

## EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS KOOS TÄITMISJUHISTEGA

Juhime tähelepanu, et haigekassa avalikustab taotlused kodulehel. Konfidentsiaalne informatsioon, mis avalikustamisele ei kuulu, palume tähistada taotluse tekstis märkega „konfidentsiaalne“.

1. Taotluse algataja	
1.1 Organisatsiooni nimi (taotleja) <i>Tervishoiuteenuste loetelu muutmise ettepaneku (edaspidi taotlus) esitava organisatsiooni (edaspidi taotleja) nimi<sup>1</sup>. Kui taotlus esitatakse mitme erialaühenduse poolt, märgitakse taotluse punktis 1.1 taotluse algatanud erialaühenduse nimi ning seejärel kaasatud erialaühenduse ehk kaastaotleja nimi punktis 1.6.</i>	Eesti Näo-lõualuudekirurgia Selts
1.2 Taotleja postiaadress	L. Puusepa 8, Tartu 51014
1.3 Taotleja telefoninumber	7318236
1.4 Taotleja e-posti aadress	heleia.nestalzibo@regionaalhaigla.ee enn.tuulik@regionaalhaigla.ee
1.5 Kaastaotleja	Eesti Neuroloogide ja Neurokirurgide Selts Eesti Ortopeedia Selts
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	andres.asser@regionaalhaigla.ee karl.pintsaar@regionaalhaigla.ee
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Heleia Nestal Zibo
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	6171367
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	heleia.nestalzibo@regionaalhaigla.ee

2. Taotletav tervishoiuteenus	
2.1. Tervishoiuteenuse kood tervishoiuteenuste loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse korral <i>Kui muudatus ei ole seotud loetelus kehtestatud konkreetse teenusega või on tegemist uue teenuse lisamise ettepanekuga, siis teenuse koodi ei esitata.</i>	2680L
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	Alalõualiigese unilateraalne endoprotees
2.3. Taotluse eesmärk <i>Märkida rist <u>ühe</u>, kõige kohasema taotluse eesmärgi juurde. Risti lisamiseks vajutada sobilikul ruudul parempoolsele hiireklahvile ning avanenud menüüst valida „Properties“ – „Default value“ – „Checked“</i>	
<input type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse lisamine loetellu	
<input type="checkbox"/> Uue ravimiteenuse lisamine loetellu	

<sup>1</sup> Vastavalt Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikele 5 võib taotluse esitada tervishoiuteenuste osutajate ühendus, erialaühendus või haigekassa.

- Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse
- Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse
- Olemasolevas tervishoiuteenuses sihtgrupi muutmine (sh. laiendamine või piiramine)
- Eriala kaasajastamine (terve ühe eriala teenuste ülevaatamine)
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse piirhinna muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse (nt. teenuses olemasoleva kulukomponendi muutmine)<sup>2</sup>
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kohaldamise tingimuste muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või uue tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse ega teenuse sihtgrupi muutmisest (nt. teenuse osutajate ringi laiendamine, teenuse kirjelduse muutmine)<sup>3</sup>
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, haigekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine<sup>4</sup>
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmine<sup>5</sup>
- Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust<sup>6</sup>
- Üldkulude ühikuhindade muutmine vastavalt määruse „Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Eesti Haigekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika“ § 36 lõikele 2<sup>7</sup>

#### 2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus

*Esitada lühidalt taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus, mida taotletakse ja millistel põhjustel.*

Laiendada olemasoleva teenuse rakendust teistele kehapiirkondadele. Lisada teenusele teisi patsiendile kohandatud 3D printitud implantaate sõltumata implateeritavast keha piirkonnast.

### 3. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

#### 3.1 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus (ehk sõnaline sihtgrupi kirjeldus)

*Esitada üksnes teenuse need näidustused, mille korral soovitakse teenust loetellu lisada, ravimikomponendi osas ravimiteenust täiendada, tehnoloogia osas tervishoiuteenust täiendada või teenuse sihtgruppi laiendada.*

**NB!** *Kui erinevate näidustuste aluseks on erinev kliiniline tõendusmaterjal, palume iga näidustuse osas eraldi taotlus esitada, välja arvatud juhul, kui teenust osutatakse küll erinevatel näidustustel, kuid ravitulemus ja võrdlusravi erinevate*

Erinevate anatoomiliste piirkondade luulise ja kõhrelise koe rekonstruktsioon sõltumatult kahjustuse etiopatoloogiast: süsteemsed või lokaalsed degeneratiivsed kahjustused, kaasasündinud vääramendid, kasvajakasvaja, operatsioonijärgsed defektid, trauma või infektsioon.

<sup>2</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 6

<sup>3</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2 ja 12 ning kui on kohaldatav, siis ka 7 ja 8

<sup>4</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2, 5.1, 11.4 ja 12.

<sup>5</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1-2

<sup>6</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 5.1

<sup>7</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1 ja 2 ning seejärel esitada kuluandmed meetodika määruse lisades 12 ja 13 toodud vormidel: „Tervishoiuteenuse osutaja kulud ressursside kaupa“ ja „Tervishoiuteenuse osutaja osutatud teenuste hulgad“

<i>näidustuste lõikes on sama ning teenuse osutamises ei ole olulisi erisusi.</i>	
3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)	
3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus <i>Kirjeldada haiguse või tervise seisundi levimust, elulemust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.</i>	
<p>Patsiendile kohandatud implantaadi peamine eelis võrreldes nn. standardimplantaadiga on patsiendispetsiifiline disain, mis sobitab implantaadi koedefektiga ja mitte vastupidi. See võimaldab fikseerimiskruvide optimaalset positsioneerimist ja koe integratsiooni implantaadi konstruktsioonidega ning ka biomehaanilist integreerumist naaberstruktuuritega.</p> <p>Patsiendile kohandatud implantaati kasutatakse keeruliste juhtude puhul, kuna tänu oma spetsiifikale ja koe defekti sobivusele on seda võrreldes standardimplantaatidega tehniliselt lihtsam paigaldada. See võimaldab väiksemat kirurgilist invasiivsust, lühendab operatsiooniaega, mis omakorda kiirendab paranemise protsessi ja vähendab infektsiooniriski. Parem kudede adaptatsioon aitab vältida implantaadi nihkumisi ja hilisemaid korrigeerivaid operatsioone. Tüsistuste vähendamine või vältimine võimaldab patsiendi füüsilise seisundi kiiremat täielikku taastumist ja paremat elukvaliteeti.</p>	

#### 4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus

##### 4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus

*Selgitada lühidalt taotluse aluseks olevate kliiniliste uuringute jm teaduspõhiste kirjandusallikate otsimise ning valikukriteeriume: millistest andmebaasidest otsiti, milliste märksõnade ning täpsustavate kriteeriumidega. Nt. uuringuid otsiti PubMed-ist (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>). Otsingu märksõnad olid „diabetes in pregnancy“, valikukriteeriumiks oli insuliinravi enne rasedust ning täistekstina kättesaadavad inglisekeelsed artiklid, mis on avaldatud alates 1. jaanuarist 2000. Otsingu tulemusel leiti 10 uuringut, millest on kajastatud taotluses 3 uuringu tulemused, kuna teiste uuringute valimi maht oli väike (vähem kui 20 isikut).*

PubMed otsing, märksõnad: „3D custom made implants“, valikukriteeriumiks oli 10 viimase aasta avaldatud meta-analüüs või süstemaatiline ülevaade. Otsingu tulemusel leiti 8 uuringut, millest taotluses on kajastatud 3 uuringu tulemused, mis sobivad kõige paremini taotluse põhjenduseks:

1. Tack P, Victor J, Gemmel P, Annemans L. 3D-printing techniques in a medical setting: a systematic literature review. Biomed Eng Online. 2016 Oct 21;15(1):115
2. Burnard JL, Parr WCH, Choy WJ, Walsh WR, Mobbs RJ 3D-printed spine surgery implants: a systematic review of the efficacy and clinical safety profile of patient-specific and off-the-shelf devices. Eur Spine J. 2020 Jun;29(6):1248-1260

3. Stramiello JA, Saddawi-Konefka R, Ryan J, Brigger MT. The role of 3D printing in pediatric airway obstruction: A systematic review. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2020 May;132:109923

PubMed otsing, märksõnad: „autologus and custom-made implants“ valikukriteeriumiks oli 5 viimase aasta avaldatud randomiseeritud kontroll-uuringud. Tulemusena leiti 2 uuringut, nendest taotluses on kajastatud uuring:

4. Honeybul S, et al. A randomized controlled trial comparing autologous cranioplasty with custom-made titanium cranioplasty. *J Neurosurg* 2017 Jan;126(1):81-90

#### 4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes  
*Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.*

1. 227 uuringu süstemaatiline analüüs 3D printitud operatsiooni šabloon, anatoomilise mudeli ja implantaadi kohta, mida on kasutatud ortopeedilistel, kolju, näo-lõualuu ning spinaalsetel operatsioonidel. Analüüsi olid kaasatud ainult täisartiklid kontrollitud uuringutest, kus oli kasutatud 3D printimise tehnoloogiat vähemalt neljal inimjuhul või rohkem. Nendest 30 uuringut olid patsiendile kohandatud implantaadi kohta. 45% uuringutest kirjeldas ortopeedias kasutatud implantaate (põlve, puusa, õla ja käe piirkondadel), 24% näo-lõualuu-, 12% kolju- ja 7% spinaalkirurgial. (Tack et al., 2016)
2. 22 artikli ja ühe raamatupeatüki süstemaatilises analüüsis on andmed haigusjuhtude kirjeldusest peamiselt titaanist printitud patsiendile kohandatud implantaatidest, mida on kasutatud spinaalkirurgias. (Burnard et al., 2020)
3. 37 artikli süstemaatilises ülevaates on 3D printitud tehnoloogia näidustatud trahheo-bronhhiaalsetel operatsioonidel. (Stramiello et al., 2020)

4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus

1. Kirjanduse ülevaates on ortopeediliste, kolju, näo-lõualuu ning spinaalsete operatsioonide teostamiseks 3D printimistehnoloogiat kasutatud operatsiooni giidi, anatoomilise mudeli ja patsiendile kohandatud implantaadi valmistamiseks. (Tack et al., 2016)
2. Kirjanduse süstemaatilises analüüsis spinaalkirurgia ravijuhtudest kasutati peamiselt

	<p>titaanist prinditud patsiendile kohandatud implantaate kasvaja, infektsioonide, trauma või kaugelearenenud degeneratiivse haiguse raviks. (Burnard et al., 2020)</p> <p>3. Kirjanduse süstemaatilises ülevaates on 3D prinditud tehnoloogia näidustatud trahheo-bronhhiaalse operatsiooni planeerimiseks ning patsiendile kohandatud 3D prinditud implantaate on kasutatud trahheo-bronhhiaalse stenoosi operatsioonidel. (Stramiello et al., 2020)</p>
<p>4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>2. Patsiendile kohandatud 3D prinditud lülisamba implantaadi ravi tulemus võrdluses masstoodangu implantaadiga. (Burnard et al., 2020)</p> <p>4. 64 eelnevalt ravitud patsienti dekompressiivse kraniektoomiaga olid randomiseeritult valitud rekonstruktiivseks kranioplastikaks kas autoloogse kolju implantaadiga (32 patsienti) või 3D prinditud titaanimplantaadiga (32 patsienti). (Honeybul et al., 2017)</p>
<p>4.2.4 Uuringu pikkus</p>	<p>3. Inimuuringute intervallid olid 3 kuni 12 kuud. (Stramiello et al., 2020)</p> <p>4. Uuritud patsiendid olid postoperatiivselt jälgitud ühe aasta vältel. (Honeybul et al., 2017)</p>
<p>4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i></p>	<p>1. Operatsiooni kestvus, kirurgilise ravi tulemus ja patsiendi ekspositsiooni röntgenkiirgusele. (Tack et al., 2016)</p> <p>2. 3D prinditud implantaadi näidustus spinaalkirurgias, implantaadi materjali tüüp, kliinilise ravi tulemus ning biomehaanilise ja radioloogilise ravi tulemused (sagitaallordoosi joondumine, intervertebraalne kõrgus, implantaadi dislokatsioon ja migreerumine, luu juurdekasv ja luuline fusioon). (Burnard et al., 2020)</p> <p>3. Kõik uuringud, mis kirjeldasid inimhaigusjuhtusid, hõlmasid trahheo-, bronho- või trahheobronhomalaatsia või trahhea stenoosi ravi 3D prinditud välise splindiga. Uuringul oli hinnatud intraluminaalne läbitavus ja patsiendi sümptomaatika. (Stramiello et al., 2020)</p>

	<p>4. Postoperatiivne infektsiooni määr, luu implantaadi resorptsioon ja kirurgilise revisiooni vajadus. (Honeybul et al., 2017)</p>
<p>4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 3D prinditud materjali kasutamine üldiselt vähendab operatsiooni aega, parandab kirurgilise ravi tulemust ja vähendab patsiendi ekspositsiooni röntgenkiirgusele. (Tack et al., 2016)</li> <li>2. 3D prinditud implantaadid on näidustatud kõikidele lülisamba segmentidele (tservikaal-, torakaal- ja lumbaar- ja sakraalosaadele) kasvaja, degeneratiivse haiguse, infektsioonide, kongenitaalse anomaalia ja trauma puhul. Enamus implantaadid olid titaanist, ühes artiklis oli kirjeldatud PEEK materjalist implantaat. Tavaliselt kasutatakse patsiendile kohandatud 3D implantaate lülisamba kaelaosas selle komplekssema anatoomia tõttu. Enim on kasutatud atlanto-aksiaalpiirkonna (C1-C2) individualiseeritud implantaate, kuna standardne lülivaheketta implantaat on mõeldud kasutamiseks valdavalt 2. kaelalülisel kaudaalsemal. Kõik kasutatud kliinilised näitajad viitavad postoperatiivsele paranemisele. Võrreldes masstoodangu implantaadiga on patsiendile kohandatud 3D implantaatidel parem sobivus luu pinnale ja paigaldamiseks ei ole vaja lõpp-plaadi lihvimist või puurimist, soodustades nii luu integratsiooni ja vähendades postoperatiivset implantaadi dislokatsiooni riski. (Burnard et al., 2020)</li> <li>3. Kõik uuringud mis kirjeldasid inimhaigusjuhtusid, hõlmasid trahheo-, bronho- või trahheobronhomalaatsia või trahhea stenoosi ravi 3D prinditud välise splindiga. Kõik uuringud näitasid nii vahetut kui ka pikaajalist paranemist intra-luminaalses läbitavuses ja sellega seotud sümptomaatikas. 20 uuringut 21st olid läbi viidud pediaatrilisel populatsioonil. (Stramiello et al., 2020)</li> <li>4. 3D prinditud titaanimplantaadiga kranioplastika patsientide rühmas (32 patsienti)</li> </ol>

	<p>esines üks infektsioon, ei olnud ühtegi ebaõnnestunud implanteerimist ega vajadust kirurgiliseks revisiooniks. Autoloogse luu implantaadiga ravitud patsientide seas (kokku 32) esines 7 patsiendil totaalne implantaadi resorptsioon (22%) - selline tüsistus oli levinum noorematel patsientidel. Autorid soovivad seetõttu pärast dekompressiivset kraniektoomiat (eriti noortematel patsientidel) teostada kranioplastika 3D printitud implantaadiga. (Honeybul et al., 2017)</p>																					
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Ravikulud.																					
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	<p>1. 3D printitud tehnoloogiaga ravitud patsientide ravijuhtude kulud tunduvad olema suuremad, kuid puuduvad uuringud täpsemate arvutusandmetega selle kohta. Autorid põhjendavad 3D tehnoloogia kasutamist keerulisematel juhtudel, et saavutada parem ravitulemus. (Tack et al., 2016)</p> <p>4. Ei olnud olulist erinevust ravikulude osas võrreldes kraniektoomia järgset rekonstruktsioon 3D printitud titaanimplantaadiga või autoloogse luu transplantaadiga. (Honeybul et al., 2017)</p> <p>S. Honeybul et al.</p> <p>TABLE 5. Total costs due to different items during the 12-month follow-up period after primary autologous or titanium cranioplasty after decompressive craniectomy*</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cost</th> <th>Titanium (n = 32)</th> <th>Autologous (n = 32)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Titanium plates (\$3500/plate)</td> <td>\$112,000</td> <td>\$17,500</td> </tr> <tr> <td>Hospital ward stay (\$1000/day)</td> <td>\$97,000</td> <td>\$132,000</td> </tr> <tr> <td>ICU stay (\$3500/day)</td> <td>\$0</td> <td>\$28,000</td> </tr> <tr> <td>Operating room &amp; surgical costs (\$25,000/2 hrs operation)</td> <td>\$800,000</td> <td>\$1,150,000</td> </tr> <tr> <td>Antibiotics for an infected flap (fluclloxacin 20/5 g IV &amp; 12 g oral)</td> <td>\$0</td> <td>\$480</td> </tr> <tr> <td>Total cost†</td> <td>\$1,009,000</td> <td>\$1,327,980</td> </tr> </tbody> </table> <p>IV = intravenous * All numerical data are in Australian dollars and the cost for each item is referred to the year 2011 health care cost. † Mean difference per patient: \$3281 favoring titanium cranioplasty but not statistically different (95% CI \$-9869 to \$3308; p = 0.327).</p>	Cost	Titanium (n = 32)	Autologous (n = 32)	Titanium plates (\$3500/plate)	\$112,000	\$17,500	Hospital ward stay (\$1000/day)	\$97,000	\$132,000	ICU stay (\$3500/day)	\$0	\$28,000	Operating room & surgical costs (\$25,000/2 hrs operation)	\$800,000	\$1,150,000	Antibiotics for an infected flap (fluclloxacin 20/5 g IV & 12 g oral)	\$0	\$480	Total cost†	\$1,009,000	\$1,327,980
Cost	Titanium (n = 32)	Autologous (n = 32)																				
Titanium plates (\$3500/plate)	\$112,000	\$17,500																				
Hospital ward stay (\$1000/day)	\$97,000	\$132,000																				
ICU stay (\$3500/day)	\$0	\$28,000																				
Operating room & surgical costs (\$25,000/2 hrs operation)	\$800,000	\$1,150,000																				
Antibiotics for an infected flap (fluclloxacin 20/5 g IV & 12 g oral)	\$0	\$480																				
Total cost†	\$1,009,000	\$1,327,980																				

Kui soovite kirjeldada mitut erinevat kliinilist uuringut, siis palume kopeerida väljad 4.2.1-4.2.8.

Maksimaalselt palume kajastada kuni 5 teaduslikku uuringut.

4.3 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi ohutuse kohta	
4.3.1. Kõrvaltoimete ja tüsistuste iseloomustus	
Kõrvaltoime/ tüsistuse esinemissagedus	Kõrvaltoime/ tüsistuse nimetus
Väga sage ( $\geq 1/10$ )	
Sage ( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ )	
Rasked kõrvaltoimed	
Võimalikud tüsistused	Infektsioon, heterotoopiline luu formatsioon, implantaadi migratsioon.
4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi	
<i>Kirjeldada, milliseid teenuseid ja ravimeid on vajalik patsiendile osutada ning millises mahus, et ravida</i>	

tekinud kõrvaltoimeid ning tüsistusi.

Nt: Perifeersete dopamiinergiliste toimete põhjustatud kõrvaltoimeid (iiveldus, oksendamine ja ortostaatiline hüpotensioon) saab kontrolli all hoida domperidooni manustamisega kuni tolerantsuse tekkimiseni 3-6 nädala jooksul pärast subkutaanse apomorfiinravi alustamist, mille järel võib domperidooni manustamise lõpetada.

Ca 30% suure luulise (kolju) defekti katmise operatsioonidest võivad tüsistuda operatsioonipiirkonna infektsiooniga, seda sõltumata implantaadi päritolust (autoloogne või allogeenne). Infektsioone on võimalik konservatiivselt ravida mikroorganismile spetsiifilise antibiootikumiga. Ravile allumatuid infektsioone ja implantaadi kontaminatsioone on võimalik saneerida implantaadi eemaldamise ja antibiootikumteraapia kombinatsiooni abil.

Implantaadi migratsiooni risk on suurenenud luupinnale halvasti adapteerunud implantaatidel. 3D printitud implantaatidel on võrreldes standardsete implantaatidega oluliselt parem sobivus ja adaptatsioon, mis omakorda vähendavad migratsiooni riski.

#### 4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Kirjeldada publitseeritud ravi tulemusi maailmapraktikas, kui puuduvad tervishoiuteenuse tõenduspõhise andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel.

Palun vaadata punkti 4.2.6. vastust.

### 5. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

5.1 Ravikindlustuse poolt rahastatav alternatiivne tõenduspõhine raviviis tervishoiuteenuste, soodusravimite või meditsiiniseadmete loetelu kaudu

Maksimaalselt palume kirjeldada 3 alternatiivi.

Alternatiivi liik	Alternatiiv	Lisaselgitus / märkused
Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav	Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.	Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info
Koljudefekti katmine autoloogse luuga	Operatsioonikood 1A2107, NCSP kood AAK85	Autoloogse luu kasutamine pole võimalik kui see on hävinud või infitseerunud, patsiendile spetsiaalselt toodetud allogeense implantaadiga saadakse parem kosmeetiline tulemus ja puudub resorbeerumise risk võrreldes autoloogse materjaliga.
Osteoplastiline osteosüntees	0N2135	Võetakse luu patsiendilt endalt või siis autoluu. Kaasneb luuvõtmise kohast kaasuvad haavaprobleemid nt. põletik,



		valud. Oma luu resorbeerub ja tekivad sekundaarsed nihked. Alloluuga kaasneb ülekantava infektsiooni risk ning veelgi suurem sekundaarse dislokatsiooni risk
Luuplastika	0N2108	Kaasneb lokaalne infektsiooni ja haavaprobleemi risk ning sage haava valu
Lõualuu defektide autoplastiline operatsioon	Operatsiooni kood: 1E2152 Lisavahendi kood: 2615L, 2643L, 2854L	Antud meetodiga kaasneb transplantaadi infektsiooni ja resorptsiooni risk ning doonorkoha morbiidsus.
Lõualuu osteoplastika luulise transplantaadiga	Operatsiooni kood: 1E2131 Lisavahendi kood: 2615L, 2643L, 2854L	Antud meetodiga kaasneb transplantaadi infektsiooni ja resorptsiooni risk ning doonorkoha morbiidsus.
Lõualuu defektide alloplastiline operatsioon	Operatsiooni kood: 1E2148 Lisavahendi kood: 2615L, 2643L, 2854L	Rutiinselt kasutatakse standardseid rekonstruktsiooni plaate, mis vajavad intraoperatiivset painutamist ja see omakorda pikendab operatsiooni aega. Painutatud implantaadi sobivus ja adaptatsioon koele on märkimisväärselt kehvem võrreldes 3D prinditud implantaadiga.
Näo- ja lõualuupiirkonna kaasasündinud ja omandatud defektide ravi müokutaanse vaskulariseeritud transplantaadiga	Operatsiooni kood: 1E2158 Lisavahendi kood: 2615L, 2643L 2854L	Antud meetodiga kaasneb veresoonte trombi oht ja kõrge transplantaadi nekroosi-, infektsiooni- ja resorptsioonirisk ning doonorkoha morbiidsus.
Orbita rekonstruktsioon	Operatsiooni kood: 1E2179 Lisavahendi kood: 2615L, 2643L, 2870L	Rutiinselt kasutatakse luu transplantaati kombineerituna või ilma standardse metallist rekonstruktsiooniplaadita. Antud meetodiga kaasnevad tehnilised raskused standardse plaadi ja luu transplantaadi modelleerimise ja adapteerimisega orbita defektile. Luu transplantaadi kasutamisega kaasnevad resorptsiooni ja infektsiooni riskid ning morbiidsus doonorkohal.

<p>5.2 Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes</p> <p><i>Kui teenus ei kajastu ravijuhistes või antud valdkonnas rahvusvahelised ravijuhised puuduvad, lisada vastav selgitus lahtrisse 5.2.3. Maksimaalselt palume kirjeldada 5 ravijuhist.</i></p>				
Ravijuhise nimi	Ravijuhise ilmumise aasta	Soovitused ravijuhises		Soovituse tugevus ja soovituse aluseks oleva tõendus põhise tase
		Soovitused taotletava teenuse osas		
		Soovitused alternatiivse raviviisi osas		
1. Consensus statement from the international consensus meeting on post-traumatic cranioplasty	2020	Allogeense materjali puhul puudub resorbeerumise risk. Ühegi sünteetilise materjali (titaan, polümetüülmetakrülaat (PMMA), polüeteereeterketoon (PEEK), hüdroksuapatiit) paremust teiste ees pole suudetud tõestada		
2. Patient-Specific Surgical Implants Made of 3D Printed PEEK: Material, Technology, and Scope of Surgical Application  www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5884234/	2018	Hiljuti on muutunud võimalikuks printida patsiendile kohandatud implantaadid PEEK-i (Polüeteereeterketoon) materjalist FFF tehnoloogiaga ( <i>Fused Filament Fabrication</i> ), mis võimaldab toota kompleksse geomeetriaga implantaate.		
<p>5.3 Kokkuvõtte tõendus põhisusest võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega</p> <p><i>Esitada kokkuvõtvalt teenuse oodatavad lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele. nt. surmajuhtumite vähenemine, haigestumisjuhtude vähenemine, elukvaliteedi paranemine, kõrvaltoimete sageduse vähenemine, tüsistuste sageduse vähenemine.</i></p> <p><i>Lisaks selgitada, kas uus teenus on samaväärne alternatiivse raviviisiga. Väites uue teenuse paremust, tuleb välja tuua, milliste tulemuste osas omab taotletav teenus eeliseid.</i></p>				
<p>Kliinilised uuringud ning meta-analüüsid näitavad häid lühi- ja pikaajalisi tulemusi 3D prinditud implantaadi kasutamisel erinevates anatoomilistes regioonides. Patsiendile kohandatud implantaadi peamine eelis võrreldes nn. standardimplantaadiga on patsiendispetsiifiline disain, mis sobitub täpselt koedefektiga, tagades parima positsioneerimise ja fiksatsiooni ning integratsiooni naaberstruktuuridega.</p> <p>Patsiendile kohandatud implantaati kasutatakse keeruliste juhtude ravis, kuna tänu oma spetsiifikale ja koe defekti sobivusele võrreldes standardimplantaatidega on seda tehniliselt lihtsam paigaldada. See võimaldab väiksemat kirurgilist invasiivsust ja lühemat operatsiooniaega, mis omakorda kiirendab paranemise protsessi ja vähendab infektsiooniriski. Parem koe adaptatsioon aitab vältida implantaadi nihkumist ja hilisemaid korrigeerivaid operatsioone.</p>				

Teine alternatiivne ravimeetod osadel haigusjuhtudel on autoloogse luu implantaadi kasutamine, mis on sageli seotud suurema morbiidsusega doonorpiirkonnas. Lisaks sellele on autoloogsel transplantaatsioonil suur risk luu postoperatiivsele resorbeerumisele ja infektsioonile ning koedefekti ja deformatsiooni tekkele doonorpiirkonnas. Ka ei ole autoloogset implantaatsiooni alati võimalik rakendada, näiteks suure defekti puhul või korduval operatsioonil, kus oli esmaselt kasutatud autoloogset implantaati.

## 6. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

### 6.1 Teenuse osutamise kirjeldus

*Kirjeldada tervishoiuteenuse osutamiseks vajalikud tegevused (sh. ettevalmistavad tegevused), nende esinemise järjekorras, kaasatud personal ja nende rollid, teenuse osutamise koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba) ning kasutatavad seadmed ja tarvikud. Võimalusel lisada ka tegevuste sooritamise keskmised ajad. Ravimiteenuste korral kirjeldada raviskeem: ravi pikkus, patsiendil kasutatavate annuste suurus.*

3D prinditud implantaadi kasutamiseks on vajalik teostada defektiga regioonist kompuutertomograafia uuring ilma kontrastaineta, 0,5 kuni 1mm kihtide intervalliga. Uuring salvestatakse DICOM formaadis teisaldatavale andmekandjale (optiline ketas, mälupulk) või vastavasse serverisse. Patsienti ja kirurgi identifitseerivad andmed saadetakse koos täidetud tellimuse vormi ning patsiendi, kirurgi ja tunnistaja poolt allkirjastatud nõusoleku vormiga tootjale posti- või interneti teel. KT uuring on tootja poolt analüüsitud ning koostöös raviarstiga tehakse virtuaalne operatsioon ja implantaadi disain. Selle alusel valmistab tootja ette 3D prinditud implantaadi ning saadab selle steriilselt pakendatuna kirurgile posti teel.

Antibiootikumi profülaktika tehakse vahetult enne operatsiooni ja keskmiselt 7 päeva.

Operatsiooniks on vajalik kirurgiline meeskond, täis operatsiooni brigaad, standardne operatsioonituba ja instrumentarium vastavalt erialale. Steriilne 3D prinditud implantaat ja instrumendid paigaldamiseks ei erine reeglina instrumentidest, mida rutiinselt kasutatakse masstoodangu implantaatide paigaldamiseks.

## 7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

7.1 Tervishoiuteenuse osutaja <i>Nimetada kohased teenuse osutajad (nt. piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartner, perearst)</i>	Piirkondlikud ja keskhaiglad.
7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? <i>Loetleda sobivad variandid.</i>	Teenust on võimalik kasutada kõikides raviviisi variantides, sõltuvalt implanteeritavast piirkonnast ja operatsiooni raskustest.
7.3 Raviarve eriala <i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i>	Neurokirurgia, näo-lõualuu kirurgia, ortopeedia ja kõrva-nina-kurguhaiguste erialadel.
7.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks <i>Esitada teenuse minimaalne osutamise kordade</i>	Aktiivsele töötavale kogenud kirurgile ei ole vajalik kehtestada minimaalset osutamise kordade arvu, kuna patsiendile kohandatud implantaadi paigaldamine ei erine oluliselt masstoodangu

<i>arv, mille puhul oleks tagatud teenuse osutamise kvaliteedi säilimine. Lisada selgitused/põhjendused, mille alusel on teenuse minimaalne maht hinnatud.</i>	implantaadi paigaldamisest ja on mõnevõrra lihtsamini paigaldatav.
--	--

#### 7.5 Personali (täiendava) väljaõppe vajadus

*Kirjeldada, millise kvalifikatsiooniga spetsialist (arst vajadusel eriala täpsusega, õde, füsioterapeut vm) teenust osutab ning kas personal vajab teenuse osutamiseks väljaõpet (sh. täiendavat koolitust teatud intervalli tagant). Väljaõppe vajadusel selgitada, kes koolitab, kus väljaõppe läbiviimine toimuks ning kes tasuks koolituskulud (kas koolituse garanteerib seadme müüja või teenuse osutaja ja kulu on arvestatud teenuste hindadesse jm).*

Aktiivselt töötavad kogenud kirurgid. Neurokirurgia, näo-lõualuu kirurgia, ortopeedia ja kõrva-ninakurguhaiguste erialadel ei vaja täiendavat väljaõpet 3D prinditud implantaadi paigaldamiseks, kuna patsiendile kohandatud implantaadi paigaldamine ei erine oluliselt masstoodangu implantaadi paigaldamisest ja on mõnevõrra lihtsamini paigaldatav.

#### 7.6 Teenuseosutaja valmisolek

*Kirjeldada, milline peaks olema tervishoiuteenuse osutaja töökorraldus, vajalikud meditsiiniseadmed, täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu ning kas on põhjendatud ööpäevaringne valmisolek, et oleks tagatud soovitud tulemus. Anda hinnang, kas teenuseosutaja on valmis koheselt teenust osutama või on vajalikud täiendavad investeeringud, koolitused, ruumide loomine vms.*

3D prinditud implantaadi kasutamiseks on eelkõige vajalik teostada implanteeritavast regioonist kompuutertomograafia uuring. KT uuring saadetakse 3D implantaadile spetsialiseerunud ja reglementaarselt sertifitseeritud tootjale, kus valmistatakse patsiendile kohandatud 3D prinditud implantaat koostöös raviarstiga. Implantaat saadetakse steriilselt pakendis kirurgile posti teel.

Operatsioonile on vajalik kirurgiline meeskond, standardne operatsiooni tuba ja meditsiini vahendid vastavalt erialale ja operatsiooni raskusele, mis ei erine rutiinselt vajalikkudest, personal ja operatsiooni ruum ja seadmed, mida kasutatakse standardse implantaadi paigaldamiseks.

## 8. Teenuse osutamise kogemus Eestis

8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	Jah, Eestis on varasemalt paigaldatud 3D prinditud alalõualiigese endoproteesid. Samuti on paigaldatud kahel juhul 3D prinditud koljuimplantaat kraniektoomiadefekti katteks.  ITKs ortopeedid paigaldasid TalTechis 3D prinditud kontsluu 2019. aastal.  PERHis paigaldatud vaagnadefekti tõttu vaagna 3D prinditud asendus kahel korral (prinditud Venemaal)
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	2019
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	2019: 7 alalõualiigese endoproteesi paigaldamist 5 patsiendile.

	<p>2019: Ortopeedide poolt teostatud 3 operatsiooni 3D prinditud implantaatidega</p> <p>2020: Teenust ei olnud osutatud.</p> <p>2021: 1 alalõualiigese endoproteesi paigaldamist 1 patsiendile. 2 kranioplastika operatsiooni.</p>
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla ja SA Tartu Ülikooli Kliinikum Ida Tallinna Keskhaigla
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	2680L 2681L 2656L
8.6 Ravi tulemused Eestis	<p>Kõik Eestis 3D prinditud alalõualiigese endoproteesi paigaldamise operatsiooni tulemused patsientidel olid väga head, ilma intra-ega postoperatiivsete tüsistusteta, hea postoperatiivse funktsionaalse rehabilitatsiooni ja kosmeetilise tulemusega. Kõikidel juhtudel oli saavutatud täielik sümptomite leevendus. Kranioplastika operatsioonid on kulgenud ilma vahetute- ja hilistüsistusteta.</p> <p>ITKs teostatud konstluu implantaadiga olid sekundaarsed probleemide põletiku tõttu.</p> <p>PERHis teostatud vaagnasegmendi asendused õnnestusid.</p>

<b>9. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes</b>			
9.1 Keskmine teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) kohta		1	
9.2 Tervishoiuteenust vajavate isikute arv ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes			
9.2.1 Aasta	9.2.2 Isikute arv arvestades nii lisanduvaid isikuid kui ravi järgmisel aastal jätkavaid isikuid	9.2.3 Ravijuhtude arv 1 isiku kohta aastas arvestades asjaolu, et kõik patsiendid ei pruugi lisanduda teenusele aasta algusest	9.2.4 Teenuse osutamise kordade arv aastas kokku
1. aasta	36	1	(arvutustehe: 9.1*9.2.2 * 9.2.3) 36
2. aasta	36	1	36
3. aasta	36	1	36
4. aasta	36	1	36
9.3 Prognoosi aluse selgitus <i>Esitatakse selgitused, mille põhjal on teenust vajavate patsientide arvu hinnatud ning selgitused patsientide arvu muutumise kohta aastate lõikes.</i>			
Prognoos: arvutused on tehtud vastavalt tänaseni Eestis diagnoositud patoloogiate alusel, mis			

vajavad kirurgilist korrektsiooni patsiendile spetsiifiliselt kohandatud 3D prinditud implantaadiga.		
9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviastutuste vahel <i>Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida <u>konkreetsetesse raviastutustesse</u>, st. tegu on spetsiifilise tervishoiuteenusega, mida hakkaksid osutama vähesed raviastutused.</i>		
9.4.1 Raviastutuse nimi	9.4.2 Raviarve eriala raviastutuste lõikes	9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade lõikes
<i>Sihtastutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla</i>	<i>Pea-ja kaela kirurgia</i>	6
<i>Sihtastutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla</i>	<i>Näo-lõualuu kirurgia</i>	6
<i>Sihtastutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla</i>	<i>Ortopeedia</i>	4
<i>Sihtastutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla</i>	<i>Neurokirurgia</i>	4
<i>Sihtastutus Tartu Ülikooli Kliinikum</i>	<i>Näo-lõualuu kirurgia</i>	6
<i>Sihtastutus Tartu Ülikooli Kliinikum</i>	<i>Ortopeedia</i>	3
<i>Sihtastutus Tartu Ülikooli Kliinikum</i>	<i>Neurokirurgia</i>	3
<i>Ida-Tallinna Keskhaigla</i>	<i>Ortopeedia</i>	4

<b>10. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusele</b>	
10.1 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda <u>samal</u> raviarvel kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ja teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	<p>Kolju allo- ja autoplastika (kood: 1A2107) x 1</p> <p>Kolju, peajaaju või seljaaju väärarengu operatsioon (kood: 1A2127) x 1</p> <p>1A2124 Lülisamba ja seljaaju kaelaosaga vigastuste ja haiguste operatsioon x 1</p> <p>Vertebroplastika (1N2153) x 1 või enam</p> <p>Mikrogeenia ja progeenia ning lahihambumuse kirurgiline ravi (kood: 1E2156) x 1</p> <p>Lõualuu osteotoomia (1E2128) x 1</p> <p>Näo- ja kaelapiirkonna omandatud defektide plastiline korrektsioon (kood: 1E2145) x 1</p> <p>Lõualuu defektide alloplastiline operatsioon (1E2148) x 1</p>

	<p>Näo- ja lõualuupiirkonna kaasasündinud ja omandatud defektide ravi müokutaanse vaskulariseeritud transplantaadiga (1E2158) x 1</p> <p>Luuplastika (0N2108) x 1</p> <p>0N2133 Suure liigese artrodees või artroplastika x1</p> <p>Labakäe või -jala deformatsioonide kirurgiline ravi (0N2110) x 1</p> <p>Vaagnaluude osteosüntees (0N2136) x 1</p> <p>Puusaliigest korrigeeriv operatsioon ja/või tüsiliku puusanapamurru osteosüntees (0N2137) x 1</p> <p>Puusaliigese ilma tsemendita proteesi paigaldamine (0N2140) x 1</p> <p>Põlveliigese endoproteesi paigaldamine (0N2141) x 1</p> <p>Poolproteesi paigaldamine suurele liigesele (0N2144) x 1</p> <p>Suure liigese revisioonproteesimine (0N2145) x 1</p> <p>Lüüsisamba III ja IV astme deformatsioonide korrigeerimine (0N2148) x 1</p> <p>Suuremahulised resektsioonid ja revisioonoperatsioonid lüüsisambal (1N2158) x 1</p>
<p>10.2 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda alternatiivse tervishoiuteenuse <u>samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ning teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i></p>	<p>Ei lisandu teenust.</p>
<p>10.3 Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult? <i>Kui jah, siis loetleda nende teenuste koodid ning selgitada, kui suures osakaalus asendab uus teenus hetkel loetelus olevaid teenuseid (tuua välja asendamine teenuse osutamise kordades).</i></p>	<p>Ei.</p>
<p>10.4 Kui suures osas taotletava teenuse</p>	<p>Uued haigusjuhud enamasti vastavad välismaa ravile</p>

<p>puhul on tegu uute ravijuhtudega? <i>Kas teenuse kasutusse võtmine tähendab uute ravijuhtude lisandumist või mitte? Kui jah, siis mitu ravijuhtu lisandub?</i></p>	<p>saadetud ravi juhtudele.</p>
<p>10.5 Taotletava tervishoiuteenusega <u>kaasnevad</u> samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u>. <i>Kirjeldatakse täiendavad teenused, ravimid ja/või meditsiiniseadmed, mis on vajalikud kas teenuse määramisel, teostamisel, edasisel jälgimisel: kuidas kasutatakse (ravimite puhul annustamisskeem), ravi kestus/kuuride arv, ravi alustamise ja lõpetamise kriteeriumid. Diagnostilise protseduuri puhul esitatakse andmed juhul, kui protseduuri teostamise järel muutub isiku edasises ravis ja/või jälgimisel kasutatavate tervishoiuteenuste ja ravimite kasutus. Juhul kui muutust ei toimu, esitada sellekohane selgitus.</i></p>	<p>Taotleva teenusega ei kaasne lisa teenuseid.</p>
<p>10.6 Alternatiivse raviviisiga <u>kaasnevad</u> (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u>. <i>Vastamisel lähtuda punktis 10.5 toodud selgitustest.</i></p>	<p>Autoloogse luu transplantatsiooniga kaasneb lisa simultaanne operatsioon doonorpiirkonnas.</p>
<p>10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult <u>erinevat mõju</u> töövõimetuse kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga? <i>Kas töövõimetuse kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</i></p>	<p>Teaduskirjandusest ei leitud publikatsiooni kus oli otseselt analüüsitud töövõimetuse kestvust, kuid on leitud publikatsioonid mis näitavad paremat ravitulemust, väiksemat operatsiooni kestust, väiksemat tüsistuste hulka kui 3D printitud implantaat asendab teisest keha osast eemaldatud transplantaati ning ka väiksemat intensiivravi vajadust. Gilardino et al., 2015 uuringu järgi, 3D printitud koljuimplantaadi kasutamine võrreldes autoloogse luu transplantaadiga vähendab operatsiooni aega ja intensiivravi vajadust. Teine uuring (Policicchio et al., 2020) näitas paremaid kosmeetilisi tulemusi (VASC 94 vs 68), väiksemat operatsiooni aega (141 vs 186 min) ja väiksemat fikatsioonkruvide arvu vajadust (6 vs 15) selles grupis kus oli kasutatud 3D printitud kolju implantaat, võrreldes eeltoodetud titaanvõrguga.</p>
<p>10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral</p>	<p>Kirjandusest ei leitud andmed selle kohta.</p>



ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?	
--	--

<b>11. Kulud ja kulutõhusus</b>		
<p><b>11.1 Taotletava tehnoloogia või ravimi maksumus</b>  <i>Esitada taotletavatehnoloogia maksumus. Ravimi maksumuse info palume edastada juhul, kui ravimil puudub Eestis müügiluba ja/või müügilohoidja esindaja. Sellisel juhul palume esitada ravimi maksumuse koos täpsustusega, millise hinnaga on tegu (ravimi maaletoomishind, hulgimüügi väljamüügihind, lõplik hind haiglaapteegile koos käibemaksuga). Väli on kohustuslik kui taotluse eesmärgiks on „Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse“</i></p>		
<p>Lisas on Orthobaltic’u ja KLS Martin’i hinnakirjad.</p>		
<p><b>11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte</b>  <i>Juhime tähelepanu, et vastavalt määruse<sup>8</sup> §9lg4 peab ravimi müügiloha hoidja ühe kuu jooksul pärast ravimiteenusega seotud taotluse avaldamist haigekassa veebilehel esitama ravimi kasutamise farmakoökonomilise analüüsi, mis on koostatud vastavalt haigekassa veebilehel avaldatud Balti riikide juhisele ravimi farmakoökonomiliseks hindamiseks<sup>9</sup>, välja arvatud juhul, kui on mõjuv põhjus jätta see esitamata. Seega kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenuse lisamine loetellu“ või „Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“, tervishoiuökonomilist analüüsi taotlejal vaja esitada ei ole. Majandusliku analüüsi kokkuvõtte esitamine on soovituslik uue tehnoloogia lisamisel loetellu.</i></p>		
<p>Taotluse eesmärk ei ole uue ravimiteenuse lisamine loetellu.</p>		
<p><b>11.3 Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse (v.a ravimid) näidustuse lõikes</b>  <i>Maksimaalselt palume kajastada 6 hinnangut.</i></p>		
<p><b>11.3.1 Kulutõhususe hinnangu koostanud asutuse nimi</b></p>	<p><b>11.3.2 Hinnangu avaldamise aasta</b></p>	<p><b>11.3.3 Lühikokkuvõtte kulutõhususest</b>  <i>Kas raviviis on hinnatud kulutõhusaks? Palume välja tuua, milline on taotletavast teenusest saadav lisakas. Näiteks mitu täiendavat eluaastat (life year gained, LYG) või kvaliteedile kohandatud eluaastat (quality adjusted life year, QALY) võidetakse taotletava teenusega või kui palju tüsistusi või meditsiinilise probleemi taasteket võimaldab uus teenus ära hoida. Milline on täiendkulu tõhususe määr (ICER) võidetud tervisetulemi kohta?</i></p>
<p>Department of Public Health and Primary Care, Ghent University, Corneel Heymanslaan 10, 4K3, 9000 Ghent, Belgium;</p>	<p>2021</p>	<p>aMace 3D printitud atsetabulaarse implantaadi kasutamine on märkimisväärtelt kulutõhusam võrreldes „three-flanged“ atsetabulaarse komponentidega (CTAC). ICER oli negatiivne kõikides vanusegruppides, 65 aastase vanuse</p>

<sup>8</sup> Vabariigi Valitsuse määrus“ Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu kriteeriumide täpsem sisu ning kriteeriumidele vastavuse hindajad, tervishoiuteenuste loetelu hindamise tingimused ja kord, tervishoiuteenuste loetelu komisjoni moodustamine ja töökord ning arvamuse andmise kord“

<sup>9</sup> Kättesaadav:

[https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/balti\\_juhis\\_ravimite\\_farmakoökonomiliseks\\_hindamiseks.pdf](https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/balti_juhis_ravimite_farmakoökonomiliseks_hindamiseks.pdf)

<p>Department of Innovation, Entrepreneurship and Service Management, Ghent University, Tweekerkenstraat 2, 9000 Ghent, Belgium. Electronic address: philip.tack@ugent.be.</p> <p><sup>2</sup>Department of Department of Orthopedics and Traumatology, Ghent University Hospital, Corneel Heymanslaan 10, 9000 Ghent, Belgium.</p> <p><sup>3</sup>Department of Innovation, Entrepreneurship and Service Management, Ghent University, Tweekerkenstraat 2, 9000 Ghent, Belgium.</p>		<p>grupis näitas 0,05 QALY saavutus €1265 kuulude vahendamist. aMace eelised olid suuremad nooremas vanusegrupis. Monte Carlo simulatsioon näitas kulutõhusust 90%-l noorte patsientide simulatsioonides ja 88%-l üle 85 aasta vanuses simulatsioonides. Kuulude vähenemine Belgias oleks €20500 aastas.</p>
<p>Department of Otolaryngology - Head and Neck Surgery, University of Michigan, Ann Arbor, Michigan</p> <p>bDepartment of Otolaryngology - Head and Neck Surgery, Johns Hopkins University, Baltimore, Maryland, USA.</p>	<p>2015</p>	<p>CAD/CAM tehnoloogia võimaldab õigeaegset ja täpset maksillofatsiaalse implantaatide tootmist. Dünaamilised arengud CAD ja 3D printimise tehnoloogias sihivad kulutõhususe parandamisele ja tootmisaja vahendamisele.</p>
<p>11.4 Hinnang isiku omaosaluse põhjendatusele ja isikute valmisolekule tasuta ise teenuse eest osaliselt või täielikult</p> <p><i>Esitatakse isiku omaosaluse vajalikkus ja maksmise võimalused. Omaosaluse vajadusel lisatakse omaosaluse %.</i></p> <p><i>Omaosaluse valmisoleku esitamisel arvestada Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikes 3 sätestatud ning selgitada: 1) kas teenuse osutamisega taotletav eesmärk on saavutatav teiste, odavamate meetoditega, mis ei ole seotud oluliselt suuremate riskidega ega halvenda muul viisil oluliselt kindlustatud isiku olukorda; 2) kas teenus on suunatud pigem elukvaliteedi parandamisele kui haiguse ravimisele või kergendamisele; 3) kas kindlustatud isikud on üldjuhul valmis ise teenuse eest tasuma ning millest nende otsus sõltub.</i></p> <p>Patsiendile kohandatud 3D prinditud implantaat on näidustatud raske deformatsiooni puhul, kui ole võimalik saavutada head tulemust masstoodetud implantaati või autoloogset transplantaati kasutamisega. Sellised patoloogiad esinevad harva ning eeldatakse kolme eriala peale kuni 36 haigusjuhtu aastas. Teenus peaks olema täielikult tasustatud Eesti haigekassa poolt, samuti nagu</p>		

teiste Eesti tervishoiu teenuse loetelus olemasolevad implantaadid.

## 12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused

12.1 Tervishoiuteenuse väärkasutamise tõenäosus <i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku väärkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. risk, et tervishoiuteenust kasutatakse valel patsiendil, mitte piisavat erialast kompetentsi omava tervishoiutöötaja või tugispetsialisti poolt.</i>	Patsiendile kohandatud 3D printitud implantaadi paigaldamine peab olema teostatud kõrgema etapi haiglas: Tartu Ülikooli Kliinikum, Põhja-Eesti Regionaalhaiglas või Tallinna Kesksaiglates. Sedaa arvestades on oluliselt vähendatud väärkasutamise risk.
12.2 Tervishoiuteenuse liigkasutamise tõenäosus <i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku liigkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. ravi ei lõpetata progressiooni ilmnemisel, ravi alustatakse varem, kui eelnevad ravimeetodid on ära proovitud.</i>	Potentsiaalne liigkasutamise risk on olemas, kuid riski on võimalik vähendada, jälgides prognoositud juhtude arvu aastas ja haigekassa sõlmitud lepingut näo-lõualuu kirurgia, neurokirurgia ja ortopeedia erialadega.
12.3 Patsiendi isikupära ja eluviisi võimalik mõju ravi tulemustele <i>Kas patsiendi sugu, vanus, eluviis vms omab mõju ravi tulemustele? Kui jah, tuua välja faktor ja tema mõju.</i>	Patsiendile kohandatud 3D printitud implantaadi paigalduse vastunäidustused ei erine teiste masstootatud implantaatide vastunäidustusest, mis on Eestis kasutusel.
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine	Ei.
12.5 Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused <i>Kui 12.4 on vastatud jaatavalt, palume sõnastada teenusega seotud rakendustingimused, mis aitaksid tagada tervishoiuteenuse ohutut ja optimaalset kasutust.</i>	

## 13. Kasutatud kirjandus

*Kasutatud kirjandusallikate viide esitatakse järgmiselt:*

*Esimene autor. Artikli nimetus. Väljaandja (artikli puhul ajakirja, -lehe nimi; raamatu puhul kirjastuse nimi), ilmumise aasta, kuu ning ajakirja puhul selle number, lehekülgede numbrid.*

*Nt: Pouwer F et al. Association between symptoms of depression and glycaemic control may be unstable across gender. Diabetic medicine: a journal of the British Diabetic Association, 2001, Jul;18(7), 595-598.*

*Võimalusel esitatakse lisaks veebilink. Kui elektroonilisi viiteid ei ole võimalik esitada, esitatakse taotlusega koos viidatud materjalidest elektroonsed või paberandmed koopiaid.*

Tack P, Victor J, Gemmel P, Annemans L. 3D-printing techniques in a medical setting: a systematic literature review. Biomed Eng Online. 2016 Oct 21;15(1):115

Burnard JL, Parr WCH, Choy WJ, Walsh WR, Mobbs RJ 3D-printed spine surgery implants: a systematic review of the efficacy and clinical safety profile of patient-specific and off-the-shelf devices. Eur Spine J. 2020 Jun;29(6):1248-1260

Stramiello JA, Saddawi-Konefka R, Ryan J, Brigger MT. The role of 3D printing in pediatric airway obstruction: A systematic review. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2020 May;132:109923

Honeybul S, et al. A randomized controlled trial comparing autologous cranioplasty with custom-made titanium cranioplasty. J Neurosurg 2017 Jan;126(1):81-90

Philipp Honigmann, Neha Sharma, Brando Okolo, Uwe Popp, Bilal Msallem, Florian M Thieringer. Patient-Specific Surgical Implants Made of 3D Printed PEEK: Material, Technology, and Scope of Surgical Application. Biomed Res Int. 2018 Mar 19;2018:4520636.  
[www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5884234/](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5884234/)

Domenico Policicchio, Gina Casu, Giosuè Dipellegrini, Artan Doda, Giampiero Muggianu, Riccardo Boccaletti. Comparison of two different titanium cranioplasty methods: Custom-made titanium prostheses versus precurved titanium mesh. Surg Neurol Int, 2020 Jun 13;11:148.

Mirko S Gilardino , Mihiran Karunanayake, Taghreed Al-Humsi, Ali Izadpanah, Hasan Al-Ajmi, Judith Marcoux, Jeffrey Atkinson, Jean-Pierre Farmer. A comparison and cost analysis of cranioplasty techniques: autologous bone versus custom computer-generated implants. J Craniofac Surg 2015 Jan;26(1):113-7.

Philip Tack , Jan Victor , Paul Gemmel , Lieven Annemans. Do custom 3D-printed revision acetabular implants provide enough value to justify the additional costs? The health-economic comparison of a new porous 3D-printed hip implant for revision arthroplasty of Paprosky type 3B acetabular defects and its closest alternative. Orthop Traumatol Surg Res. 2021 Feb;107(1):102600.

James A Owusu , Kofi Boahene. Update of patient-specific maxillofacial implant. Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg, 2015 Aug;23(4):261-4.

Taotluse esitamise kuupäev	
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	
Kaastaotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Kui taotlus esitatakse mitme erialaühenduse poolt, tuleb taotlus allkirjastada ka kaastaotleja poolt. Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	