

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) nimi¹. 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>	Näo- ja lõualuukirurgia selts
1.2 Taotleja postiaadress	Sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla J. Sütiste tee 19 13419 Tallinn
1.3 Taotleja telefoninumber	
1.4 Taotleja e-posti aadress	heleia.nestalzibo@regionaalhaigla.ee
1.5 Kaastaotleja	Enn Tuulik
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	enn.tuulik@regionaalhaigla.ee
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Heleia Nestal Zibo / Enn Tuulik
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	heleia.nestalzibo@regionaalhaigla.ee/ enn.tuulik@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>	Taotletakse uue teenuse lisamist tervishoiuloetellu.
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	Kolju- ja näokirurgia preoperatiivne 3D planeerimine
2.3. Taotluse eesmärk <i>Märkida rist ühe, kõige kohasema taotluse eesmärgi juurde. Risti lisamiseks vajutada sobilikul ruudul parempoolsele hiireklahvile ning avanenud menüüst valida „Properties“ – „Default value“ – „Checked“</i>	
<input checked="" type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimiteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse <input type="checkbox"/> Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse <input type="checkbox"/> Olemasolevas tervishoiuteenuses sihtgrupi muutmine (sh. laiendamine või piiramine)	

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

<input type="checkbox"/> Eriala kaasajastamine (terve ühe eriala teenuste ülevaatamine) <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse piirhinna muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse (nt. teenuses olemasoleva kulukomponendi muutmine) ² <input type="checkbox"/> 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) ³ <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, haigekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine ⁴ <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmine ⁵ <input type="checkbox"/> Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust ⁶ <input type="checkbox"/> 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 ⁷
<p>2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus</p> <p><i>Esitada lühidalt taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus, mida taotletakse ja millistel põhjustel.</i></p> <p>Taotluseks on kompuutertomograafia uuringu põhjal 3D virtuaalne kirurgiline planeerimine ja kolju prototüübi 3D printimine. Rakendatakse keerulisematel kranioplastikatel, aju- ja näokolju rekonstruktsioonidel ja ortognaatsetel operatsioonidel. Teenuse eesmärk on täiendada operatsiooni eelset planeerimist tagamaks optimaalseimad kolju osteotoomia jooned ja preoperatiivselt disainida teistest doonori regioonidest luu siirikute osteotoomia jooned lõualuude ja näokolju defektide rekonstruktsiooniks. Samuti virtuaalselt visualiseerida ja planeerida operatsiooni tulemust.</p>

3. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus	
<p>3.1 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus (ehk sõnaline sihtgrupi kirjeldus)</p> <p><i>Esitada üksnes teenuse need näidustused, mille korral soovitakse teenust loetellu lisada, ravimikomponendi osas ravimiteenust täiendada, tehnoloogia osas tervishoiuteenust täiendada või teenuse sihtgruppi laiendada.</i></p> <p>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 näidustuste lõikes on sama ning teenuse osutamises ei ole olulisi erisusi.</p>	<p>3D kirurgiline planeerimine on näidustatud keerulisemate kolju- ja näokolju rekonstruktsioonide puhul, et täpsemalt taastada sümmeetriat ja tagada harmoonilist kolju anatoomiat.</p> <p>Põhjalikuma operatsiooni eelse planeerimisega on võimalik vähendada operatsiooni aega - intsisiooni ja osteotoomia disaini planeerimise arvelt ning ka operatsiooni eelselt metallosteosünteesi plaatide painutamisel prinditud 3D kolju prototüübi peal arvelt</p>
<p>3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus</p>	

² Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 6

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

⁴ Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2, 5.1, 11.4 ja 12.

⁵ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2

⁶ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 5.1

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

RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)	
3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervises seisundi iseloomustus	
<i>Kirjeldada haiguse või tervises seisundi levimust, elulemust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.</i>	
3D kirurgiline planeerimine kolju- ja näo operatsioonidele võib olla rakendatud erinevate etioloogiaga haiguste kirurgilisel planeerimisel, sealhulgas kaasasündinud kolju- ja näo anomaaliad, onkoloogilised haigused, arengulised anomaaliad ning lõualuude osteotoomia planeerimisel ortognaatsel kirurgial ja uneapnoe raviks.	
Eeldatakse, et Põhja-Eesti Regionaalhaigla Pea- ja Kaelakirurgia keskuses osutuks vajalikuks kasutada 3D kirurgilist planeerimist keskmiselt kuni 2 korda nädalas.	

4. Tervishoiuteenuse tõendus põhisis	
4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus	
<i>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).</i>	
Uuringud otsitud PubMed-ist, märksõnad: „3D printing and cranioplasty“ ja „3D printing and craniosynostosis“. Valikukriteeriumitele oli täistekstina kättesaadavad inglisekeelsed artiklid, publitseeritud alates 1. jaanuarist 2014. Otsingute tulemusel leiti 33 artiklit, millest on kajastatud taotluses 3 uuringu tulemused, mis illustreerivad PERH pea- ja kaelakirurgia keskuses teostatavaid operatsioone.	
4.2 Tervishoiuteenuse tõendus põhisisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel	
4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	<p>1. Day et al, 2018: 31 patsienti erinevate kraniofatsiaalsete anomaaliatega: Pierre-Robin (7), Treacher Collins (5), Aperti (2), Pfeifferi (2), Crouzoni (1) Sündroomidega, kraniosünostoosid (6), hemifatsiaalne mikrosoomia (2), mikrognaatia (2), mitmete näo lõhetega (1) ja trauma (3). Suurel osal patsientidest esinesid kaasasündinud anomaaliad (n = 28, 32.1% mees soost) ja keskmine vanus oli 3.4 ± 5.4 aastad. Nendest, 21 oli sündroomilise loomuga ja 7 mitte sündroomilised. Omandatud juhtumid oli traumast tingitud ja see oli kõige väiksem grupp (n = 3, 100% meessoost), mille keskmine vanus oli 36.5 ± 13.2 aastad¹.</p> <p>2. Tel et al, 2018: 3 patsienti kolju healoomuliste kasvajatega: 2 frontaalsiinuse osteoomi (41 aastane mees ja 28 aastane naine) ning 1 luusisese hemangioom (32 aastane naine)².</p> <p>3. Choi and Kim, 2015: Autorid vaatasid üle 35 artiklit 3D printimise tehnoloogiast kliiniliselt rakendatud kraniofatsiaalses kirurgias, kus üle 800</p>

	haigusjuhu oli ravitud, kasutades 3D printitud prototüüpe ³ .
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	<p>3D kolju prototüübi printimise protsess:</p> <p>(1) KT uuring (soovitav vähem kui 1mm paksusega sammud), DICOM failide eksportimine.</p> <p>(2) Data konversioon: DICOM data on konverteeritud STL failiks, protsess mis kestab keskmiselt 30 minutit.</p> <p>(3) Tootmine: 3D konverteeritud failid on laetud 3D printerisse. Kiire prototüüpiseerimine toimub kiht-kihile stereolitograafilise akumulatsiooniga. Mudel toodetakse materjali pritsimisega, mis koosneb plaastrist (< 90%), vinüül polümeerist (< 20%) ja süsivesikust (< 10%). Printimine ja infiltratsiooni protsess kestavad keskmiselt 4-6 tundi.</p> <p>(4) Filtreerimine: artefaktide eemaldamine³.</p>
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	<p>On olemas mitmed kolju prototüübi printimise tehnoloogiad, mis kasutavad erinevaid printimise meetodeid ja materjale:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Stereolitograafia (SL or SLA) 2. Polüjet modelleerimine 3. Selektiivne laser paugutamine (SLS) 4. 3D printimine (BinderJet) 5. Soliidse põhjal 3D printimise tehnoloogia <p>Iga meetod ja nende eelised on täpsemalt kirjeldatud Choi and Kim (2015) artiklis, leheküljed 268-270³</p>
4.2.4 Uuringu pikkus	<p>1. Day et al, 2018: Artiklis on kirjeldatud kõik haigusjuhud, mis nende keskuses (Tennessee Ülikooli Plastika kirurgia osakond) on ravitud, kasutades virtuaalkirurgiat, 3D printitud kolju prototüüpe ja patsiendile spetsiifiliselt disainitud implantaate, kuid ajaperioodi ei ole mainitud¹.</p> <p>2. Tel et al, 2018: mai 2016- september 2017².</p> <p>3. Choi and Kim, 2015: 1999 kuni 2014 aasta, 35 avaldatud artiklite süstemaatiline ülevaade³.</p>
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	<p>1. Day et al, 2018 hindas esteetilist tulemust, sümmeetriat, korduva operatsiooni vajadust 5 aasta vältel, kolju distraktori vektori asetsemise täpsust, hambajuurte ja närvi säilitamise võimalust, operatsiooni tüsistusi, planeeritud distraktsiooni ulatuse saavutamist, hingamise obstruktsiooni postoperatiivset lähendamist ning teisi funktsionaalseid postoperatiivseid paranemisi, nagu</p>

	<p>diploopia elimineerimine, intrakraniaalse rõhu normaliseerimine)¹.</p> <p>2. Tel et al, 2018 hindasid patoloogilise kolde eemaldamise õnnestumist, operatsiooni kestvust võrreldes hariliku meetodiga ning protseduuri täpsust².</p> <p>3. Choi and Kim, 2015: kirjanduse ülevaatamisega oli välja toodud 3D tehnoloogia ja virtuaalse planeerimise rakendused kraniofatsiaalses kirurgias: patsiendile kohandatud implantaatide ettevalmistamine, kirurgilise planeerimise täiendamine abistab intra-operatiivset orienteerumist, parandab diagnostilist kvaliteeti, võimaldab operatsiooni eelset simulatsiooni, abivahend patsiendile aidata selgitada planeeritavat operatsiooni, võimaldab ette valmistada giidkude/ (mudelkude) resektsiooni täpseks teostamiseks operatsioonil ja samuti võib olla õppevahendina üliõpilastele ja residentidele³.</p>
<p>4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus</p>	<p>1. Day et al, 2018: Kaasaaegne 3D tehnoloogia võimaldab kirurgil paremini analüüsida keerulisemat kraniofatsiaalset deformatsiooni, täpsemalt planeerida kirurgilised korrektsioonid ning ette planeerida tulemused arvuti simulatsiooniga, teha individuaalselt patsiendile kohandatud luu osteotoomiad, planeerida distraktsioonid ning vajadusel välja printida patsiendile kohandatud implantaadid. 3D arvuti tehnoloogiat on võimalik turvaliselt kasutada, et parandada esteetilist ja funktsionaalset tulemust keerulisematel kraniofatsiaalstel rekonstruktsioonidel¹.</p> <p>3. Tel et al, 2018: Kõikidel kirjeldatud haigusjuhtudel 3D tehnoloogia kasutamise, oli tervete kollete eemaldamine edukalt teostatud, kirurgiline täpsus oli parem ning operatsiooni aeg oli lühem².</p> <p>3. Choi and Kim, 2015: 3D printimise tehnoloogiat võib kasutada:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ajukolju rekonstruktsioonil, olles suureks abiks sobilikuma doonori koha valimisel, patsiendile kohandatud implantaadi ettevalmistamisel ning samuti võimaldab teostada resektsiooni ja implanteerimist ühel ja samal operatsiooni etapil, kuna operatsiooni täpsust saab oluliselt parandatud 3D planeerimise abil. - Sündroomilise kraniosünoostoosi operatsiooni planeerimisel: 3D printimise abil on võimalik operatsiooni eelselt ette valmistada kirurgilise giidi kolju osteotoomia jaoks, visualiseerida raskemad osteotoomia piirkonnad ja seega ennetada võimalikku

	<p>intra-operatiivse aju kõvakelme vigastust ning visuaalselt ette planeerida operatsiooni tulemust.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Näokolju murdude ravil: eriti kasulik silmakoopa rekonstruktsioonil, kuna võimaldab täpsemat anatoomilist taastamist, kasutades peegeldatud virtuaalset rekonstruktsiooni tervest näo poolest, kohandatud silmakoopa implantaatidega või eelnevalt painutatud metallimplantaati prinditud 3D prototüübi peale. - Ortognaatsel kirurgial: lõualuude osteotoomia giidi abil ja hambumuse splindi ettevalmistamiseks. - Lõualuude rekonstruktsioonil: 3D tehnoloogia abistab teostada retseptorile (defekt, mis tekib kasvaja eemaldamise järgselt) kohandatud doonori luu (tavaliselt kasutatakse fibulat, scapulat või niudeluud) osteotoomiat virtuaalselt rekonstrueeritud lõualuu järgi ning samuti operatsiooni eelselt planeerida fiksaatsiooni vahendite paigaldamist ja fiksaatsiooni plaatide painutamist³.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Kõik tulemusnäitajad on kokku koondatud 4.2.5 ja 4.2.6 küsimustes
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Kõik tulemusnäitajate tulemused on kokku koondatud 4.2.5 ja 4.2.6 küsimustes

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 tõendus põhise andmed ravi ohutuse kohta	
4.3.1. Kõrvaltoimete ja tüsistuste iseloomustus	
Kõrvaltoime/ tüsistuse esinemissagedus	Kõrvaltoime/ tüsistuse nimetus
Väga sage ($\geq 1/10$)	Kõrvaltoimeid ega tüsistusi ei ole seotud 3D printimise tehnoloogiaga, kuna see on abivahend mida kasutatakse operatsiooni planeerimisel.
Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	Kõrvaltoimeid ei ole.
Rasked kõrvaltoimed	Kõrvaltoimeid ei ole.
Võimalikud tüsistused	Kõrvaltoimeid ei ole.
4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi <i>Kirjeldada, milliseid teenuseid ja ravimeid on vajalik patsiendile osutada ning millises mahus, et ravida tekkinud kõrvaltoimeid ning tüsistusi.</i> <i>Nt: Perifeersete dopamiinergiliste toimete põhjustatud kõrvaltoimeid (iiveldus, oksendamise 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.</i>	
3D printimise tehnoloogiaga ei ole seotud kõrvaltoimeid ega tüsistusi kuna see on abivahend, mida kasutatakse operatsiooni planeerimisel.	

<p>4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas <i>Kirjeldada publitseeritud ravi tulemusi maailmapraktikas, <u>kui puuduvad tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel.</u></i></p>
<p>Taotletav teenus ei saa olla kategoriseeritud ravina. 3D printimise tehnoloogia on abivahend operatsiooni planeerimiseks, mistõttu ei ole publikatsioone selle tulemusest ravina ega ohutuse kohta.</p>

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 <i>Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav</i>	Alternatiiv <i>Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.</i>	Lisaselgitus / märkused <i>Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info</i>
1. Ei ole alternatiivset teenust.		
2. Ei ole alternatiivset teenust.		
3. Ei ole alternatiivset teenust.		

5.2 Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes
Kui teenus ei kajastu ravijuhistes või antud valdkonnas rahvusvahelised ravijuhised puuduvad, lisada vastav selgitus lahtrisse 5.2.3. Maksimaalselt palume kirjeldada 5 ravijuhist.

Ravijuhise nimi	Ravijuhise ilmumise aasta	Soovitused ravijuhises		Soovituse tugevus ja soovituse aluseks oleva tõenduspõhisuse tase
		<i>Soovitused taotletava teenuse osas</i>	<i>Soovitused alternatiivse raviviisi osas</i>	
1. Ei ole alternatiivset teenust.				
2. Ei ole alternatiivset teenust.				

5.3 Kokkuvõtte tõenduspõhisusest võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega
Esitada kokkuvõtvalt teenuse oodatavad lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele. nt. surmajuhtumite vähenemine, haigestumisjuhtude vähenemine, elukvaliteedi paranemine, kõrvaltoimete sageduse vähenemine, tüsistuste sageduse vähenemine.

Lisaks selgitada, kas uus teenus on samaväärne alternatiivse raviviisiga. Väites uue teenuse paremust, tuleb välja tuua, milliste tulemuste osas omab taotletav teenus eeliseid.

Ei ole alternatiivset teenust, kuna taotletakse 3D tehnoloogia teenust kasutamiseks abivahendina kolju ja näo piirkonna operatsioonide planeerimisel.

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 printer, printimismaterjal ja arvuti tarkvara.

Koolitatud bio-insener ja kirurgid.

Teenus saab olla osutatud Põhja-Eesti Regionaalhaigla olemasolevas pea- ja kaela kirurgia osakonnas või infotehnoloogia osakonnas, lisa ruumi selleks ei ole vaja.

Virtuaalne planeerimise keskmine aeg: 60 minutit

3D prototüübi keskmine printimisaeg: 4 tundi

Alalõualuu rekonstruktsioon mikrovaskulaarse fibula lapiga virtuaalse planeeringu protokollis näidis (lisa 4)

7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

7.1 Tervishoiuteenuse osutaja

Nimetada kohased teenuse osutajad (nt. piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartner, perearst)

Piirkondlik haigla (Põhja-Eesti Regionaalhaigla)

7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? *Loetleda sobivad variandid.*

Teenust osutatakse nii ambulatoorselt kui ka statsionaarselt, sõltuvalt patsiendi profiilist ja erakorralisusest.

7.3 Raviarve eriala

Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.

Näo- ja lõualuukirurgia, onkoloogia

7.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks

Esitada teenuse minimaalne osutamise kordade arv, mille puhul oleks tagatud teenuse osutamise kvaliteedi säilimine. Lisada selgitused/põhjendused, mille alusel on teenuse minimaalne maht hinnatud.

Ganry et al uurimistöö järgi (2018), kirurgide koolitamine 3D virtuaalseks planeerimiseks kaasaarvatud operatsiooni giidi(mudeli) ettevalmistamine on võimalik, kuid mitte teostatav ainult ühe koolituspäevaga. On vajalik vähemalt 5 koolituspäeva, et kirurgidele tagada vajalikud teadmised ja oskused iseseisvaks tööks 3D virtuaalsel planeerimisel⁵.

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).

Kolju ja näokirurgia 3D virtuaalseks planeerimiseks on vajalik koolitada näo-lõualuukirurgia ning pea- ja kaelakirurgia erialade kirurgid ning ka meditsiini alal info- tehnoloogia spetsialist: bio-insener.

Vajalik koolitus pakub näiteks, KIs Martini firma (<https://www.klsmartin.com/3dtraining/>):

1 päevase „hands-on“ kursuse hind ortognaatsel kirurgial: 300 EUR

2,5 päeva masterclass-i kursuse hind: 1790 EUR

Masterclassi koolituse vajadus PERHis 6-le kirurgile + bioinseneri koolitus

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.

Vajalikud meditsiiniseadmed: 3D printer, printimismaterjal ja arvuti tarkvarad.

Vajalik personal: koolitatud bio-insener(id) ja kirurgid.

Teenust saab osutada Põhja-Eesti Regionaalhaigla olemasolevas pea-ja kaela kirurgia osakonnas või infotehnoloogia osakonnas, lisa ruumi selleks ei ole vaja.

Ööpäevaringne valmisolek ei ole vajalik, kuna 3D virtuaalset kirurgilist planeerimist kasutatakse plaanilistel või pool-erakorralistel operatsioonidel.

Põhja-Eesti Regionaalhaigla ei ole hetkel veel valmis koheselt teenust osutama, kuid vajalikud investeeringud 3D tehnoloogia soetamiseks on lisatud 2019 aasta investeeringute plaani: kirurgide ja bio-inseneri koolitus ning 3D printeri soetamine.

8. Teenuse osutamise kogemus Eestis

8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	Taotletud teenust ei ole Eestis varasemalt kasutatud.
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	Taotletud teenust ei ole Eestis varasemalt kasutatud.
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	Taotletud teenust ei ole Eestis varasemalt kasutatud.
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	Taotletud teenust ei ole Eestis varasemalt kasutatud.
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	Teenuse kood puudub Tervishoiuteenuse loetelus.
8.6 Ravi tulemused Eestis	Taotletud teenust ei ole Eestis varasemalt kasutatud.

9. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes

9.1 Keskmine teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) kohta	Teenuse osutamise arv ravijuhu kohta on 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 <i>arvestades nii lisanduvaid isikuid kui ravi järgmisel aastal jätkavaid isikuid</i>	9.2.3 Ravijuhtude arv 1 isiku kohta aastas <i>arvestades asjaolu, et kõik patsiendid ei pruugi lisanduda teenusele aasta</i>	9.2.4 Teenuse osutamise kordade arv aastas kokku

		<i>algusest</i>	
1. aasta	80	1 ravijuht 1 isiku kohta	<i>arvutustehe: 9.1(1)*9.2.2(80)* 9.2.3(1)= 80</i>
2. aasta	80	1 ravijuht 1 isiku kohta	80
3. aasta	80	1 ravijuht 1 isiku kohta	80
4. aasta	80	1 ravijuht 1 isiku kohta	80
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>			
Põhja-Eesti Regionaalhaigla pea- ja kaela kirurgia keskuses teostatakse nädalas keskmiselt 6 plaanilist kolju- ja näo osteotoomiat ning rekonstruktiivset operatsiooni. 3D virtuaalset kirurgiat on plaanis kasutada keerulisematel juhtudel, mis hõlmab umbes ühte kolmandikku rutiinselt teostatavatest rekonstruktiivsetest operatsioonidest.			
9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviasutuste vahel <i>Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida <u>konkreetsetesse raviasutustesse</u>, st. tegu on spetsiifilise tervishoiuteenusega, mida hakkaksid osutama vähesed raviasutused.</i>			
9.4.1 Raviasutuse nimi	9.4.2 Raviarve eriala raviasutuste lõikes	9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade lõikes	
Sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla	Näo-lõualuu kirurgia	40 ravijuhtu aastas	
Sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla	Pea- ja kaela kirurgia	40 ravijuhtu aastas	

10. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusele	
10.1 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda <u>samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ja teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	Igale 3D planeerimisele lisandub 1 kombineeritud kompuutertomograafia uuring aju- ja näokoljust haigekassa koodid: 7975 ja 7976.
10.2 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda <u>alternatiivse tervishoiuteenuse</u> <u>samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ning teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	Alternatiivset teenust ei ole.
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>	Uus teenus ei asenda mõnda olemasolevat teenust.
10.4 Kui suures osas taotletava teenuse	Taotleva teenuse puhul ei lisandu juurde uusi

<p>puhul on tegu uute ravijuhtudega? Kas teenuse kasutusse võtmine tähendab uute ravijuhtude lisandumist või mitte? Kui jah, siis mitu ravijuhtu lisandub?</p>	<p>ravijuhtusid.</p>
<p>10.5 Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u>. 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.</p>	<p>Taotleva teenusega ei kaasne lisa tervishoiuteenust, mida oleks vajalik osutada eelnevalt ega järgnevalt.</p>
<p>10.6 Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u>. Vastamisel lähtuda punktis 10.5 toodud selgitustest.</p>	<p>Taotleva teenusega ei kaasne lisa tervishoiuteenust mis oleks vajalik osutada eelnevalt ega järgnevalt.</p>
<p>10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult erinevat mõju töövõimetuslehel kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga? Kas töövõimetuslehel kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</p>	<p>Töövõimetuslehel kestuse osas ei ole teaduskirjanduses publitseeritud andmeid.</p>
<p>10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?</p>	<p>Töövõimetuslehel kestuse osas ei ole teaduskirjanduses publitseeritud andmeid.</p>

11. Kulud ja kulutõhusus

11.1 Taotletava ravimi või tehnoloogia maksumus

Esitada ravimi või tehnoloogia maksumus koos täpsustusega, millise hinnaga on tegu (ravimi maaletoomishind, hulgamüügi väljamüügihind, lõplik hind haiglaapteegile koos käibemaksuga).

Väli on kohustuslik kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenuse lisamine loetellu“, „Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“ või „Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse“

Hinnaarvutuse põhjal on uue teenuse hind 368,67€

nim Ressursi	Ressursi kood	Mööt ühik	Kogus	Ühiku-hind	Maksumus
Näo-lõualuukirurg	PER0125	min	60	0,51	30,77
Insener	PER04*	min	120	0,31	36,79
Vastuvõturuum	PIN99330 1	min	300	0,03	8,10
3D printer koos tarkvaraga	SDM*	min	240	0,34	81,11
Printimismaterjal	YKM*	eur	1	210,00	210,00
Patsiendi haldus	OST4413	-	2	0,92	1,85
IT ressursid	OST4415	-	1	0,04	0,04
Kolju- ja näokirurgia preoperatiivne 3D planeerimine kokku					368,67

Vt. Lisa 1 __NLLK_3D_planeerimine

NB! Metallosteosünteesiks vajalikku plaatide painutamist ning intsissioonide ja osteotoomiate teostamist 3D prototüübil, mille tulemusel võiks operatsiooni aeg lüheneda, ei ole hinnaarvutusse arvestatud

11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte

Kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenuse lisamine loetellu“ või „Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“, palume esitada koostöös ravimi müügihooldajaga kokkuvõtte ravimi majanduslikust analüüsist, mis on koostatud vastavalt Sotsiaalministeeriumi veebilehel avaldatud Balti riikide juhisele ravimi farmakoökonomiliseks hindamiseks⁸, välja arvatud juhul, kui selle mitteesitamiseks esineb mõjuv põhjus. Majandusliku analüüsi kokkuvõtte esitamine on soovituslik ka uue tehnoloogia lisamisel loetellu.

Taotluse eesmärgiks ei ole uue ravimiteenuse ega uue ravimikomponendi lisamine loetellu.

11.3 Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse näidustuse lõikes

Maksimaalselt palume kajastada 6 hinnangut.

11.3.1 Kulutõhususe hinnangu koostanud asutuse nimi	11.3.2 Hinnangu avaldamise aasta	11.3.3 Lühikokkuvõtte kulutõhususest <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>
Tennessee Ülikooli, Plastika ja Neurokirurgia osakonnad, USA	2017	3D virtuaalse planeerimise tehnoloogia võimaldab turvaliselt korrigeerida keerulised kraniofatsiaalsed defektid ilma oluliste tüsistuste esinemiseta ja suurepäraste esteetiliste ja funktsionaalsete tulemustega. 3D tehnoloogia abil saab kirurg paremini analüüsida kolju defekti, täpselt planeerida korrektsiooni arvuti abil simuleerimisega, igale patsiendile kohandada osteotoomiad, planeerida distraktsioonid ja

⁸ https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/eesmargid_ja_tegevused/Tervis/Ravimid/balti_juhis_ravimite_farmakoekonomiliseks_hindamiseks.pdf

		printida 3D prototüübid ¹ .
Udine Haigla, Näo-lõualuu kirurgia osakond, Itaalia	2017	3D tehnoloogiaga ette valmistatud kirurgiline giid/mudel võimaldab ette planeerida kõik operatsiooni etapid - seega vähendada operatsiooni aega ning samuti parandada iga operatsiooni etappi: lesiooni ekstsisioon, siiriku eemaldamine, positsioneerimine ja paigaldamine. Igas etapis oli täpsust parandatud ja tulemus võrdus virtuaalselt simuleeritud tulemusega ² .
An Nan Haigla, Hiina Ülikooli Haigla, Tainan, Taiwan	2018	3D planeerimise tehnoloogia võimaldab täpselt, kiiresti ja odavalt teostada kraniofatsiaalse rekonstruktsiooni plaanid. Selline tehnoloogia on kasulik, kuna lühendab operatsiooni aega, anesteesia läbiviibimisaega, operatsiooni haava eksponeerimist ja vere kaotust, läbi parema operatsiooni eelse planeerimise ja kirurgilise protseduuri lihtustamise ⁶ .
<p>11.4 Hinnang isiku omaosaluse põhjendatusele ja isikute valmisolekule tasuda 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:</i></p> <p><i>1) kas teenuse osutamise taotletav eesmärk on saavutatav teiste, odavamate meetoditega, mis ei ole seotud oluliselt suuremate riskidega ega halvenda muul viisil oluliselt kindlustatud isiku olukorda;</i></p> <p><i>2) kas teenus on suunatud pigem elukvaliteedi parandamisele kui haiguse ravimisele või kergendamisele;</i></p> <p><i>3) kas kindlustatud isikud on üldjuhul valmis ise teenuse eest tasuma ning millest nende otsus sõltub.</i></p>		
Taotletud teenuse puhul ei ole patsiendi omaosalus põhjendatud.		

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>		Väärkasutamise tõenäosus eksisteerib (teenuse osutaja ei ole piirkondlik haigla, kuid omab 3D printeri võimekust), kuid seda saab piirata teenuse osutamise ainult kõrgema etapi haiglas.
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>		Liigkasutamise tõenäosus eksisteerib mittenäidustatud patsientide puhul, kuid seda saab piirata teenuse osutamise ainult kõrgema etapi haiglas.
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>		Ei eksisteeri.
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise		Jah.

tingimuste sätestamine	
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>	
Teenuse kasutamine ainult kõrgema etapi haiglas.	

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 paberkandjal koopiad.

1. Day KM, Gabrick KS, Sargent LA. Applications of Computer Technology in Complex Craniofacial Reconstruction. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2018 Mar 6;6(3):e1655
2. Tel A, Costa F, Sembronio S, Lazzarotto A, Robiony M. All-in-one surgical guide: A new method for cranial vault resection and reconstruction. *J Craniomaxillofac Surg.* 2018 Jun;46(6):967-973.
3. Choi JW, Kim N. Clinical application of three-dimensional printing technology in craniofacial plastic surgery. *Arch Plast Surg.* 2015 May;42(3):267-77.
4. Ganry L, Hersant B, Quilichini J, Leyder P, Meningaud JP. Use of the 3D surgical modelling technique with open-source software for mandibular fibula free flap reconstruction and its surgical guides. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg.* 2017 Jun;118(3):197-202.
5. Ganry L, Hersant B, Bosc R, Leyder P, Quilichini J, Meningaud JP. Study of medical education in 3D surgical modeling by surgeons with free open-source software: Example of mandibular reconstruction with fibula free flap and creation of its surgical guides. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg.* 2018 Feb 27. pii: S2468-7855(18)30046-6.
6. Cheng CH, Chuang HY, Lin HL, Liu CL, Yao CH. Surgical results of cranioplasty using three-dimensional printing technology. *Clin Neurol Neurosurg.* 2018 May;168:118-123

Taotluse esitamise kuupäev	03.09.2018.a.
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	<i>Enn Tuulik</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>	

