

Tervishoiuteenuste loetelu muutmise algatamiseks vajalikud andmed

1. Taotluse algataja	
1.1. Nimi	<i>Eesti Hematoloogide Selts</i>
1.2. Postiaadress	<i>Puusepa 8, 51014 Tartu</i>
1.3. Telefoni- ja faksinumber	<i>Tel: 7319569 Faks: 7319667</i>
1.4. E-posti aadress	<i>diana.loigom@regionaalhaigla.ee</i>
1.5. Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed	<i>DIANA LOIGOM diana.loigom@regionaalhaigla.ee SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J Sütiste tee 19, 134 19 Tallinn Tel. 6 172172, Fax. 6 172 264</i>

2. Tervishoiuteenuse nimetus	
2.1. Teenuse nimetus	<i>Implanteeritava reservuaariga tsentraalveenikateeter</i>
2.2. Teenuse kood tervishoiuteenuste loetelus (<i>edaspidi loetelu</i>) olemasoleva teenuse korral	<i>puudub</i>
2.3. Kohaldamise tingimus(ed)	<i>Maliigse haigusega patsiendid, kellele on näidustatud veenisisene keemiaravi. Raskekujulise hemofilia diagnoosiga patsiendid, kellele on näidustatud asendusravi hüübimisfaktoriga. Aplastilise aneemia diagnoosiga patsiendid.</i>
2.4. Ettepaneku eesmärk	<input checked="" type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse (<i>edaspidi</i> teenuse) lisamine loetellu 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 type="checkbox"/> Ambulatoorne eriarstiabi <input checked="" type="checkbox"/> Meditsiiniseadmed ja ravimid <input type="checkbox"/> Statsionaarne eriarstiabi <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)

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

² Kui 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.

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

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

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

⁶ Täidetakse punktid 1-2, 5.1, 9 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus omaosaluse muutmise kohta.

3. Tõendus põhjus

3.1. kogemus maailmapraktikas ja Eestis;

Implanteeritava reservuaariga tüüpi tsentraalveenikateetrid on maailmas kasutusel alates 1980-ndate aastate algusest, Eestis paigaldati esimene nimetatud kateeter 1993a.

3.2. viited rahvusvahelisele teaduskirjandusele;

Vt. p 12

3.3. võrdlus kasutatavate alternatiivsete meetoditega (ja ravimitega) Eestis ja mujal maailmas;

Implanteeritava reservuaariga tsentraalveenikateetritel, arvestades tema kasutuse kestust ja ohutust puudub sisuliselt alternatiiv. Implanteeritava reservuaariga kateetriga seotud tüsistuste risk nagu infektsioonid ja tromboos on oluliselt väiksemad; implanteeritava reservuaariga kateetrit võib kasutada seni, kuni tema järele on vajadus (1-3 aastat või kauem, sõltuvalt meditsiinidest probleemist ja selle kestusest) ning pole tekkinud tüsistust, mis nõuab kateetri enneaegset eemaldamist. Port-a-cath'i kõrval on kasutusel ka tunnelleeritud tsentraalveenikateeter (nt. Groshong, Broviac, Hickman), mille lubatud kasutusaeg on 6 kuud ning lühiajaline tsentraalveenikanüül, mille maksimaalne kasutusaeg on ca 1 kuu (enamasti lühem). Tunnelleeritud kateeter ja tsentraalveenikanüül avanevad naha pinnale ja on seetõttu vahetus kontaktis väliskeskkonnaga. Nende korral esineb sagedamini infektsioosid ja trombootilisi tüsistusi. Implanteeritava reservuaariga kateetriga seotud septitseemia ja trombootiline oklusioon esinesid vastavalt 3% ja 1% juhtudest, samas kui Broviac kateetri puhul esines nimetatud tüsistusi vastavalt 15% ja 22% juhtudest (3). Lisaks on patsiendil seetõttu vaja rajada korduvalt uus tsentraalveenitee. Tsentraalveenikanüüli kasutusaeg on maksimaalselt 1 kuu, samas kui keemiaravi planeeritav kestus on 6 kuud kuni 2 aastat.

Perifeerseid veenikanüüle pikaajalise ja kõrg-doosis keemiaravi puhul pole võimalik kasutada, sest keemiaravimid põhjustavad keemilist flebiiti ja ekstravasatsiooni korral lokaalset koe nekroosi.

4. Näidustused

4.1. meditsiinilised näidustused teenuse osutamiseks;

Pot-a-cath kateetri implanteerimine on näidustatud järgmistel juhtudel: maliigne haiguse tõttu on plaanis pikaajaline veenisisene keemiaravi, aplastilise aneemia korral veenisisene immuunsupressiivne ravi, raskekujulise hemofiilia diagnoosiga on vajalik profülaktiline asendusravi hüübimisfaktoriga.

4.2. keskmised oodatavad ravitulemused (lühi- ja pikaajaline prognoos);

Implanteeritava reservuaariga kateetri kaudu on võimalik manustada keemiaravi ja kõiki muid veenisiseseid ravimeid (sh. antibiootikume, hüübimisfaktoreid), teostada verekomponentide ülekandeid, rakendada infusioonravi ja parenteraalset toitmist ning võtta vere analüüse. Port-a-cath kateetrit võib kasutada seni, kuni selle järele on vajadus. Ravi lõppedes kateeter eemaldatakse. Kateeter tuleb enneaegselt eemaldada kateetri infektsiooni ja mehhaanilise vigastuse korral. Kui kateeter on paigaldatud lapsele, siis patsiendi kasvades jääb kateeter lühikeseks, väljub tsentraalveenist ja nõuab seetõttu väljavahetamist.

4.3. ravi võimalikud kõrvaltoimed

Implanteeritava reservuaariga kateetriga seotud tüsistusi ja nende esinemissagedust tõestab järgnevalt refereeritud prospektiivne uuring (Biffi R. Totally implantable central venous access ports for long-term chemotherapy. A prospective study analyzing complications and costs of 333 devices with a minimum

follow-up of 180 days. Ann Oncol 1998 Jul;9(7):767-73).

Implanteeritava reservuaariga kateetri paigaldamisega seotud tüsistused: õhkrind (3,4%), arteri punktsiooni korral selle kahjustus (1,75%), korduv revisioon pordi/kateetri funktsioonihäire tõttu (1,8%). Varaseid tüsistusi esines kokku 4,4% -l paigaldatud implanteeritava reservuaariga kateetritest.

Implanteeritava reservuaariga kateetri kasutusega seotud tüsistused: lokaalne loozi infektsioon (0,3%), septitseemia (2,4%), venoosne tromboos (1,5%), kateetri mehhaaniline kahjustus - ruptuur ja embolisatsioon(1,5%)

Uuritava 328 patsiendi hulgast tuli viiel juhul paigaldada uus port-a- cath 1,5%

4.4. isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Ei ole asjakohane

5. Vajadus

5.1. eeldatav patsientide hulk Eestis (lühi- ja pikaajaline prognoos)

Eeldatav patsientide hulk Eestis põhineb senisel implanteeritava reservuaariga kateetrite kasutamise kogemusel ja püsib läbi aastate stabiilsena.

Teenuse näidustus	Patsientide arv aastal 2015	Patsientide arv aastal 2016	Patsientide arv aastal 2017	Patsientide arv aastal 2018
1	2	3	4	5
C00-C97 D46.0-D46.9 D60.0-D60.9 D61.0-D61.9 D66, D67	150	150	150	150

*t – taotluse menetlemise aastale järgnev aasta;

Teenuse näidustus	Teenuse maht aastal 2014	Teenuse maht aastal 2015	Teenuse maht aastal 2016	Teenuse maht aastal 2017
1	2	3	4	5
C00-C97 D46.0-D46.9 D60.0-D60.9 D61.0-D61.9 D66, D67	38700 EUR	38700EUR	38700EUR	38700 EUR

5.2. andmed Euroopa Liidu riikide või kandidaatriikide avaliku sektori kaudu finantseeritava tervishoiusüsteemi poolt kaetud vajaduste kohta;

Puuduvad

6. Tegevuse kirjeldus

6.1. teenuse osutamiseks vajalik koht: palat, protseduuride tuba, operatsioonituba või muu koht;

Implanteeritava reservuaariga kateeter paigaldatakse operatsioonitoas.

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

Implanteeritava reservuaariga kateeter paigaldatakse lokaalanesteesias, näidustatud on perioperatiivne antibakteriaalne profülaktika.

6.3. ravitoimingu kirjeldus;

Implanteeritava reservuaariga kanüül koosneb silikoonreservuaarist ja sellega ühenduses olevast plastikkateetrist.

Port paigaldatakse kirurgilisel teel naha alla rindkere piirkonda rangluualusi. Pordiga ühenduses olev kateeter sisestatakse punktsiooni teel rangluualusesse veeni.

Pordi kaudu ravimite manustamise ja vere analüüside võtmise korral desinfitseeritakse esmalt pordi piirkond, nõel viiakse läbi naha porti, kontrollitakse nõela õiget asetust pordis ning port ja kateeter süstitakse läbi füsioloogilise lahusega. Seejärel manustatakse ravimid ja võetakse vere analüüsid. Pärast protseduuri lõppu täidetakse port ja kateeter hepariniseeritud füsioloogilise lahusega vältimaks kateetri tromboseerumist.

6.4. patsiendi hilisema jälgimise, järelravi, rehabilitatsiooni, ravimite ja muu vajadus;

Implanteeritava reservuaariga kanüüli paigaldamise järgselt tuleb patsienti jälgida võimalike tüsistuste (õhkrind, haava ja pordi loozi infektsioon) suhtes. Edaspidi porti kasutades tuleb silmas pidada võimalikke hilisemais tüsistusi (infektsioon, tromboos, pordi vigastus, kateetri väljumine tsentraalveenist).

7. Nõuded teenuse osutajale

7.1. teenuse osutaja: regionaalhaigla, keskhaigla, üldhaigla, perearst või muu;

Regionaalhaigla, keskhaigla

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

Teenuse osutamiseks vajalik infrastruktuur on olemas ning teenuse osutamine ei vaja täiendavaid investeeringuid ega ümberkorraldusi.

7.3. personali täiendava väljaõppe vajadus;

Personali täiendava väljaõppe vajadus puudub.

7.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;

Ei ole asjakohane

7.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele;

Ei ole asjakohane

8. Kulutõhusus

8.1. teenuse kulud (hind);

*Tootja (B-Braun) deklareeritud implanteeritava reservuaariga kateetri hind on 215 EUR-i + 20% käibemaks
Implanteeritava reservuaariga kateetri puhul kasutatakse spetsiaalseid kanüüle, mille maksumus on 8 EUR-i + 20% käibemaks.*

8.2. patsiendi poolt tehtavad kulutused, mõju tema sissetulekutele;

Patsient peab kandma transpordikuludlhaiglasse ja tagasi koju. Kaugel väljaspool Tartut ja Tallinna elavate patsientide puhul võib osutada vajalikuks hospitaliseerimine kateetri paigaldamise järgselt üheks ööpäevaks.

8.3. täiendavalt kompenseeritavad ravimid

Taotletava teenusega seoses täiendavalt kompenseeritavate ravimite vajadus puudub.

8.4. sotsiaalabi vajadus töövõimetuse perioodil

Taotletav teenus ei mõjuta patsientide sotsiaalabi vajadust

8.5. töövõime taastamise kulu töövõimetuse perioodil;

Ei ole asjakohane

8.6. kulude võrdlus alternatiivsete meetodite kuludega, sealhulgas teiste loetelus olevate teenuste kuludega
Käesoleval ajal on loetelus tsentraalveenikanüül koodiga 2508L , mille hind on 59.95 EUR-i.

Tunnelleeritud tsentraalveenikanüüli (Groshong) hind on 145 EUR-i + käibemaks

Tsentraalveenikanüüli (antibakt.kattega) hind on 20 EUR-i + käibemaks

9. Omaosalus

1) elukvaliteeti parandav toime, võrreldes meditsiinilise vajadusega;

Teenus parandab oluliselt patsientide elukvaliteeti, sest väheneb tsentraalveeniteega seotud tüsistuste tõenäosus ja sagedus (infektsioon, tromboos), väheneb/puudub vajadus rajada korduvalt tsentraalveenitee (ja protseduuriga seotud tüsistuste risk - õhkkrind), perifeersete veenide kahjustus (keemilise flebiidi läbi) jääb olemata. Implanteeritava reservuaariga kanüüli korral on port nahaalusi ega sega patsienti veeprotseduuridel (vann, bassein).

2) meditsiinilise probleemi põhjuslik seotus inimese teadlike valikutega;

Meditsiiniline probleem ei ole seotud inimese teadlike valikutega.

3) 3) hinnang patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult;

Patsientide omaosalus ei ole vajalik ega põhjendatud.

10. Esitamise kuupäev

31.12.2014

11. Esitaja nimi ja allkiri

Ain Kaare, allkirjastatud digitaalselt

12. Kasutatud kirjandus

1. Biffi R. Long-term, totally implantable central venous access ports connected to a Groshong catheter for chemotherapy of solid tumours: experience from 178 cases using a single type of device. *Eur J Cancer* 1997 Jul;33(8):1190-4.
2. Biffi R. Totally implantable central venous access ports for long-term chemotherapy. A prospective study analyzing complications and costs of 333 devices with a minimum follow-up of 180 days. *Ann Oncol* 1998 Jul;9(7):767-73.
3. Greene F L, Comparison of a totally implantable access device for chemotherapy and long-term

percutaneous catheterisation. South Med J 1988 May.