

Tervise- ja töministri määruse
"Eesti Haigekassa meditsiiniseadmete loetelu ja meditsiiniseadme eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmise kord"
seletuskirja lisa

Kooskõlastustabel

Kooskõlastaja või arvamuse esitaja	Märkuse või ettepaneku sisu	Vastus/selgitus
Eesti Perearstide Selts	<p>Eesti Perearstide Selts kooskõlastab eelnõu, välja arvatud selle määruse §-s 29 (kehtiva määruse § 28) rühm „Tallatoed“ ja sellesse rühma kuuluvate meditsiiniseadmete hüvitamistingimused. On äärmiselt kahetsusväärne, et sellesse rühma kuuluvate meditsiiniseadmete hüvitamistingimustes pole vajalikuks peetud muudatusi teha, kuigi antud rühma puhul on sügav dissonants praktiliselt kõigi teiste loetellu kuuluvate meditsiiniseadmetega ning praktilises elus tekitab selle sellisel kujul edasi kestmine jätkuvat kaost, erinevaid tõlgendusi, huvigruppide merkantiliseid ambitsioone ja tervishoiuressursi ning maksumaksja raha vastutustundetut raiskamist.</p> <p>Individuaalselt valmistatud tallatugede osas:</p> <p>a. puudub lõige 2 osas üheselt arusaadav diagnooside ja seisundite ning nende raskusastmete määratlus, mille puhul need üldse näidustatud oleks. Sellest tulenevalt on erinevate huvirühmade interpretatsioonid näidustustest olevatest seisunditest täiesti meelevaldsed, kohati ajaloolistest traditsioonidest lähtuvad või veel hullem, suunatud abivahendi müüginumbrite suurendamisele ilma igasuguse meditsiinilise näidustusega;</p> <p>b. puudub tõenduspõhisus, kas lõige 2 kirjeldatud seisundite korral neist üldse mingit kasu oleks;</p> <p>c. puuduvad kuluefektiivsuse uuringud, kas lõige 2 kirjeldatud seisundite korral neist üldse mingit kasu oleks;</p> <p>d. Tõendit väljastaval spetsialistil puudub igasugune võimalus kontrollida, kas tallatugesid sooviv patsient on eelnevalt piisavalt või üldse masstoodangu tallatugedega või</p>	<p>Vastus: ei arvesta. Selgitame.</p> <p>Määruse eelnõu §-s 29 meditsiiniseadme rühmas „Tallatoed“ toodud rakendustingimused kehtivad alates 01.01.2022 ning sellest ajast alates rahastab Eesti Haigekassa (edaspidi <i>haigekassa</i>) täiendavalt tallatugesid patsientidele, kellel esineb vaagnapiirkonna (RFK järgi s740) või alajäseme (s750) raske struktuurikahjustus või sellest tulenevad liigeste, luude või lihaste funktsioonihäired (b710–749) ja kaasuvana valu igapäevasel liikumisel või haavandid ning masstoodangu tallatoed ei ole patsiendile näidustatud või on osutunud ebaefektiivseks. Muudatus oli ajendatud tervise- ja sotsiaalvaldkonna ekspertide (sh kaasatud oli Eesti Perearstide Seltsi (EPS) esindaja) soovist teha sotsiaalsüsteemi ja tervishoiusüsteemist paralleelselt rahastatavate tootegruppide osas muudatus, et mõlemasse süsteemi kuuluvaid kattuvaid tooteid hüvitataks edaspidi üksnes ühest süsteemist. Seega on oluline tähele panna, et kuni 2021. aasta lõpuni hüvitas operatsiooni- või traumajärgselt patsientidele tallatugesid haigekassa, kuid samaaegselt hüvitas sotsiaalkindlustusamet tallatugesid vähenenud töövõime või puudega inimestele ning ka alaealistele või vanaduspensionäridele abivahendi kaardi ja tõendi alusel. Tõendite väljastamise õigus ja kogemus oli ka perearstidel.</p> <p>Tallatugede edasise hüvitamise osas leiti koostöös ekspertidega, et loomaks süsteemis suuremat selgust, peaks nende rahastus liikuma haigekassasse. Selleks sõnastati 01.01.2022 meditsiiniseadmete loetelus täiendav rakendustingimus, mille eesmärk on tagada tallatugede väljakirjutamine haigekassa soodustusega patsientidele, kellel on tõsine terviseprobleem, mille kompenseerimiseks sobivad kõige paremini individuaalselt valmistatud tallatoed, mis võimaldavad arvestada patsiendi jalgade eripäradega. Hüvitamine seoti lahti puude või töövõimelanguse olemasolust võimaldamaks tallatugede kättesaadavust ka neile patsientidele, kellel on meditsiiniline vajadus, kuid ei ole määratud puuet või tuvastatud töövõime langust. Oluline on märkida, et</p>

	<p>ka tõendus põhised töötavate meetoditega nt füsioteraapia oma seisundile leevendust leida. Seega teeb Eesti Perearstide Selts ettepaneku paragrahv 29 osas alles jätta vaid lõige 1 ning eemaldada eelnõust lõige 2.</p>	<p>rakendustingimused sõnastati koostöös Eesti Taastusarstide Seltsi, Eesti Ortopeedia Seltsi, EPS-i ja Eesti Õdede Liiduga. Lisaks kirjalikule infovahetusele toimus arstidega (sh osales EPS-i esindaja) ka 14.10.2021 virtuaalne koosolek, kus teemat käsitleti. Kehtestatud hüvitamise tingimus ei viita teadlikult konkreetsetele diagnoosidele, sest eksperdid leidsid, et alati ei pruugi diagnoosi olemasolu tähendada tõsist probleemi. Samuti ei pruugi struktuurikahjustus ka tähendada probleemi funktsioonis, mistõttu on vajaduse hindamine mitmetahuline. EPS kooskõlastas määruse eelnõu esitatud sõnastuses.</p> <p>Arvestades raviasutustelt, erinevatelt arstidelt ja ettevõtetelt 2022. aastal saadud tagasisidet, nägi haigekassa vajadust korraldada ekspertidega individuaalsete tallatugede küsimuses täiendav arutelu. 09.08.2022 korraldas haigekassa vastavasisulise koosoleku Eesti Taastusarstide Seltsi ja EPS-i esindajatega. Kohtumise eesmärgiks oli vahetada kogemusi aasta algusest jõustunud tallatugede hüvitamise tingimuste muudatustega, arutada ravipraktikas tekkinud küsimusi ning võimalikke lahendusi. Tõdeti, et osad arstid on uute tingimustega harjunud ning oskavad nendele tuginedes ravi määrata, samas on arste, kelles sõnastus tekitab segadust. Koosolekul otsustati, et individuaalsete tallatugede hüvitamise tingimust praegu ei muudeta, sest see võib põhjustada segadust nendel väljakirjutajatel, kes on uue süsteemiga igakülgset kohanenud. Samuti ei pruugi üksnes sõnastuse muudatus tuua paremat arusaamist neile, kellel esineb väljakirjutamisel probleeme seoses hüvitamise tingimuse sisulise tõlgendamisega. 09.08.2022 kohtumisel leiti, et eelistatav lahendus on koostada lühijuhis/suunised, mis aitaksid tänast individuaalsete tallatugede väljakirjutamise tingimuste sõnastust paremini tõlgendada. Eesmärk on, et lühijuhis/suunised toetaks (pere)arste patsiendi seisundi ja tallatugede vajaduse hindamisel ning perearstil ei oleks vajadust patsienti üksnes tallatugede vajaduse tõttu eriarstile suunata. Kuna taolise juhise koostamise ekspertteadmine ja pädevus lasub erialaekspertidel, siis on väga oluline selle juhise koostamisel erialaseltside panus. Kohtumisel osalenud väljendasid valmisolekut koostööks.</p> <p>Kokkuvõttes oleme seisukohal, et tallatugede määramisel on oluline arsti hinnang ja kui arst on vajaduses veendunud, siis peavad ravi määramisel haigusloos põhjendused selgelt dokumenteeritud olema. Nõustume, et tallatugede hüvitamise tingimuste osas võivad osad arstid vajada tõenäoliselt selgemaid suuniseid, kuid me ei pea õigeks, et hüvitamine nendel tingimustel (kõnealuse määruse eelnõu § 29 punktis 2 esitatud</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		tingimustel) tuleks lõpetada seetõttu, et kõik perearstid ei pruugi end valdkonnas kindlalt tunda ning neil on keeruline patsientidele ravi näidustamist või näidustamata jätmist selgitada. Seeläbi kannataksid oluliselt patsiendid (näiteks puudega lapsed), kes tallatugedest abi saavad. Antud rakendustingimuse olemasolu on võimalus, mitte kohustus arstile ravi määramiseks. Eeltoodut arvesse võttes jätame muudatusettepaneku arvestamata.
Eesti Haigekassa	Kooskõlastas märkusteta.	
Terviseamet	Kooskõlastas märkusteta.	
Eesti Ravimihulgimüüjate Liit	Nõustume määrusega üksnes järgmiste märkustega arvestamise korral, vastasel juhul jäävad need muudatused ERHL poolt kooskõlastamata: 1. Eelnõus tuleb loobuda seaduses tundmata, volitusnormi piiridest väljuva uue mõiste ja meditsiiniseadmete liigituskategooria „piirhinnarühmad“ kasutamisest. Eelnõu § 2 lõikes 1 ja eelnõu lisana kinnitatava meditsiiniseadmete loetelu tabeli 2 veerus soovitakse eelnõusse sisse viia uus termin „piirhinnarühmad“. Vastavalt on eelnõu lisaks olevas loetelu tabelis meditsiiniseadmed grupeeritud „piirhinnarühmade“ kaupa. Ravikindlustuse seaduse (RaKS) § 48 lg 5 sätestab suletud nimekirja andmetest, mis kantakse meditsiiniseadmete loetellu. Seadus tunneb terminit „meditsiiniseadme rühm“, kuid „piirhinnarühm“ on seaduses sätestamata ning määruse sisu piiritleva RaKS § 48 lg-s 5 sätestatud kinnises andmeloetelus tundmatu kategooria. Seepärast väljuks niisuguse uue sisulise loetelukriteeriumi ja kategooria loomine määruse tasandil seaduse volitusnormiga lubatud piiridest, mis lubab ministril kehtestada üksnes meditsiiniseadme eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmise korda, mitte tingimusi. Oluline on rõhutada, et ka tingimuste kehtestamise volituse olemasolu korral (näiteks RaKS § 48 lg 5 p 8) saaks määrus piirduda üksnes seaduses sätestatud tingimuse täpsustamisega ega tohi ulatuda uute tingimuste loomiseni. Seaduse volitusnormist väljuv ja seaduse asemel ise uut sisulist õigust loov määrus (<i>praeter legem</i> määrus) ei ole Eesti õiguskorras lubatav (vt näiteks HÕNTE § 53) ning oleks põhiseadusvastane. 2. Kuna ülejäänud osas kordab eelnõu § 2 lg 1 sisuliselt sõna-sõnalt RaKS § 48 ¹ lõiget 3 ning kuna määruse eelnõu	Vastus 1. Arvestatud. Selgitame. Kui meditsiiniseadmete rühma kuuluvad piisavalt ühetaolised tooted, rakendatakse selle piirhinnasüsteemi ehk ravikindlustuse seaduse (RaKS) § 48 ¹ lõike 3 põhimõtet. Selgitame, et nimetuse „piirhinnarühm“ kasutamine sisuliselt ei muudaks tingimusi, mis üksnes piirhinna süsteemi täpsustavad, kuid vältimaks määruses uue termini kasutamist on määruse lisas esimeses tulbas esitatud „Meditsiiniseadme rühm“ ning teises tulbas esitatud „Meditsiiniseadme rühma nimetus“. Määruse lisa ja seletuskirja on vastavalt muudetud. Vastus 2. Ei arvesta ettepanekut määrusest välja jätta § 2 lõige 1. Selgitame. Määruse ja selle lisa terviklikkust arvestades (HÕNTE § 59 lõige 2) ning haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise arvestamise põhimõtete selgitamise huvides sätestatakse määruse §-s 2 koos viitega RaKS § 48 ¹ lõikele 3, et kui loetelus on ühes rühmas kaks võrreldavat meditsiiniseadet, siis alates kolmandast loetellu kantud meditsiiniseadme aluseks loetelus sisalduva piirhinnalt teise võrreldava meditsiiniseadme piirhind. Eelnõu ja seletuskirja vastavalt muudetud, kuid ettepanek välja jätta § 2 lõige 1 tervikuna, on jäetud arvestamata eelpool kirjeldatud põhjendusel. Vastus 3. Arvestatud osaliselt. Selgitame. Eelnõu § 2 lõige 2 määrusest välja jäetud ning § 3 sõnastust muudetud. § 3 sõnastus muudetud selliselt, et see vastab kehtiva määruse § 2 sõnastusele. Eelnõu ja seletuskirja vastavalt muudetud. Vastus 4. Ei arvestata. Selgitame.

	<p>tekstis üldjuhul õigusaktide sätteid ei taasesitata (vt näiteks HÖNTE § 59 lg 1), siis puudub eelnõus vajadus § 2 lg 1 järele ning see tuleks eelnõust tervikuna välja jätta.</p> <p>3. Eelnõu ja seletuskirja § 2 lg 2 ja § 3 vajavad sisulist parandamist. Õiguselguse huvides tuleks ka käesoleval juhul kavandatud muudatusest loobuda. Eelnõuga soovitakse asendada, seejuures üksnes osaliselt, tänane kindlustatud isiku omaosaluse määra keskne regulatsioon (vt kehtiva määruse § 2) segaregulatsiooniga isiku omaosaluse määra ja haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise arvestusest. Erinevalt eelnõust ei sätesta kehtiv määrus eraldi norme haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise arvestuse kohta. Selle § 2 reguleerib üksnes kindlustatud isiku omaosaluse määr küsimust: - § 2 esimese lause sätestab omaosaluse määra üldreegli – loetelus toodud meditsiiniseadmete puhul on kindlustatud isiku omaosaluse määr ostetava meditsiiniseadme piirhinna ja haigekassa poolt ülevõetava tasu maksmise kohustuse summa vahe. - § 2 teise lausega nähakse ette erireegel puhuks, kui ostetava meditsiiniseadme jaemüügihind on alla piirhinna – sel juhul on kindlustatud isiku omaosaluse määr jaemüügihinna ja haigekassa poolt ülevõetava tasu maksmise kohustuse summa vahe, Seevastu eelnõus: - jäetakse täpselt samas sõnastuses alles tänase määruse § 2 esimene lause – eelnõu § 3; - kuid § 2 teine lause reegel kindlustatud isiku omaosaluse määra kohta jäetakse eelnõust välja. Eelnõu uus säte § 2 lg 2 reguleerib küll samuti olukorda, kus meditsiiniseadme jaemüügihind on väiksem kui haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks olev piirhind, kui vastav reegel ja arvutusvalem kehtestatakse edaspidi hoopis haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise arvestusvalemine – haigekassa poolt tasumisele kuuluv summa arvutatakse eelnõu kohaselt jaemüügihinna ja ülevõetava kohustuse piirmäära korrutisena. Tegemist on põhimõttelise muutusega senises lähenemises kindlustatud isiku omaosaluse määra põhisele arvestusloogikale. Seletuskirjas selgitatus, et see arvutusmeetodika oleval esitatud kehtiva määruse teises lauses ei vasta seega tõele. Samuti ei saa kuidagi nõustuda</p>	<p>Selgitame, et veerg „Müügipakendi piirhind, milleks on hinnakokkuleppes kokku lepitud jaemüügi hind (eurot)“ vastab RaKS § 48 lõige 5 punktile 5 „meditsiiniseadme või meditsiiniseadme müügipakendi piirhind, milleks on hinnakokkuleppes kokkulepitud jaemüügi hind², mis kehtivas määruks on esitatud igas määruks vastavas paragrahvis oleval tabelis tulba „Piirhind (eurodes)“ tähenduses ning samuti ilma täiendavate selgitustega kolmandate osapoolte kohta. Sellest tulenevalt jätame muudatustepaneku arvestamata.</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>eelnõu koostajate väitega just nagu teeks muudatus haigekassa poolt tasumisele kuuluva summa arvutamise meetodika selgemaks. Ainuüksi tänase ühe arvestuspõhimõtte asendamine kombineeritud kahe erineva arvestuspõhimõttega jagatuna mitme erineva paragrahvi peale suurendab, mitte ei vähenda ebaselgust. Samuti on seletuskirjas jäetud näitlikult kirjeldamata ja seega põhjendamata väide, et uus arvutuspõhimõte annab sama tulemuse kui tänane arvestusvalem. Kui see on nii ning tegelikult eelnõu selle sättega sisulist muutust ei soovita, siis puudub igasugune sisuline vajadus töötava ja aastaid praktikas rakendatud arvestusvalemi ümberpööramiseks ja -sõnastamiseks. See raskendaks määrukest arusaamist nii patsientide kui turustajate jaoks ning tekitaks põhjendamatu vajaduse muuta juba sissetöötatud arvestusprogramme. Seepärast tuleks eelnõus loobuda tänase kindlustatud isiku omaosaluse määra põhise regulatsiooni asendamisest keeruka ja põhjendamata segaregulatsiooniga, eelnõu § 2 lg 2 tuleks välja jätta ning jääda tänase määruse §-s 2 sätestatud reguleerimisviisi juurde. Kindlasti vajavad kõik arvestusmeetodika ja -valemite muutused seletuskirja tasandil selget ja näitlikku avamist.</p> <p>4. Eelnõu lisaks olevas tabelis ning eelnõu seletuskirjas tuleks selguse huvides täpsustada, et tabeli veerg „Müügipakendi piirhind, milleks on hinnakokkuleppes kokku lepitud jaemüügi hind (eurot)“ ei tähista tingimata meditsiiniseadme tegelikku jaemüügihinda, vaid üksnes haigekassa ja hinnakokkuleppe teise osapoole vahelise lepingu punkti, millel ei ole 3. isikute jaoks regulatiivset kohustuslikku tähendust. Vastasel juhul võib patsientidel ja avalikkusel tekkida segadus ja eksitav ootus määrusega esmapilgul justnagu sätestatava hinna kohaldamise ulatuse ja tähenduse suhtes. Ministril ei ole RaKS volitusnormi kohaselt õigust ei otseselt ega kaudselt reguleerida kindlustatud isikult meditsiiniseadme eest tasu maksmise ülevõtmise sisulisi tingimusi või kriteeriume, sh ulatust. Vastav diskussioon on ka mitmel korral kerkinud ning argumendid esitatud ka varasemalt. Küll aga tuleb õigusloomes püüelda üheselt mõistetavuse ja selguse poole,</p>	
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

	mistõttu on meie hinnangul eelkirjeldatud selgituse lisamine põhjendatud ja vajalik.	
Eesti Arstide Liit	Kooskõlastame tervise- ja tööministri määruse „Eesti Haigekassa meditsiiniseadmete loetelu ja meditsiiniseadme eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmise kord“ eelnõu. Tervitame loetelu laiendamist ja hüvitatavate meditsiiniseadmete koguste suurendamist. Samuti toetame paragrahvides 44–48 diabeedi raviga seotud meditsiiniseadmete näidustuse laiendusi, mis on kooskõlastatud Eesti Endokrinoloogia Seltsi, Eesti Lastearstide Seltsi, Eesti Diabeediliidu ja Eesti Laste ja Noorte Diabeedi Ühinguga.	