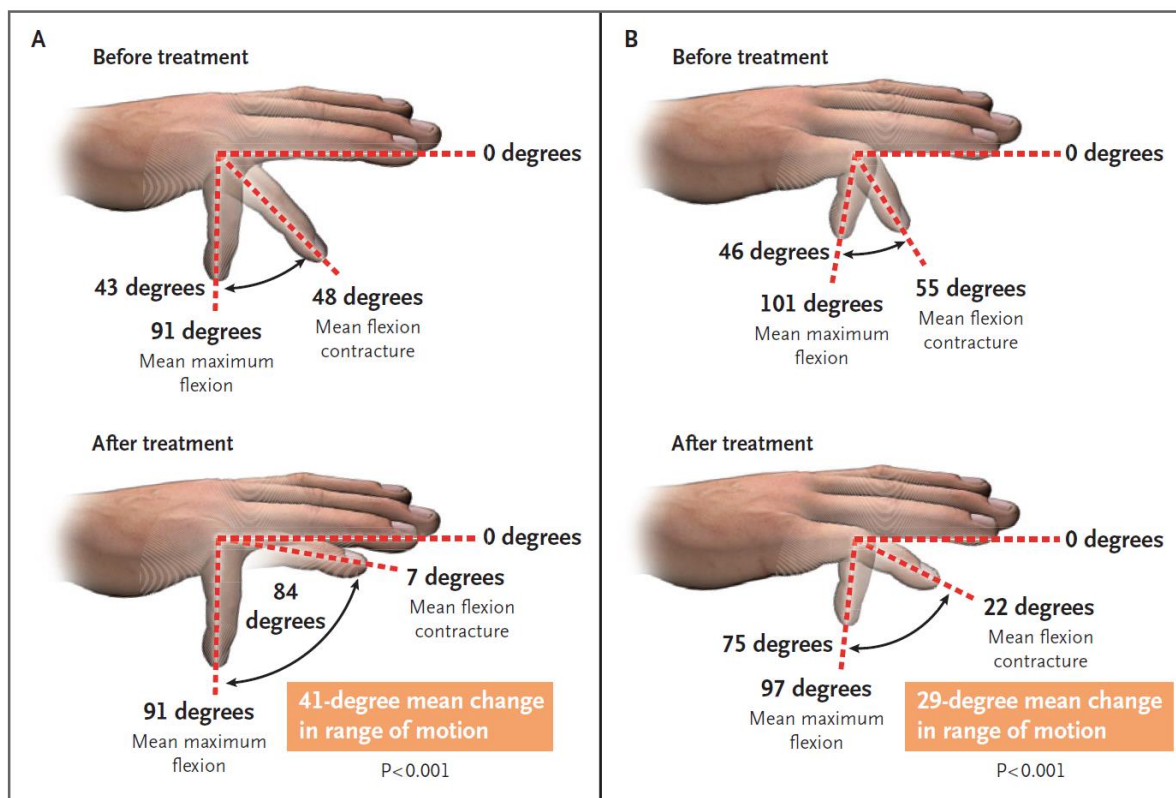
A – tugevalt tõendus põhine (põhineb süstemaatilisel ülevaatel kõigist asjakohastest randomiseeritud kliinilistest uuringutest ja/või metaanalüüsil);

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

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

D – muu, selgitada.

			<i>pimedast, platseebo-kontrollitud faasist ning avatud kestvast pikendus-uuringust.</i>					
2	<i>David Gilpin, et al CORD II</i>	<i>B</i>	<i>66 Dupuytren'i kontraktuuri patsienti vanuses 18 aastast ja enam. Prospektiivne, randomiseeritud platseebo-kontrollitud uuring, mis koosnes 90 päevasest topelt pimedast ning 9-kuulisest avatud uuringust.</i>	<i>Väätidesse süstiti kuni 3 CCH süsti. Vääti väänati ravile järgneval päeval kasutades standardset sõrmesirutus-protseduuri.</i>	<i>Kontraktuuri vähenemine primaarses liigeses 0 kuni 5 kraadini täissirutusest 30 päeva peale süstet.</i>	<i>Kliiniline paranemine, keskmine muutus kontraktuuri võrreldes algtasemega, mediaanaeg kontraktuuri vähenemiseks 0°-5° normist. Keskmine muutus liikumisulatuses</i>	<i>Platseebo</i>	<i>90 päeva + 9 kuud</i>
3	<i>Peimer et al, 2015 CORDLESS</i>	<i>C</i>	<i>664 patsienti. Uuringusse kaasati varasemad CCH uuringute patsiendid. Mittesekkuv pikaajaline uuring hindamaks CCH ravi efektiivsust ja ohutust Dupuytren kontraktuuri patsientidel</i>	<i>Kontraktuuri ning ohutust hinnati 2, 3, 4, ja 5 aastat pärast peale esimest süstet.</i>	<i>Haiguse taasteket edukat ravitud väätidel hinnati kui esines enam kui 20°-line halvenemine palpeeritaval väädil või kui esines meditsiinilise/kirurgilise sekkumise vajadus, et korrigeerida uut/halvenevat kontraktuuri.</i>		<i>Puudub</i>	<i>5 aastat</i>



Allikas: CORD I uuring

Joonis3. Keskmine muutus liikumisulatuses

Metakarpaalliigesel (Paneel A) ja proksimaalsel interfalangaalliigesel (Paneel B) uuringu alguses (paneeli ülemised joonised) ja 30 päeva peale CCH süstet (paneeli alumistel joonistel).

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

Spetsiifilisi Dupuytren'i kontraktuuri ravijuhiseid ei ole. Dupuytren'i kontraktuuri operatiivne ravi ja ravi CCH-ga on enamikes riikides kasutusel.

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

CCH ravi on soodustatud mitmetes EU riikides, s.h. Inglismaal, Saksamaal, Norras, Rootsis, Taanis, Soomes jt.

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

Alternatiivse tervishoiuteenusena saab käsitleda Dupuytren'i kontraktuuri kirurgilist ravi, mida Eestis kompenseeritakse läbi Tervishoiuteenuste hinnakirja.

Kirurgilise ravis eristatakse peennõela fastsiotoomiat (PNF) ning osalist või täielikku fastsiotoomiat (LF). Mõlemad operatsioonid kajastatakse teenusena 0N2105.

Kirurgilise sekkumise efektiivsust on hinnatud mitmetes uuringutes. Tihti on uuringute esmase eesmärgina hinnatud kontraktuuri protsentuaalset vähenemist või haiguse erinevate etappide vahel liikumist (Rjissen, 2012). CCH uuringutes on esmase eesmärgina hinnatud ravi efektiivsust, milleks loeti sõrme praktiliselt sirgeks saamist ehk kontraktuuri vähenemist

0 – 5 kraadini täis-sirutusest. Toome allpool välja uuringu tulemused kirurgilise ravi osas, kus mõõdetav eesmärk kattub CORD I ja II uuringutega.

Uuringust on hinnatud eraldi peennõela ning kirurgilise fastsiotoomia efektiivsust nii metakarpaal-, kui interfalangaalliigesel. PNF efektiivsus jääb vastavalt 26% ja 55% vahemikku ning LF efektiivsus vahemikku 47% kuni 94%.

N=93 patients	PNF			LF		
	Treated joints: 167			Treated joints: 125		
	Pre treatment PED (mean)	Six wks results (mean)	% Successfully treated joints*	Pre treatment PED (mean)	Six wks results (mean)	% Successfully treated joints *
MCPJ	43°	9°	55%	41°	1°	94%
PIPJ	35°	21°	26%	32°	9°	47%

* reduction to 0-5° PED

Allikas: Rijssen, 2012

Samuti tuleb arvesse võtta kirurgilise sekkumisega kaasnevaid komplikatsioone. Uuringutes kajastatud kirurgilise ravi kõrvaltoimete esinemissagedus on: 0,2% kõõluse rebend, 1,7% kuni 7,8% närvivigastus; 1,9% kuni 9,7% arteri vigastus ning 1% kuni 10,6% infektsioon (Crean, 2011). Komplikatsioonide teke toob kaasa täiendavate protseduuride, s.h. korduvalõikuste vajaduse.

Meditiiniliselt on oluline ka ravi pikaajaline efektiivsus ehk haiguse taastekke sagedus.

Rijssen 2012 on hinnanud kirurgilise sekkumise järgset haiguse taasteket samadel alustel kui CORDLESS uuring (taotletava teenuse baasil).

All olevas tabelis on väljatoodud PNF ja LF kirurgilise operatsiooni puhul esinenud taastekke osakaal 5 aasta jooksul peale protseduuri. Taasteket on hinnatud eraldi metakarpaal- ja interfalangaalliigesel.

	PNF		Surgery (LF)	
	MCP	PIP	MCP	PIP
Efektiivsus (vastavalt CORDLESS definitsioonile):				
Efektiivsus (van Rijssen, 2012a)	55 (55%)	17 (26%)	76 (94%)	19 (47%)
Taastekke, 5 aastat:				
Haiguse taastekkega liigete arv (van Rijssen, 2012a)	12	4	4	1
Ravitud liigete arv (van Rijssen, 2012b)	26	19	4	3
Taastekke tase, 5 aastat:				
Taastekkega liigete arv vastavalt CORDLESS definitsioonile	(12+26)/55 =69%	(4+19)/17 >100%	(4+4)/76 =10%	(1+3)/19 =21%

Allikas: van Rijssen, 2012a, 2012b

PNF ravi pikaajaline edukus on madal, eriti interfalangaalliigete puhul. LF on hea pikaajalise efektiivsusega, haiguse taastekke esineb 10% – 21% patsientidest.

CCH ravi efektiivsus ja ohutus on tõendatud laiapõhjalistes CORD I ja II ning CORDLESS uuringutes. Ravi keskmine efektiivsus (kokku erinevatel liigestel) oli 64% (76,7% MP

liigestel; 40% PIP liigestel) *CORD I* uuringus ning keskmiselt 44,4%. (65% MP liigestel; 28% PIP liigestel) *CORD II* uuringus.

Haiguse taasteket 5 aasta jooksul esines 47% patsientidest, kellest vaid 17% vajasis taastekke tõttu uut ravikuuri. 83% patsientidest ei vajanud 5 aasta jooksul uut ravi (*CORDLESS*).

Kokkuvõtlik tabel: erinevate protseduuride efektiivsus.

	PNF		LF		CCH	
	MCP	PIP	MCP	PIP	MCP	PIP
Efektiivsus	55%	26%	94%	47%	77%; 65%	40%; 28%
Taastekke tase, 5 aastat	69%	>100%	10%	21%	47%	

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

Uus teenus asendab osaliselt olemasolevat teenust *ON2105*. Olemasolev teenus *ON2105* on eelistatud enamike patsientide puhul, kellel on võimalik läbi viia osaline või täielik fastsiotoomia. Uus teenus asendab pigem seda osa *ON2105* teenusest, mille puhul siiani kasutati peennõela fastsiotoomiat. Viimast on kasutatud juhtudel, kui fastsiotoomia läbiviimine ei ole olnud võimalik – kaasuvate haiguste, patsiendi seisundi jms tõttu. Mõningatel juhtudel on arvestatud patsiendi eelistust – on esinenud juhtumeid, kus varasemate komplikatsioonide või ebaõnnestumiste tõttu patsient uue fastsiotoomiaga ei nõustu. Hinnanguliselt kasutatakse peennõela fastsiotoomiat täna kuni 20% juhtudest.

3.7. teenuse seos erinevate erialade ja teenuse tüüpidega;

Teenus on seotud ortopeedia erialaga.

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 3.2. tabeli uuringu jrk nr.	Teenusest saadav tulemus	CCH	Platseebo
1	2	3	4
1	<i>Kontraktuuri vähenemine primaarses liigeses 0 kuni 5 kraadini täis sirutusest 30 päeva peale viimast süstet.</i>	64%	6,8%
1	<i>Mediaan aeg esmase eesmärgi täitmiseni</i>	56 päeva	<i>Polnud arvestatav</i>
2	<i>Kontraktuuri vähenemine primaarses liigeses 0 kuni 5 kraadini täis sirutusest 30 päeva peale viimast süstet.</i>	44,4%	4,8%
	<i>Mediaan aeg esmase eesmärgi täitmiseni</i>	57 päeva	<i>Polnud arvestatav</i>
3	<i>Kontraktuuri taastekke 5 aasta pärast</i>	47%	
3	<i>Taastekke tõttu vajab ravi 5 aasta jooksul</i>	17%	

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

Üldiselt on CCH ravi hästi talutav. Vähemalt üks kõrvaltoime esines enamike patsientide puhul (96,6%-l CCH ravil ning 21,1% platseebogrupi patsiendil).

Enamik kõrvaltoimetest on seotud kas süstimise või sõrme sirutus protseduuriga ning olid loomult kerged või möödukad ja lahenesid iseeneslikult. Sagedamini raporteeritud kõrvaltoimeks oli lokaalne paistetus, valulikkus, verevalumid, sügelemine ning mööduv lokaalsete lümfisõlmede suurenemine või valulikkus. Raporteeriti üksikuid tõsisemaid kõrvaltoimeid: kolm kõõlusrebendit, üks kompleksne regionaalne valusündroom, ühel patsiendil teostati rutiinne fastsiotoomia väädi proliferaatsiooni tõttu..

Uuringutes ei esinenud käe tuimust, jõukadumist, närvivigastusi või süsteemseid allergilisi reaktsioone.

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

Enamik esinevaid kõrvaltoimeid on kerged või möödukad ning seotud süstekoha reaktsioonide või süstejärgsete manipulatsioonidega ning möödusid iseeneslikult.

Ravivajavaid tõsiseid kõrvaltoimeid esines harva.

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;

2 erialaspetsialisti visiiti.

Teenust osutatakse spetsialistivisiidi käigus, kes ühe visiidi ajal teostab süste ning järgmisel päeval järgmise spetsialisti visiidi käigus toimub sõrme sirutamine.

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

Teenust saavad osutada tootja poolt vastava väljaõppe saanud erialaspetsialistid. Eeldame, et vastava väljaõppe saavad 5-6 erialaspetsialisti Eestis kokku. Protseduuri edukaks teostamiseks on vajalik eelnev piisav Dupuytreni kontraktuuri kirurgilise ravi kogemus. Seega on otstarbekas koondada protseduuri läbiviimine keskuste juurde, kus on tagatud suurem patsientide osakaal. PERH, TÜK, ITK

4.6.patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;

Puudub

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:

2014. aastal viidi kolmes peamises keskses (millele on plaanis laiendada nimetatud teenuse osutamise õigus) läbi 146 protseduuri ON2105

Hinnanguliselt vajaks nendest asendamist uue teenusega kuni 20% ehk 29 protseduuri.

Teenuse näidustus	Protseduuride arv aastal 2017	Protseduuride arv aastal 2018	Protseduuride arv aastal2019	Protseduuride arv aastal 2020
1	2	3	4	5
Dupuytreni kontraktuuri ravi CCH-ga	14	19	24	29

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

Teenuse näidustus	Teenuse maht aastal 2017	Teenuse maht aastal 2018	Teenuse maht aastal 2019	Teenuse maht aastal 2020
1	2	3	4	5
Dupuytreni kontraktuuri ravi CCH-ga	13 374	18 150	22 926	27 703

6. Taotletava teenuse kirjeldus

6.1.teenuse osutamiseks vajalik koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba, vm);
Protseduuride tuba, mis on olemas juba ka praegu kõikide ambulatoorsete vastuvõtude kabinettide juures.

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

6.3.teenuse osutamise kirjeldus tegevuste lõikes;
Teenust osutatakse spetsialisti visiidi käigus, kes ühe visiidi ajal teostab süste ning järgmisel korral järgmise spetsialisti visiidi käigus toimub sõrme painutamine.

7. Nõuded teenuse osutajale

7.1.teenuse osutaja (regionaalhaigla, keskhaigla, üldhaigla, perearst, vm);
Tartu Ülikooli Kliinikum; Põhja-Eesti Regionaalhaigla; Ida-Tallinna Keskhaigla

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

7.3.personali (täiendava) väljaõppe vajadus;
Erialaspetsialist peab olema saanud tootjapoolse väljaõppe.

7.4.minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;
NA

7.5.teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele.
NA

8. Kulutõhusus

8.1.teenuse hind; hinna põhjendus/selgitused;

Xiapexi hind:

	Hulgimüügi ostuhind	Hulgimüügi müügihind	Hind haigla apteegis koos KM-ga
<i>Xiapex</i>	■	■	■

Allpool toome välja võrdluse hetkel kasutatava teenuse ning sellega kaasnevate kulude ning uue teenuse ja sellega kaasnevate kulude vahel.

Dupuytreni kontraktuuri kirurgilise ravi korral saab patsient ravi kas päevakirurgias (90% patsientidest 2014. aastal) või patsient hospitaliseeritakse (keskmiselt 3 päevaks).

Seejärel viiakse läbi kirurgiline protseduur, millele järgneb pikaajaline operatsioonijärgne järelraviperiood (vt p 3.1. Dupuytren'i kontraktuuri järelravi). Töövõimelistele patsientidele (hinnanguliselt 41% patsientidest) väljastatakse kogu järelravi perioodiks töövõimetusleht.

Dupuytreni kontraktuuri operatsioon kulu:

Teenuse nimetus	Kood	Maksumus	Kordade arv	Pt osakaal	Summa kokku
<i>Eriarsti esmane vastuvõtt</i>	3002	18,49	1	100%	18,49
<i>Anesteesia kestus 2 tundi kuni alla 3 tunni</i>	2104	181,05	1	100%	181,05
<i>Ärkamisruum</i>	12111	18,73	1	100%	18,73
<i>Dupuytreni kontraktuuri operatsioon</i>	0N2105	206,70	1	100%	206,70
<i>Päevakirurgia</i>	3076	54,24	1	90%	48,82
<i>Ortopeedia statsionaar</i>	2019	81,65	2	10%	24,50
<i>Eriarsti korduv vastuvõtt*</i>	3004	12,22	12,5	100%	152,75
<i>Haiguspäeva päeva keskmine hüvitis</i>	<i>aruanne 2014; tabel 38/ Rootsi haiguslehel olnute osakaal</i>	15,50	48	41%	305,04
Kulu kokku:					956,07

Xiapex ravi korral teostab protseduuri spetsialist visiidi käigus ning järgmisel korral teostatakse visiidi käigus sõrme sirutus/venitus protseduur.

Patsient ei vaja täiendavat järelravi.

Juhul, kui patsient oma töö iseloomu tõttu vajab töövõimetuslehte, siis jääb selle kestus 3-5 päeva piiridesse ning täiendavat kulu haigekassale ei kaasne.

Dupuytreni kontraktuuri kulu Xiapex raviga:

Teenuse nimetus	Kood	Maksumus	Kordade arv	Pt osakaal	Summa kokku
<i>Eriarsti esmane vastuvõtt</i>	3002	18,49	1	100%	18,49
<i>Ravi Xiapexiga</i>	<i>uus teenus</i>	■	1	100%	■
<i>Eriarsti korduv vastuvõtt*</i>	3004	12,22		100%	12,22
<i>Haiguspäeva päeva keskmine hüvitis</i>	<i>aruanne 2014; tabel 38</i>	15,50	0	41%	0
Kulu kokku:					■

Võttes arvesse, et enamik plaanitavatest protseduuridest viiakse läbi patsientidel, kellel senini on kasutatud PNF protseduuri, millel on olemasolevast teenusest väiksem efektiivsus (26%–55% PNF vs 44%–64% CCH) ning oluliselt kõrgem haiguse taastekke tase (69%–100% PNF vs 47% CCH), siis on tegemist kulu-efektiivse lähenemisega ka haigekassa kulu seisukohast lähtuvalt.

8.2.teenuse osutamise kaasnemise 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;
NA

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

Vt. punkt 8.1. Hetkel kasutatava teenuse puhul rakendub töövõimelisetele patsientidele 8 nädalane töövõimetusleht, millest keskmiselt kompenseerib haigekassa 48 päeva. Uue teenuse puhul on töövõimetuslehe väljaandmine vajalik juhtudel, kui patsiendi käeline tegevus on ajutiselt raskendatud süstekoha valulikkuse või paistetuse tõttu, kuid kuna lehe eeldatav pikkus jääb 3-5 päeva vahemikku, siis haigekassal täiendavat kulu uue teenuse puhul ei teki.

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

Olemasoleva teenuse puhul ei saa patsient järelravi ajal töötada kuni 8 nädala vältel ning kaotab vastava osa oma sissetulekust. Patsient peab tulema 2-3 kolmel korral nädalas arsti juurde. Patsient ei saa kogu järelravi jooksul juhtida autot, mis võib kaasa tuua täiendavaid kulutusi transpordi osas, vähenenud on võimekus kodustes töödes osaleda. Samuti tekivad täiendavad kulutused ravimitele (valuvaigistid jms.).

9. Omaosalus

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

Valmisolek puudub

10. Esitamise kuupäev

21.12.2015

11. Esitaja nimi ja allkiri

Katre Maasalu

12. Kasutatud kirjandus

David Gilpin, Stephen Coleman, Stephen Hall, Anthony Houston, Jeff Karrasch, Nigel Jones. Injectable Collagenase Clostridium Histolyticum: A New Nonsurgical Treatment for Dupuytren's Disease. J Hand Surg Am. 2010 Dec;35(12):2027-38.e1. doi: 10.1016/j.jhsa.2010.08.007.

Lawrence C. Hurst, M.D., Marie A. Badalamente, Ph.D., Vincent R. Hentz, M.D., Robert N. Hotchkiss, M.D., F. Thomas D. Kaplan, M.D., Roy A. Meals, M.D., Theodore M. Smith, Ph.D., and John Rodzvilla, M.D. Injectable Collagenase Clostridium Histolyticum for Dupuytren's Contracture; N Engl J Med 2009; 361:968-979September 3, 2009DOI: 10.1056/NEJMoa0810866

Peimer CA et al. Dupuytren contracture recurrence following treatment with collagenase clostridium histolyticum (CORDLESS study): 5-year data. J Hand Surg Am 2015. (b) <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhsa.2015.04.036>

Van Rijssen. Percutaneous Needle Fasciotomy for Dupuytren's Disease: Report on a Randomized Clinical Trial and Related Research, ISBN: 978-90-9026677-0

Van Rijssen AL et al. Five-year results of a randomized clinical trial on treatment in Dupuytren's disease: percutaneous needle fasciotomy versus limited fasciectomy. Plast Reconstr Surg 2012a; 129: 469-477.

Van Rijssen AL and Werker PM. Percutaneous needle fasciotomy for recurrent Dupuytren disease. J Hand Surg Am 2012b; 37(9): 1820-1823.

Warwick D, Arner M, Pajardi G, Reichert B, Szabo Z, Masméjean EH, Fores J, Chapman DS, Gerber RA, Huard F, Seghouani A, Szczypa PP. Collagenase Clostridium histolyticum in patients with Dupuytren's contracture: results from POINT X, an open-label study of clinical and patient-reported outcomes. The Journal of Hand Surgery (Eur) 2014