

Tervise- ja tööministri 12. detsembri 2022. a määruse nr 86 „Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu“ muutmise määruse seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Määrus kehtestatakse ravikindlustuse seaduse (RaKS) § 48 lõike 4 alusel. Määruse eesmärk on kehtestada Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu muudatused. Määrusega kavandatud muudatused võrreldes kehtiva tervise- ja tööministri 12. detsembri 2022. a määrusega nr 86 „Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu“ (edaspidi *kehtiv määrus*) on heaks kiidetud Tervisekassa nõukogu 07.11.2025 otsusega nr 32, millega tehti sotsiaalministrile ettepanek määruse kehtestamiseks.

Määrusega kavandatud olulisemad muudatused on seotud ühekordse kasutusega nõelte, insuliini pumbaravi ja sensorravi hüvitamistingimuste laiendamisega ning stoomihooldusvahendite hüvitamistingimuste muutmiseга meditsiiniseadmete loetelus.

Meditsiiniseadmete loetelu muutmiseга ei kaasne halduskoormuse suurenemist, kuna toodete loetellu lisamine ei too ettevõtetele kaasa täiendavaid aruandluskohustusi ega muuda kehtivaid menetlusprotsesse.

1.2. Määruse ettevalmistajad

Määruse ja seletuskirja on koostanud Tervisekassa ravimite ja meditsiiniseadmete teenuse peaspetsialist Hanna Veisman (hanna.veisman@tervisekassa.ee). Määruse ja seletuskirja juriidilise analüüsi Tervisekassas on teinud Tervisekassa õigustoe jurist Aigi Veber (aigi.veber@tervisekassa.ee).

Määruse on menetlenud Sotsiaalministeeriumi tervishoiukorralduse osakonna nõunik Kristiina Aavik (kristiina.aavik@sm.ee) ning ravimi- ja meditsiiniseadmete poliitika juht Kärt Veliste (kart.veliste@sm.ee). Määruse juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusnõunik Rebeka Pintson (rebeka.pintson@sm.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“ avaldamismärkega RT I, 28.06.2025, 5.

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

Määrusega ei kaasne vahetut mõju halduskoormusele.

2. Määruse sisu ja võrdlev analüüs

Määrus koosneb kahest paragrahvist (määruse muutmissetad ja jõustumisseta) ja lisast.

Määruse muutmisel on lähtutud järgmistest asjaoludest:

- 1) vastavalt Eesti Reumatoloogia Seltsi ja osteoporoosi ravijuhendi tööühma ettepanekule laiendatakse ühekordse kasutusega nõelte hüvitamise tingimusi;
- 2) vastavalt Tallinna Kirurgide Seltsi ja Lõuna-Eesti Vähiühingu ettepanekule muudetakse stoomitoodete hüvitamise tingimusi;

- 3) vastavalt Eesti Endokrinoloogia Seltsi ja Eesti Diabeediliidu ettepanekule laiendatakse insuliinipumpade, insuliinipumba infusioonivahendite ja reservuaaride ning pideva glükoosimonitooringu komplekti ja glükoosisensorite hüvitamise tingimusi;
- 4) vastavalt Eesti Endokrinoloogia Seltsi ja Eesti Diabeediliidu ettepanekule laiendatakse vere β -ketooni testiribade hüvitamise tingimusi;
- 5) tulenevalt uute toodete loetellu lisamisest muudetakse insuliinipumba infusioonivahendite ja reservuaaride hüvitamise tingimusi;
- 6) tulenevalt uute toodete loetellu lisamisest ning osade toodete loetelust eemaldamisest muudetakse pideva glükoosimonitooringukomplekti ja glükoosisensorite hüvitamise tingimusi;
- 7) loetellu lisatakse vastavalt esitatud taotlustele uued meditsiiniseadmed erinevatele patsiendirühmadele (vt tabel 1);
- 8) loetelust arvatakse välja meditsiiniseadmed, mille turustamine Eestis on lõppenud või mille puhul tootja esindaja ei soovinud uut hinnakokkulepet sõlmida (vt tabel 2);
- 9) loetelus muudetakse meditsiiniseadmete piirhindu tulenevalt hinnaläbirääkimiste tulemustest (vt tabel 3);
- 10) loetelus kehtestatakse meditsiiniseadmete uued piirhinnad vastavalt meditsiiniseadmete kuuluvusele meditsiiniseadme rühma nimetuse alla, sõlmitud hinnakokkulepetele ja ravikindlustuse seaduse § 48¹ lõikes 3 sätestatud nõuetele (vt tabel 4).

Alljärgnevalt on selgitatud muudatusi hüvitamise tingimustes ja neile järgnevad tabelid 1–5.

Määruse § 1 punktiga 1 laiendatakse hüvitamistingimusi määruse §-s 5 nimetatud ühekordse kasutusega nõelte rühmas.

Tulenevalt Eesti Reumatoloogia Seltsi ja osteoporoosi ravijuhendi töörühma ettepanekust laiendatakse ühekordse kasutusega nõelte hüvitamistingimusi osteoporoosiga patsientidele, kellele Tervisekassa hüvitab alates 1. aprillist 2025 soodusravimite loetelu kaudu teriparatiidi süsteravi. Teriparatiid on igapäevaselt nahaalusena manustatav ravim, mida kasutatakse väga kõrge luumurriskiga ja/või raske osteoporoosiga patsientide raviks täiskasvanutel. Ravimi manustamiseks sobivad meditsiiniseadmete loetelus juba olevad ühekordse kasutusega süstevahendi nõelad pikkusega 4 mm, 5 mm, 6 mm või 8 mm. Patsiendile sobiva nõela pikkuse määrab süstimisõpetuse käigus reumaõde. Teriparatiidi manustatakse üks kord ööpäevas. Kuna üks automaatsüstal sisaldab ravimit 28 päeva jaoks, on igaks süstekorraks vajalik uus nõel, et tagada süstevahendi steriilsus ja ravimi õige annus. Seetõttu vajab üks patsient poole aasta jooksul ligikaudu 182 süstevahendi nõela. Kuna nõelu müüakse pakendites (peamiselt 100 tk pakis), hüvitatakse patsiendile poolaastas 200 nõela. Ravi kestus ühe patsiendi puhul on maksimaalselt 24 kuud, ravi rohkem ei korrata.

Muudatus on kooskõlastatud Eesti Reumatoloogia Seltsiga.

Määruse § 1 punktidega 2–6 muudetakse hüvitamistingimusi stoomikottide (§ 9), stoomihooldusvahendite (§ 10), alkoholivaba stoomipasta (§ 11) ja stoomi alusplaadi lisakinnituse (§ 13) rühmades.

Tulenevalt Tallinna Kirurgide Seltsi ja Lõuna-Eesti Vähiühingu esitatud ettepanekust suurendatakse stoomikottide, stoomihooldusvahendite, alkoholivaba stoomipasta ja stoomi alusplaadi lisakinnituste limiite kõigile patsientidele, kellel on kolostoom, ileostoom, urostoom või fistul. Tallinna Kirurgide Selts on toonud välja, et osa patsientidest (nt RHK 10 alusel diagnoosidega Z93.2, K43, K62.3, K91.8) ei tule praegu kehtivate stoomitarvikute kompensatsioonimääradega toime, kuna senised limiidid ei kata nende patsientide igapäevast vajadust. Analüüs, milles võrreldi nimetatud diagnoosidega patsientide arvu nende patsientide arvuga, kes kasutavad kehtivaid limiide 95–100% ulatuses ära (ca 200 patsienti), näitas, et patsientide arvu erinevus on kahe rühma vahel marginaalne ja seega stoomitarvikute limiitide tõstmise kulu eelarvele samas suurusjärgus. Limiitide kuritarvitamise riskitaset hindab Tervisekassa madalaks, kuna teadaolevalt kasutavad praktikas patsiendid stoomitarvikute hüvitist üksnes tegeliku vajaduse korral. Alguses kaaluti ka varianti lisada eraldi hüvitamistingimus Z93.2, K43, K62.3, K91.8 diagnoosidega patsientidele. Tervisekassa hinnangul ei oleks see lahendus olnud otstarbekas, kuna eeldaks nimetatud patsientidel retsepti uuendamiseks täiendavat arsti

poole pöördumist. Eeltoodust tulenevalt on põhjendatud tõsta ühtlaselt stoomitarvikute limiite kõigile stoomi või fistuliga patsientidele.

Tallinna Kirurgide Seltsi ja Lõuna-Eesti Vähiühingu põhjendusi ja eelarvelisi võimalusi arvesse võttes suurendatakse limiite järgmiselt: stoomikottide/katete limiit suureneb 180 tk võrra ühe stoomi või fistuliga patsientidele ja 160 tk võrra kahe stoomi või fistuliga patsientidele, stoomihooldusvahendite tarvikute limiit suureneb 6 tk, alkoholivaba stoomipasta puhul 4 tk ja stoomi alusplaadi lisakinnituste puhul 180 tk võrra poolaastas.

Muudatus on kooskõlastatud Tallinna Kirurgide Seltsi ja Üldkirurgide Seltsiga.

Määruse § 1 punktidega 7 ja 8 muudetakse hüvitamistingimusi insuliinipumpade (§ 44), insuliinipumba infusioonivahendite (§ 45), insuliinipumba reservuaaride (§ 46), pideva glükoosimonitooringu komplekti (§ 47) ja glükoosisensorite (§ 48) rühmades.

Tulenevalt Eesti Endokrinoloogia Seltsi ja Eesti Diabeediliidu ettepanekust laiendatakse muudatusega hüvitamistingimusi, mis võimaldavad Tervisekassa soodustusega pumbaravi vähemalt 26-aastastele hea ravisoostumuse ja glükoosikontrolliga I tüüpi diabeediga patsientidele, kes on parenteraalsel või enteraalsel toitmisel ja kes ei ole eelneva kuue kuu jooksul pideva glükoosimonitooringuga ravieesmärke saavutanud, kuid on pumbaraviks motiveeritud. Kuna sellel sihtrühmal on insuliinivajadus sageli väga kõikumine ja sõltub toitmise režiimist, ei pruugi süstetavate insuliinidega olla võimalik tagada stabiilset glükeemilist kontrolli. Pumbaravi võimaldab sellisel juhul insuliinidoosi täpsemat ja paindlikumat kohandamist, vähendades hüpö- ja hüperglükeemiate riski ning parandades ravitulemust. Selliseid patsiente on Eestis üksikuid. Arvestades, et parenteraalsel või enteraalsel toitmisel olevad I tüüpi diabeediga patsiendid moodustavad väga väikese ja kliiniliselt keeruka sihtrühma (Eesti Endokrinoloogia Seltsi hinnangul ligikaudu viis patsienti), ei ole HbA1c või glükoositaseme eesmärkvahemiku (TIR) põhine piirang alati sobiv ega pruugi kajastada tegelikku glükeemilise kõikumise riski. Seetõttu ei rakendata sellele sihtrühmale vastavat kriteeriumi ning hüvitamise eelduseks on ravitulemuste paranemine pärast pumbaravi alustamist. Hüvitamise lisatingimus on, et kui kahe kuuekuulise glükoosinäitude (HbA1c ja TIR) hindamise vältel ei ole diabeedi kompensatsioonis olulist positiivset efekti saavutatud, siis pumbaravi lõpetatakse. Sellega tagatakse Tervisekassa eelarvevahendite optimaalne kasutus. Rahastusega võimaldatakse pumbaraviks vajalike diabeeditarvikute (infusioonivahendid, reservuaarid, pideva glükoosimonitooringu komplektid ja glükoosisensorid) rahastus, arvestades kalendripoolaastas (saatjate puhul kahes kalendriaastas) vajaminevat kogust. Insuliinipumba väljakirjutamise õigus on endokrinoloogil tingimusel, et eelmise Tervisekassa soodustusega insuliinipumba ostust on möödunud vähemalt neli aastat, mis on kooskõlas insuliinipumba garantiiajaga.

Nimetatud muudatused on kooskõlastatud Eesti Endokrinoloogia Seltsi ja Eesti Diabeediliiduga.

Määruse § 45 punktides 1–3 nimetatud hüvitamistingimusi muudetakse seoses uue meditsiiniseadme Medtronic Extended loetellu lisamisega. Uue reservuaari Medtronic Extended loetellu lisamisega muudetakse ka määruse § 46 punktides 1–3 esitatud insuliinipumba reservuaaride hüvitamise tingimusi, tuues välja hüvitatavate seadmete nimed ja hüvitatavad kogused. Uue lisanduva seadme kasutusaeg erineb juba loetelus olevate seadmete kasutusajast, seega on oluline nimelised ja koguselised täpsustused välja tuua.

Võrreldes kehtiva määruse §-des 47 ja 48 sätestatud pideva glükoosimonitooringu komplekti ja glükoosisensorite hüvitamise tingimustega jäetakse punktides 1–5 välja meditsiiniseade Dexcom ONE ning punkte 1, 3 ja 5 täiendatakse uue meditsiiniseadmega Nano Pro. Muudatused on tingitud tootja esindaja ettepanekust arvata Dexcom ONE reaalsajas toimuva glükoosimonitooringu süsteemi transmitter ja sensorid loetelust välja, sest nende tootmine on lõpetatud ning patsiendid on üle läinud uutele saatjata sensoritele. Loetellu lisatakse uus meditsiiniseade Nano Pro transmitter.

Selguse tagamiseks muudetakse määruse §-s 48 sätestatud meditsiiniseadmete järjestust, esitades hüvitatavad meditsiiniseadmed hüvitatava koguse järgi kasvavalt. Samuti täpsustatakse

§-de 45, 46 ja 48 sõnastust, et tagada tingimuste selgus. Tegemist on keelelise muudatusega, millega muudetakse parema arusaadavuse eesmärgil loetelu järjestust ja sõnastust.

Määruse § 1 punktiga 9 laiendatakse määruse §-s 51 nimetatud vere β -ketooni testiribade hüvitamistingimusi.

Tulenevalt Eesti Endokrinoloogia Seltsi ja Eesti Diabeediliidu ettepanekust laiendatakse muudatusega hüvitamistingimusi, võimaldades vere β -ketooni testiribasid lisaks alla 19-aastastele I tüüpi diabeediga patsientidele ka täiskasvanud I tüüpi diabeediga patsientidele, kellele Tervisekassa hüvitab SGLT-2 inhibiitoreid (ATC-kood A10BK) kroonilise neeruhaiguse või südamepuudulikkuse raviks. Raviga suureneb glükeemilise diabeetilise ketoatsidoosi risk ning vere β -ketooni taseme regulaarne jälgimine on kliiniliselt põhjendatud. Eesti Endokrinoloogia Seltsi hinnangul on vere β -ketooni testiribade hüvitamist vajavate täiskasvanud patsientide arv esimesel aastal ligikaudu 250 ning võib neljandaks aastaks kasvada kuni 400 patsiendini. Testiribade parem kättesaadavus võimaldab varakult tuvastada ainevahetuslikke muutusi, vähendada hospitaliseerimisega kaasnevaid kulusid ja parandada patsiendiohutust.

Muudatused on kooskõlastatud Eesti Endokrinoloogia Seltsi ja Eesti Diabeediliiduga.

Määruse § 1 punktiga 10 asendatakse määruse lisa käesoleva määruse lisaga.

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

Loetellu **lisatakse** vastavalt esitatud taotlustele ja tootjate esindajatega sõlmitud hinnakokkulepetele **55 uut meditsiiniseadet** ja kehtestatakse nende piirhinnad. Olemasolevatesse meditsiiniseadme rühmadesse lisatavad meditsiiniseadmed on kasutamisolukorradest samaväärsed ning hinnalt võrreldavad juba loetelus olevate analoogsete meditsiiniseadmetega. Muudatusega laiendatakse Tervisekassa poolt kompenseeritavate meditsiiniseadmete valikut ja parandatakse kättesaadavust järgmistele patsiendirühmadele: diabeetikud, stoomiga, lümfitorsetega ning ortoosid, haavasidemeid, rinnakompressiooni- ja venoosse kompressiooni tooteid, põletushaigetele mõeldud surverõivaid ja hooldusvahendeid vajavad patsiendid.

Uute meditsiiniseadmete nimekiri koos meditsiiniseadme rühmaga on esitatud tabelis 1.

Tabel 1. Loetellu lisatavad uued meditsiiniseadmed

Meditsiiniseadme rühm	Meditsiiniseadme kood	Meditsiiniseadme pakendi nimetus ja kogus müügipakendis
Stoomikotid	8064765	NATURA+ tühjendatav klambrita filtriga stoomikott avaga 38MM N10
Stoomikotid	8066636	NATURA+ tühjendatav klambrita filtriga stoomikott avaga 45MM N10
Stoomikotid	8067398	NATURA+ tühjendatav klambrita filtriga stoomikott avaga 57MM N10
Stoomikotid	8062411	NATURA+ tühjendatav klambrita filtriga stoomikott avaga 70MM N10
Stoomihooldusvahendid	8063576	Furine meditsiiniline liimieemaldusvahend 50ml
Liimieemaldusvahendid larüngektoomia korral	8063576	Furine meditsiiniline liimieemaldusvahend 50ml
Randme-kämblaortoosid	8064685	Orthocare Manucare BX kämblaortoos
Randme-kämblaortoosid	8061378	Orthocare Manucare Comfort randmeortoos
Randme-kämblaortoosid	8066124	Orthocare Manucare III stabiilne randmeortoos

Õla- ja küünarliigese ortoosid	8068067	Orthocare Epicare tugi küünarliigesele
Õla- ja küünarliigese ortoosid	8067383	Orthocare käe tugiside velcro
Põlveortoosid	8062928	Orthocare Genucare Air-X ROM põlvetugi
Põlveortoosid	8066129	Orthocare Genucare Comfort põlveortoos
Põlveortoosid	8064490	Orthocare Genucare Easy põlveortoos
Põlveortoosid	8069434	Orthocare põlvekedra kõõluse tugi
Jalaortoosid	8061179	Oped VACOCast Diabetic kogujalaortoos
Jalaortoosid	8061793	Oped VACOpedes Diabetic lühike jalaortoos
Jalaortoosid	8061059	Orthocare Malleocare pro hüppeliigese ortoos
Jalaortoosid	8064815	Orthocare Malleocare vorm hüppeliigese ortoos
Selja- ja nimmepiirkonna ortoosid	8063294	Orthocare Lumbocare Inno I nimmetugi
Selja- ja nimmepiirkonna ortoosid	8069921	Orthocare Lumbocare Inno II nimmetugi
Selja- ja nimmepiirkonna ortoosid	8066141	Orthocare Posturecare rühitugi
Selja- ja nimmepiirkonna ortoosid	8068779	Primspine Gold selja kehatüve-nimmeosa tugi PRS646/PRS647
Selja- ja nimmepiirkonna ortoosid	8064994	PrimSpine Modular pooljäik lumbosakraal-seljatugi PRS630/PRS631 koos PRS650/PRS651 ja PRS636
Kõhuortoosid	8062836	Orthocare Abdominocare kõhutugi
Põletushaigete surverõivad	8069661	Lymed Skin kaelus
Põletushaigete surverõivad	8068579	Lymed Skin labakinnas
Põletushaigete surverõivad	8065223	Lymed Skin lõuapael
Põletushaigete surverõivad	8064550	Lymed Skin rinnakurihm
Põletushaigete surverõivad	8063830	Lymed Skin sõrmkinnas
Insuliinipumba infusioonivahendid	8067822	Medtronic Extended infusioonikomplekt 6mm x 110cm MMT-433A N10
Insuliinipumba infusioonivahendid	8067385	Medtronic Extended infusioonikomplekt 6mm x 46cm MMT-430A N10
Insuliinipumba infusioonivahendid	8061726	Medtronic Extended infusioonikomplekt 6mm x 60cm MMT-431A N10
Insuliinipumba infusioonivahendid	8064077	Medtronic Extended infusioonikomplekt 6mm x 80cm MMT-432A N10
Insuliinipumba infusioonivahendid	8067860	Medtronic Extended infusioonikomplekt 9mm x 110cm MMT-443A N10
Insuliinipumba infusioonivahendid	8061622	Medtronic Extended infusioonikomplekt 9mm x 46cm MMT-440A N10
Insuliinipumba infusioonivahendid	8069366	Medtronic Extended infusioonikomplekt 9mm x 60cm MMT-441A N10
Insuliinipumba infusioonivahendid	8063033	Medtronic Extended infusioonikomplekt 9mm x 80cm MMT-442A N10
Insuliinipumba reservuaarid	8068924	Medtronic Extended reservuaar 3ml MMT-342 N10
Pideva glükoosimonitooringu komplekt	8061352	Nano Pro Transmitter
Glükoosisensorid	8063292	Nano Pro glükoosisensor N1
Glükoosisensorid	8066011	Nano Pro glükoosisensor N2

Hooldusvahendid pump- või sensorravi kasutajatele	8063576	Furine meditsiiniline liimieemaldusvahend 50ml
Mitteantibakteriaalsed haavasidemed ja drenaažikotid	8067362	ConvaFoam Silicone 10 X 10 N10
Mitteantibakteriaalsed haavasidemed ja drenaažikotid	8068443	ConvaFoam Silicone 15 X 15 N10
Mitteantibakteriaalsed haavasidemed ja drenaažikotid	8066467	ConvaFoam Silicone 17,5 X 17,5 N10
Mitteantibakteriaalsed haavasidemed ja drenaažikotid	8063838	ConvaFoam Silicone 21 X 21 N5
Haavasidemed Epidermolysis bullosa raviks	8067362	ConvaFoam Silicone 10 X 10 N10
Haavasidemed Epidermolysis bullosa raviks	8068443	ConvaFoam Silicone 15 X 15 N10
Haavasidemed Epidermolysis bullosa raviks	8066467	ConvaFoam Silicone 17,5 X 17,5 N10
Haavasidemed Epidermolysis bullosa raviks	8063838	ConvaFoam Silicone 21 X 21 N5
Liimieemaldusvahendid Epidermolysis bullosaga patsientidele	8063576	Furine meditsiiniline liimieemaldusvahend 50ml
Kompressioontooted lümfitursete raviks	8068389	Anita lümfiturset leevendav bandaaž London 1100
Kompressioontooted lümfitursete raviks	8062925	Lohmann&Rausher ReadyWrap® Foot CT kohandatav kompressioontoode jalalabale CCL2
Kompressioontooted venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	8066826	Mediven Plus CCL2 erimõõdus ringkoos meditsiinilised kompressioonpõlvikud 2 tk
Kompressioontooted venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	8067233	Mediven Plus CCL2 erimõõdus ringkoos meditsiinilised kompressioonsukad 2 tk
Kompressioontooted venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	8065605	Mediven Plus CCL2 erimõõdus ringkoos meditsiinilised kompressioonsukkpüksid
Kompressioontooted venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	8066438	Mediven Plus CCL3 erimõõdus ringkoos meditsiinilised kompressioonpõlvikud 2 tk
Kompressioontooted venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	8064658	Mediven Plus CCL3 erimõõdus ringkoos meditsiinilised kompressioonsukad 2 tk
Kompressioontooted venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	8062123	Mediven Plus CCL3 erimõõdus ringkoos meditsiinilised kompressioonsukkpüksid
Kompressioontooted rinnaoperatsioonijärgseks raviks	8069891	Anita kompressioonrinnahoidja 5523
Kompressioontooted rinnaoperatsioonijärgseks raviks	8061788	Anita kompressioonrinnahoidja Almeria 4108X

Võrreldes kehtiva määrusega **arvatakse loetelust välja 30 meditsiiniseadet**. Meditsiiniseadmed arvatakse loetelust välja, sest tootjate esindajad ei soovinud nimetatud meditsiiniseadme

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
Ühekordse kasutusega nõelad	8031931	Pen-nõelad ACCU-FINE 4 mm N100
Ühekordse kasutusega nõelad	8033683	Pen-nõelad ACCU-FINE 6 mm N100
Ühekordse kasutusega nõelad	8038711	Pen-nõelad ACCU-FINE 8 mm N100
Stoomikotid	7015306	Natura+, klambrita, tühjendatav, filtriga stoomikott 38 mm N10
Stoomikotid	7015317	Natura+, klambrita, tühjendatav, filtriga stoomikott 45 mm N10
Stoomikotid	7015328	Natura+, klambrita, tühjendatav, filtriga stoomikott 57 mm N10
Stoomikotid	7015339	Natura+, klambrita, tühjendatav, filtriga stoomikott 70 mm N10
Stoomihooldusvahendid	8016996	Brava nahakaitse salvrätid N50
Stoomihooldusvahendid	8019453	Brava nahapuhastuse salvrätid N50
Põlveortoosid	7009400	Mediroyal Genum T3 Liga X-ease põlveortoos EU04314
Põlveortoosid	8023295	MediRoyal Nordic LIGA X põlveortoos NRX411
Põlveortoosid	7009501	Otto Bock põlvetugi Genu Therma Chondro 8386
Selja- ja nimmepiirkonna ortoosid	8001230	Mediroyal Back X-Low seljaortoos
Selja- ja nimmepiirkonna ortoosid	8028325	Prim lumbaalkorsett Optima 995/995G/996/996G koos ESPONE/ESPONEG, MDO
Kaelaortoosid	7010581	Otto Bock kaelatugi Philadelphia 50C40
Ühekordsed põiekateetrid	8027163	SpeediCath® libiainega kaetud Nelaton põiekateeter meestele CH10-CH16
Ühekordsed põiekateetrid	8028194	SpeediCath® libiainega kaetud Nelaton põiekateeter naistele CH6-CH14
Püsikateetrid	8033383	Rüsch Brillant pediaatriline balloonkateeter
Insuliinipumbad	8037648	A8 TouchCare Insuliini haldamise süsteem
Insuliinipumba reservuaarid	8036024	A8 TouchCare Plaasterreservuaar N1
Insuliinipumba reservuaarid	8037443	A8 TouchCare Plaasterreservuaar N10
Pideva glükoosimonitooringu komplekt	8023229	Dexcom ONE reaajas toimuva glükoosimonitooringu süsteemi transmitter N1
Glükoosisensorid	8021751	Dexcom ONE reaajas toimuva glükoosimonitooringu süsteemi glükoosisensor N1
Glükoosisensorid	8026918	Dexcom ONE reaajas toimuva glükoosimonitooringu süsteemi glükoosisensor N3
Hooldusvahendid pump- või sensorravi kasutajatele	8016996	Brava nahakaitse salvrätid N50

Antibakteriaalsed haavasidemed	8003888	HydroClean plus 10 x 10 cm N10
Antibakteriaalsed haavasidemed	8007196	HydroClean plus 5,5 cm N10
Antibakteriaalsed haavasidemed	8001659	HydroClean plus cavity 4 cm N10
Antibakteriaalsed haavasidemed	8001318	Sorbact baktereid siduv absorbeeriv haavaside 10 x 10 cm N20
Antibakteriaalsed haavasidemed	8004506	Sorbact baktereid siduv haavatampoon 1 x 50 cm N20
Antibakteriaalsed haavasidemed	8008025	Sorbact baktereid siduv haavatampoon 2 x 50 cm N20
Haavasidemed Epidermolysis bullosa raviks	8003888	HydroClean plus 10 x 10 cm N10
Haavasidemed Epidermolysis bullosa raviks	8007196	HydroClean plus 5,5 cm N10
Haavasidemed Epidermolysis bullosa raviks	8001659	HydroClean plus cavity 4 cm N10
Haavasidemed Epidermolysis bullosa raviks	8001318	Sorbact baktereid siduv absorbeeriv haavaside 10 x 10 cm N20
Haavasidemed Epidermolysis bullosa raviks	8004506	Sorbact baktereid siduv haavatampoon 1 x 50 cm N20
Haavasidemed Epidermolysis bullosa raviks	8008025	Sorbact baktereid siduv haavatampoon 2 x 50 cm N20

Tulenevalt meditsiiniseadmete tootjate esindajate ettepanekutest ja hinnaläbirääkimiste tulemustest on tootjate esindajatega sõlmitud **hinnakokkulepped uute piirhindadega 11 meditsiiniseadme** puhul. 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
Filtrid larüngektoomia korral	7003303	Provox XtraFlow HME 7291, 30 tk
Filtrid larüngektoomia korral	7003202	Provox XtraMoist HME 7290, 30 tk
Liimieemaldusvahendid larüngektoomia korral	8008366	Provox nahapuhastuslapid N50
Trahheostoomi filtrid	8006867	Trahheaniisuti HydroTrach MkII
Tallatoed	8021485	OÜ Jalaexpert valmistatavad individuaalsed tallatoed N2
Tallatoed	8021262	OÜ Jalaexpert valmistatavad individuaalsed tallatoed, eritüüp N2
Tallatoed	8025925	OÜ Jalaexpert valmistatavad individuaalsed tallatoed, kipsjälgendiga N2
Ühekordsed põiekateetrid	8023108	Flocath Hydrogel põiekateeter Nelaton N30 20 cm CH08-CH16 ja 40 cm CH08-CH20
Pideva glükoosimonitooringu komplekt	8012837	Guardian Link (3) saatja komplekt
Pideva glükoosimonitooringu komplekt	8028253	Guardian™ Link (3) saatja komplekt (Bluetooth) MMT-7910
Glükoosisensorid	8054863	Dexcom ONE+ pideva glükoosisisalduse seire süsteem N1

Meditsiiniseadmete puhul, mille kõrgemas hinnas võrreldes kehtiva määrusega on kokku lepitud, tagatakse hinnatõusuga nende turustamise jätkusuutlikkus ja toodete edasine kättesaadavus kindlustatutele tulenevalt meditsiiniseadmete valmistamise kulude või sisseostu- ja transpordikulude kasvust. Samas toovad hinnaläbirääkimiste tulemusena saavutatud mitmete teiste toodete hinnalangused kaasa kokkuhoiu, mis aitab tasakaalustada eelarvemõju ja tagada süsteemi jätkusuutlikkuse.

Tulenevalt loetelus olevate meditsiiniseadmete hinnamuudatustest, meditsiiniseadmete väljaarvamisest või uute meditsiiniseadmete lisandumisest muutub või kehtestatakse Tervisekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks oleva piirhinnalt teise võrreldava meditsiiniseadme piirhind. Alates 01.01.2026 lähtutakse tabelis 4 nimetatud meditsiiniseadme rühmas Tervisekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmisel piirhinnalt teise võrreldava meditsiiniseadme piirhinnast arvutatud ühe meditsiiniseadme maksumusest.

Tabel 4. Piirhinnalt teise võrreldava meditsiiniseadme muutunud või kehtestatud piirhind

Meditsiiniseadme rühm	Meditsiiniseadme rühma nimetus	Arvutatud ühe meditsiiniseadme* maksumus (€)
Põlveortoosid	Põlvetoed	24,00
Põlveortoosid	Patellatoed	24,00
Õla- ja küünarliigese ortoosid	Õla- ja küünarliigest fikseerivad toed	29,00
Randme-kämblaortoosid	Kämblaortoosid	35,00
Kõhuortoosid	Kõhuortoosid	62,00
Kompressioontooted rinnaoperatsioonijärgseks raviks	Kompressioonrinnahoidjad	72,00
Kompressioontooted venosse puudulikkuse ja haavandite raviks	CEAP klassifikatsiooni järgi vähemalt kuni C5 näidustusega erimõõdus ringkoes kompressioonsukkpüksid	237,90
Trahheostoomi filtrid	Trahheostoomi filtrid	1,47
Selja- ja nimmepiirkonna ortoosid	Nimme-ristluu toed	53,00

Määruse §-s 2 sätestatakse määruse jõustumisaeg.

Määrus jõustub 1. jaanuaril 2026. 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 ning erinevate sarnase toimega meditsiiniseadmete valik. Uute kaasaegsete ja efektiivsete meditsiiniseadmete kättesaadavuse suurendamine vähendab haiguse süvenemise ja hilistüsistuste riski, mille tulemusena inimeste tervisenäitajad paranevad.

Muudatused ei suurenda halduskoormust, kuna regulaarseid aruandlus- ja teavituskohustusi ei kehtestata ning menetlusprotsesse ei muudeta. Ettevõtted peavad seadusest tulenevad registreerimisnõuded täitma juba enne loetellu kandmist, mistõttu ei muuda määruses sätestatu nende kohustuste mahtu ega sisu. Meditsiiniseadmete loetellu arvamine on tootjatele ja

turustajatele pigem soodne, sest tagab riikliku kompensatsiooni kindlustatutele, mis suurendab toodete kättesaadavust ja turu stabiilsust.

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

Määruses sätestatu ei põhjusta muudatusi riigiasutuste töökorralduses.

Meditsiiniseadmete loetellu uute meditsiiniseadmete lisandumise (kui nende lisandumisega prognoositakse lisakulu), meditsiiniseadmete hinnamuudatuste (kui sellega kaasneb lisakulu või sääst) ja piirhinnasüsteemi rakendamise mõju ravikindlustuse eelarvele on esitatud tabelis 5.

Määruse lisas lisanduvad uued meditsiiniseadmed järgmistesse rühmadesse: ortoosid (§-d 32–34), põletushaigete surverõivad (§ 39), pideva glükoosimonitooringu komplekt (§ 47), kompressioontooted lümfitorsete raviks (§ 58), kompressioontooted venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks (§ 59) ning kompressioontooted rinnaoperatsioonijärgseks raviks (§ 63¹). Nimetatud muudatustega lisakulu ei kaasne ja tabelis 5 need ei kajastu, sest tegu on juba loetelus olevate sarnaste omadustega meditsiiniseadmetega hinnalt võrreldavate alternatiividega. Lisakulu aitab vältida ka piirhinnasüsteemi rakendamine.

Muudatuste mõju prognoosimisel on arvestatud 2024. aasta II poolaasta ja 2025. aasta I poolaasta meditsiiniseadmete kasutajate hulka ja kasutatud koguseid, kuid arvestamata on jäetud kasutajate arvu võimalik kasv 2026. aastal.

Tabel 5. Muudatustest tulenev mõju Tervisekassa eelarvele

Muudatus	Mõju Tervisekassa eelarvele (€)	Selgitused
Ühekordse kasutusega nõelte (§ 5) hüvitamise tingimuste laiendamine	9200	Muudatusega laiendatakse ühekordse kasutusega nõelte rahastust osteoporoosiga patsientidele, kes saavad soodusravimite loetelu kaudu teriparatiidi süsteravi.
Stoomikottide, stoomihooldusvahendite, alkoholivaba stoomipasta ja stoomi alusplaadi lisakinnituse (§-d 9, 10, 11 ja 13) hüvitamise tingimuste muutmine	60 900	Muudatusega suurendatakse vajalike stoomitarvikute limiite kolostoomi, ileostoomi, urostoomi või fistuliga patsientidele.
Insuliinipumpade, insuliinipumba infusioonivahendite, insuliinipumba reservuaaride ning pideva glükoosimonitooringu komplekti ja glükoosisensorite (§-d 44–48) hüvitamise tingimuste laiendamine	21 300	Muudatusega laiendatakse pumbaravi rahastust I tüüpi diabeediga vähemalt 26- aastastele patsientidele, kes on parenteraalsel või enteraalsel toitmisel.
Vere β -ketooni testiribade (§ 51) hüvitamise tingimuste laiendamine	14 400	Muudatusega laiendatakse vere β -ketooni testiribade rahastust I tüüpi diabeediga patsientidele, kes saavad soodusravimite loetelu kaudu SGLT-2 inhibiitoreid.
Olemasolevate meditsiiniseadmete hinnamuudatuste või loetelust välja arvamise või uute meditsiiniseadmete loetellu lisamisega kaasnev mõju (§-d 18, 21, 30–32, 34, 35, 41, 47, 48, 59 ja 63 ¹)	-77 100	Hinnatõusude ja/või piirhinnatõusudega kaasneb lisakulu 2000 eurot. Kokkuhoidu aitavad tuua uute soodsamate toodete lisamine olemasolevatesse rühmadesse ja

		olemasolevate meditsiiniseadmete hinnamuudatused 79 100 eurot.
Muudatuste mõju kokku	28 700	Kajastatud on mõjud täisaasta vaates.

Määruse rakendamisega kaasneva lisakuluga on arvestatud Tervisekassa 2026. aasta eelarves, määruse rakendamisega riigieelarvele täiendavat kulu ei teki.

6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 1. jaanuaril 2026. a.

7. Eelnõu koostöölastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Eelnõu esitati koostöölastamiseks õigusaktide eelnõude infosüsteemi (EIS) kaudu Rahandusministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks Tervisekassale, Ravimiametile, 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.

Eesti Arstide Liit ja Ravimiamet koostöölastasid eelnõu märkusteta. Tervisekassalt saabunud tagasiside on kirjas koostöölastustabelis (seletuskirja lisan). Muud osapooled määruse kohta märkusi ega ettepanekuid ei esitanud.