

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	Tuppe paigaldatav tugirõngas ehk pessaar vaagnapõhjaorganite allavaje ja/või uriinipidamatuse korrektsiooniks
Taotluse number	1537
Kuupäev	mai 2023

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

1.1. Ülevaade taotluse sisust

Eesti Naistearstide Selts taotleb meditsiinilise abivahendi – tuppe paigaldatava tugirõnga ehk pessaari – lisamist Tervisekassa tervishoiuteenuste loetellu. Taotluse alusel kasutatakse lisavahendit vaagnapõhjalihaste allavajega patsientidel uriinipidamatuse leevendamiseks, valu vähendamiseks ja elukvaliteedi parandamiseks. Vaagnapõhja organite allavajeks ehk prolapsiks (*pelvic organ prolapse* ehk POP) nimetakse seisundit, kus üks või mitu vaagnas asuvat organit on oma tavapärasest kohast nihkunud ning vajunud tuppe või tupest välja. Selle põhjuseks on vaagnaelundeid õiges asendis hoidvate sidekoeliste struktuuride ja lihaste nõrgenemine ja lõtvumine. Allavaje tekkerisk suureneb vanuse kasvades ja allavajega seotud kaebusi on paljudel üle 50-aastastest naistest. Taotluse alusel on teenuse sihtrühmaks peamiselt vanemaealised naised, kellel võib mitmete kaasuvate haiguste tõttu operatiivne ravi olla seotud suurte riskidega või on lausa vastunäidustatud. Teenus on taotluse alusel näidustatud ka rasedatele ja veel sünnitada plaanivatele patsientidele ning juhtudel, kui operatsioon on osutunud ebaefektiivseks, patsient on operatsiooni ootel või ei soovi kirurgilist ravi. Vastunäidustusi teenuse kasutamiseks on pigem vähe (nt vaagna- või tupepõletik, silikooni või lateksi allergia, eelnev tupe kiiritusravi, liited tupes).

Taotluse andmetel on vahendit aastakümneid Eestis kasutatud, kuid soodustust sellel ravivahendil ei ole.

1.2. Taotletav teenus

Pessaar ehk tupe tugirõngas on silikoonist valmistatud vahend, mis asetatakse tuppe toetamiseks vaagnapõhja organeid ja vähendamaks patsiendi sümptome. Pessaare on erinevat tüüpi (laias laastus eristatakse toetava ja täitva funktsiooniga pessaare) ja erineva suurusega. Peamiselt kasutatakse toetava funktsiooniga tugirõngaid, kuna need sobivad paljudele naistele. Täitva funktsiooniga tugirõngaid kasutatakse raskekujulise allavaje korral, eriti nt peale hüsterektoomiat tupekõndi prolapside korral. Patsiendile sobivaim vahend leitakse günekoloogi vastuvõtul. Tugirõnga paigaldus toimub günekoloogi vastuvõtul (paigaldab arst või õde), paigaldus kestab u 10 min. Enamasti paigaldatakse tugirõngas ambulatoorselt, vajadusel võib seda teha ka statsionaaris või päevaravis. Hiljem on vajalik regulaarne günekoloogiline kontroll võimalike tüsistuste varajaseks avastamiseks ja õigeaegseks raviks. Pessaare tuleb patsiendil regulaarselt hooldada: tupest välja võtta, pesta ning uuesti tuppe panna. Teatud juhtudel on pessaari kasutamisel vajalik naissuguhormooni (östrogeeni) lokaalne kasutamine, et tagada tupe limaskesta elastsus. Taotluse lisaandmete alusel vajab regulaarseid järelkontrole ca 70% pessaari kasutavatest patsientidest sõltuvalt sellest, kui

hästi saab patsient oma vahendi hooldamisega ise hakkama. Ühe tugirõnga eluiga on reeglina kuni 5 aastat.

Tervishoiuteenuste loetelu komisjoni esmase analüüsi ja tõenduse kiirülevaate alusel järeldati ([komisjoni 15.02.2023 protokoll](#)), et pessaaride efektiivsuse hindamisel on peamiselt aluseks inkontinentsi ravi efektiivsus ja patsientide elukvaliteedi hinnangud. Ka ravijuhistest on enamik stressinkontinentsi ravile suunatud. Tegemist on nõrga-mõõduka tõendatuse tasemega ravimeetodiga, mis on saanud ebaühtlase soovitusel ravijuhendites. Samas on meetod pikka aega laialdaselt kasutuses olnud ja omab ilmselt positiivset mõju patsientide elukvaliteedile. Meditsiinilise tõenduspõhisuse hindaja on järeldanud, et pessarid parandavad elukvaliteeti nendel patsientidel, kellele operatsioon on vastunäidustatud või nad ei soovi seda.

1.3. Alternatiiv

Taotluse andmetel sõltub ravimeetod allavaje raskusastmest, haaratud elunditest, patsiendi elustiilist, soovidest ning sugulisest aktiivsusest. Kergekujuline allavaje, mis patsiendile olulisi kaebusi ei põhjusta, ei vaja ravi ning võib jääda jälgimisele. Allavaje süvenemise ennetamiseks tuleks soovitada patsiendile vaagnapõhjalihaste treenimist, kaalu langetamist või normivahemikus hoidmist, suitsetamisest loobumist, kõhukinnisusest ja raskuste tõstmisest hoidumist. Raskekujulisema allavaje korral on kasutusel mittekirurgilised (peamiselt pessaar) ja kirurgilised ravivõimalused. Taotluses on kirurgiliste alternatiividena toodud:

- Tupe rekonstruktsioon oma kudedega (kood 1L2108);
- Operatsioon emakakaenal, sealhulgas amputatsioon (kood 1L2110);
- Tupeplastika koos emaka ventrofiksatsiooniga (kood 1M2108) - taotluse kohta koostatud meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu alusel on tegemist aegunud ravimeetodiga ja seda ei soovitata enam rohkete tüsistuste tõttu teostada;
- Vaagnapõhja rekonstruktsioon transplantaadiga (kood 1L2122);
- Laparoskoopiline sakrokolpopeksia või lateraalne suspensioon (kood 1L2215).

Samas on taotluses pessaari peamise sihtrühmana toodud peamiselt vanemaealised naised, kellel võib mitmete kaasuvate haiguste tõttu operatiivne ravi olla seotud suurte riskidega või on vastunäidustatud, samuti rasedad, operatsiooni ootel patsiendid ning juhtudel, kui operatsioon on osutunud ebaefektiivseks või patsient ei soovi kirurgilist sekkumist. Seega ei ole nimetatud sihtrühmal kirurgiline sekkumine alternatiivina käsitletav.

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Taotluse alusel on ühe pessaari soetusmaksumus keskmiselt **45,78 eurot** (sh käibemaks 9%). Teenuse osutamise seotud ravijuhu maksumus koosneb lisavahendi maksumusest ning vahendi paigaldamise ja günekoloogiliste järelkontrollidega seotud kulust. Taotluse andmetel kutsutakse paigaldamise järgselt patsient tagasi 1–2 kuu möödumisel ning hiljem vajab 3–6-kuuliste intervallidega (ehk 2–4 korda aastas) järelkontrollidele ca 70% patsientidest. Lisaks on järelkontrollide kulu arvutamisel võetud arvesse, et vastavalt Mao, et al 2018 prospektiivse uuringu tulemustele jäi ca 75% patsientidest pessaari kasutama. Järelkontrollidega seotud kulu ravijuhu kohta on arvutatud eeldusel, et raviarve on avatud 12 kuud. Eelnevast lähtuvalt on **keskmine ravijuhu maksumus 151,74 eurot** (arvutus on toodud tabelis 1).

Tabel 1. Taotletava teenusega seotud keskmine ravijuhu maksumus (eurodes)

Lisavahendi vajadus patsiendi kohta (tk)	1
Lisavahendi maksumus	45,78
Lisavahendi kulu kokku	45,78
<i>Lisanduvate teenuste kulud:</i>	
<i>Eriarsti esmane vastuvõtt (kood 3002), 1x lisavahendi paigaldamiseks</i>	35,59
<i>Eriarsti korduv vastuvõtt (kood 3004), 1–2 kuud pärast paigaldamist</i>	23,21
<i>Eriarsti korduvad vastuvõttud (kood 3004), 3–6-kuuliste intervallidega*</i>	36,56
<i>Vaginaalne ultraheliuuring (kood 7954), arvestatud 70% järelkontrollitavatel juhtudel 1x ravijuhu jooksul**</i>	10,61
<i>Lisanduvate teenuste kulu kokku</i>	105,96
Keskmine ravijuhu maksumus kokku	151,74

* arvestatud on, et ca 75% patsientidest jääb pärast paigaldamist ja esmast kontrolli pessaari kasutama, kellest omakorda 70% vajavad regulaarseid järelkontrolle (ehk regulaarsele järelkontrollimisele jäävad ca pooled pessaari saanud patsientidest). Järelkontrollide kulu ravijuhu kohta on arvestatud 12-kuulise perioodi jooksul.

** taotleja hinnangul ei vaja kõik patsiendid, vaid vastavalt günekoloogilisele vajadusele

Täiendavalt võib patsient vajada lokaalset östrogeenravi ja antibiootikumravi tupepõletike- ja lamatiste korral.

3. Kulutõhususe analüüs

3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Kättesaadavaid rahvusvahelisi kulutõhususe hinnanguid ja uuringuid pessaaride kasutuse kohta otsingu tulemusel ei leitud.

3.2. Kulutõhusus Eestis

Kulutõhusust ei ole varasemalt Eestis hinnatud. Antud hinnangu raames ei hinnatud Eesti tingimustes kulutõhusust järgmistel põhjustel:

- taotletaval sihtgrupil ei ole alternatiivset teenust, millega pessaari kasutamise tulemusnäitajaid võrrelda;
- kui alternatiivina käsitleda mittesekkumist, ei selgu uuringutest pessaari mõõdetavat lisakasu tervisetulemile, mida saaks võtta täiendkulu tõhususe määra (ICER) arvutamise aluseks.

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Taotleja täpsustusel selgus, et aastas võiks olla vajadus ca 350 lisavahendi järele tulenevalt sellest, kui palju tugirõngaid hetkel Eestis iga-aastaselt müüakse. Samas on taotluses toodud, et lisavahendi rahastamise korral võiks patsiente lisanduda. Selles tulenevalt on hinnangu koostaja prognoosinud senisest 30% suuremat kasutust ehk **keskmiselt 455 lisavahendit aastas**.

Täpsustamise järgselt taotlejaga selgus, et enamiku prognoositavate juhtude puhul maksaksid patsiendid pessaari eest lisavahendi rahastuse puudumisel tõenäoliselt ise ja lisanduvate teenuste kulud ravikindlustusele tekivad igal juhul. Seetõttu on allpool **lisanduvate teenuste kulude hindamisel arvestatud ainult prognoositavate lisanduvate ravijuhtudega** (455-350=105 uut ravijuhtu aastas). Teenuse osutamise seotud prognoositavad lisakulud järgneva nelja aasta lõikes on toodud tabelis 2.

Tabel 2. Taotletava teenuse osutamise seotud prognoositavad lisakulud aastatel 2024–2027 (eurodes)

	2024	2025	2026	2027
Lisavahendi vajadus aastas (tk)	455	455	455	455
Lisavahendi maksumus	45,78	45,78	45,78	45,78
Lisavahendi kulu kokku	20 830	20 830	20 830	20 830
<i>Lisanduvate teenuste kulud (105 ravijuhtu aastas):</i>				
<i>Eriarsti esmane vastuvõtt (kood 3002), 1x lisavahendi paigaldamiseks</i>	3 737	3 737	3 737	3 737
<i>Eriarsti korduv vastuvõtt (kood 3004), 1–2 kuud pärast paigaldamist</i>	2 437	2 437	2 437	2 437
<i>Eriarsti korduvad vastuvõttud (kood 3004), 3–6-kuuliste intervallidega*</i>	2 879	6 717	10 555	14 394
<i>Vaginaalne ultraheliuuring (kood 7954), arvestatud 70% järelkontrollitavatel juhtudel 1x aastas**</i>	1 114	2 227	3 341	4 455
<i>Lisanduvate teenuste kulu kokku</i>	10 166	15 118	20 070	25 022
Teenusega seotud lisakulu kokku	30 996	35 948	40 900	45 852

* arvestatud on, et ca 75% patsientidest jääb pärast paigaldamist ja esmast kontrolli pessaari kasutama, kellest omakorda 70% vajavad regulaarseid järelkontrole (ehk regulaarsele järelkontrollimisele jäävad ca pooled pessaari saanud patsientidest). Lisaks on võetud arvesse, et kõik uued ravijuhud ei lisandu aasta algusest.

** taotleja hinnangul ei vaja kõik patsiendid, vaid vastavalt günekoloogilisele vajadusele

Kuigi taotluses on välja toodud, et tugirõnga kasutamise korral ei realiseeru võimalikud operatsiooni ja anesteesiaga seotud kulud (sh töövõimetusega seotud kulud) ning riskid, siis täpsustamisel taotlejaga selgus, et operatsioonide maht taotletava vahendi rahastamisega seoses tõenäoliselt ei vähene. Põhjuseks on tugirõnga peamine sihtrühm – patsiendid, kellele operatsioon on vastunäidustatud, operatsioon on osutunud ebaefektiivseks, patsient ei soovi operatsiooni, on operatsiooni ootel, rasedad. Seega taotletav teenus olemasolevaid teenuseid ei asenda ning alternatiivsete teenuste kulude vähenemist ette näha ei ole.

Prognoositav lisakulu ravikindlustuse eelarvele järgneva nelja aasta lõikes on **ca 31 000–46 000 eurot**. Käesoleva hinnangu koostaja hinnangul võib lisakulu tulenevalt pessaaride aastase vajaduse prognoosist olla alahinnatud. Meditsiinilise tõendus põhise hinnangus on välja toodud, et erinevate uuringute järgi arvatakse, et POP esineb 40% üle 40 aastaste naiste hulgas (vanusega protsent tõuseb) ning leitud on, et iga kümnes naine vajab oma elu jooksul

günekoloogilise allavaje tõttu kas operatsiooni või muud lahendust. Seega on tegemist väga laialt levinud probleemiga.

4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Taotluse alusel võiks lisavahend olla patsiendile 100%-lise soodustusega, meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangus on toodud, et patsientidele oleks abiks ka 75%-line soodustus. Kui lisavahendit rahastada meditsiiniseadmete loetelu kaudu, on patsiendi omaosalus tulenevalt Ravikindlustuse seadusest (§ 48 lg 6) kas 50% või 10%. Samas tervishoiuteenuste loetelu komisjon leidis, et naistele suunatud meditsiiniseadmete omaosalus on juba praegu liiga suur ([komisjoni 15.02.2023 protokoll](#)).

4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud

Liigkasutamise osas on minimaalne võimalus, kui pessaar ei sobi patsiendile – nt põletikud, düskomfort, ei püsi tupes (vale suurus, suur kehakaal jne).

4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

Taotluse alusel tuleks teenust kohaldada vastavalt näidustuse aluseks olevatele diagnoosikoodidele (N81.1–N81.9, N39.3, N99.3).

5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Tuppe paigaldatav tugirõngas ehk pessaar vaagnapõhjaorganite allavaje ja/või uriinipidamatuse korrigeerimiseks	
Ettepaneku esitaja	Eesti Naistearstide Selts	
Teenuse alternatiivid	Kirurgilist sekkumist saab pidada pessaari alternatiiviks, kuid taotluses toodud sihtrühmal kirurgilist sekkumist alternatiivina käsitleda ei saa, kuna ei ole sihtrühmale näidustatud	
Kulutõhusus	Ei ole hinnatud	
Omaosalus	Rahastamisel meditsiiniseadmete loetelu kaudu rakenduks omaosalus 10% või 50%	
Vajadus	455 patsienti aastas	

	455 teenust aastas	Prognosisperioodil üks lisavahend patsiendi kohta
Teenuse piirhind	45,78 eurot	Lisavahendi maksumus
Kohaldamise tingimused	Taotluse alusel tuleks teenust kohaldada vastavalt näidustuse aluseks olevatele diagnoosikoodidele (N81.1–N81.9, N39.3, N99.3)	
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	Ca 31 000–46 000 eurot aastas	Lisakulu võib pessaaride aastase vajaduse prognoosist tulenevalt olla alahinnatud
Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta	Taotletakse meditsiinilise abivahendi – tuppe paigaldatava tugirõnga ehk pessaari – lisamist Tervisekassa tervishoiuteenuste loetellu. Tegemist on nõrga-mõõduka tõendatuse tasemega meetodiga, mis on samas olnud aastakümneid laialdaselt kasutuses ja sellel on tõenäoliselt positiivne mõju patsientide elukvaliteedile. Hetkel maksavad patsiendid pessaari eest ise, kuna ravikindlustuse poolne rahastus puudub. Tuleks kaaluda lisavahendi lisamist meditsiiniseadmete loetellu retsepti alusel väljakirjutatavana.	

6. Kasutatud kirjandus

Mao M. *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.