

Tervise- ja tööministri 12. detsembri 2022. a määruse nr 86 „Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu ja meditsiiniseadme eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmise kord” muutmise määruse seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Määrus kehtestatakse ravikindlustuse seaduse (RaKS) § 48 lõike 4 alusel. Määruse eesmärk on kehtestada Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu ja meditsiiniseadme eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmise korra muudatused. Määruse muudatused võrreldes kehtiva tervise- ja tööministri 12. detsembri 2022. a määrusega nr 86 „Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu ja meditsiiniseadme eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmise kord” (edaspidi *kehtiv määrus*) on heaks kiidetud Tervisekassa nõukogu 28.04.2023 otsusega nr 20, millega tehti terviseministrile ettepanek määruse kehtestamiseks.

1.2. Määruse ettevalmistajad

Määruse ja seletuskirja on koostanud Tervisekassa ravimite ja meditsiiniseadmete osakonna teenusejuht Kärt Veliste (620 8475; kart.veliste@tervisekassa.ee). Määruse ja seletuskirja juriidilise analüüsi on teinud Tervisekassa õigus- ja teabehalduse osakonna jurist Aigi Veber (aigi.veber@tervisekassa.ee).

Määruse on menetlenud Sotsiaalministeeriumi ravimiosakonna nõunik Maret Voore (5915 8113; maret.voore@sm.ee). Määruse juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õiguskasutajate osakonna õigusnõunik Reet Kodu (5855 3159, reet.kodu@sm.ee).

Määruse ja seletuskirja on keeleteimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeleteimetaja Virge Tammaru (5919 9274; virge.tammaru@fin.ee).

1.3. Märkused

Määrus ei ole seotud teiste menetluses olevate eelnõudega ega Euroopa Liidu õiguse rakendamisega.

Määrusega muudetakse tervise- ja tööministri 12. detsembri 2022. a määrust nr 86 „Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu ja meditsiiniseadme eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmise kord” avaldamismärkega RT I, 23.05.2023, 7.

Määrusel puudub andmekaitsealane mõjuhinnang, sest andmete töötlemise ulatus, töödeldavate andmete koosseis ega töötlejad ei ole muutunud.

2. Määruse sisu ja võrdlev analüüs

Määrus koosneb kahest paragrahvist (määruse muutmissette ja jõustumissette) ja lisast.

Määruse muutmisel on lähtutud järgmistest asjaoludest:

- 1) vastavalt esitatud ettepanekutele täiendatakse pideva glükoosimonitooringu komplekti, glükoosisensorite ja *Epidermolysis bullosa* raviks kasutatavate haavasidemete hüvitamise tingimusi;
- 2) loetellu lisatakse vastavalt esitatud taotlustele uued meditsiiniseadmed erinevatele patsiendirühmadele (vt tabel 1);
- 3) loetelust arvatakse välja meditsiiniseadmed, mille turustamine Eestis on lõppenud või mille puhul tootja esindaja ei soovinud uut hinnakokkulepet sõlmida (vt tabel 2);
- 4) loetelus muudetakse meditsiiniseadmete piirhindu tulenevalt hinnaläbirääkimiste tulemustest (vt tabel 3);
- 5) loetelus kehtestatakse meditsiiniseadmete uued piirhinnad vastavalt sõlmitud hinnakokkulepetele ja ravikindlustuse seaduse § 48¹ lõikes 3 sätestatud nõuetele (vt tabel 4);

6) loetelus täpsustatakse meditsiiniseadme pakendite nimetusi (vt tabel 5).

Alljärgnevalt on selgitatud muudatusi hüvitamise tingimustes ja neile järgnevad tabelid 1–6.

Määruse § 1 punktiga 1 muudetakse määruse § 47 punktides 1–3 esitatud pideva glükoosimonitooringu komplekti hüvitamise tingimusi.

Hüvitatavate pideva glükoosimonitooringu komplektide loetellu lisatakse EasySense S9 komplekt, mille kasutusaeg on üks kalendriaasta. Seega on kahe kalendriaasta jooksul raviks vajalik kogus kaks EasySense S9 komplekti.

Määruse § 1 punktiga 2 muudetakse määruse § 48 punktides 1–3 esitatud glükoosisensorite hüvitamise tingimusi.

Hüvitatavate glükoosisensorite loetellu lisatakse EasySense S9 glükoosisensorid. Ühes kalendriaastas hüvitatakse alla 19-aastasele isikule 33 EasySense S9 glükoosisensorit. Ühes kalendripoolaastas hüvitatakse I tüübi diabeedi haigele 16 EasySense S9 glükoosisensorit ja insuliinipumba ravi saavale 19–25-aastasele kindlustatud isikule, kes vastab määruse § 44 punktis 3 sätestatud tingimustele, hüvitatakse ühes kalendripoolaastas 16 EasySense S9 glükoosisensorit.

Määruse § 1 punktiga 3 muudetakse määruse §-s 54 esitatud *Epidermolysis bullosa* raviks vajalike haavasidemete hüvitamise tingimusi.

Epidermolysis bullosa raviks hüvitatavate haavasidemete kogust suurendatakse 3600-lt 6000-ni kalendriaastas. *Epidermolysis bullosa* on grupp kaasasündinud geneetiliselt määratud haigusi, mis avalduvad sünnil või varases imikueas villidena nahal ja limaskestal. Villid paranevad aeglaselt, põhjustavad valu ja nahk on ohustatud infektsioonist. Haigusele spetsiifiline ravi puudub, naha trauma vältimiseks ja regeneratsiooni soodustamiseks on vajalikud haavasidemed. Kõik *Epidermolysis bullosa* vormid on väga haruldased ning raskemaid vorme esineb < 1 miljoni elaniku kohta.

Eestis on teadaolevalt üks raske *Epidermolysis bullosa* diagnoosiga patsient, kellel on haavasidemete vajadus koos vanusega pidevalt suurenenud. Tänapäevaks on tegelik vajadus vähemalt 500 haavasidet kuus ja see suureneb patsiendi vanuse kasvades veelgi. Tervisekassa meditsiiniseadmete kasutusstatistika järgi on *Epidermolysis bullosa* diagnoosiga patsient olnud nii 2021. kui ka 2022. aastal välja kogu hüvitatava haavasidemete limiidi (3600 haavasidet aastas), mistõttu on põhjendatud limiidi suurendamine vastavalt tegelikule vajadusele.

Muudatus on kooskõlastatud Eesti Naha- ja Suguhaiguste Arstide Seltsiga.

Määruse § 1 punktiga 4 asendatakse määruse lisa käesoleva määruse lisaga.

Määruse lisas on esitatud muudetud meditsiiniseadmete loetelu, tuginedes Tervisekassa ja erialaühenduste ettepanekutele, tootjate või nende esindajatega sõlmitud hinnakokkulepetele ning Tervisekassa ravikindlustuse hüvitiste eelarve rahalistele võimalustele.

Loetellu **lisatakse** vastavalt esitatud taotlustele ja tootjate esindajatega sõlmitud hinnakokkulepetele **17 uut meditsiiniseadet** ja kehtestatakse nende piirhinnad. Loetellu lisatavad meditsiiniseadmed on kasutamismadustelt samaväärsed ning hinnalt võrreldavad juba loetelus olevate analoogsete meditsiiniseadmetega. Muudatusega laiendatakse Tervisekassa poolt kompenseeritavate meditsiiniseadmete valikut ja parandatakse kättesaadavust järgmistele patsiendigruppidele: diabeetikud, urineerimisfunktsiooni häirega, lümfitegurusega ja ortoosse vajavad patsiendid.

Uute meditsiiniseadmete nimekiri koos meditsiiniseadme rühmaga on esitatud tabelis 1.

Tabel 1. Loetellu lisatavad uued meditsiiniseadmed

Meditsiiniseadme rühmanimetus	Meditsiiniseadme kood	Meditsiiniseadme pakendi nimetus ja kogus müügipakendis
Uriinikogumiskotid	8049161	Bicacilar B4 uriinikogumiskott 2 l
Põlveortoosid	8049415	Össur põlveortoos CTI
Selja- ja nimmepiirkonna ortoosid	8041452	Thuasne Lombastab High nimmepiirkonna tugikorsett 40 cm
Selja- ja nimmepiirkonna ortoosid	8046640	Thuasne Lombastab High nimmepiirkonna tugikorsett 35 cm
Selja- ja nimmepiirkonna ortoosid	8041832	Thuasne Lombatech nimmepiirkonna tugikorsett 26 cm
Selja- ja nimmepiirkonna ortoosid	8045441	Thuasne Lombatech nimmepiirkonna tugikorsett 21 cm
Selja- ja nimmepiirkonna ortoosid	8045088	Thuasne Lombafirst nimmepiirkonna tugikorsett 26 cm
Selja- ja nimmepiirkonna ortoosid	8047193	Thuasne Lombafirst nimmepiirkonna tugikorsett 21 cm
Insuliinipumba infusioonivahendid	8049057	Infusioonikomplekt MiniMed Mio Advance 9 mm/60 cm MMT-243A N10
Insuliinipumba infusioonivahendid	8045503	Infusioonikomplekt MiniMed Mio Advance 9 mm/110 cm MMT-244A N10
Insuliinipumba infusioonivahendid	8046957	Infusioonikomplekt MiniMed Mio Advance 6 mm/60 cm MMT-242A N10
Insuliinipumba infusioonivahendid	8047618	Infusioonikomplekt MiniMed Mio Advance 6 mm/110 cm MMT-213A N10
Pideva glükoosimonitooringu komplekt	8041995	Guardian 4 (Smart) pideva glükoosimonitooringu komplekt MMT-7920QW6 N1
Pideva glükoosimonitooringu komplekt	8047275	EasySense S9 CGM saatja N1
Glükoosisensorid	8043192	EasySense S9 CGM glükoosisensorid N2
Glükoosisensorid	8048505	EasySense S9 CGM glükoosisensor N1
Kompressioontooteid lümfitorsete raviks	8048103	JOBST® Bellisse® rinna ja rindkere kompressioontoode

Võrreldes kehtiva määrusega **arvatakse loetelust välja 11 meditsiiniseadet**. Meditsiiniseadmed arvatakse loetelust välja, sest tootjate esindajad ei soovinud nimetatud pakendite puhul hinnakokkulepet jätkata tulenevalt tootmise või turustamise lõppemisest. Kindlustatutele jäävad kättesaadavaks alternatiivsed meditsiiniseadmed. Loetelust välja arvatavate meditsiiniseadmete nimekiri koos meditsiiniseadme rühmaga on esitatud tabelis 2.

Tabel 2. Loetelust välja arvatavad meditsiiniseadmed

Meditsiiniseadme rühm	Meditsiiniseadme kood	Meditsiiniseadme pakendi nimetus ja kogus müügipakendis
Stoomikotid	8037088	Esteem+ Soft Convex CLD V1 kinnine kolostoomikott N30
Stoomikotid	8038219	Esteem+ Soft Convex CLD V2 kinnine kolostoomikott N30
Stoomikotid	8032966	Esteem+ Soft Convex CLD V3 kinnine kolostoomikott N30
Stoomikotid	8034131	Esteem+ Soft Convex DRN V1 ileostoomikott N10
Stoomikotid	8034230	Esteem+ Soft Convex DRN V2 ileostoomikott N10

Stoomikotid	8032202	Esteem+ Soft Convex DRN V3 ileostoomikott N10
Stoomikotid	8035208	Esteem+ Soft Convex URO V1 urostoomikott N10
Stoomikotid	8033453	Esteem+ Soft Convex URO V2 urostoomikott N10
Stoomikotid	8032549	Esteem+ Soft Convex URO V3 urostoomikott N10
Uriinikogumiskotid	7000490	ConvaTec öine uriinikogumiskott 2000 ml
Õla- ja küünarliigese ortoosid	8013297	Õla abduktsioonipadi protect SA 15

Tulenevalt meditsiiniseadmete tootjate esindajate ettepanekutest ja hinnaläbirääkimiste tulemustest on tootjate esindajatega sõlmitud **hinnakokkulepped uute piirhindadega 18 meditsiiniseadme** kohta. Muudetud piirhindadega meditsiiniseadmete nimekiri koos meditsiiniseadme rühmaga on esitatud tabelis 3.

Tabel 3. Muudetud piirhindadega meditsiiniseadmed

Meditsiiniseadme rühm	Meditsiiniseadme kood	Meditsiiniseadme pakendi nimetus ja kogus müügipakendis
Randme-kämblaortoosid	8029757	Thuasne Ligaflex Rhizo 709002
Randme-kämblaortoosid	7010749	Sporlastic kämbaluude murdejärgne ortoos Mittelhand-Daumenschiene
Randme-kämblaortoosid	7008353	Otto Bock randmetugi Manu Comfort 4055
Randme-kämblaortoosid	7008465	Sporlastic randmeortoos MANU-X
Randme-kämblaortoosid	7008173	Sporlastic kämbaluude murdejärgne ortoos Flexible Daumenstütze
Randme-kämblaortoosid	7008331	Otto Bock randmetugi Wristoform
Randme-kämblaortoosid	7008454	Sporlastic randmeortoos Manu Hit Digitus
Randme-kämblaortoosid	7010772	medi randmeortoos CTS
Randme-kämblaortoosid	7010806	Sporlastic randmeortoos ManuDYN
Randme-kämblaortoosid	7008386	Otto Bock kämbaluude murdejärgne ortoos Manu 3D Pollex 4146
Randme-kämblaortoosid	7010727	Sporlastic kämbaluude murdejärgne ortoos RHIZO-RING
Randme-kämblaortoosid	7008724	Otto Bock randmeortoos Thumboform Long 4085
Õla- ja küünarliigese ortoosid	8021118	Thuasne ImmoClassic õla- küünarliigese fiksaator 2445
Õla- ja küünarliigese ortoosid	7009185	Otto Bock õla-küünarliigese postoperatiivne ortoos Omo Neurexa 5065
Põlveortoosid	7010064	Otto Bock kogujalaortoos Genu Neurexa 8165
Jalaortoosid	7010187	Otto Bock korrigeeriv jalatugi Malleo Sprint 50S3
Selja- ja nimmepiirkonna ortoosid	7010402	Otto Bock tugikorsett, art. 28R140N
Selja- ja nimmepiirkonna ortoosid	7010525	Otto Bock tugikorsett Lumbo Direxa High 50R52

Meditsiiniseadmete, mille osas on kokku lepitud võrreldes kehtiva määrusega kõrgem hind, hinnatõusuga tagatakse nende turustamise jätkusuutlikkus ja toodete edasine kättesaadavus kindlustatutele tulenevalt meditsiiniseadmete sisseostu- ja transpordikulude kasvust.

Tulenevalt loetelus oleva meditsiiniseadme hinnamuudatustest **muutub** meditsiiniseadme rühmas „Õla- ja küünarliigese ortoosid“ Tervisekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks oleva **piirhinnalt teise võrreldava meditsiiniseadme piirhind**. Muudatus tuleneb RaKS § 48¹ lõikes 3 sätestatust, mille kohaselt juhul, kui meditsiiniseadmete loetelus on ühes meditsiiniseadme rühmas kaks võrreldavat meditsiiniseadet, on alates kolmandast meditsiiniseadmete loetellu kantud meditsiiniseadmest Tervisekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks meditsiiniseadmete loetelus sisalduva piirhinnalt teise võrreldava meditsiiniseadme piirhind.

Alates 01.07.2023 lähtutakse tabelis 4 nimetatud meditsiiniseadme rühmas Tervisekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmisel piirhinnalt teise võrreldava meditsiiniseadme piirhinnast arvatud ühe meditsiiniseadme maksumusest.

Tabel 4. Piirhinnalt teise võrreldava meditsiiniseadme muutunud piirhind

Meditsiiniseadme rühm	Meditsiiniseadme rühma nimetus	Arvatud ühe meditsiiniseadme maksumus (€)
Õla- ja küünarliigese ortoosid	Õla- ja küünarliigest fikseerivad toed	30,00

Võrreldes kehtiva määrusega **muudetakse** loetelus **kolme meditsiiniseadme pakendi nimetust**. Nende meditsiiniseadmete nimekiri koos uue pakendi nimetuse ja meditsiiniseadme rühmaga on esitatud tabelis 5. Pakendi nimetusi on vaja täpsustada, arvestades nende nimetusi ja tootjaid meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus.

Tabel 5. Meditsiiniseadme pakendi nimetuse muudatused

Meditsiiniseadme rühm	Meditsiiniseadme kood	Meditsiiniseadme pakendi nimetus ja kogus müügipakendis
Randme-kämblaortoosid	8001614	Thuasne randme ja pöidla fikseerimise lahas Ligaflex Pro+
Randme-kämblaortoosid	8011801	medi randmeortoos Manumed RFX
Kõhuortoosid	8013132	medi kõhutugi protect Abdominal

Määruse §-s 2 sätestatakse määruse jõustumisaeg.

Määrus jõustub 1. juulil 2023. a.

3. Määruse vastavus Euroopa Liidu õigusele

Euroopa Liidu õigusaktidega seonduvat määruses reguleeritud ei ole.

4. Määruse mõju

Määruses nimetatud muudatuste tulemusena paraneb kindlustatud isikute raviks ja haiguse leevendamiseks vajalike meditsiiniseadmete kättesaadavus ja erinevate sarnase toimega meditsiiniseadmete valik. Uute kaasaegsete ja efektiivsete meditsiiniseadmete kättesaadavuse suurendamine vähendab haiguse süvenemise ja hilistüsistuste riski, mille tulemusel inimeste tervisenäitajad paranevad.

5. Määruse rakendamise seotud tegevused, vajalikud kulud ja määruse rakendamise eeldatavad tulud

Määruses sätestatu ei põhjusta muudatusi riigiasutuste töökorralduses ega eelda olemasolevate struktuuriüksuste ülesannete muutmist. Määruse kehtestamine ei too kaasa organisatsioonilisi muudatusi ega tagajärgi.

Meditsiiniseadmete loetellu uute meditsiiniseadmete lisandumise (kui nende lisandumisega prognoositakse lisakulu), meditsiiniseadmete hinnamuudatuste (kui sellega kaasneb oluline lisakulu või sääst), hüvitamistingimuste muutmise ja piirhinnasüsteemi rakendamise mõju ravikindlustuse eelarvele on esitatud tabelis 6.

Määruse lisas lisanduvad uued meditsiiniseadmed järgmistesse rühmadesse: uriinikogumiskotid (§ 14), ortoosid (§-d 32 ja 34), pideva glükoosimonitooringu komplekt (§ 47), glükoosisensorid (§ 48), kompressioontooted lümfitursete raviks (§ 58). Nimetatud muudatustega lisakulu ei kaasne ja tabelis 6 need ei kajastu, sest tegu on juba loetelus olevate alternatiividega sarnaste

omadustega meditsiiniseadmetega, mis on hinnalt võrreldavad või soodsamad. Lisakulu aitab vältida ka piirhinnasüsteemi rakendamine.

Muudatuste mõju prognoosimisel on arvestatud 2022. aasta meditsiiniseadmete kasutajate hulka ja kasutatud koguseid, kuid arvestamata on jäetud kasutajate arvu võimalik kasv 2023. aastal.

Tabel 6. Muudatustest tulenev mõju Tervisekassa eelarvele

Muudatus	Mõju Tervisekassa eelarvele (€)	Selgitused
Olemasolevate meditsiiniseadmete hinnatõusuga kaasnev lisakulu (§ 31)	1100	Õla- ja küünarliigest fikseerivate tugede piirhinna tõus
Hüvitatavate koguste suurendamine haavasidemetel <i>Epidermolysis bullosa</i> raviks (§ 54)	7300	<i>Epidermolysis bullosa</i> raviks kasutatavate haavasidemete kogust suurendatakse 3600-lt 6000-ni kalendriaastas
Muudatuste mõju kokku	8400	

Määruse rakendamisega kaasneva lisakuluga on arvestatud Tervisekassa 2023. aasta eelarves, määruse rakendamisega riigieelarvele täiendavat kulu ei teki.

6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 1. juulil 2023. a.

7. Eelnõu koostööstamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Eelnõu esitati koostööstamiseks õigusaktide eelnõude infosüsteemi (EIS) kaudu Rahandusministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks Tervisekassale, Terviseametile, Eesti Haiglate Liidule, Eesti Arstide Liidule, Eesti Perearstide Seltsile, Eesti Puuetega Inimeste Kojale, Eesti Apteekrite Liidule, Eesti Proviisorite Kojale, Eesti Proviisorapteekide Liidule, Eesti Ravimihulgimüüjate Liidule ja MTÜ-le M-Ring.

Rahandusministeerium koostööstas eelnõu vaikimisi. Eesti Perearstide Selts, Terviseamet, Eesti Arstide Liit ja Tervisekassa koostööstasid eelnõu märkusteta.