



Lonkan ja polven tekonivelkirurgian
toimenpiteet ostopalveluna

Palvelukuvaus

Pohjois-Savon hyvinvointialue

Sisällys

1 HANKINNAN TAUSTAA	3
2 PALVELUN KUVAUS JA PALVELULLE ASETETUT EHDOTTOMAT VÄHIMMÄISVAATIMUKSET .	3
2.1 Hankinnan kohde.....	3
2.2 Henkilöstö ja henkilöstön pätevyysvaatimuksia	6
2.3 Laadunhallinta ja valvonta	7
2.4 Tilat, laitteet ja välineet	7
2.5 Turvallisuus	7
2.6 Vastuu komplikaatioista.....	8
3 TEKONIVELKIRURGIAN OSTOPALVELUN PALVELUKUVAUS	9
3.1 Asiakkuuden prosessi.....	9
4 KÄYNNIN TAI HOITOKONTAKTIN PERUUTUS	9
5 KIRJAAMINEN	9
6 PALVELUJEN LASKUTUS	10
6.1 Laskutus hyvinvointialueelta	10
7.2 Laskutus asiakkaalta	10

1 Hankinnan taustaa

Pohjois-Savon hyvinvointialueella lonkan ja polven tekonivelleikkausta odottavien potilaiden jonotusaika on kasvanut kohtuuttomaksi. Hankinnan tavoitteena on turvata potilaiden pääsy leikkaushoitoon hoitotakuulain mukaisessa aikarajassa tämän kilpailutuksen mukaisesti toteutettavalla ostopalvelulla.

Tarkoituksena on, että potilas saa toimenpiteen tekevältä taholta kokonaishoidon, joka sisältää leikkaukseen liittyvän preoperatiivisen arvion, toimenpiteen ja siihen liittyvän välittömän jatkohoidon.

2 Palvelun kuvaus ja palvelulle asetetut ehdottomat vähimmäisvaatimukset

2.1 Hankinnan kohde

Hankinnan kohteena ovat lonkan ja polven primaaritekkonivelleikkaukset ostopalveluna. Ostopalveluun ei ohjata potilaita, joille tulisi todennäköisimmin asettaa jokin muu kuin perustekonivel. Mikäli palveluntuottaja arvioi, että lääketieteellisesti on perusteltua asettaa muu kuin perustekonivel, tällöin palveluntuottajan tulee palauttaa potilas hoitoon Pohjois-Savon hyvinvointialueelle Kuopion yliopistolliseen sairaalaan.

Ostopalvelun piiriin kuuluvat potilaat:

Tekonivelkirurgiset potilas-/diagnosiryhmät:

- 1.M16.0 Primaarinen molempien lonkanivelten nivelrikko
- 2.M16.1 Muu primaarinen lonkan nivelrikko
- 3.M17.0 Primaarinen molempien polvien nivelrikko
- 4.M17.1 Muu primaarinen polven nivelrikko
- 5.M17.3 Muu postraumaattinen polven nivelrikko

Tekonivelkirurgiset leikkaustoimenpiteet:

- 1.NFB30 Lonkan kokotekonivelleikkaus sementitön
- 2.NFB40 Lonkan kokotekonivelleikkaus, hybridi
- 3.NGB20 Polven kokotekonivelleikkaus ilman lumpio-osaa, liukuproteesi
- 4.NGB40 Polven kokotekonivelleikkaus, lumpio-osan kanssa, liukuproteesi

Ostopalvelun ulkopuolelle jäävät potilaat:

- Tekonivelten uusintaleikkaukset
- Molemminpuolinen tekonivelleikkaus
- ASA 4
- Hemofilia
- Lyhytkasvuiset, esim. akondroplasia
- Vaikea lihavuus, BMI > 38
- Korkeat lonkkaluksaatiot
- Merkittävät acetabulumin dysplasiat
- Sekundaarinen artroosi, mikäli se edellyttää erityisvalmisteisen proteesin käyttöä
- Merkittävä nivelen virheasento tai muu syy, joka edellyttää tukevampaa proteesimallia tai muita erityisratkaisuja.
- Potilas on alle 18 vuoden ikäinen
- Kyseessä on vuodepotilas
- Potilaalla on epätasapainossa oleva vakava yleissairaus tai edeltävän 6 kk:n aikana sairastettu ja sairaalahoitoa vaatinut kardiovaskulaaritapahtuma (esim. sydäninfarkti, keuhkoembolia, aivoinfarkti, jne.)
- Potilas tarvitsee ulkopuolisen henkilön antamaa tulkkausta, tai potilas ei kykene itsenäisesti kommunikoimaan häntä hoitavan henkilökunnan kanssa (esimerkiksi hoitajan kanssa kommunikointi on riittävää), joko kielellisistä rajoitteista tai potilaan muihin sairauksiin liittyvistä rajoitteista johtuen.
- Potilas ei ole hyvinvointialueen leikkausjonossa lonkan tai polven tekonivelleikkausta varten.

Leikkauspotilaat osoitetaan palveluntuottajalle hyvinvointialueen toimesta.

Palveluntuottajan pitää tarjota palvelua sekä sille osoitetuille lonkka- että polvipotilaille. Toimenpiteiden koordinointi, leikkauspäivät ja niiden aikataulutus on palveluntuottajan vastuulla.

Palveluntuottajan palvelun tulee olla sisällöltään ja laadultaan vähintään tässä tarjouspyynnössä määritellyn mukainen. Lisäksi palveluntuottajan tuottamien palvelujen on jatkuvasti vastattava vähintään sitä tasoa, jota edellytetään vastaavalta hyvinvointialueen toiminnalta.

Palvelun tulee täyttää lakien ja viranomaisten määräysten asettamat vaatimukset, joihin palveluntuottaja on veloitettu perehtymään ajantasaisesti.

Palvelu tuotetaan palveluntuottajan tiloissa. Hankinnan tarkoituksena on hankkia palveluntuottajalta leikkaussalihoito, asennettava implantti, leikkaussalin henkilökunta, välitön postoperatiivinen hoito ja henkilökunta sekä potilaan tarpeen mukainen yöpyminen palveluntuottajan tiloissa.

Toimenpiteessä sekä välittömässä postoperatiivisessa hoidossa käytettävien lääkkeiden tulee sisältyä palvelun hintaan. Välittömästi postoperatiivisessa hoidossa mahdollisesti tarvittavien apuvälineiden (kynänsauvat) tulee sisältyä palvelun hintaan. Potilaalle tarjottavan ruoan tulee sisältyä palvelun hintaan.

Palvelu pyydetään tarjoamaan toimenpidehintana, joka pitää sisällään määritellyn hoitokokonaisuuden. Palvelun hintaan tulee kuulua tarvittava henkilöstö sekä tarvikkeet. Sama leikkaushinta koskee sekä polven-, että lonkan tekonivelleikkauksia.

Leikkaushinta € / leikkaustoimenpide

Arvioitu potilasmäärä on arviolta 300 potilasta / sopimuskausi. Tämä sisältää sekä lonkan ja polven tekonivelkirurgian toimenpiteet yhteensä. Minimimääräksi määritetään yhteensä 100 kpl toimenpiteitä.

Sopimuskausi palvelun tuottamiselle on 1.9.2024 – 31.8.2025. Varsinaisen sopimuskauden lisäksi yksi (1) vuoden optio ajalle 1.9.2025 – 31.8.2026.

Preoperatiivinen hoito sisältää:

Välitön preoperatiivinen arvio kirurgin toimesta, jolloin voidaan varmistaa potilaan soveltuvuus lonkan tai polven tekonivelleikkaukseen. Arvioon sisältyy RTG-kuvien tarkastaminen, mikäli niitä ei ole ennalta käytössä.

Anestesia lääkäri tutustuu potilaaseen ennen leikkausta.

Leikkaushoito sisältää:

Anestesian ja toimenpiteen ja siihen tarvittavan henkilökunnan kokonaisuudessaan.

Tarvittavat välineet, implantit, lääkeaineet ja hoitotarvikkeet.

Postoperatiivinen hoito sisältää:

Välitön postoperatiivinen vuodeosastohoito

Mahdolliset liikkumisen apuvälineet (kynärsauvat)

Postoperatiivinen rtg

Fysioterapeutin ohjaus

Välittömien leikkauskomplikaatioiden hoito soveltuvien osin.

Komplikaatioiden alkuarvio sisältää:

Välittömien 30 vrk aikana ilmaantuvien komplikaatioiden alkuarvio sisältäen leikkaushaavan tarkastuksen pitkittyneen haavaerityksen tai infektiopäilyyn vuoksi sekä postoperatiivisen RTG-kuvan tarkastuksen leikkausteknisen virheen poissulkemiseksi.

Vakavien yleisvaarallisten komplikaatioiden hoito toteutetaan julkisen terveydenhuollon puolella.

Tutkimukset:

Preoperatiivinen thorax anestesia­lääkärin arvion mukaan.

Hoitojakson aikaiset laboratoriokokeet, verensiirrot ja rtg-kuvaukset kuuluvat sopimuksen piiriin.

2.2 Henkilöstö ja henkilöstön pätevyysvaatimuksia

Palveluntuottaja vastaa henkilökunnastaan. Henkilökunnan tulee olla toimintaan nähden oikein mitoitettu sekä koulutettu, joka takaa hoidon sujuvuuden.

Palveluntuottajan leikkaavan lääkärin kompetenssivaatimuksena on sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston Valviran voimassa oleva lupa toimia ortopedian ja traumatologian erikoislääkärinä Suomessa ja vähintään kahden (2) vuoden kokemus erikoislääkärinä pääasiallisena työtehtävänä tekonivelkirurgia tai tekonivelkirurgian asiantuntijan pätevyys sekä vähintään/keskimäärin 50 tekonivelleikkausta /vuosi viimeisen viiden vuoden aikana.

Leikkaussalin henkilöstöön tulee kuulua anestesia­lääkäri. Palveluntuottajan anestesia­lääkärin kompetenssivaatimuksena on Valviran voimassa oleva lupa toimia anestesiologian erikoislääkärinä.

Palveluntuottajan tekonivelleikkauksiin osallistuvan henkilökunnan, mukaan lukien sairaanhoitajat ja muu terveydenhuollon henkilöstö sekä sijaiset, tulee täyttää terveydenhuollon henkilöstölle asetetut lakisääteiset vaatimukset eikä heidän ammatinharjoittamisensa saa olla minkäänlaisia rajoituksia. Henkilöstöluettelo­a tulee täydentää jatkuvasti niin, että se on aina ajantasainen. Kaikkien tekonivelleikkauksiin osallistuvien terveydenhuollon ammattihenkilöiden niin sairaanhoitajien kuin lähi- ja perushoitajien rekisteröintinumero tulee löytyä Valviran ylläpitämästä terveydenhuollon ammattihenkilöiden tietopalvelusta (<https://julkiterhikki.valvira.fi>). Yksittäisiä ammatinharjoittajia ei tulkita alihankkijoiksi.

Palveluntuottaja vastaa siitä, että hoitoa toteuttava henkilöstö täyttää laissa säädetyt kelpoisuusehdot ja suorittaa vain sellaisia työtehtäviä, joihin heillä on säännösten tai viranomaisen ohjeiden mukainen oikeus. Palkatessaan terveydenhuollon ammattihenkilöstöä, palveluntuottaja sitoutuu tarkistamaan henkilön tiedot Valviran ylläpitämästä rekisteristä. Palveluntuottaja huolehtii henkilöstönsä ammattitaidon ylläpidosta ja täydennyskoulutuksesta terveydenhuollon täydennyskoulutusvelvoitteen mukaisesti. Palveluntuottajalla on oltava erikseen kuvattu ajantasainen hoitohenkilökunnan perehdytysprosessi. Palveluntuottajan on pyydettäessä toimitettava hyvinvointialueelle selvitys siitä, miten sen palveluksessa oleva henkilöstö on perehdytetty ja miten osaaminen on varmistettu tekonivelleikkauksissa.

Palveluntuottaja sitoutuu huolehtimaan siitä, että asiakas saa palvelua valintansa mukaan joko suomen tai ruotsin kielellä. Palveluntuottajan tulee myös ilmoittaa, millä muilla kielillä palvelua voidaan toteuttaa.

Palveluntuottaja huolehtii siitä, että työntekijöiden tietoon saatetaan työhön liittyvät velvollisuudet, työntekijän yleiset velvollisuudet, työhön liittyvät salassapitovelvollisuudet, velvollisuus noudattaa tietojärjestelmiin liittyvää tietosuoja- ja tietoturvaohjeita sekä työhön ja kulunvalvontaan liittyviä turvaohjeita.

2.3 Laadunhallinta ja valvonta

Palveluntuottajan tulee toteuttaa palveluaan asiakaslähtöisesti ja hyvien hoito- ja toimintakäytäntöjen mukaisesti, myös käypähoitosuosituksen mukaisesti. Asiakkaalle tuotettu palvelu on laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua. Kaikki tekonivelleikkaukset tulee ilmoittaa THL:n implanttirekisteriin.

Hyvinvointialue valvoo hyväksymiensä palveluntuottajien palvelujen laatua ja varmistaa, että palvelujen laatu täyttää tarjouspyynnön mukaiset kriteerit.

2.4 Tilat, laitteet ja välineet

Palveluntuottajalla (yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajalla) tulee olla lupaviranomaisen myöntämä lupa palvelujen antamiseen.

Palveluntuottajan kiinteiden tilojen tulee sijaita 300 km sisällä KYS:istä (Kuopion yliopistollinen sairaala, Puijonlaaksontie 2, 70210 Kuopio).

Palveluntuottajalla on toiminnan edellyttämät asianmukaiset tilat sekä toimintaympäristö, jotka mahdollistavat tekonivelleikkausten tuottamisen. Palveluntuottajan toimitilojen ja lääkinnällisten laitteiden on jatkuvasti täytettävä turvallisuusmääräykset niin, että yksikössä huolehditaan asiakkaiden turvallisuudesta lain ja viranomaisten määräysten mukaisesti. Samoin toimitilojen on täytettävä lain edellyttämät palveluntuottajalle asetetut hyväksymisedellytykset. Hoidossa käytettävissä laitteissa ja tarvikkeissa tulee olla CE-merkintä eli niiden tulee täyttää lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden turvallisuusvaatimukset. Toimintaympäristön hygienian tason ja välineiden huollon tulee olla THL:n ohjeistuksien mukainen.

2.5 Turvallisuus

Palveluntuottajalla tulee olla varautumissuunnitelma mahdollisia ongelmatilanteita varten, esimerkiksi toiminta sähkökatkon aikana. Palveluntuottajalla tulee olla omavalvontasuunnitelma.

Palveluntuottajan omavalvontasuunnitelmassa tulee olla hygienian hallintaohjelma, joka sisältää ohjeet hygieniasta, hygieniatuotteista, aseptiikasta, infektioriskien kartoittamisesta, infektioiden torjunnasta, toiminnasta poikkeustilanteissa (infektio- ja epidemiatilanteissa), sekä puhtaustasojen määrittelystä, käytettävistä siivousvarusteista ja niiden huollosta.

Käytössä tulee olla pelastusviranomaisen hyväksymä pelastussuunnitelma ja turvallisuussuunnitelma, sisältäen sisäisten ja ulkoisten uhkien vaaratilannekartoitukset.

2.6 Vastuu komplikaatioista

Potilaan ollessa palveluntuottajan tiloissa, vastuu potilaan hoidosta on palveluntuottajalla.

Seuraavien alle 30 vrk aikana leikkauksesta todettavien komplikaatioiden alkuarvio ja ensihoito sisältyy ostopalveluun ja on hoidettava sopimuskumppanin toimesta ja kustannuksella.

Perioperatiiviset:

1. iatrogeeniset ligamenttivauriot ja murtumat siltä osin, kun se ei edellytä toisen proteesimallin asentamista perusproteesin tilalle.
2. leikkausvuoto
3. elvytys ja välitön ensihoito muissa kriittisissä tiloissa

Välitön postoperatiivinen:

1. postoperatiivinen leikkausalueen verenvuoto
2. vuotavan haavan tarkistus ja ompelu
3. elvytys ja ensihoito muissa kriittisissä tiloissa
4. postoperatiivinen poikkeava kipuoire
5. postoperatiivinen poikkeava tuntupuutos tai motorinen heikkous
6. välittömästi leikkauksen jälkeen todetun mekaaninen komplikaatio (virheasento tai sijoiltaanmeno) tai murtuma

Postoperatiiviset, kotiutuksen – 30 vrk leikkauksen jälkeen:

1. pitkittynyt leikkausalueen tihkuvuoto.
2. postoperatiivinen poikkeava kipuoire
3. postoperatiivinen poikkeava tuntupuutos tai motorinen heikkous
4. tekonivelinfektion epäilyn ensiarvio ortopedin toimesta. Mikäli ensiarvion perusteella epäily tekonivelinfektiosta vahvistuu, julkinen palveluntuottaja vastaa tekonivelinfektion jatkohoidosta ja diagnostiikasta.

Seuraavien peri- ja postoperatiivisten komplikaatioiden hoito ei kuulu ostopalveluun, vaan ne hoidetaan tarkoitukseen parhaiten soveltuvassa julkisessa sairaalassa.

Perioperatiiviset:

1. Vakavat ja ennakoimattomat anestesiakomplikaatiot (esim. anafylaksia)
2. Vakavat systeemikomplikaatiot (esim. sydäninfarkti, aivoinfarkti, keuhkoembolia)

Postoperatiiviset:

1. Vakavat systeemikomplikaatiot (esim. postoperatiivinen pneumonia, sydäninfarkti, aivoinfarkti)
2. Kiistaton päivystyksellistä hoitoa tai antibioottihoitoa vaativa haavainfektio

3 Tekonivelkirurgian ostopalvelun palvelukuvaus

Ostopalvelulla voidaan korvata Pohjois-Savon hyvinvointialueen omana toimintana suorittamaa leikkaushoitoa lonkan ja polven primaariteknonivelkirurgiassa sekä toimenpiteen vaatima välitön osastohoitojakso, joka on maksimissaan 2 vrk.

Ostopalvelu kattaa seuraavasti:

- Polven tai lonkan primaariteknonivelleikkauksen (sisältäen käytetyn implantin)
- Enintään kaksi postoperatiivista sairaalahoitopäivää
- Välittömän postoperatiivisen fysioterapeuttisen potilasohjauksen

3.1 Asiakkuuden prosessi

Palvelun myöntäminen perustuu asiakkaan palvelutarpeen selvittämiseen.

Tarjouspyynnön mukaiseen palvelutapahtumaan tulee sisältyä palveluntuottajan ortopedin arvio leikkausindikaatioista ja tarvittaessa palveluntuottajan anesthesiologian, sisätautien ja muiden tarvittavien erikoisalojen lääkärikonsultaatio. Mikäli käytössä ei ole alle 12 kk vanhoja röntgenkuvia leikkauksen kohteeksi suunnitellusta nivelestä on tehtävä uusi kuvantamistutkimus, jonka toteuttaa palveluntuottaja. Preoperatiivisesti on tarkastettava leikkausta varten tarpeelliset laboratoriotutkimukset, vähintään PVK, Na, K, CRP, Pt-GFR_e, P-VRab-O. Potilaan käyttämä lääkehoito tulee tarkastaa ennen toimenpidettä ja EKG-tutkimus tehdä yli 60-vuotiaille.

Kuten kaikissa julkisen sairaanhoidon palveluissa, asiakkaalla on potilaslain mukaiset oikeudet myös ostopalvelutoiminnassa. Hän voi tehdä muistutuksen hyvinvointialueelle ja palveluntuottajalle, mikäli on tyytymätön ostopalveluna hankittuun palveluun.

4 Käynnin tai hoitokontaktin peruutus

Peruutustapauksessa hyvinvointialueen ja sopimuskumppanin on ilmoitettava siitä viipymättä toiselle sopijapuolelle. Peruutustapauksista ei aiheudu korvausvelvollisuutta kummallekaan sopijapuolelle, mikäli peruutukselle on hyväksyttävä syy, esimerkiksi potilaan päätös pidättäytyä leikkauksesta tai huono leikkauksekelpoisuus.

5 Kirjaaminen

Palveluntuottaja on velvollinen siirtämään epikriisi leikkausjaksosta sähköiseen KANTA-arkistoon välittömästi leikkausjakson päätyttyä.

Palveluntuottajan tulee kirjata toteutuneet palvelutapahtumat palveluntuottajan potilastietojärjestelmään, kun palvelutapahtuma on toteutunut. Palveluntuottajalle maksettava korvaus muodostuu toteutuneiden ja hyväksytyjen palvelutapahtumakirjausten mukaisesti. Palveluntuottaja on velvollinen toimittamaan leikkausjaksosta myös toimenpidekertomuksen ja loppulausunnon Kuopion yliopistollisen sairaalan tukielinkirurgian poliklinikalle.

Toimitusosoite:

Kuopion yliopistollinen sairaala

Tukielinkirurgiakeskus/Ortopedian poliklinikka 141452

Puijon sairaala, Kaarisairaala, B, K, 1. kerros

Puijonlaaksontie 2, 70210 Kuopio

6 Palvelujen laskutus

Pohjois-Savon hyvinvointialueen laskutustiedot on kerrottu tarjouspyynnön liitteenä olevassa hankintasopimusluonnoksessa (kappale 15 Laskutus- ja maksuehdot).

6.1 Laskutus hyvinvointialueelta

Palveluntuottaja laskuttaa Tilaajaa kuukausittain toteutuneiden palvelutapahtumien perusteella.

Laskutus tapahtuu Pohjois-Savon hyvinvointialueen ohjeistuksen mukaisesti verkkolaskulla, joka sisältää myös sopimuksen sopimusnumeron.

7.2 Laskutus asiakkaalta

Palveluntuottaja laskuttaa asiakkaalta ostopalvelun omavastuuosuuden, asiakkaan mahdollisesti ostamat lisäpalvelut palveluntuottajan ja asiakkaan keskinäisen sopimuksen mukaisesti, esimerkiksi fysioterapiapalvelut.

Palveluntuottaja laskuttaa asiakkaalta omavastuuosuuden jälkikäteen. Jos asiakas jättää maksamatta palveluntuottajan laskun omavastuuosuuden, huolehtii palveluntuottaja itse maksuneuvotteluista sekä mahdollisesta perinnästä. Hyvinvointialue ei vastaa asiakkaan mahdollisesti maksamatta jääneistä omavastuuosuuksista.