

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	Alalõualiigese unilateraalne endoprotees
Taotluse number	1514
Kuupäev	07.09.2022

1. Lühikokkuvõte taotlusest

1.1. Ülevaade taotluse sisust

Eesti Näo-lõualuudekirurgia Selts on esitanud taotluse olemasoleva teenuse (alalõualiigese unilateraalne endoprotees, kood 2680L) rakenduse laiendamiseks teistele kehapiirkondadele ning teenusele teiste patsiendile kohandatud 3D prinditud implantaatide lisamiseks sõltumata implanteeritavast keha piirkonnast. Taotleja toob välja, et patsiendile kohandatud implantaadi peamine eelis võrreldes standardimplantaadiga on patsiendispetsiifiline disain, mis sobitab implantaadi koedefektiga. See võimaldab fikseerimiskruvide optimaalset positsioneerimist, koe integratsiooni implantaadiga ja biomehaanilist integreerumist naaberstruktuuridega. Taotleja toob välja, et keerulistel juhtudel kasutatakse patsiendile kohandatud implantaate, sest võrreldes standardimplantaatidega on seda tehniliselt lihtsam paigaldada.

Taotleja toob välja, et võrreldes standardimplantaatidega, on patsiendile kohandatud implantaatide eelisteks:

- 1) tehniliselt lihtsam paigaldamine
- 2) väiksem kirurgiline invasiivsus
- 3) lühem operatsiooniaeg
- 4) kiirem paranemise protsess ja väiksem infektsioonirisk
- 5) väiksem risk implantaadi nihkumiseks ja hilisemate korrigeerivate operatsioonide vajaduseks.

Taotluses toodi välja, et patsiendile kohandatud implantaatide kasutamine vähendaks tüsistusi ja võimaldaks patsiendi füüsilise seisundi kiiremat täielikku taastumist, mis omakorda tagab parema elukvaliteedi.

1.2. Taotletav teenus

Taotletakse patsiendile kohandatud 3D prinditud implantaatide lisamist sõltumata implanteeritavast keha piirkonnast. Taotleja on toonud välja, et patsiendile kohandatud 3D prinditud implantaat on näidustatud raske deformatsiooni puhul, kui ei ole võimalik saavutada head tulemust masstoodetud implantaadi või autoloogse transplantaadi kasutamisega. Sellised patoloogiad esinevad harva ning eeldatakse nelja eriala peale kuni 36 haigusjuhtu aastas. Patsiendile kohandatud 3D prinditud implantaadi kasutamine on taotleja hinnangul näidustatud erinevate anatoomiliste piirkondade luulise ja kõhrelise koe rekonstruktsioonis sõltumata kahjustuse etiopatoloogiast (degeneratiivsed kahjustused, kaasasündinud vääramendid, kasvavad, operatsioonijärgsed defektid, trauma või infektsioon).

Euroopa tervisetehnoloogia hindamise võrgustik (EUnetHTA) avaldas 2019. aastal hinnangu, milles võrreldi 3D prinditud ja standardsete (mitte 3D prinditud) implantaatide kliinilist efektiivsust ja kulutõhusust. Kõige sagedamini kasutati EUnetHTA andmete põhjal 3D prinditud implantaate põlve, näo-lõualuu ja kraniaalkirurgias. Euroopas teostatakse EUnetHTA andmetel igal aastal ligikaudu 1,3 miljonit põlve artroplastika operatsiooni, millest 1,3% juhtudest kasutatakse 3D prinditud tehnoloogiat. Autorid lisasid, et kuigi uuringu koostamise ajal ei olnud 3D tehnoloogia kasutamisest mandibulaarse rekonstruktsiooni ja kranioplastika kohta Euroopas publitseeritud andmeid, on teada, et selle kasutamise hulk on ka nendel erialadel aastate jooksul kasvanud. 3D prinditud implantaatide ja standardsete implantaatide võrdluses ei leidnud autorid komplikatsioonide osas erinevusi, kuid nentisid, et pikaajaliste komplikatsioonide (näiteks implantaadi rike või püsiv valu) osas ei ole piisavalt andmeid ning vajavad täiendavaid uuringuid. (1)

Terviseameti hinnang 3D prinditud tehnoloogiale:

3D prinditavate implantaatide näol on tegemist meditsiiniseadme definitsioonile vastavate toodetega. Operatsiooni šabloonid/giigid/anatoomilised mudelid on piiripealsed tooted – need võivad olla tootja poolt klassifitseeritud meditsiiniseadmena, kuid võivad olla ka lihtsalt tootena turule viidud.

Meditsiiniseadmetele kohaldub EL meditsiiniseadmete määrus 2017/745 (lühidalt MDR). Meditsiiniseadme tootja peab lähtuma MDR-is toodud klassifitseerimise reeglitest, ka nimetusi tuleb kasutada vastavalt MDR-ile.

3D prinditud implantaadid ja šabloonid ei ole üldjuhul tellimusmeditsiiniseadmed, vaid nõ tavalised meditsiiniseadmed. Nad ei ole enamasti tellimusmeditsiiniseadmed, sest ei vasta MDR-is toodud tellimusmeditsiiniseadme definitsioonile.

MDR art 2 (3) „tellimusmeditsiiniseade“ - igasugune eritellimusel vastavalt siseriiklikule õigusele oma kutsekvalifikatsiooni alusel volitatud isiku vastutusel konkreetsete omaduste alusel väljastatud retsepti alusel valmistatud seade, mis on mõeldud kasutamiseks üksnes konkreetsele patsiendile ja mis vastab nimetatud isiku konkreetsele seisundile ja vajadustele.

1.3. Alternatiiv

Tervishoiuteenuste loetelus on käesoleval hetkel olemas teenus 2680L – alalõualiigese unilateraalne endoprotees, mille maksumus on Tervisekassa hinnamudelis 15 260 eurot.

Koljudefekti katmine autoloogse luuga

Operatsioonikood 1A2107, NCSP kood AAK85. Taotleja toob välja, et autoloogse luu kasutamine pole võimalik, kui see on hävinud või infitseerunud. Patsiendile spetsiaalselt toodetud allogeense implantaadiga saavutatakse parem kosmeetiline tulemus ja võrreldes autoloogse materjaliga, puudub resorbeerumise risk.

Osteoplastiline osteosüntees

Kood 0N2135. Taotleja toob välja, et teenuse puhul võetakse luu patsiendilt endalt või autoluu. Luuvõtmise koht võib infitseeruda ja tekitada patsiendile valu. Patsiendi enda

kasutatud luu võib resorbeerida või nihkuda. Alloluu kasutamisega võib kaasnedä üle kantava infektsiooni risk ja veelgi suurem sekundaarse dislokatsiooni risk.

Luuplastika

Kood 0N2108. Taotleja toob välja, et luuplastikaga kaasneb lokaalne infektsiooni ja haavaprobleemi risk. Sagedasti esineb haava valulikkust.

Lõualuu defektide autoplastiline operatsioon

Operatsiooni kood 1E2151, lisavahendi kood 2615L, 2643L, 2854L. Taotleja toob välja, et antud meetodiga kaasneb transplantaadi infektsiooni ja resorbtsiooni risk ning doonorkoha morbiidsus.

Lõualuu osteoplastika luulise transplantaadiga

Operatsiooni kood 1E2131, lisavahendi kood 2615L, 2643L, 2854L. Taotleja toob välja, et antud meetodiga kaasneb transplantaadi infektsiooni ja resorbtsiooni risk ja doonorkoha morbiidsus.

Lõualuu defektide alloplastiline operatsioon

Operatsiooni kood 1E2148, lisavahendi kood 2615L, 2643L, 2854L. Taotleja toob välja, et 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. Taotleja toob välja, et antud meetodiga kaasneb veresoonte trombi oht ja kõrge transplantaadi nekroosi-, infektsiooni- ja resorbtsioonirisk ning doonorkoha morbiidsus.

Orbita rekonstruktsioon

Operatsiooni kood 1E2179, lisavahendi koos 2615L, 2643L, 2870L. Taotleja toob välja, et antud meetodi puhul kasutatakse rutiinselt luu transplantaati kombineerituna või ilma standardse metallist rekonstruktsiooniplaadita. Kaasnevad tehnilised raskused standardse plaadi ja luu transplantaadi modelleerimise ja adapteerimisega orbita defektile. Luu transplantaadi kasutamisega kaasnevad resorbtsiooni ja infektsiooni riskid ja morbiidsus doonorkohal.

Taotluses toodi välja, et Eestis osutatakse teenust alates 2019. aastast SA Põhja-Eesti Regionaalhaiglas ja SA Tartu Ülikooli Kliinikumis. Eestis on varasemalt paigaldatud 3D prinditud alalõualuugese endoproteesid. Kahel juhul on paigaldatud ka 3D prinditud koljuimplantaat kraniektoomia defekti katteks. ITK-s paigaldati 2019. aastal TalTechis 3D prinditud kontsluu. PERH-is on varem paigaldatud vaagnadefekti tõttu Venemaal 3D prinditud vaagna asendus.

Tabel 1. Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes.

2019	2020	2021
7 alalõualiigese endoproteesi paigaldamist 5 patsiendile	Teenust ei osutatud	1 alalõualiigese endoproteesi paigaldamine 1 patsiendile
Ortopeedide poolt teostatud 3 operatsiooni 3D printitud implantaatidega		2 kranioplastika operatsiooni

Taotluses on välja toodud, kuidas jaotuvad ühe aasta jooksul osutatavad teenused vastavalt raviasutusele ja erialale (tabel 2). Selle põhjal osutatakse tervishoiuteenust Eestis kõigi raviasutuste peale kokku kõige rohkem näo-lõualuu kirurgia erialal (n = 12) ja ortopeedia erialal (n = 11).

Tabel 2. Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviasutuste vahel

Raviasutus	Eriala	Teenuse osutamise kordade arv eriala lõikes
SA PERH	Pea-ja kaela kirurgia	6
SA PERH	Näo-lõualuude kirurgia	6
SA PERH	Ortopeedia	4
SA PERH	Neurokirurgia	4
SA TÜK	Näo-lõualuude kirurgia	6
SA TÜK	Ortopeedia	3
SA TÜK	Neurokirurgia	3
SA ITK	Ortopeedia	4

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Vastavalt taotluses esitatud informatsioonile on 3D printitud implantaadi kasutamiseks vajalik teostada defektiga regioonist kompuutertomograafia (KT) uuring ilma kontrastaineta, 0,5 kuni 1 mm kihtide intervalliga. Uuring salvestatakse DICOM formaadis teisaldatavale andmekandjale või serverisse. Patsienti ja kirurgi identifitseerivad andmed edastatakse koos tellimuse vormi ja patsiendi, kirurgi ja tunnistaja poolt allkirjastatud nõusoleku vormiga tootjale posti või e-kirja teel. Kui KT on tootja poolt analüüsitud, tehakse koostöös raviarstiga virtuaalne operatsioon ja implantaadi disain. Selle alusel valmistab tootja ette 3D printitud implantaadi ja saadab steriilselt pakendatuna kirurgile.

Antibiootikumi profülaktika tehakse vahetult enne operatsiooni ja keskmiselt 7 päeva.

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

Taotleja toob välja, et neurokirurgia, näo-lõualuu kirurgia, ortopeedia ja kõrva-ninakurguhaiguste erialadel ei vaja aktiivselt töötavad kogenud kirurgid täiendavat väljaõpet, sest 3D printitud patsiendile kohandatud implantaadi paigaldamine ei erine oluliselt masstoodangu implantaadi paigaldamisest ja on mõnevõrra lihtsamini paigaldatav.

Taotleja tõi taotlusele lisatud lisaandmetes välja, et 3D prinditud implantaadi täpne hind sõltub keha piirkonnast, anatoomilisest keerukusest ning prinditava implantaadi materjalist ja suuruselt. Taotleja andmetel on hinnangulised implantaatide maksumused (vastavalt KLS Martini ja OrthoBalticu edasimüüjate hinnakirjale) järgmised:

Ajukolju IPS implantaat PEEK materjalist 3152,94 – 17640,00 eurot

Ajukolju IPS implantaat Titaan materjalist 5 152,94 – 6615,00 eurot

Kesknäokolju IPS implantaat PEEK materjalist 2800,00 – 3482,35 eurot

Kesknäokolju IPS implantaat Titaan materjalist 800 – 8325,00 eurot

Alalõualuu IPS implantaat PEEK materjalist 2976,47– 3323,53 eurot

Alalõualuu IPS implantaat Titaan materjalist 2041,00 – 13230,00 eurot

Atsetabulaarne IPS implantaat Titaan materjalist 4920 – 22680 eurot

Taotleja on lisanud, et implantaadi valmistamise tasu on implantaadi hinna sees. Täiendavate küsimuste kaudu lisas taotleja, et lisamaterjalid (kruvid, plaadid jt) on taotleja hinnangul standardsed ning ei erine teenustest, mille puhul kasutatakse mitte 3D prinditud implantaate.

3. Kulutõhususe analüüs

3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Taotluses on toodud kahe uuringu tulemused, milles võrreldi 3D prinditud tehnoloogia ja tavapraktikas kasutatavate implantaatide ravikulusid. Tack et al., 2016 leidsid, et 3D prinditud tehnoloogiaga ravitud patsientide ravikulud on suuremad, kuid komplitseeritud juhtudel saavutatakse parem ravitulemus. Honeybul et al., 2017 leidsid, et ravikulude osas olulist erinevust ei olnud. (2, 3)

Euroopa tervisetehnoloogia hindamise võrgustiku (EUnetHTA) poolt 2019. aastal publitseeritud hinnang uuris 3D prinditud patsiendile kohandatud implantaatide ja operatsioonišabloonide kulutõhusust ja meditsiinilist efektiivsust. Eesmärgiks oli uurida 3D prinditud patsiendile kohandatud implantaate ja operatsioonišabloone >18-aastaste patsientide seas, kellele tehti kas põlve-, näo-lõualuu või koljuoperatsioon. 3D prinditud tehnoloogiat võrreldi standardsete (mitte 3D prinditud) implantaatide ja operatsioonišabloonidega. Kokkuvõtvalt leiti, et TKA (ingl *total knee arthroplasty*) puhul esines 3D tehnoloogiat kasutava meetodi puhul vähem implantaadi nihkumist, kuid implantaadi joondus ei ole autorite hinnangul otsene indikaator patsiendi elukvaliteedi langemisele ning pikaajalist mõju patsiendile on vaja täiendavalt uurida. Lõplike järelduste tegemiseks oli autorite hinnangul vajalikud edasised ja kõrgema tõenduse tasemega uuringud. (1)

Belgias läbi viidud uuringus võrreldi 3D prinditud atsetabulaarse implantaadi (aMace) ja sellele kõige lähema alternatiivi CTAC-i (ingl *Custom Triflanged Acetabular Implant*) efektiivsust ja kulutõhusust. Uuringus määrati CTAC implantaadi maksumuseks 6002,7 eurot ja 3D prinditud aMace implantaadi maksumuseks 8419,25 eurot. Autorid leidsid nii 3D prinditud implantaadi, kui ka standardimplantaadi kasutamise puhul patsiendile lisanduvad kvaliteetsed eluaastad (tabel 3). (4)

Tabel 3. Atsetabulaarse implantaadi kasutamise patsiendile lisanduvad kvaliteetsed eluaastad (QALY) vastavalt Tack et al., 2020 uuringu andmetele. (4)

Vanuserühm	3D prinditud implantaat (aMace)	Standardimplantaat (CTAC)
<65	7,60	7,55
65-74	6,28	6,24
75-84	6,22	6,17
>85	3,90	3,86

*QALY-d leitud 10-aastase perioodi peale ja kasutades 1,5% diskonteerimismäära.

Kasutades Markovi mudelit, leidsid autorid, et võrreldes standardimplantaadiga vähendas 3D prinditud aMace implantaadi kasutamine kulusid tervishoiusüsteemile ühe ravijuhu kohta keskmiselt 1266 eurot ning lisas 65-aastase isiku kohta täiendavalt keskmiselt 0,05 QALY-t. 65-74-aastaste vanuserühmas vähenesid kulud 762 euro võrra ja lisandus keskmiselt 0,04 QALY-t. 75-84-aastaste rühmas vähenesid kulud 732 euro võrra ja lisandus keskmiselt 0,04 QALY-t. Vanuserühmas 85-aastased või vanemad lisandus täiendav kulu 162 eurot ja 0,03 QALY-t. (4)

3.2. Kulutõhusus Eestis

2020. aastal Tallinna Tehnikaülikooli poolt avaldatud uuring „Tõenduspõhine ülevaade efektiivsuse, ohutuse ja kulutõhususe kohta 3D printimise kasutamisel meditsiinis erialade üleselt ning erinevatel eesmärkidel“ leidis, et kolju-, näo-lõualuu kirurgias ning luu-lihaskonnakirurgias on 3D prinditud mudelite kuluefektiivsuse hindamine järgmises etapis põhjendatud. Teiste piirkondade ja erialade osas ei leidnud autor selget tõenduspõhisust. Autori hinnangul ei olnud uuringu avaldamise hetkel rangete seadusandlike regulatsioonide tõttu lähitulevikus *patsiendispetsiifiliste* implantaatide 3D printimise kulutõhususe hindamine põhjendatud. (5)

Pea- ja kaelakirurgia eriala

Lisaküsimuste kaudu täpsustas taotleja, et näo-lõualuukirurgias on 3D prinditud implantaadi maksumus enamasti kuni 6240 eurot (koos käibemaksuga). Andmete vähesuse tõttu ei olnud kahjuks võimalik leida erialal kasutatavate 3D prinditud implantaatide mõju elukvaliteedile, mistõttu ei olnud võimalik ka kulutõhususe määra arvutamine.

Neurokirurgia eriala

Taotleja tõi lisaküsimuste kaudu välja, et neurokirurgias kasutatakse 3D prinditud implantaate peamiselt suurte ajuolju defektide katmiseks (näiteks pärast kasvajate või traumade operatsioone või koljuluude infektsiooni järgselt). Taotleja hinnangul on neurokirurgia erialas kasutatavad 3D implantaadid enamasti maksumusega 3000 kuni 6000 eurot (nii titaan, kui ka PEEK materjalist). Lisavahendid (kinnituskravid, instrumendid) taotleja hinnangul eraldi vajalikud ei ole. Taotleja andmetel oli viimaste luuasenduseks kasutatud 3D prinditud implantaatide hinnapakkumiseks 3700 eurot. Kuna taotluse menetlemise käigus ei olnud kahjuks võimalik leida andmeid neurokirurgia erialas kasutatavate 3D prinditud implantaatide mõjust patsiendi elukvaliteedile, ei olnud kulutõhususe määra arvutamine võimalik.

Näo-lõualuude kirurgia eriala

Lisaküsimuste kaudu täpsustas taotleja, et näo-lõualuudekirurgias on 3D printitud implantaadi maksumus enamasti kuni 6240 eurot (koos käibemaksuga). Andmete vähesuse tõttu ei olnud kahjuks võimalik kulutõhususe määra arvutada.

Ortopeedia eriala

Lisaküsimuste kaudu täpsustas taotleja, et ortopeedia erialal sõltub 3D printitava implantaadi hind suuresti piirkonnast ning eeldatavasti on kõige kallim atsetabulaarse implantaadi maksumus.

Vastavalt taotluses toodud informatsioonile, võib 3D printitud atsetabulaarse IPS implantaadi maksumus (koos käibemaksuga) olla 4920 – 22 680 eurot.

Et analüüsida implantaadi kulutõhusust, on arvestatud võimaliku teenuse sisse lisaks implantaadi hinnale teenus 0N2140 (914,81 €), 2204 (2-3 tundi anesteasiat – 349,50 €), 2112 (3 tundi recovery - 82,68 €) ja 2066 (6 kirurgia voodipäeva - 873,84 €).

Kui tugineda lisanduvate QALY-de osas Tack et al., 2020 artiklile ning eeldada, et juhtumi keerukuse tõttu ei ole võimalik kasutada masstoodetud implantaati või autoloogset transplantaati (ehk 3D printitud implantaat on patsiendile ainus ravivõimalus), kujuneks kulutõhususe määr järgmiselt:

ICER = atsetabulaarse implantaadi maksimaalne maksumus / lisanduvad kvaliteetsed eluaastad (*kõigi Tack et al., 2020 artiklis toodud vanusrühmade peale keskmiselt 6 QALY-t*)

ICER = 24 900,83 / 6,0 = 4150,14 eurot 1 QALY kohta

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Kuna 3D printitud implantaatide hind varieerub suuresti vastavalt printitava implantaadi materjalile ja suurusele, on mõju ravikindlustuse eelarvele võrdlemisi keerukas prognoosida. Taotleja hinnangul on keskmine teenuse osutamise kordade arv ravijuhu kohta 1 kord ning aastas osutatakse teenust nelja eriala peale keskmiselt 36 korda.

Eelarve mõju prognoosis on arvestatud:

Neurokirurgia eriala – 6000 € (implantaat) + 674,49 € (1A2107 „Kolju allo- ja autoplastika“) + 873,84 € (6 kirurgia voodipäeva) = 7980,51

Näo-lõualuudekirurgia eriala – 6240 € (implantaat) + 2022,21 € (1E2158) + 1442,04 € (3 II astme intensiivravipäeva) + 873,84 € (6 kirurgia voodipäeva) = 11010,27

Pea- ja kaelakirurgia eriala – 6240 € (implantaat) + 1059,69 € (1E2152) + 436,92 € (3 kirurgia voodipäeva) = 8168,79

Ortopeedia eriala – 22 680 eurot (implantaat) + 914,81 (0N2140) + 873,84 € (6 kirurgia voodipäeva) = 24900,83

Kõigi erialade puhul on liidetud juurde ka järgmised teenused: 2204 (2-3 tundi anesteasiat – 349,50 €) ja 2112 (3 tundi recovery - 82,68 €).

Hinnanguline mõju eelarvele ühe aasta kohta kujuneks järgmiselt:

Eriala	Teenuse maksumus	Osutamise kord aastas	Mõju eelarvele aastas
Neurokirurgia	7980,51	7	55863,57
Pea- ja kaelakirurgia	8168,79	6	49012,74
Näo-lõualuude kirurgia	11010,27	12	132123,24
Ortopeedia	24900,83	11	273909,13
Kokku:		36	510908,68

4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Antud taotluse põhjal patsiendi poolt tehtavaid kulutusi ette ei nähta.

4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud

Potentsiaalne liigkasutamise risk on olemas, kuid riski on võimalik vähendada, jälgides prognoositud juhtude arvu aastas ja haigekassa sõlmitud lepingut näo-lõualuude kirurgia, neurokirurgia ja ortopeedia erialadega.

4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

Taotleja toob välja, et aktiivsele töötavale kogunud kirurgile ei ole vajalik kehtestada minimaalset osutamise kordade arvu, kuna patsiendile kohandatud implantaadi paigaldamine ei erine oluliselt masstoodangu implantaadi paigaldamisest ja on mõnevõrra lihtsamini paigaldatav.

5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	3D prinditud patsiendispetsiifiline implantaat	Taotletakse olemasoleva teenuse (alalõualuude unilateraalne endoprotees, kood 2680L) rakenduse laiendamiseks teistele kehapiirkondadele ning teenusele teiste patsiendile kohandatud 3D prinditud implantaatide lisamiseks sõltumata implanteeritavast keha piirkonnast.
Ettepaneku esitaja	Eesti Näo-lõualuudekirurgia Selts	Kaastaotlejad: Eesti Neuroloogide ja Neurokirurgide Selts; Eesti Ortopeedia Selts.
Teenuse alternatiivid	jah	Taotluses on nimetatud järgmised alternatiivid: Alalõualuude unilateraalne endoprotees,

		<p>Koljudefekti katmine autoloogse luuga, Osteoplastiline osteosüntees, Luuplastika, Lõualuu defektide autoplastiline operatsioon, Lõualuu osteoplastika luulise transplantaadiga, Lõualuu defektide alloplastiline operatsioon, Näo- ja lõualuupiirkonna kaasasündinud ja omandatud defektide ravi müokutaanse vaskulariseeritud transplantaadiga, Orbita rekonstruktsioon.</p> <p>Taotleja on toonud välja, et patsiendile kohandatud 3D prinditud implantaat on näidustatud raske deformatsiooni puhul, kui ei ole võimalik saavutada head tulemust masstoodetud implantaadi või autoloogse transplantaadi kasutamisega.</p>
Kulutõhusus	Atsetabulaase implantaadi puhul keskmiselt 4150,14 eurot 1 QALY kohta.	Andmete vähesuse tõttu ei ole kahjuks iga eriala (ja piirkonna) kohta eraldi võimalik kulutõhusust hinnata.
Omaosalus	ei	
Vajadus	patsientide arv Eestis	36 nelja eriala peale
	teenuse osutamise kordade arv aastas kokku	36 nelja eriala peale
Teenuse piirhind	6000-22 680 eurot	Sõltub implanteeritavast piirkonnast, implantaadi suurusest ja materjalist. Neurokirurgia erialal keskmiselt 6000 eurot, näo-lõualuukirurgia ning pea- ja kaelakirurgia erialal 6240 eurot ning ortopeedia erialal 22680 eurot.
Kohaldamise tingimused	jah	Potentsiaalne liigikasutamise risk on

		olemas, kuid riski on võimalik vähendada, jälgides prognoositud juhtude arvu aastas ja haigekassa sõlmitud lepingut näo-lõualuu kirurgia, neurokirurgia ja ortopeedia erialadega.
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	510 908,68 eurot	
Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta	Taotletakse lisavahendit - patsiendile kohandatud 3D prinditud implantaatide lisamist sõltumata implanteeritavast keha piirkonnast. 3D prinditud implantaat on näidustatud raske deformatsiooni puhul, kui ei ole võimalik saavutada head tulemust masstoodetud implantaadi või autoloogse transplantaadi kasutamisega. Eksisteerib mõõdukas tõenduspõhisus meditsiinilise efektiivsuse ja kulutõhususe kohta, millele tuginedes on lisavahend tõenäoliselt kulutõhus.	

6. Kasutatud kirjandus

1. EFACTUM, Osteba. Custom-made or customisable 3D printed implants and cutting guides versus non-3D printed standard implants and cutting guides for improving outcome in patients undergoing knee, maxillofacial, or cranial surgery. EUnetHTA Project ID: OTCA11. 2019. https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2019/04/OTCA11_Final_.pdf?x69613

2. 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. doi: 10.1186/s12938-016-0236-4. PMID: 27769304; PMCID: PMC5073919.

3. 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. Tack P, Victor J, Gemmel P, Annemans L. 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. doi: 10.1016/j.otsr.2020.03.012. Epub 2020 May 11. PMID: 32409268.

5. Tallinna Tehnikaülikool, „Tõenduspõhine ülevaade efektiivsuse, ohutuse ja kulutõhususe kohta 3D printimise kasutamisel meditsiinis erialade üleselt ning erinevatel eesmärkidel, 2020.