

## 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 Naistearstide Selts
1.2 Taotleja postiaadress	L.Puusepa 8, Tartu, 50406
1.3 Taotleja telefoninumber	+372 731 9902
1.4 Taotleja e-posti aadress	<a href="mailto:ens@ens.ee">ens@ens.ee</a>
1.5 Kaastaotleja	
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	

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>	
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	Meditsiiniline abivahend - Tuppe paigaldatav tugirõngas ehk pessaar vaagnapõhjaorganite allavaje ja/või uriinipidamatuse korrigeerimiseks.
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)	

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

- 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.*

Taotluse eesmärgiks on saada soodustus meditsiinilisele abivahendile, milleks on tupe tugirõngas ehk pessaar ja mida kasutatakse vaagnapõhjaorganite allavajega patsientidel uriinipidamatuse leevendamiseks, valu vähendamiseks, elukvaliteedi parandamiseks.

Suures osas on patsientideks vähekindlustatud vanemaealised naised, kellel mitmete kaasvate haiguste tõttu operatiivne ravi võib suurte riskidega seotud olla või on suisa vastunäidustatud.

Ühe tupe tugirõnga eluiga on reeglina kuni 5 aastat.

Pessaar ehk tupe tugirõngas on silikoonist valmistatud vahend, mis asetatakse tuppe toetamaks vaagnapõhja organeid. Pessaare on erinevat tüüpi ja erineva suurusega, sobivaim leitakse patsiendile naistearsti vastuvõtul.

Vaagnapõhja organite allavaje (*pelvic organ prolapse e. POP*) tekkerisk suureneb vanuse kasvades, allavajega seotud kaebusi on paljudel üle 50-aastastest naistest.

### 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

Tupe tugirõngas on madalate riskidega kuluefektiivne meditsiiniline abivahend vaagnapõhjaorganite allavajega ja/või uriinipidamatusega patsientide käsitluses, kellel operatiivne ravi on mingil põhjusel vastunäidustatud või osutunud ebaefektiivseks, samuti operatsiooni ooteajal.

<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 ressurside kaupa“ ja „Tervishoiuteenuse osutaja osutatud teenuste hulgad“

<p><i>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.</i></p>	
<p>3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)</p>	<p><i>N 81.1 – N81.9, N 39.3, N 99.3</i></p>
<p>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>	
<p><b><u>Haiguse ülevaade</u></b></p> <p>Vaagnapõhja organite allavajeks ehk prolapsiks nimetakse seisundit, kus üks või mitu vaagnas asuvat organit on oma tavapärasest kohast nihkunud ning vajunud tuppe või tupest välja. Selle põhjuseks on vaagna elundeid õiges asendis hoidvate sidekoeliste struktuuride ja lihaste nõrgenemine ja lõtvumine.</p> <p>Allavaje võib haarata emakat, soolt (tupe tagaseina prolaps ehk rektotseele ja/või enterotseele), kusepõit (tupe eesseina prolaps ehk tsüstotseele) ning emaka eemalduse järel ka emakakaela- või tupekõnti. Allavaje jagatakse raskusastmeteks (sageli kasutatakse POP-Q skaalat) vastavalt sellele, kui palju on vaagna elundid oma tavapärasest asukohast nihkunud.</p> <p>Kaebused olenevad sellest, millised organid on haaratud, samuti allavaje raskusastmest.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- raskustunne, tiriv tunne tupes või tunne, et midagi väljub tupest;</li> <li>- sagenenud urineerimine, raskus põie tühjendamisel või tunne, et põis ei tühjene täielikult;</li> <li>- kusepõie haaratuse korral uriinileke kõhimisel/hüppamisel/naermisel;</li> <li>- uroinfektsioonid</li> <li>- jämesoole haaratuse korral kõhukinnisus, raskus roojamisel, alaseljavalu;</li> <li>- valulikkus, ebamugavustunne seksuaalvahekorra ajal</li> <li>- väljaulatuva tupeosa või emakakaela põletik ja haavandumine.</li> </ul> <p>Täpset haiguse esinemissagedust on raske hinnata erinevatel põhjustel: diagnoositakse erinevate klassifikatsioonisüsteemide alusel, erinevates uuringutes ei ole täpselt välja toodud, kas tegemist on sümptomaatiliste või asümptomaatiliste patsientidega, on teadmata, kui palju allavajega patsiente ei otsi meditsiinilist abi.</p> <p>Risk saada opereeritud allavaje tõttu elu jooksul varieerub 12,8% (nt Soomes teostatud uuring)-13%(USA uuring) vahel. Operatsioonide sagedus 1,3 -1,8 /1000 naise kohta.</p> <p><b><u>Ravivõimalused</u></b></p> <p>Günekoloog hindab kaebuste, anamneesi ning vaginaalse staatuse põhjal olukorda ning koostab raviplaani. Kergekujuline allavaje, mis patsiendile olulisi kaebusi ei põhjusta, ei vaja ka ravi ning võib jääda jälgimisele. Allavaje süvenemise ennetamiseks tuleks soovitada patsiendile vaagnapõhjelihaste treenimist, kaalu langetamist või normivahemikus hoidmist, suitsetamisest loobumist, kõhukinnisusest ja raskuste tõstmisest hoidumist.</p> <p>Kaebuste korral valitakse sobivaim ravimeetod arsti ja patsiendi koostöös sõltuvalt allavaje raskusastmest, haaratud elunditest, patsiendi elustiilist, soovidest ning sugulisest aktiivsusest.</p>	

Samuti on oluline üldine tervislik seisund. Kasutusel on mittekirurgilised ja kirurgilised ravivõimalused.

Mittekirurgilistest variantidest on peamised tupe tugirõngad ehk pessaarid - silikoonist meditsiinilised abivahendid, mida laias laastus eristatakse kahte tüüpi – toetava ja täitva funktsiooniga pessaarid, mis varieeruvad väga erineva suuruse ja kujuga. Peamiselt kasutatakse toetava funktsiooniga rõngast, kuna see sobib paljudele naistele. Täitva funktsiooniga kasutatakse raskekujulise POPi korral, eriti nt peale hüsterektomiat tupekõndi prolapside korral.

Pessaarid on tänapäeval esimese rea ravimeetodiks nii allavaje kui ka stresskusepidamatuse korral.

Pessaare tuleb regulaarselt hooldada: tupest välja võtta, pesta ning uuesti tuppe panna. Teatud juhtudel on pessaaari kasutamisel vajalik naissuguhormooni (östrogeeni) lokaalne kasutamine, et tagada tupe limaskestast elastsus.

Ühe pessaaari kasutusiga võib olla kuni 5 aastat.

Pessaar sobib hästi patsientidele, kes ei soovi kirurgilist ravi või kellel on operatsiooniga seotud riskid suured.

Samuti patsientidele, kes ootavad operatsioonijärjekorras, rasedatele, või patsientidele, kes plaanivad veel sünnitada.

Vastunäidustusi on vähe (OBGM):

- käigusolev vaagna- või tupepõletik
- silikooni või lateksi allergia
- meditsiinilised või sotsiaalsed põhjused, mille tõttu on tõenäoline ebapiisav hügieen/hooldus
- varasemalt paigaldatud võrgust tekkinud erosioon, tupe haavand
- eelnev tupe kiiritusravi
- liited tupes

#### 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).*

Pessaaride tõhususe ja mõjule elukvaliteedi kohta on läbi viidud mitmeid uuringuid. Esitame allpool nende põhjal koostatud meta-analüüside ja süsteemsete ülevaadete viited.

2022 meta-analüüs hõlmas 8 uuringut, 627 POP patsienti, kelle keskmine vanus oli 63.0±12.2 aastat, enamus patsiente omas III astme prolapsi (48.1%) ja II astme prolapsi (43.2%) ning näitas erinevatel küsimustikel statistiliselt olulist sümptomite leevenemist. 2022 Cochrane ülevaade stresskusepidamatuse konservatiivsete meetodite osas kinnitab, et pessaarid oluliselt parandavad elukvaliteeti ka inkontinentsiga patsientidel. Vaagnapõhjalihaste treening koos pessaaoriga on efektiivsem kui pessaar üksinda

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

**Mao M, Ai F, Zhang Y, Kang J, Liang S, Xu T, Zhu L. Changes in the symptoms and quality of life of women with symptomatic pelvic organ prolapse fitted with a ring with support pessary. Maturitas. 2018 Nov;117:51-56. doi: 10.1016/j.maturitas.2018.09.003. Epub 2018 Sep 19. PMID: 30314561.**

<p>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>	<p>Uuringus hinnati sümptomaatilise POP-ga patsientide kaebuste, sümptomite ning elukvaliteedi muutust peale pikaajalist tuperõnga kasutamist. Uuringus osales 142 naist, 131 andmeid lõpuks analüüsiti. Uuringusse kaasati patsiendid, kes olid halvad operatiivse ravi kandidaadid või soovisid ise konservatiivset taktikat ning kelle puhul esimesel arstivisiidil tuperõnga esmane proovimine õnnestus. Välja jäeti naised, kellel esines genitaalpiirkonnas haavand, teadmata põhjustel vaginaalne veritsus või kes polnud vaimselt võimelised (keelebarjäär, vaimne mahajäämus, dementsus) iseseisvalt küsimustikku täitma. Uuringugruppidesse jaotati patsiendid vastavalt sellele, kas nad jätkasid raviga uuringu lõpuni või katkestasid. Patsientide keskmine (SD) vanus raviga jätkajate grupis oli 68.1 +/- 9.5 ja katkestajate grupis 66.4 +/- 10.5 aastat; keskmine kehamassiindeks (KMI) vastavalt 24.4 +/- 2.9 ja 24.5 +/- 2.3 kg/m<sup>2</sup>. Peaaegu kõik nendest olid postmenopausis, seejuures keegi ei saanud hormoonasendusravi. 131-st analüüsitud patsiendist klassifitseeriti POP-Q alusel 2 (1,5%) II staadiumi, 114 (87%) III staadiumi ja 15 (11.5%) IV staadiumi prolapsiks.</p>
<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus</p>	<p>Tuperõngas POP raviks. Valiti välja suurima diameetriga tuperõngas, mida patsiendid suutsid kanda poole tunni jooksul ilma düscomfortita, tehes seejuures Valsalva manöövrit ning liikudes tavapärastelt ringi. Kõikidele postmenopausaalsetele naistele ordineriti vastunäidustuste puudumisel lisaks ka vaginaalne östrogeeni kreem. Esmane proovimine loeti edukaks, kui 2 nädala pärast kontrollvisiidil patsient ei kaevanud ebamugavustunnet, oli suutnud rõngast probleemideta kanda ning plaanis seda edaspidi ka jätkata.</p>
<p>4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>Puudub.</p>
<p>4.2.4 Uuringu pikkus</p>	<p>Kokku 2 aastat, mediaan jälgimise aeg 17 kuud.</p>
<p>4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i></p>	<p>Tuperõnga kasutamise jätkamine. Sümptomite muutus ravi foonil. Patsientide rahulolu (hinnati standardiseeritud küsimustike PFDI-20 (<i>Pelvic Floor Distress Inventory</i>) ja PFIQ-7 (<i>Pelvic Floor Impact Questionnaire</i>) abil, mida kõrgem skoor, seda väljendunum düscomfort ja mõju elukvaliteedile).</p>
<p>4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus</p>	<p>74.8% (98) patsiendidest jätkasid tuperõnga kasutamist.</p>

	<p>Enne ravi alustamist ütlesid kõik uuringus osalenud naised, et tunnevad nagu midagi väljuks tupest ning 54% kaebas lisasks survetunnet vaagnas. Mõlemad kaebused vähenesid uuringu lõpuks märkimisväärselt, <i>vastavalt 93.9% ja 86.8%</i>.</p> <p>Kaasuvate urineerimishäirete osas raporteerisid alguses 60.2% patsientidest urineerimisraskust, 41.8% tunginkontinentsi ning 39,8% stressinkontinentsi. Tunginkontinentsi sümptomid lahenesid 65.9%-l patsientidest, urineerimisraskus koguni 94.1%-l. Stressinkontinents vähenes 46.2%-l patsientidest, kuid 27.1% patsientidest tekkis de novo stressinkontinents (ainult kahel nendest olid kaebused piisavalt tõsised, et tuperõnga kasutamine lõpetada).</p> <p>Ravi foonil vähenesid mõlema küsimustiku skoorid märkimisväärselt (<math>p &lt; 0,001</math>) ehk järel dati, et tuperõnga kasutamine parandab oluliselt sümptomaatilise POP-ga naiste HRQOL-i.</p>
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Kõrvaltoimed. Ravi katkestamise põhjused.
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Kõige sagedasem komplikatsioon oli ebameeldiv tupevoolus, mis esines 40.8%-l, 23,5% patsientidest esines vähemalt korra vaginaalne lamatisehaavand. Antud uuringus ei esinenud ühtegi rasket komplikatsiooni.
<p><b>Lamers BH, Broekman BM, Milani AL. Pessary treatment for pelvic organ prolapse and health-related quality of life: a review. Int Urogynecol J. 2011 Jun;22(6):637-44. doi: 10.1007/s00192-011-1390-7. Epub 2011 Apr 7. PMID: 21472447; PMCID: PMC3097351.</b></p>	
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>	Medline andmebaasi otsingust leiti esialgu 41 potentsiaalset artiklit, millest lõpuks kõikidele kriteeriumitele (eesmärk hinnata HRQOF muutust POP-ga patsientidel) vastas 10 tööd.
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	Tuperõngas POP raviks.
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Enamikes puudub, ühes analüüsitud artiklis oli võrdlusena kirurgiline ravi HRQOF parandamiseks.
4.2.4 Uuringu pikkus	Keskmist ei ole välja toodud.
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Sümptomite muutus ravi foonil. Tuperõnga mõju tervisega seotud elukvaliteedile.

4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	<p>Kõik uuringud kirjeldasid tupe väljasopistumise ja urineerimisprobleemide vähenemist. Seksuaalselt aktiivsed naised raporteerisid märkimisväärselt vahekordade sageduse ja rahulolu suurenemist, millest järeldati, et tuperõnga kandmine ei takista seksuaalelu elamist, vaid vastupidi parandab seksuaalset funktsionaalsust.</p> <p>Kõikides uuringutes oli tulemustega rahul olevate patsientide osakaal kõrge - 70-90%. Lisaks sümptomite vähenemisele raporteerisid naised ka tervisega seotud elukvaliteedi tõusu ning enda kehakuvandi paranemist.</p>
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	<p>Tuperõnga edukas esmane proovimine ning seda mõjutavad faktorid. Tuperõnga kasutamise jätkamine. Kõrvalmõjud. Mõju elukvaliteedile võrreldes kirurgiaga.</p>
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	<p>Enamik uuringuid raporteerisid tuperõnga esmase proovimise edukust üle 85%. Ebaõnnestunud esmase proovimise riskifaktoriteks oli välja toodud lühikest tupe pikkust, suurt tupeava ning eelnevat hüsterectoomiat või POP kirurgiat. Samas ei raporteeritud kordagi eduka proovimise seost prolapsi raskusastmega.</p> <p>Lühikese jälgimisperioodi (3-4 kuud) on raviga jätkamise protsent 50-80%. Märkimisväärne on aga see, et pikemate jälgimisperioodidega (1 aasta) uuringutes püsis jätkamise osakaal sama: 50-80%. Tõenäolisemalt jätkasid pikemaajaliselt raviga seksuaalselt aktiivsed ning üle 65-aastased naised.</p> <p>Kõige sagedamini tekkinud kõrvaltoimed olid ebameeldiv lõhn, suurenenud tupevoolus, veritsus, valu, konstipatsioon.</p> <p>Ühes väljatoodud uuringus oli võrreldud tuperõnga ja kirurgia mõju elukvaliteedile. Mõlemad ravivariandid andsid sarnased tulemused nii urineerimise, defekatsiooni, seksuaalelu kui üldise elukvaliteedi paranemise osas. See viitab, et ravi pessaariga võib olla sama efektiivne kui kirurgiline ravi tervisega seotud elukvaliteedi parandamiseks.</p> <p>Jääb ebaselgeks, kas pessaariga kombinatsioonis peaks ordineerima hormoonasendusravi. Osad allikad soovivad seda kasutada lokaalselt ennetamiseks vaginaalset ärritust ning lamatisi tingituna atroofilisest limaskestast ning rõnga survest.</p>

*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 ( $\geq 1/10$ )	Suurenenud või halvalõhnlane tupevoolus, stressinkontinents (27%)
Sage ( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ )	Veritsus või valu tupes, konstipatsioon
Rasked kõrvaltoimed	Ei.
Võimalikud tüsistused	Tupe-põie fistul, hüdronefroos, urosepsis.
<p><b>4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi</b>  <i>Kirjeldada, milliseid teenuseid ja ravimeid on vajalik patsiendile osutada ning millises mahus, et ravida tekkinud kõrvaltoimeid ning tüsistusi.</i>  <i>Nt: Perifeersetes 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></p>	
<p>Tupepõletike- ja lamatiste teket saab sageli ennetada regulaarse lokaalse östrogeeni kasutamisega. Abiks on ka, kui patsient ise suudab oma rõngast eemaldada ja paigaldada, siis võib nt öösiti ilma olla. Kui siiski vaatamata sellele tüsistus tekib, tuleb rõngas eemaldada ja ravida antibiootikumidega. Paranemisel võib rõnga tagasi panna. Regulaarne günekoloogiline kontroll on rõngakasutajatel vajalik võimalike tüsistuste varajaseks avastamiseks ja õigeaegselt raviks. Stressinkontinentsi tekkimisel võib proovida nn nupuga rõngast, mis on ka ureetrale toetuseks. Võib korrigeerida ka linguoperatsiooniga. Tupe tugirõngas iseenesest ei tekita stressinkontinentsi, ilmselt on patsiendil see juba varasemalt olnud, aga tupe eesseina allavaje on seda nõ maskeeritud. Tupe-põie fistul, hüdronefroos, urosepsis võivad esineda haruharva, siis on vajalik haiglaravi.</p>	
<p><b>4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas</b>  <i>Kirjeldada publitseeritud ravi tulemusi maailmapraktikas, kui puuduvad tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel.</i></p>	
<p>Pessaare on kasutatud vaagnapõhjaorganite allavajega naiste ravimiseks juba dokumenteeritud ajaloo algusest. Tänapäeval on pessaar patsiendisõbralik mitteinvasiivne ohutu kulutõhus ravimeetod, mida eelistavad paljud urogünekoloogid maailmas esimese ravivariandina POP-ga patsientidel. Uuringutega on korduvalt näidatud meetodi tõhusust ning patsientide rahulolu ja elukvaliteedi paranemist. Üksikud artiklid on väitnud, et kirurgial ei ole võrreldes pessaariga paremat ravitulemust.</p>	

## 5. Tõendus põhisis võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega

5.1 Ravikindlustuse poolt rahastatav alternatiivne tõendus põhine raviviis tervishoiuteenuste, soodusravimite või meditsiiniseadmete loetelu kaudu  
*Maksimaalselt palume kirjeldada 3 alternatiivi.*

Alternatiivi liik	Alternatiiv	Lisaselgitus / märkused
Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid,	Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme	



<i>meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav</i>	<i>rühma nimetus.</i>	
1. Tervishoiuteenus	1L2108 Tupe rekonstruktsioon oma kudedega	Tuperõngas on operatiivse ravi alternatiiviks juhtudel, kui patsiendil on kirurgiliseks raviks vastunäidustused või kui kirurgiline ravi on olnud efektita, samuti operatsiooni järjekorras olles
2. Tervishoiuteenus	1L2110 Operatsioon emakakaenal, sh amputatsioon	
3. Tervishoiuteenus	1M2108 Tupeplastika koos emaka ventrofiksatsiooniga	
4. Tervishoiuteenus	1L2122 Vaagnapõhja rekonstruktsioon transplantaadiga	
5. Tervishoiuteenus	1L2215 Laparoskoopiline sakrokolpopeksia või lateraalne suspensioon	

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 tõendus põhise tase
		<i>Soovitused taotletava teenuse osas</i>	
			<i>Soovitused alternatiivse raviviisi osas</i>
1. <a href="https://www.guidelines.co.uk/womens-health/nice-recommendations-for-women-with-pelvic-organ-prolapse/454686.article">https://www.guidelines.co.uk/womens-health/nice-recommendations-for-women-with-pelvic-organ-prolapse/454686.article</a>	2019 NICE	Kirurgilisele sekkumisele eelneb patsiendi nõustamine elustiili muutuste (kaalulangetus) ja füsioteraapia (vaagnapõhja treening) osas, vastavalt kaebustele valitakse sobivaim opimeetod; patsiente nõustatakse operatsiooni efektiivsuse ja võimalike tüsistuste osas	Nõrk
2. <a href="https://journals.lww.com/greenjournal/Fulltext/2019/11000/Pelvic_Organ_Prolapse__ACOG_Practice_Bulletin,.44.aspx">https://journals.lww.com/greenjournal/Fulltext/2019/11000/Pelvic_Organ_Prolapse__ACOG_Practice_Bulletin,.44.aspx</a>	2019 ACOG	Pessaar sobib kirurgilisest ravist keeldumise ja ebaõnnestunud operatiivse ravi korral.	

5.3 Kokkuvõtte tõendus põhiseusest võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste 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.*

Meditsiiniseade tupe tugirõngas on juba praegu Eestis saadaval ja kasutusel, kuid soodustust sellel ravivahendil ei ole. Kuna kasutajateks on sageli vanemaealised vähekindlustatud naised mitmete kaasuvate haigustega, kellel kulub niigi igakuiselt palju raha erinevate ravimite väljaostmiseks, võib antud vajalik seade neile täishinnaga ostes ülemäära kalliks osutada.

Tugirõnga kasutamise korral ei realiseeru võimalikud operatsiooni ja anesteesiaga seotud kulud ning riskid. Ühte rõngast võib maksimaalselt kuni 5 aastat kasutada.

## 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.*

Paigaldus günekoloogil vastuvõtul, paigaldab arst või õde, paigaldus ise kestab u 10 minutit. Eriväljaõppe vajadus puudub soodustuse saamisel, kuna juba praegu on antud meditsiiniseade kasutusel, ainult ilma soodustuseta.

## 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>	Günekoloogilist eriarstiabi osutavad tervishoiuasutused
--	---

7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? <i>Loetleda sobivad variandid.</i>	Enamasti paigaldatakse tupe tugirõngas esmaselt ambulatoorselt, vajadusel võib seda teha ka statsionaarselt või päevaravis
--	--

7.3 Raviarve eriala <i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i>	Günekoloogia
--	--------------

7.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks <i>Esitada teenuse minimaalne osutamise kordade arv, mille puhul oleks tagatud teenuse osutamise kvaliteedi säilimine. Lisada selgitused/põhjendused, mille alusel on teenuse minimaalne maht hinnatud.</i>	Vajadus võiks u 100 tupe tugirõngast aastas
--	---

7.5 Personali (täiendava) väljaõppe vajadus <i>Kirjeldada, millise kvalifikatsiooniga spetsialist (arst vajadusel eriala täpsusega, õde, füsioterapeut vm)</i>	
---	--

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).

Eraldi väljaõppe vajadus puudub, olemasolevast piisab

#### 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.

Teenuseosutaja on valmis, sest kasutab abivahendit juba praegu

8. Teenuse osutamise kogemus Eestis	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	Jah
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	Aastakümneid
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	Täpsed andmed puuduvad
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	Mitmed günekoloogilist eriarstiabi osutavad tervishoiuasutused
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	3002, 3004, 7954
8.6 Ravi tulemused Eestis	Head

9. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes			
9.1 Keskmise teenuse osutamise kordade arv ravijuhtu (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	100	1	100
2. aasta	100	1	100
3. aasta	100	1	100
4. aasta	100	1	100
9.3 Prognoosi aluse selgitus			
Esitatakse selgitused, mille põhjal on teenust vajavate patsientide arvu hinnatud ning selgitused patsientide arvu muutumise kohta aastate lõikes.			

Küsitluse tulemusel on selgunud, et tupe tugirõngaid müüakse praegu Eestis aastas u 350. Kui toode saaks soodustuse, võiks patsiente lisanduda, toote saavad osta ka need, kelle jaoks see praegu liiga kallis.

#### 9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviasutuste vahel

*Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida konkreetsetesse raviasutustesse, st. tegu on spetsiifilise tervishoiuteenusega, mida hakkaksid osutama vähesed raviasutused.*

9.4.1 Raviasutuse nimi	9.4.2 Raviarve eriala raviasutuste lõikes	9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade lõikes

### 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</u> raviarvel kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ja teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	3002,3004,7954
10.2 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda alternatiivse tervishoiuteenuse <u>samal</u> raviarvel kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ning teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	1L2108, 1L2110, 1M2108, 1L2122, 1L2215
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>	Võimalik, kuid täpset arvu on raske välja tuua. Kui patsient hakkab kasutama tupe tugirõngast, siis jääb operatsioon vähemalt antud hetkel tegemata.
10.4 Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? Kas teenuse kasutusse võtmine tähendab uute ravijuhtude lisandumist või mitte? Kui jah, siis mitu ravijuhtu lisandub?	Enamasti siiski on tegu uute ravijuhtudega.
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</i>	-

<p>teenuse määramisel, teostamisel, edasisel jälgimisel: kuidas kasutatakse (ravimite puhul annustamisskeem), ravi kestus/kuuride arv, ravi alustamise ja lõpetamise kriteeriumid.</p> <p>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>10.6 Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed isiku kohta ühel aastal.</p> <p>Vastamisel lähtuda punktis 10.5 toodud selgitustest.</p>	-
<p>10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult erinevat mõju töövõimetuslehest kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga?</p> <p>Kas töövõimetuslehest kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</p>	Operatsiooni järgselt võib patsiendil olla töövõimetus sõltuvalt töö iseloomust kuni kuus nädalat. Tupe tugirõnga kasutamisel töövõimetus ei järgne.
<p>10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?</p>	-

## 11. Kulud ja kulutõhusus

### 11.1 Taotletava tehnoloogia või ravimi maksumus

Esitada taotletavatehнологia maksumus. Ravimi maksumuse info palume edastada juhul, kui ravimil puudub Eestis müügiluba ja/või müügi loahoidja esindaja. Sellisel juhul palume esitada ravimi maksumuse koos täpsustusega, millise hinnaga on tegu (ravimi maaletoomishind, hulgi müügi väljamüügi hind, lõplik hind haiglaapteegile koos käibemaksuga).

Väli on kohustuslik kui taotluse eesmärgiks on „Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse“

Product Code	Description	Producer	Price
MXPEC00	Cube #0: 1" (Prolapse) 25mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPEC01	Cube #1: 1-3/16" (Prolapse) 30mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPEC02	Cube #2: 1-3/8" (Prolapse) 35mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPEC03	Cube #3: 1-1/2" (Prolapse) 38mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPEC04	Cube #4: 1-5/8" (Prolapse) 41mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPEC05	Cube #5: 1-3/4" (Prolapse) 44mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPEC06	Cube #6: 2" (Prolapse) 51mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%

MXPCOND00	Dish #0 Folding 55MM (Prolapse/Incontinence)	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPCOND01	Dish #1 Folding 60MM (Prolapse/Incontinence)	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPCOND02	Dish #2 Folding 65MM (Prolapse/Incontinence)	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPCOND03	Dish #3 Folding 70MM (Prolapse/Incontinence)	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPCOND04	Dish #4 Folding 75MM (Prolapse/Incontinence)	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPCOND05	Dish #5 Folding 80MM (Prolapse/Incontinence)	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPCOND06	Dish #6 Folding 85MM (Prolapse/Incontinence)	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPCONDS00	Dish Folding With Support# 0: 55MM (Prolapse/Incontinence)	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPCONDS01	Dish Folding With Support# 1: 60MM (Prolapse/Incontinence)	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPCONDS02	Dish Folding With Support# 2: 65MM (Prolapse/Incontinence)	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPCONDS03	Dish Folding With Support# 3: 70MM (Prolapse/Incontinence)	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPCONDS04	Dish Folding With Support# 4: 75MM (Prolapse/Incontinence)	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPCONDS05	Dish Folding With Support# 5: 80MM (Prolapse/Incontinence)	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPCONDS06	Dish Folding With Support# 6: 85MM (Prolapse/Incontinence)	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPDO01	Donut 2-1/4" (Prolapse) 57mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPDO0	Donut 2" (Prolapse) 51mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPDO02	Donut 2-1/2" (Prolapse) 64mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPDO03	Donut 2-3/4" (Prolapse) 70mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPDO04	Donut 3" (Prolapse) 76mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPDO06	Donut 3-1/2" (Prolapse) 89mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPDO05	Donut 3-1/4" (Prolapse) 83mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPGE1-1/2	Gellhorn Flexible 1-1/2" (Prolapse) 38mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPGE1-3/4	Gellhorn Flexible 1-3/4" (Prolapse) 44mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPGE2-	Gellhorn Flexible 2" (Prolapse) 51mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPGE2-1/2	Gellhorn Flexible 2-1/2" (Prolapse) 64mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPGE2-1/4	Gellhorn Flexible 2-1/4" (Prolapse) 57mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPGE2-3/4	Gellhorn Flexible 2-3/4" (Prolapse) 70mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPGE3-	Gellhorn Flexible 3" (Prolapse) 76mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPEHK03	Hodge With Knob #3: 3-1/2" x 2" (Incontinence)	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPINFL	Inflatoball Large - 100% Latex (Prolapse)	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPINFM	Inflatoball Medium - 100% Latex (Prolapse)	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPINFS	Inflatoball Small. - 100% Latex (Prolapse)	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXFIT	Pessary Fitting Set	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPCON00	Ring #0: 1-3/4" (Incontinence) 44mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPCON01	Ring #1: 2" (Incontinence) 51 mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPCON02	Ring #2: 2-1/4" (Incontinence) 57 mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPCON03	Ring #3: 2-1/2" (Incontinence) 64 mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPCON04	Ring #4: 2-3/4" (Incontinence) 70 mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPCON05	Ring #5: 3" (Incontinence) 76 mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%

MXPER01	Ring Folding # 1: 2" (Prolapse) 51mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPER02	Ring Folding # 2: 2-14" (Prolapse) 57mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPER03	Ring Folding # 3: 2-1/2" (Prolapse) 64mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPER04	Ring Folding # 4: 2-3/4" (Prolapse) 70mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPER05	Ring Folding # 5: 3" (Prolapse) 76mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPER06	Ring Folding # 6: 3-1/4" (Prolapse) 83mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPER07	Ring Folding # 7: 3-1/2" (Prolapse) 89mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPER00	Ring Folding # 0: 1-3/4" 44mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPERK02	Ring With Knob NoSupport Folding # 2: 2-1/4" (Prolapse/Incontinence) 57mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPERK03	Ring With Knob NoSupport Folding # 3: 2-1/2" (Prolapse/Incontinence) 64mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPERK04	Ring With Knob NoSupport Folding # 4: 2-3/4" (Prolapse/Incontinence) 70mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPERK05	Ring With Knob NoSupport Folding # 5: 3" (Prolapse/Incontinence) 76mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPERK06	Ring With Knob NoSupport Folding # 6: 3-1/4" (Prolapse/Incontinence) 83mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPERK07	Ring With Knob NoSupport Folding # 7: 3-1/2" (Prolapse/Incontinence) 89mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPERK00	Ring With Knob NoSupport Folding # 0: 1-3/4" (Prolapse/Incontinence) 44mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPERK01	Ring With Knob NoSupport Folding # 1: 2" (Prolapse/Incontinence) 51mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPRSK03	Ring With Knob With Support Folding # 3: 2-1/2" (Prolapse/Incontinence) 64mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPRSK01	Ring With Knob With Support Folding # 1: 2" (Prolapse/Incontinence) 51mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPRSK02	Ring With Knob With Support Folding # 2: 2-1/4" (Prolapse/Incontinence) 57mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPRSK04	Ring With Knob With Support Folding # 4: 2-3/4" (Prolapse/Incontinence) 70mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPRSK05	Ring With Knob With Support Folding # 5: 3" (Prolapse/Incontinence) 76mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPRSK06	Ring With Knob With Support Folding # 6: 3-1/4" (Prolapse/Incontinence) 83mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPRSK07	Ring With Knob With Support Folding # 7: 3-1/2" (Prolapse/Incontinence) 89mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPRSK00	Ring With Knob With Support Folding # 0: 1-3/4" (Prolapse/Incontinence) 44mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPRS00	Ring With Support Folding # 0: 1-3/4" (Prolapse) 44mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPRS01	Ring With Support Folding # 1: 2" (Prolapse) 51mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPRS02	Ring With Support Folding # 2: 2-14" (Prolapse) 57mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPRS03	Ring With Support Folding # 3: 2-1/2" (Prolapse) 64mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPRS04	Ring With Support Folding # 4: 2-3/4" (Prolapse) 70mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPRS05	Ring With Support Folding # 5: 3" (Prolapse) 76mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPRS06	Ring With Support Folding # 6: 3-1/4" (Prolapse) 83mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%
MXPRS07	Ring With Support Folding # 7: 3-1/2" (Prolapse) 89mm	Cooper Surgical	42€+VAT 9%

11.2. Tervishoiuökonoomilise analüüsi kokkuvõte  
*Juhime tähelepanu, et vastavalt määruse<sup>8</sup> §9lg4 peab ravimi müügiloa 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“, tervishoiuökonoomilist analüüsi taotlejal vaja esitada ei ole. Majandusliku analüüsi kokkuvõtte esitamine on soovituslik uue tehnoloogia lisamisel loetellu.*

11.3 Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse (v.a ravimid) 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>
-	-	-

11.4 Hinnang isiku omaosaluse põhjendatusele ja isikute valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult

*Esitatakse isiku omaosaluse vajalikkus ja maksmise võimalused. Omaosaluse vajadusel lisatakse omaosaluse %.*

*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.*

Idealis võiks tupe tugirõngas olla patsiendile 100%-lise soodustusega ilma omaosaluseta. Kui patsient hakkab kasutama tupe tugirõngast ja operatsiooni ei tule, oleks see Haigekassale oluliselt (isegi kuni mitu korda) soodsam.

<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)



<b>12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused</b>	
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>	Puudub.
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>	Minimaalne.
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>	Kui patsient ei saa ise tupe tugirõnga vahetamisega hakkama, tuleb tal teatud aja tagant regulaarselt pöörduda tervishoiuteenuse osutaja poole - ämmaemanda või günekoloogi vastuvõtule.
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine	Kohaldamine vastavalt eeltoodud RHK-10 diagnoosikoodide olemasolul-
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 paberikandjal koopiad.*

- Lewicky-Gaup, C, Glob. libr. women's med., (ISSN: 1756-2228) 2010; September 2010 Contemporary Use of the Pessary
- Pessaries in Clinical Practice 2006 ISBN : 978-1-84628-163-1
- <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/vaginal-pessary-market-report>
- Al-Shaikh G. Pessary use in stress urinary incontinence: a review of advantages, complications, patient satisfaction, and quality of life. Int J Womens Health. 2018 Apr 17;10:195-201.
- UK Clinical Guideline for best practice in the use of vaginal pessaries for pelvic organ prolapse (March 2021)
- Cooper Surgical. MILEX® Pessary Reference Guide Pessaries for Incontinence and Pelvic Organ Prolapse
- Sansone, Stephanie MD. Role of Pessaries in the Treatment of Pelvic Organ Prolapse: A Systematic Review and Meta-analysis. Obstetrics & Gynecology: October 2022 - Volume 140 - Issue 4 - p 613-622
- Giroux M. Effectiveness of pessary and pelvic floor physiotherapy alone and in combination

for management of stress and mixed urinary incontinence: a literature review. *Gynecol Pelvic Med* 2020;3:3.

- Lipp A, Shaw C, Glavind K. Mechanical devices for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev* 2014;CD001756
- Todhunter-Brown A. Conservative interventions for treating urinary incontinence in women: an Overview of Cochrane systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev*. 2022 Sep 2;9(9):CD012337.
- Mao M, Ai F, Zhang Y, Kang J, Liang S, Xu T, Zhu L. Changes in the symptoms and quality of life of women with symptomatic pelvic organ prolapse fitted with a ring with support pessary. *Maturitas*. 2018 Nov;117:51-56. doi: 10.1016/j.maturitas.2018.09.003. Epub 2018 Sep 19. PMID: 30314561.
- Lamers BH, Broekman BM, Milani AL. Pessary treatment for pelvic organ prolapse and health-related quality of life: a review. *Int Urogynecol J*. 2011 Jun;22(6):637-44. doi: 10.1007/s00192-011-1390-7. Epub 2011 Apr 7. PMID: 21472447; PMCID: PMC3097351

Taotluse esitamise kuupäev	29.11.2022.
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	<i>Piret Veerus</i> <i>/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>	