

EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS

1. Taotluse algataja	
Organisatsiooni või ühenduse nimi	<i>Eesti Kudede ja Organite Transplantatsiooni Ühing</i>
Postiaadress	<i>L. Puusepa 1a Tartu 50406</i>
Telefoni- ja faksinumber	<i>tel. 731 9562; faks 731 8274</i>
E-posti aadress	ain.kaare@kliinikum.ee
Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed	<i>Ain Kaare</i> <i>tel. 731 9562; 6331 9562</i> <i>e-post ain.kaare@kliinikum.ee</i>

2. Teenuse nimetus, kood ja kohaldamise tingimus(ed)	
2.1. Teenuse nimetus	<i>Elundisiirdamise ootelehele võtmise otsustamine või otsuse ülevaatamine multidistsiplinaarse ekspertkomisjoni poolt</i>
2.2. Teenuse kood tervishoiuteenuste loetelus (<i>edaspidi</i> loetelu) olemasoleva teenuse korral	-
2.3. Kohaldamise tingimus(ed)	<i>Tervishoiuteenuse ekspertkomisjoni kuuluvad vähemalt viis arsti, kellest vähemalt üks on vastava paikme pädevusega kirurg ja üks vastava paikme pädevusega siseeriala arst. Haigekassa võtab tervishoiuteenuste osutamise eest tasu maksmise kohustuse üle juhul, kui nimetatud tervishoiuteenuse osutamine toimub siirdamise ootelehe pidaja poolt Rakkude, kudede ja elundite käitlemise ja siirdamise seadusega (EKSS) sätestatud korras(1).</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 muutmise ² <input type="checkbox"/> Teenuse kohaldamise tingimuste muutmise ³ <input type="checkbox"/> Teenuse nimetuse muutmise ⁴ <input type="checkbox"/> Teenuse kustutamine loetelust ⁵

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- 3 ning 10.1.

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

⁴ Täidetakse punktid 1-3 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse nimetuse muutmise vajalikkuse kohta.

	<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 <input type="checkbox"/> Uuringud ja protseduurid <input type="checkbox"/> Operatsioonid <input type="checkbox"/> Laboriuuringud, lahangud ja kudede transplantaadid <input type="checkbox"/> Veretooted ja protseduurid veretoodetega <input type="checkbox"/> Hambaravi <input type="checkbox"/> Kompleksteenused <input type="checkbox"/> Ei oska määrata/ Muu (selgitada)

3. Tõendus põhjus ja näidustused	
3.1. teenuse osutamise meditsiinilised näidustused ja vajadus teenuse osutamiseks;	<p><i>Teenuse osutamise meditsiiniline näidustus on elundisiirdamine raske elundipuudulikkusega patsiendile.</i></p> <p><i>Teenuse vajadus tuleneb asjaolust, et praktiliselt kõigis riikides üle maailma ei piisa siirdamiseks saadaolevatest inimelunditest kõigi siirdamist vajavate patsientide ravimiseks. Selleks, et tagada olemasoleva ressursi parim võimalik kasutamine ning elundidoonorluse ja –siirdamisega seotud teenuste läbipaistvus, tuleb otsus siirdamise ootelehele võtmiseks ja/või sealt eemaldamiseks teha mitme eriala arstidest koosneva ekspertkomisjoni poolt. Teenuse osutamise kohustus tuleneb otseselt uuest EKSS eelnõust.</i></p>
3.2. teenuse tõendus põhjus avaldatud kliiniliste uuringute alusel taotletud näidustuste lõikes;	<p><i>Ei ole võimalik välja tuua.</i></p>
3.3. teenuse sisaldumine punktis 3.1 esitatud näidustustel Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes;	<p><i>Euroopa Nõukogu ministrite komitee on 2001.a. välja andnud soovitused - Rec (2001)5 - liikmesriikide valitsustele elundisiirdamise ootelehtede pidamiseks. (2)</i></p> <p><i>Elundisiirdamist vajavate patsientide siirdamiseelset hindamist, näidustusi ja vastunäidustusi ning nõudeid ootelehtede pidamisele käsitletakse põhjalikult Euroopa Nõukogu poolt kehtestatud elundite, kudede ja rakkude ohutuse ning kvaliteedi tagamise juhise ptk. 7.(3) Samuti rõhutatakse vajadust elundisiirdamise ootelehele võtmise objektiivsuse, läbipaistvuse ja usaldusvääruse tagamiseks kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides Euroopa Ravimite Kvaliteedi ja Tervishoiu Direktoraadi poolt välja antud siirdamiseks kasutatavate elundite kvaliteedi ja ohutuse juhise ptk.1. (4)</i></p> <p><i>Ootelehtede pidamise olulisust ning vajadust ootelehe pidamise reeglistiku kehtestamiseks riiklikul tasandil on eraldi rõhutatud ka Euroopa Elundidoonorluse ja elundite siirdamise tegevuskavas 2009-</i></p>

⁵ Täidetakse taotluse punktid 1-3 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse kustutamise kohta.

⁶ Täidetakse punktid 1-3, 7, 11 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus omaosaluse muutmise kohta.

2015 ja Euroopa Parlamendi 19.mai 2010.a.sellekohases resolutsioonis. (5)

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

Elundidoonorluse- ja siirdamise ülemaailmsed põhialused on sätestatud Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) poolt 1991.aastal ning uuendatud 21.mai 2010.a. 63. Maailma Tervise Assamblee resolutsiooniga WHA63.22. (6)

Eestis seni elundisiirdamiste ootelehtede pidamist õiguslikul tasandil reguleeritud ei ole, vastavad sätted on plaanis jõustada uue EKSS vastuvõtmisega 2014.a. – eelnõu ptk.5 Elundi siirdamise ooteleht. (1)

Samas tegelikkuses on eriarstide konsiiliume konkreetse patsiendi elundisiirdamise näidustuste ja vastunäidustuste hindamiseks korraldatud Eestis sama kaua kui elundisiirdamisi on teostatud, ehk neerusiirdamiste osas alates aastast 1968, maksasiirdamiste osas aastast 1999, kopsusiirdamiste osas aastast 2010 ja südamesiirdamiste osas 2013. Konsiiliumide korraldamise sagedus on olnud erinev ja sõltunud nii vastava siirdamisprogrammi arengust kui eeldatavast patsientide hulgast.

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

Alternatiivi teenusele ei ole. Võrdlust ei ole võimalik sellisel kujul välja tuua.

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

Lisandub uus teenus. Seni on võimalik raviteenuste arvel näidata ainult ühe eriarsti esmast vastuvõttu, mis ei ole kooskõlas tegelikult osutatava teenusega ei teenuse sisu ega kasutatavate ressursside poolest.

3.7. teenuse seos erinevate erialade ja teenuse tüüpidega;

Teenus on oma olemuselt multidistsiplinaarne, vt. täpsemalt teenuse kirjeldus käesoleva taotluse p.6.

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):

Otsus patsiendi võtmiseks / mittevõtmiseks konkreetse elundi siirdamise ootelehele või varasema otsuse ülevaatamiseks patsiendi terviseseisundi muutumise tõttu.

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

Ei ole võimalik välja tuua.

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

Ei ole võimalik välja tuua.

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;

Ei oma otsest seost teenusega. Järgneb patsiendi ravi ja jälgimine ootelehel olles ning sobiva doonori olemasolul elundisiirdamine.

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

Teenus rahastatakse EKSS alusel sätestatud ootelehe pidajale. Arvestades asjaolu, et ootelehe pidaja määratakse otseselt seaduse alusel ning teenust osutavate isikute ring on väga piiratud, ei ole täiendavate lisatingimuste seadmine vajalik.

4.6. patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;

Ei oma otsest seost teenusega.

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:

Teenuse näidustus	Patsientide arv aastal 2013	Patsientide arv aastal 2014	Patsientide arv aastal 2015	Patsientide arv aastal 2016
1	2	3	4	5
<i>Neerusiirdamine</i>	60	65	70	70
<i>Maksasiirdamine</i>	15	18	20	20
<i>Kopsusiirdamine</i>	5	8	10	10
<i>Südamesiirdamine</i>	2	6	8	10

Teenuse maht suureneb mõnevõrra iga aastaga, arvestades asjaolu, et tekib vajadus korduvateks siirdamisteks (neeru puhul teised ja kolmandad siirdamised, maksa ja kopsu puhul teised siirdamised) siiriku funktsiooni halvenemise või lakkamise tõttu. Samas on korduvsüüdamiste korral siirdamiseks sobiva elundi leidmine oluliselt keerulisem kui esmase siirdamise puhul ning patsiendid jäävad ootelehele sageli aastateks ning vajavad seetõttu aja möödudes uut hindamist. Südamesiirdamiste osas suureneb patsientide arv ennekõike seetõttu, et 2013.a. avanes koostöös Soome kolleegidega võimalus siirdamisteks alles IV kvartalil ning kuna varem ei olnud teenus üldse võimalik, puudub meil hetkel korrektne ülevaade potentsiaalsete patsientide hulgast.

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

Põhimõtteliselt sama, mis p.5.1. Vajadus hinnata sama isikut sama aasta jooksul korduvalt on üsna harv, mitte üle 5 isiku aastas kõigi programmide peale kokku.

6. Taotletava teenuse kirjeldus

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

Ekspertkomisjoni koosolekud viiakse läbi nõupidamisteruumis. Ruumis peavad olema piisavalt istekohti nii komisjoni töös osalevate spetsialistide kui patsiendi ja tema saatja jaoks, võimalused patsiendi haiguslooga seonduvate materjalide esitlemiseks (arvuti, projektor, ekraan) ning koosoleku otsuse protokollimiseks ja väljastamiseks (lisaks eelnevale on vajalik printer). Nii koosoleku läbiviimise ruum kui ooteruum peavad olema valitud puuetega inimeste erivajadusi arvestades – hea juurdepääs (juhtkoer, ratastool, käimisraam vms), peavad olema tagatud võimalused patsiendi arstlikuks läbivaatuseks ning invatualeti kasutamise võimalus. Lisaks on vaja komisjoni tööajal kasutada protseduuride tuba vere võtmiseks patsiendilt (või ka potentsiaalselt elusdoonorilt).

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

Patsient suunatakse raviarsti poolt. Raviarst koostab saatedokumendid lähtudes konkreetse elundkonna spetsiifikast vastavalt kehtestatud korrale ning edastab need ootelehe pidajale. Ootelehe pidaja tutvub talle esitatud dokumentidega (transplantatsiooni koordinaatorid ja/ või sekretär kontrollivad andmete kompleksust, vastava paikme pädevusega kirurg ja/või sisehaiguste arst tutvuvad haigusjuhu kirjeldusega meditsiinilistest aspektidest), vajadusel taotletakse lisaandmeid ning korrektse eelinfo olemasolul teavitatakse raviarsti ja patsienti ekspertkomisjoni koosoleku kokkukutsumisest.

Üldreeglina toimuvad neerusiirdamise ootelehele võtmise ekspertkomisjoni koosolekud regulaarselt üks kord kuus, iga kuu esimesel teisipäeval. Teiste elundite osas kutsutakse koosolek kokku sõltuvalt patsientide pakkumisest raviarstide poolt.

Eelneva ettevalmistuse (ruumi broneerimine, koosoleku väljakuulutamise, kõigi osalejate teavitamine, patsientide registreerimine, kindlustatuse kontroll, eelnevalt teada olevate andmete sisestamine andmebaasi jms) teostavad sekretär ja transplantatsiooni koordinaatorid.

6.3. teenuse osutamise kirjeldus tegevuste lõikes;

Ekspertkomisjoni töös osalevad vähemalt viis arsti:

- patsiendi raviarst;
 - vähemalt üks vastava paikme pädevusega kirurg;
 - vähemalt üks vastava paikme pädevusega sisehaiguste arst;
 - teiste erialade arstid sõltuvalt konkreetse elundkonna ja/või konkreetse patsiendi eripärasest intensiivraviarst / anestezioloog; immunoloog / laboriarst, radioloog, patoloog, kardioloog jne
- Lisaks arstidele osalevad komisjoni töös transplantatsiooni koordinaatorid ja sekretär.*

Konkreetse patsiendi arutelu algab patsiendi haigusloo tutvustamisega vastavalt eelnevale kokkuleppele kas patsiendi raviarsti, vastava paikme pädevusega kirurgi või sisehaiguste arsti poolt. Sõltuvalt konkreetsest haigusjuhust kuulatakse vajadusel lisaks ära teiste eriarstide selgitused patsiendile tehtud spetsiifiliste uuringute ja analüüside osas.

Hinnatakse elundisiirdamise näidustatust ja prognoosi konkreetse patsiendi jaoks ning analüüsitakse absoluutsete ja relatiivsete vastunäidustuste esinemist.

Seejärel toimub patsiendi ärakuulamine - täpsustatakse anamneesi, haiguskulu iseärasusi, patsiendi ja tema lähedaste sättemust võimaliku elundisiirdamise osas ja patsiendi ravisoostumust, informeeritakse patsienti võimalikest ravitulemustest ja edasisest prognoosist ning teavitatakse siirdamisega seotud riskidest, samuti nõustatakse patsienti ja tema lähedasi ravi ja elukorralduse suhtes siirdamise ajal. Neerusiirdamiste korral küsitatakse patsienti täiendavalt võimalike elusdoonorite suhtes. Patsiendil ja tema lähedastel on võimalus esitada omapoolseid küsimusi komisjoni liikmetele.

Järgneva arutelu käigus langetab ekspertkomisjon otsuse:

1. Kas patsiendile on konkreetse elundi siirdamine näidustatud;
2. Kas tal esineb absoluutseid või suhtelisi vastunäidustusi elundisiirdamiseks;
3. Kas patsient võetaks e/ ei võeta ootelehele (esmase otsuse korral) või jäetakse ootelehele / eemaldatakse ootelehelt (korduva otsuse korral).

Juhul, kui patsiendile on vaja enne ootelehele võtmist teha veel täiendavaid uuringuid või analüüse, lisatakse otsusele sellekohane soovitus.

Juhul, kui komisjoni liikmetel on otsuse suhtes eriarvamusi, protokollitakse need ning lisatakse otsusele.

Otsus väljastatakse kolmes võrdväärses eksemplaris (üks patsiendile, üks raviarstile, üks ootelehe pidajale) ja allkirjastatakse kõigi ekspertkomisjoni koosolekul osalenud arstide poolt kas paberandjal või digitaalselt. Otsused arhiveeritakse ootelehe pidaja poolt vastavalt kehtestatud korrale.

Juhul, kui otsustati patsiendi võtmine elundisiirdamise ootelehele, annab patsient oma nõusoleku eeldatavaks elundisiirdamiseks vastavalt kehtestatud korrale ning teda informeeritakse edasistest tegevustest. Patsiendilt võetakse protseduuride ruumis veri siirdamise spetsiifilisteks analüüsideks (HLA tüpiseerimine, antikehade skriining jms).

Pärast koosoleku toimumist sisestatakse ootelehele võetud patsiendi isiku-, kontakt- ja terviseandmed spetsiaalsesse ootelehe andmebaasi.

7. Nõuded teenuse osutajale

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

Teenuse osutamine toimub siirdamise ootelehe pidaja poolt EKSS alusel sätestatud korras.

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

Ei oma otsest seost teenusega.

7.3. personali (täiendava) väljaõppe vajadus;

Personali pädevus peab vastama EKSS ja selle rakendusaktide nõuetele.

7.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;

Ei ole võimalik sellisel kujul välja tuua. Koosolekute kokkukutsumise sagedus sõltub hindamist vajavate raske elundipuudulikkusega patsientide hulgast ja patsientide tervislikust seisundist.

7.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele.

Teenus peab olema kättesaadav järjepidevalt.

8. Kulutõhusus

8.1. teenuse hind; hinna põhjendus/selgitused;

Teenuse hind kujuneb kolmest komponendist – põhiosa moodustab personalikulu, väiksemal määral ruumikulud ja patsiendi haldusega seotud kulud.

8.2. teenuse osutamisega kaasnevate teenuste ja soodusravimite, mis on nimetatud p 4.4, isiku kohta kuni

<p>vajaduse lõppemiseni esitatud kulude võrdlus alternatiivsete teenuste kuludega isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni;</p> <p><i>Ei oma otsest seost teenusega.</i></p>
<p>8.3. ajutise töövõimetuse hüvitise kulude muutus ühe raviepisoodi kohta tuginedes tõendus põhiste uuringutele võrreldes alternatiivsete teenustega;</p> <p><i>Ei oma otsest seost teenusega.</i></p>
<p>8.4. patsiendi poolt tehtavad kulutused võrreldes alternatiivsete teenuste korral tehtavate kuludega</p> <p><i>Patsiendil ja tema saatjal tuleb katta aja- ja transpordikulud seoses komisjoni koosolekul osalemisega.</i></p>

<p>9. Omaosalus</p> <p>9.1. hinnang patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult</p> <p><i>Ei ole rakendatav.</i></p>
--

<p>10. Esitamise kuupäev</p>	<p>17.12.2013</p>
<p>11. Esitaja nimi ja allkiri</p>	<p>Ain Kaare</p>

<p>12. Kasutatud kirjandus</p> <p>(1) Rakkude, kudede ja elundite käitlemise ja siirdamise seaduse (EKSS) uue versiooni eelnõu.</p> <p>(2) Recommendation Rec(2001)5 of the Committee of Ministers to member states on the management of organ transplant waiting lists and waiting times https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=190641&Lang=en</p> <p>(3) Guide to safety and quality assurance for organs, tissues and cells, 2nd edition 2004, Council of Europe Publishing http://www.coe.int/t/dg3/health/Source/GuideSecurity2_en.pdf</p> <p>(4) Guide to the quality and safety of organs for transplantation, 5th edition 2013, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare</p> <p>(5) Euroopa Parlamendi 19.mai 2010. aasta resolutsioon komisjoni teatise „Elundidoonorluse ja elundite siirdamise tegevuskava (2009-2015): liikmesriikidevaheline tugevdatud koostöö“ kohta http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52010IP0183:ET:HTML</p> <p>(6) WHO guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation http://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22en.pdf</p>
--