

ITAK OÜ arvamus ravikindlustuse seaduse ja teiste seaduste muutmise seaduse eelnõule
(abivahendite ja meditsiiniseadmete reform)

Tartu, 16. juuli 2026

Lugupeetud eelnõu koostajad

Täname võimaluse eest avaldada arvamust ravikindlustuse seaduse ja teiste seaduste muutmise seaduse eelnõu kohta.

ITAK OÜ toetab jätkuvalt reformi peamist eesmärki luua ühtne, digitaalne ja inimese jaoks lihtsam süsteem abivahendite ning meditsiiniseadmete korraldamiseks. Peame õigeks seniste dubleerivate süsteemide ühendamist ja toetame lahendusi, mis vähendavad põhjendamatut asjaajamist nii inimestele, ettevõtjatele kui ka riigile.

Samas leiame, et mitmed eelnõus kavandatud lahendused ei toeta täiel määral reformi enda eesmärke. Eelnõu eesmärk on vähendada bürokraatiat, lihtsustada asjaajamist ja parandada abivahendite kättesaadavust. Samas suurendavad kavandatud meetmed praktikas halduskoormust, vähendavad konkurentsi ja piiravad inimeste võimalusi valida endale sobivaim abivahend. Seetõttu peame vajalikuks juhtida tähelepanu järgmistele küsimustele.

Mitmed allpool toodud tähelepanekud esitas ITAK ka väljatöötamise kavatsuse kooskõlastamisel. Tutvudes eelnõu ja seletuskirjaga ei nähtu meie hinnangul, et nende ettepanekutega oleks sisuliselt arvestatud. Seetõttu peame vajalikuks need küsimused uuesti esile tõsta.

1. Toetame reformi eesmärki, kuid mitte kõiki selle elluviimise viise

Eelnõu eesmärgina on välja toodud bürokraatia vähendamine ja asjaajamise lihtsustamine. Selle eesmärgiga nõustume täielikult.

Samas lisandub ettevõtjatele mitmeid uusi kohustusi, sealhulgas toodete registreerimine meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus (MSA), soodustuse taotluste esitamine, hinnakokkulepete sõlmimine. Need ei kujuta endast olemasolevate protsesside lihtsustamist, vaid suurendavad bürokraatiat ja vähendavad konkurentsi, mis omakorda muudab tooted kallimaks.

Meie hinnangul tuleks mõjuanalüüsis põhjalikumalt hinnata ettevõtjatele lisanduvat halduskoormust. Samuti tuleks selgitada, kuidas kavandatud meetmed aitavad tegelikult saavutada reformi eesmärke, milleks on bürokraatia vähendamine ja kulude kokkuhoid nii riigile kui ka patsiendile.

2. MSA registreerimise kohustusest tuleks loobuda

Toetame põhimõtet, et riigil peab olema usaldusväärne ülevaade meditsiiniseadmetest. Samas ei pea me põhjendatuks, et kõikidele toodetele rakendatakse ühesuguseid nõudeid sõltumata nende riskitasemest või olemusest.

Eelnõu kohaselt peab iga rahastatav toode olema registreeritud MSA-s ja läbima vastava menetluse. Selline lahendus suurendab nii ettevõtjate kui ka riigiasutuste halduskoormust. Ka Ravimiamet on juhtinud tähelepanu sellele, et reform suurendab märkimisväärselt nende töökoormust ja eeldab täiendavaid ressursse.

Meie hinnangul tuleks madala riskiga või mitte-meditsiiniseadmena kvalifitseeruvate toodete puhul loobuda MSA-s registreerimisest. Lisaks kaaluda MSA-st loobumist ja kasutusele võtta Euroopa Liidu tasandil kasutatav meditsiiniseadmete andmebaas EUDAMED (*European Database on Medical Devices*). Samuti vältida paralleelsete registrite loomist juhul, kui sama eesmärki on võimalik saavutada olemasolevate lahendustega.

3. Kohustuslikud hinnakokkulepped vähendavad konkurentsi ja tootevalikut

Mõistame riigi eesmärki hoida kulusid kontrolli all ja tagada abivahendite kättesaadavus. Samas saab kohustuslik hinnakokkulepe oluliseks turule tuleku takistuseks väiksematele tootjatele ja ettevõtjatele.

Eelnõu § 48 lõike 11 kohaselt võib meditsiiniseadme loetellu kanda üksnes sellise toote, mille suhtes on Tervisekassa ja tootja või tema esindaja sõlminud hinnakokkuleppe. Seega muutub hinnakokkulepe eeltingimuseks hüvitatavate toodete turule pääsemisel.

Sellise lahenduse tulemusena:

- väiksemad tootjad loobuvad Eesti turule sisenemisest;
- väiksema müügi mahuga tooted kaovad valikust;
- uute toodete turule jõudmine aeglustub;
- ettevõtted keskenduvad ainult suure käibega toodetele;
- väheneb konkurents, mis omakorda vähendab loomulikku hinnasurvet.

Meie hinnangul ei ole eelnõus piisavalt analüüsitud kohustuslike hinnakokkulepete mõju konkurentsile, innovatsioonile ja toodete kättesaadavusele.

4. Konkurents on seni hoidnud hinnad kontrolli all

Eelnõu üheks eesmärgiks on vähendada inimeste omaosalust. Ka selle eesmärgiga me nõustume.

Samas soovime rõhutada, et paljude abivahendite hinnad on olnud juba täna alla riikliku piirhinna eelkõige ettevõtjate omavahelise konkurentsi tõttu. Konkurents ei ole eesmärk omaette. Selle tegelik väärtus seisneb selles, et konkurents hoiab hinnad mõistlikul tasemel, soodustab innovatsiooni ja annab inimesele võimaluse valida erinevate lahenduste vahel. Kui turule sisenemine muutub keerukamaks või majanduslikult vähem atraktiivseks, väheneb nii toodete valik kui ka uute lahenduste jõudmine Eesti turule. Sellisel juhul ei ole mõju enam üksnes ettevõtjatele, vaid eelkõige inimesele, kelle võimalused valida oma vajadustele kõige sobivam abivahend vähenevad.

Seetõttu peame oluliseks hinnata kavandatavate muudatuste mõju konkurentsiolukorrale tervikuna, sealhulgas mõju väiksematele ettevõtjatele, toodete valikule ja uute lahenduste turule jõudmisele.

5. Positiivsed muudatused

Soovime tunnustada neid lahendusi, millega on varasemate ettepanekutega arvestatud ja mis aitavad vähendada inimeste põhjendamatut asjaajamist.

Kokkuvõte

ITAK OÜ toetab jätkuvalt reformi üldeesmärki ja soovib selle õnnestumisse konstruktiivselt panustada. Leiame siiski, et enne eelnõu lõplikku vastuvõtmist tuleks täiendavalt hinnata:

- MSA registreerimise kohustuse proportsionaalsust;
- kohustuslike hinnakokkulepete mõju konkurentsile;
- ettevõtjatele lisanduvat halduskoormust;
- reformi mõju toodete valikule, innovatsioonile ja abivajajate tegelikele võimalustele.

Usume, et reformi eesmärged on võimalik saavutada lahendustega, mis säilitavad tugeva konkurentsi, toetavad innovatsiooni ja tagavad inimestele võimaluse valida ka tulevikus endale kõige sobivam abivahend.

Lugupidamisega

Indrek Katušin

Tegevjuht

ITAK OÜ