

KOOSKÕLASTUSTABEL

Tervisekassa	
Täname võimaluse eest kaasa rääkida kavandatavates muudatustes. Tervisekassa kooskõlastab määruste muudatused alljärgnevate ettepanekutega. 1. Eelnõu § 1 punktiga 3 muudetakse ja sõnastatakse ümber ravikindlustuse seaduse (RaKS) §-d 48–48¹. RaKS § 48 lg 5 punkti 6 kohaselt kantakse meditsiiniseadmete loetellu märke, kas meditsiiniseade on müüdav või üüritav. Alates 01.01.2027 ei ole veel kavandatud üüritavate seadmete ületulekut Tervisekassa meditsiiniseadmete loetellu, mistõttu teeme ettepaneku, et kõnealune märged kajastub määruse lisas siis, kui Tervisekassa meditsiiniseadmete loetellu lisanduvad de facto üüritavad seadmed. Sellise märke varasemalt loetelus välja toomine, kui üüritavaid seadmeid faktiliselt loetelus ei ole, võib isikutes tekitada ebaselgust ja ebaõigeid ootusi, et Tervisekassa hüvitab ka üüritavaid seadmeid. 2. RaKS 48¹ lg 6 kohaselt võib meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku tegemise algselt meditsiiniseadme tootja või tema volitatud esindaja või levitaja, astudes läbirääkimistesse Tervisekassaga, lisaks võivad loetelu muutmise ettepaneku tegemise algselt ka Raviamet või Tervisekassa. Teeme ettepaneku laiendada meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku tegemise algatajate ringi ning täiendada seda erialaühendusega. Praktikast esitavad meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepanekuid sageli just erialaühendused, eelkõige seoses uute meditsiiniseadmete hüvitamise vajaduse ning olemasolevate hüvitamistingimuste muutmise ettepanekutega. Samuti omavad erialaühendused tihti ülevaadet uutest meditsiiniseadmetest, nende kasutamise vajadusest ja olemasolevatest alternatiividest, mistõttu on põhjendatud ettepanekute algatajate ringi laiendamine. 3. Eelnõu § 1 punktiga 5 muudetakse RaKS §-i 49. Lõikes 2 sätestatakse meditsiiniseadme müüja ja üürija, välja arvatud apteek, ja Tervisekassa vahel sõlmitava lepingu tingimused. Teeme õigusselguse eesmärgil ettepaneku täiendada loetelu punktiga, mille kohaselt tuuakse	1. Arvestatud. Seletuskirja peatükki 3 täiendatud. 2. Arvestatud. Eelnõu §1 p 4 ja seletuskirja täiendatud. 3. Arvestatud. Eelnõu § 1 p 6 ja seletuskirja täiendatud

lepingus ära ka müüdavate ja üüritavate meditsiiniseadmete valdkonnad, mille osas Tervisekassa tasu maksmise kohustuse üle võtab. 4. Eelmises punktis viidatud tingimuste kohaselt tuuakse meditsiiniseadme müüja ja üürija, välja arvatud apteek, ja Tervisekassa vahel sõlmitavas lepingus välja lepingu tähtaeg ja nimetatud tähtajast lühem tähtaeg (RaKS § 49 lg 2 p 3). Seletuskirja kohaselt sõlmitakse lepingud toodete müümiseks ja üürimiseks tootegrupipõhiselt (nt ortoosid, diabeeditarvikud) ja viieks aastaks. Märgime, et õigusaktist endast ei tulene lepingu tähtajaks viite aastat, mistõttu jääb arusaamatuks ka sellest lühema tähtaja tingimus. Tervisekassa hinnangul võib lepingu tähtaeg sõltuda konkreetsetest asjaoludest ja pooltevahelistest kokkulepetest, mistõttu ei näe Tervisekassa vajadust määrata seaduses konkreetne tähtaeg. Eeltoodust tulenevalt palume muuta RaKS § 49 lõikes 2 toodud loetelu ning jätta sealt välja punkt 3. 5. RaKS § 49 lg 6 kohaselt, kui puuduvad piisavad eelarvevahendid, on Tervisekassal õigus ettenähtud eelarvevahendeid jaotada meditsiiniseadme rühmade kaupa erinevalt. Palume hinnata, kas viidatud lõige sobib oma olemuselt paremini RaKS-i §-i 48, mis reguleerib kindlustuskaitse ulatust ning meditsiiniseadmete loetelu tingimusi. RaKS § 49 reguleerib pealkirja kohaselt meditsiiniseadme müügi ja üürimise eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmist ja sõlmitavat lepingut.	4. Arvestatud. Eelnõu §1 p 6 ja seletuskirja korrigeeritud. 5. Arvestatud osaliselt. Sätte asukohta muudetud (RaKS-i 3. peatüki 4. jagu § 49²)
Töötukassa 1) Eelnõu ja seletuskirjaga tutvudes jäi ebaselgeks, kas meditsiiniseadmete loetellu üleviidavate abivahendite andmed on edaspidi kättesaadavad ka tervise infosüsteemis meditsiiniseadmete andmete koosseisus. Palume seletuskirja vastavalt täpsustada. Sotsiaalkaitseministri ning tervise- ja tööministri 22.02.2016 määruse nr 15 „Töövõime hindamiseks, puude raskusastme tuvastamiseks ning hüvitiste määramiseks ja maksmiseks vajalike tervise infosüsteemi andmete loetelu ja päringute perioodid“ § 2 lg 4 p 4 kohaselt päritakse töövõime hindamiseks valitud diagnooside alusel muuhulgas järgmisi andmeid: ravimid ja meditsiiniseadmed – päringule eelneva kahe aasta jooksul koostatud retseptide väljakirjutamise kuupäevad, retseptiravimite toimeainete koodid, nimetused ja kogused, meditsiiniseadmete nimetused ja kogused, ravimite ja meditsiiniseadmete väljaostmist kinnitavad andmed ning viited allikatele. Kuna andmed on ka edaspidi töövõime hindamiseks vajalikud, palume selgitada, kas seoses abivahendite meditsiiniseadmete loetellu viimisega on vajalikud ka muudatused töötukassa andmekogu ja tervise infosüsteemi vahelises andmevahetuses, et meil oleks vajadusel võimalik infosüsteemide arendustega arvestada.	1) Arvestatud. Seletuskirja täiendatud. Üleviidavate abivahendite andmed kajastuvad sarnaselt tänastele meditsiiniseadmetele tervise infosüsteemis (TIS). Samas ei tule meie hinnangul täiendada töötukassa andmekogu, sest Tervisekassa korralduse alla liikuvate abivahendite koondnimetus saab olema meditsiiniseade, mis on juba töötukassa andmekogus kaetud ja andmevahetus Töötukassa ja Tervisekassa meditsiiniseadmete vahel toimib. (§ 31 lg 11 p 6).

2) Eelnõu ja seletuskirja kohaselt saaksid meditsiinilisi abivahendeid edaspidi ainult ravikindlustatud isikud. Seletuskirja kohaselt jääb ravikindlustuseta isikutele üleminekuperioodil alles kompensatsioonivõimalus läbi Sotsiaalkindlustusameti erandimenetluse, kuna amet ei lähtu otsuste tegemisel ravikindlustuse olemasolust. Lisaks on ravikindlustuseta inimestel võimalik taotleda töövõime hindamist või võtta end töötuna arvele Eesti Töötukassas. Seega võib tekkida olukord, kus isikud, kes tegelikult ei soovi tööd otsida võtavad ennast abivahendi saamiseks töötuna arvele või taotlevad töövõime hindamist, kuigi pikaajalist tervisekahjustust, mis tingiks töövõime vähenemise, neil ei ole. Palume seletuskirja täpsustada, kui palju võiks selliseid inimesi olla ja avada kaasnevat mõju töötukassa vahenditele.	2) Selgitatud. Seletuskirja täiendatud. 2025. aasta andmete põhjal tehtud analüüs näitas, et abivahendi kasutajate seas oli ravikindlustuseta 25 inimest ning katkendliku ravikindlustusega ligikaudu 145 inimest aastas. Seetõttu on nende isikute võimalik arv, kes võiksid meditsiiniseadme või abivahendi saamise eesmärgil võtta end töötuna arvele või taotleda töövõime hindamist üksnes ravikindlustuse saamiseks, hinnanguliselt väga väike. Samuti ei saa eeldada, et sellised isikud ei vasta töötuna arvel olemise või töövõime hindamise tingimustele, kuna tegemist võib olla tööotsijate või vähenenud töövõimega inimestega. Lisaks võib olla inimesi, kes võtavad end töötuna arvele ilma tegeliku tööotsimise eesmärgita ka kehtiva õiguse alusel ja see ei ole eelnõu spetsiifiline mõju. Eeltoodust tulenevalt ei ole ette näha olulist mõju Eesti Töötukassa töökoormusele.
Eesti Õdede Liit	
Eesti Õdede Liit on tutvunud ravikindlustuse seaduse ja teiste seaduste muutmise seaduse eelnõuga. Oleme oma ettepanekud ja tagasiside eelnevalt ministeeriumile edastanud. Peame jätkuvalt kavandatud muudatusi põhjendatuks. Inimkesksuse printsiibist lähtudes on hädavajalik laiendada meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamise õigust, sealjuures pidades oluliseks kokku leppida koostöös erialaliitudega isikute pädevus ja õiguse ulatus vastavalt konkreetsele seadmerühmale. Praktikast on digitaalne meditsiiniseadme kaart oodatud lahendus. Eesti Õdede Liit koostööstab eelnõu.	Arvestatud.
Eesti Proviisorapteekide Liit	
I Abivahendite ja meditsiiniseadmete hüvitamise korralduse integreerimine ühtseks terviklikuks lahenduseks. 1.1. Toetame eelnõuga seatud eesmärki ühendada abivahendite ja meditsiiniseadmete loetelu ühtseks terviklikuks, millel on positiivne mõju abivahendite ja meditsiiniseadmeid samaaegselt kasutavatele isikutele. Ühtlasi avaldab patsientidele positiivset mõju info leidmine ettevõtete kohta, kelle kaudu saab soetada nii soodustusega meditsiiniseadmeid kui ka abivahendeid. Samas toome välja apteekrite kartuse, et loodav süsteem paneb taas apteekritele lisakohustusi. Eelmine suurem abivahendite väljastamise muudatus sundis apteekreid kasutama täiendavat riiklikku infosüsteemi abivahendite väljastamisel, mis suurendas oluliselt apteekrite töökoormust ning mitmed apteegid lõpetasid abivahendite väljastamise. Tänapäevaks on mõlemad	1.1 Selgitame. Abivahendite ületoomisel Tervisekassa süsteemi tuginetakse olemasolevale digitaalsele meditsiiniseadme kaartide ja retseptikeskuse lahendusel toimivale süsteemile, mida apteegid juba kasutavad. Reformist sõltumata on Tervisekassal koostöös TEHIKuga kavas meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamise ja väljastamise teenused seoses tehnilise lahenduse toe lõppemisega hiljemalt 2030. aastaks üle tuua tervisejuhtimise töölaua

apteekides kasutatavad müügiprogrammid loonud liidestuse SKAIS2'ga, et abivahendite väljastamine sujuks paremini ja vähemate lisategevustega. Peab olema välistatud, et uus reform eeldab taas apteekide poolelt lisaarendusi ning täiendavaid vahendeid. 1.2. EPAL ei toeta eelnõuga plaanitavat muudatust, mille kohaselt kehtestatakse Tervisekassa poolt kompenseeritavatele meditsiiniseadmetele ja abivahenditele jaemüügi hinnalagi, millest kallimalt ei tohi tooteid müüa. Eelnõu sätestab, et meditsiiniseadme müüja ja üürija, sealhulgas apteek, peab meditsiiniseadme müügi ja üürimise puhul rakendama jaehinda, mis ei ületa hinnakokkuleppehinda, kui tasu maksmise kohustuse võtab üle Tervisekassa. Leiame, et mõistlik oleks piirduda piirhinnaga ning lubada inimestel vajadusel soetada ka tooteid, mis on kallimad kui kokkuleppehind. Toote väljastaja saab alati soovitada soodsaimat, kuid inimesel peab jääma vabadus otsustada. Inimesed maksaksid ise piirhinna ülese osa analoogselt ravimitega. Inimesed, nende vajadused ja harjumused on erinevad ning kõik tooted ei ole alati samaväärsed konkreetsele inimesele. Samas ei peaks inimene jääma täiesti ilma Tervisekassa poolsest kompenseerimisest, sest talle sobib või ta eelistab kallimat toodet. Lisaks eelnevale näeme planeeritavas muudatuses ka probleemkohana soovi rakendada meditsiiniseadmete hüvitamisel ravimite piirhindadele ja hüvitismehhanismile sarnaseid lahendusi, võtmata arvesse, et erinevate tervisekaupade turuletoomise ega ka kompenseerimise mehhanismid ei ole üks-üheselt sarnased, mistõttu ei ole võimalik analoogia korras kohaldada meditsiiniseadmete kompenseerimisel ravimitega sarnaseid reegleid. 1.3. EPAL tõi meditsiiniseadmete ja abivahendite reformi väljatöötamise kavatsuse puhul välja, et muudatuste ajagraafik on väga optimistlik, eeskätt nõue, et kõik Tervisekassa poolt tulevikus kompenseeritavad abivahendid saavad 3 aasta jooksul MSAs registreeritud. Seletuskirjas on seoses toodete järk-järgulise ületõstmisega kirjeldatud, et I etapis üleviidavate toodete puhul toimub sel aastal aktiivne registreerimine ning seetõttu eeldatakse, et ületamatuid probleeme kogu reformi jooksul esinema ei hakka. Juhime aga tähelepanu, et I etapi toodete hulk on väiksem kui järgnevates etappides ning tegemist on toodetega, millel suure tõenäosusega on olemas registreerimiseks vajalik dokumentatsioon. II ja III etapis on tooteid märksa enam, erinevused ühes tootegrupis suuremad ning võivad tekkida probleemid vajalike dokumentide esitamisega ning registreerimise protsessiga tervikuna. Probleemide ilmnemisel jäävad tooted registreerimata, misjärel tekib oht, et inimesed ei saa neile vajalikke tooteid enam soodushinnaga osta. Seega tuleks ette näha meetmeid, millega tagatakse, et inimesed saaksid võimalike probleemide esinemisel tõrgetest hoolimata neile vajalikud meditsiiniseadmed	ravimilahenduste juurde. Kinnitame, et võimalikesse arendusse kaasatakse varases faasis ka apteegisektori osapooled. 1.2 Mittearvestatud. Seletuskirja peatükki 3 täiendatud täpsema võrdlusega ravimitega. Loetelus saab olla piirhinnast kallimaid tooteid, st erinevate hinnakokkuleppehindadega tooteid, kuid ka kallimate toodete hinnalagi on vajalik kaitsmaks inimese omaosaluse põhjendamatut tõusu ja tagamaks, et üle kokku lepitud piiri konkreetse toote hind ei erine ostukohtades. 1.3 Seletuskirja peatükki 6.2 täiendatud. Kinnitame, et toodete registreerimist ja ajakavas püsimist jälgitakse pidevalt. II-III etapi toodete registreerimiseks on oluliselt pikem aeg võrreldes I etapi toodetega. Peame ajakava jätkuvalt realistlikuks ning põhjendatud vajaduse ilmnemisel korregeeritakse ajakava.
--	--

apteegist välja osta. Mõelda võiks ravimitega saadud kogemustele, näiteks võiks luua sellisteks puhkudeks sarnaselt müügiloata ravimitele erandi tegemise võimaluse.

1.4. Seletuskirjas selgitatakse, et reformi elluviimisel kaob ära nõue, mille kohaselt peab müügipunktides olema abivahendispetsialisti kutse või sellega võrdsustatud kvalifikatsiooniga töötaja. Lähtuvalt sellest palume seletuskirja tasandil äramärkimist ja kinnitust, et ka apteegis võib edaspidi meditsiiniseadmeid ja abivahendeid soodustusega väljastada lisaks erialatöötajatele ka vastava koolituse saanud personal. Praegu on õigus neid tooteid retsepti või abivahendi kaardi alusel väljastada vaid apteekril (proviisor ja farmatseut), kes on abivahendispetsialisti kutsega võrdsustatud isikud.

II Meditsiiniseadmete hinnaregulatsiooni täpsustamine

EPALi hinnangul ei saavutata loodava hinnaregulatsiooni süsteemiga eelnõuga plaanitavat eesmärki - luua üheselt mõistetav süsteem, mille tagajärjel väheneb omaosalus ja paraneb abivajajate juurdepääs vajalikele meditsiiniseadmetele ja abivahenditele ning tagada õiglane konkurents. EPALi hinnangul võib loodaval süsteemil olla eelnevalt väljatoodule hoopis vastupidine mõju - toodete valik väheneb (müümisel hinnalae kehtestamise tõttu), kättesaadavus halveneb, hinnad kallinevad ja hinnakokkulepete sõlmimisega tõusetub konkurentsioiguslik küsimus selliste kokkulepete sõlmimise lubatavuse kohta.

2.1. RaKS § 48 täiendatakse lõikega 7, millega sätestatakse mõiste „meditsiiniseadme jaehind“ sarnaselt ravimitele (RaKS § 41 lg 11) ja selle kujunemine. Seaduses sätestatakse, et jaehind on ühe meditsiiniseadme lõplik müügi- ja üürihind tarbijale, mis kujuneb pärast kõigi tarneahelas rakendatavate juurdehindluste, käibemaksu ning võimalike allahindluste ja soodustuste arvestamist. RaKS § 49 lg 4 kohaselt meditsiiniseadme müüja ja üürija, sh apteek, peavad meditsiiniseadme müügi ja üürimise puhul rakendama jaehinda, mis ei ületa hinnakokkuleppe hinda, kui tasu maksmise kohustuse võtab üle Tervisekassa. Seletuskirjas tuuakse välja, et selliselt tagatakse ühtne ja läbipaistev arvestuspõhimõte kõigi müüjate jaoks. EPALile jääb arusaamatuks, kuidas kujuneb juurdehindluse jagunemine ahela erinevates etappides. Juhul, kui tootja müüb toote edasi apteegile või mõnele teisele tarneahela osapoolele hinnaga, mis on võrdne hinnakokkuleppe hinnaga, siis sellisel juhul puudub apteegil toote ostmisel võimalus lisada toote käitlemise, müügi ja väljastamisega seotud kulusi kattev juurdehindlus. Sisuliselt peaksid apteegid müüma toote tarbijale igasugust juurdehindlust rakendamata ehk siis apteegi vaatest tasuta, sest toodet tuleb müüa hinnaga, mis ei ületa hinnakokkuleppes toodud hinda. Viidatud olukord viib omakorda selleni, et apteegid ei osta ega väljasta enam selliseid tooteid ja nii väheneb abivajajatele oluliselt toodete kättesaadavus, sest apteekide müügivõrgustik on

1.4. **Arvestatud.** Seletuskirja peatükki 6.1 täiendatud.

II **Seletuskirja täiendatud** (põhiseaduspärasuse analüüs ja peatükk 6.1)

2.1. **Arvestatud.** Seletuskirja peatükki 3 ja määruste eelnõu (määrus nr 55 § 10 lg 1⁴) täiendatud.

laiem, apteegid paiknevad abivajajatele ligipääsetavates kohtades (kaubanduskeskused ja tervisekeskused) ning kaubanduskeskuse apteegid on reeglina avatud kauem kui spetsialiseerunud tervisetoodete poed. Seletuskirja alusel väljastavad meditsiiniseadmeid praegu Tervisekassa lepingupartneritest meditsiiniseadmete müüjad, keda oli 2026. a märtsi lõpu seisuga 55, lisaks neile müüvad meditsiiniseadmeid ka paljud apteegid (2026. a märtsis oli Eestis 491 apteeki). SKA lepingupartnereid oli 2025. a lõpu seisuga 195, neist Tervisekassa partneritega kattusid ca 116 apteeki ja ca 20 muud ettevõtet. Seega kui apteegid kavandatava ebasoodsa mõjuga hinnalae kehtestamise tõttu peaksid lõpetama meditsiiniseadmete ja abivahendite väljastamise, väheneb nende toodete kättesaadavus inimestele oluliselt. Lisaks tuleks kindlasti analüüsida ka reformi mõju meditsiiniseadmete ja abivahendite regionaalsele kättesaadavusele. Apteegid paiknevad üle-eestiliselt ka maapiirkondades ja väiksemates asulates tagades meditsiiniseadmete ja abivahendite hea kättesaadavuse nende kohtade elanikele. Seega ei ole loodav hinnakujundus üheselt arusaadav ja läbipaistev ning turul tekib ebavõrdne konkurents tarneahela lõikes (hinnaleppe pooleks oleva levitaja tervisetoodete poe ja apteegi kui pikema – levitaja-hulgimüüja-apteek - tarneahela osapoole vahel). Selliselt ei taga eelnõu seatavat eesmärki ja abivajajad jäävad ilma vajalikest seadmetest/abivahenditest või peavad toote soetamiseks külastama spetsiaalset abivahendite müüjat-väljastajat. Palume selgitada, milliste reeglite alusel on plaanis hakata kehtestama meditsiiniseadmete jaemüügi hinda.	
2.2. Ühtlasi tuuakse seletuskirja selgitustes eelnõu § 1 punkti 4 (lk 12) kohta välja, et hinnakokkuleppe sõlmimise põhimõtted on samad nagu ravimite hinnakokkulepete puhul. Selgitame, et viidatud väide ei vasta tõele kuna erinevus seisneb suuresti selles, et ravimite hinnakokkulepete puhul on ahela üleselt sätestatud konkreetsete juurdehindluse piirmäärad hulgi- ja jaemüügis. Seega palume seletuskirja selgitusi vastavalt korrigeerida.	2.2 Arvestatud. Seletuskirja peatükki 3 täpsustatud
2.3. RaKS § 48² lg-s 4 sätestatakse, et kui hinnakokkuleppe sõlmimise või muutmise tingimustes ei saavutata mõistliku aja jooksul kokkulepet, võib Tervisekassa algselt määratud hinnakokkuleppe välja arvamise meditsiiniseadmete loetelust. EPAL palub enne meditsiiniseadme loetelust välja arvamist arvestada apteekides olevate toodete varuga ja arvata tooted loetelust välja pärast seda, kui vastavad varud on realiseeritud – taaskord võetakse üks-üheselt üle ravimitega seonduv regulatsioon, võtmata arvesse, et ravimite osas on hinnakokkuleppe pooleks tootja, kellel on võimekust mõjutada hinnaleppe jätkumist ja selle mittejätkumisel võtta müümata tooted tarneahelast tagasi; sarnast võimekust aga levitajast hinnakokkuleppe osapoolel ei ole, mistõttu on apteekide riskid meditsiiniseadmete loetelust	2.3 Arvestatud. Eelnõu § 1 p 4 (RaKS § 48¹ lg 3), seletuskirja ja määruste eelnõu (määrus nr 55 § 12³ lg 2) täiendatud.

väljaarvatavate seadmete müügi osas märgatavalt suuremad, mis mõjutab nii apteegi poolt seadme apteeki sisseostuotsust kui ka rakendatavat juurdehindlusmäära. Vastusena EPALi tagasisidele on VTK-s välja toodud, et eelnevat võetakse meditsiiniseadme loetelust väljaarvamisest arvesse, aga seda asjaolu ei ole analüüsitud ega põhimõttina välja toodud käesolevas eelnõus ega seletuskirjas. Palume eelnevat arvesse võttes teha vastavad täiendused.	
2.4. Seletuskirja selgitustes eelnõu § 1 punkti 5 kohta on märgitud, et Eestis puudub sarnaselt paljudele teistele riikidele ka meditsiiniseadmetele hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärade süsteem, mis tähendab, et apteek võib lisada juurdehindlust talle sobival määral ja omavoliliselt. EPAL täpsustab, et apteegid on eraettevõtted ja Eestis on vabaturumajandus. Seega on hinnakujunduses võetud arvesse konkurentide hindu, turu valitsevat olukorda ja riigi poolt kehtestatud reegleid, võetavaid riske (mida eelnevalt põgusalt mainiti) ning tegemist ei ole omavolilise või ainuüksi meelepärase hinna määramisega, vaid tavapärase ettevõtluses kehtivaid riske ja konkurentsi arvestava hinnakujundusega. Apteekidele ei rakendu praegu meditsiiniseadmete puhul täiendavaid piiranguid. Palume muuta seletuskirja sõnastust, sest sõna „omavoliliselt“ viitab nagu toimetaksid apteegid vastuolus reeglitele. Samuti jäetakse seletuskirja selgitusega ekslik mulje, et apteekides müüdavad tooted on alati kallimad kui muudes müügikohtades. See väide ei tugine faktidele ega vasta tõele. Palume vastavat punkti seletuskirjas täpsustada.	2.4 Arvestatud. Seletuskirja korrigeeritud.
2.5. Seletuskirjas on esitatud selgitused eelnõu § 1 punktide 6–9 kohta (lk-l 14), millega muudetakse RaKSi § 49¹. EPAL toetab muudatust, millega tagatakse, et ka meditsiiniseadmete loetellu lisanduvaid meditsiiniseadmeid kasutavatel inimestel on võimalik saada täiendavat ravimi- ja meditsiiniseadmehüvitist (TRMH), kui nende kulud ületavad seaduses sätestatud alampiiri. See tähendab, et inimese kogukulu arvestamisel võetakse arvesse nii ravimeid kui ka meditsiiniseadmeid ja abivahendeid, mis tagab inimestele õiglasema kulukoormuse jaotuse. EPAL toob välja, et oluline on siinjuures hinnata, et muudatus ei tooks kaasa liigset survet Tervisekassa eelarvele ning vajalik ressurss on planeeritud. Näeme planeeritavas muudatuses ohtu, et kulude järsu suurenemise tõttu ei jätku täiendava ravimihüvitise tarvis aasta lõpus enam Tervisekassa eelarves apteekidele hüvitiste väljamaksete jaoks raha.	2.5 Selgitame. Tervisekassale eraldatakse abivahendite kulude katmiseks rahalised vahendid, seletuskirja peatükki 7 on täiendatud.
2.6. Palume selgitada, kas hinnakokkuleppes märgitud hind avaldatakse ka avalikus MSA registris? Juhul, kui avaldatakse, siis palume võtta arvesse, et see võib vähendada võimalust saavutada soodsaid hinnakokkuleppeid nagu see ravimite puhul probleemiks oli. Kui hind on	2.6 Selgitame. Hinnakokkuleppehinnad on meditsiiniseadmete loetelu lisas ja MSA-s avalikult juba praegu leitavad. See on oluline läbipaistvuse seisukohalt ja annab meditsiiniseadmete

avalik, siis ei pruugi olla võimalik pidada Eestile soodsaid hinnaläbirääkimisi ja riigile ei pakuta madalamat hinda. 2.7. Seletuskirja punktis 6.1. (lk-l 27) on avaldatud sotsiaalse ja majandusliku mõju kohta alljärgnevad andmed: „Tervisekassa andmetel realiseeriti 2025. aastal 64% meditsiiniseadme retseptidest apteegivõrgu kaudu, seejuures 57% müüdi kokkulepitust kallimalt. Kuigi isiku kohta ei ole keskmiselt enam makstud summa suur (8,37 € isiku kohta), siis 281 inimest maksid täiendavat põhjendamatut omaosalust vahemikus 100–199 €, 43 inimest 200–599 € ning ühe inimesel oli enammakstud summa üle 1000 €. Kokku maksid inimesed 2025. a apteekidele 351 653 €, s.o 27,6% rohkem, kui nad oleksid hinnakokkuleppe alusel pidanud maksuma.“ EPAL palus VTK-s tagasisidet, kuidas kõnealused arvutused on tehtud. Vastusena märgiti, et tegemist on tulemustega, mis põhinevad Tervisekassa 2025. a andmete analüüsil. Seletuskirjas on välja toodud vaid väga üldised andmed, mille põhjal on järelduste tegemine ennatlik. Selgitame, et analüüsimata on jäetud põhjendus, miks 281 inimest on otsustanud maksta nn põhjendamatut omaosalust. Seletuskirja lugedes jääb mulje nagu oleksid apteegid kuidagi süüdi selles, et inimesed maksavad enam kui Tervisekassa poolt kokku lepitud hind. Samas võib olla tegemist inimese otsusega, teatud toodete tarnehäiretega jne. Seega oleks oluline aru saada, milliste toodete puhul ja miks on ühel inimesel näiteks omaosalus 1000 eurot. Abivahendite osas selline analüüs puudub, seega ei saa kuidagi väita, et apteegis on tooted alati kallimad. Palun võimalust väljastada EPALile analüüs tervikuna, kus saaksime saadud tulemusi ka detailsemalt analüüsida. 2.8. EPAL juhib tähelepanu, et eelnõu ei ole saadetud Konkurentsiametile arvamuse avaldamiseks. EPAL palub kaasata eelnõu menetlusse Konkurentsiameti, eesmärgiga analüüsida konkurentsiseaduse mõistes, kas ja millistel tingimustel on sõlmitavad hinnakokkulepped kolmandate osapoolte suhtes lubatavad. EPALi hinnangul tekib tõsine konkurentsioiguslik risk turuosalistele eelnõuga loodava hinna- ja kompenseerimismudeli kehtestamisel. Eelnõu seletuskiri ei anna vastuseid, kuidas on plaanitud eelnõuga ületada konkurentsioiguslikult keelatud kokkulepetega seonduvad piirangud, st olukord, kus Tervisekassa ja meditsiiniseadme levitaja sõlmivad hinnakokkuleppe kogu järgneva turustusahela hinnakujunduse kohta, st lepitakse tagaselja kokku seadmete järgnevate turustajate suhtes kohalduvad lõplikud hinnad ilma et võetaks arvesse viimaste poolt rakendatavad juurde- või mahahindluseid seadmete edasimüümisel. Selline analüüs tuleb kindlasti läbi viia ja seletuskirja tasandil selgitada, kas ja millistel põhjustel on selline hindade	müütjatele teadmise, millise maksimaalse hinnaga soodustusega meditsiiniseadmeid müüa on lubatud. 2.7 Selgitame. Tervisekassal oli võimalik analüüsi teha Tervisekassa soodustusega meditsiiniseadmete andmetele tuginedes, sest ainult nendele osas on hinnakokkuleppes kokkulepitud jaemüügi hind. Abivahenditele hinnakokkuleppehinda sätestatud ei ole. Sisulisi põhjendusi kvantitatiivse andmeanalüüsiga tuvastada ei ole võimalik, kuid Tervisekassa andmetel ei olnud 2025. aastal rahastatud meditsiiniseadmel tarneraskuseid. Kõnealuste andmete selgitamiseks on Tervisekassa ja Sotsiaalministeerium valmis korraldama täiendava arutelu apteekritega. 2.8 Arvestatud. Seletuskirja täiendatud. Eelnõu ja seletuskiri saadetakse EIS II ringil ka Konkurentsiametile.
--	--

kokkuleppimine nii hinnaleppe osapoolele (levitaja) kui ka osapooleks mitteolevate isikute (apteegid) suhtes konkurentsioiguslikult neutraalne. III Meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamise õiguse laiendamine täiendavatele spetsialistidele MSS § 32¹ lõikes 2 laiendatakse meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamise õigust omavate isikute ringi. Muudatusega laieneb väljakirjutamise õigus teistele tervishoius töötavatele spetsialistidele nagu – õdedele, ämmaemandatele, füsioterapeutidele, tegevusterapeutidele, kellel on oskused hinnata vastava seadme vajadust. EPALi hinnangul võiks meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamise õigus laieneda teatud toodete osas ka apteekritele kuna apteek on osa esmatasandi tervishoiust, kes puutub igapäevaselt patsientidega kokku. Toodete loetelu saab kokku leppida reformi käigus, apteekrite eelis on kindlasti see, et inimesed külastavad aktiivselt apteeki ning toetava koolituse abil saaks teatud toodete patsiendile sobivust ja näidustatust hinnata ka apteegis. Palume laiendada meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamise õigust ka apteekritele. IV Meditsiiniseadmete regulatsiooni lihtsustused EPAL toetab, et eelnõuga nähakse ette erand, millega võimaldatakse kriisiolukorras lasta Eesti turule või Eestis kasutusele võtta seade, mis pole läbinud vastavushindamismenetlust. Lisaks kriisiolukordadele peab EPALi hinnangul eelnõuga looma võimaluse maandada ka tarneraskustest tulenevaid probleeme. Seda eriti olukorras, kus Tervisekassa sõlmib hinnakokkuleppe üksnes ühe toote tootja või levitajaga. Samuti toetame ettepanekut, et apteegid ja meditsiiniseadmete jaemüüjad, kes ei lase toodet esmakordselt Eesti turule, vabastatakse MSA-s levitamisest teavitamise kohustusest. Teavitama peavad üksnes need ettevõtjad, kes toovad seadme esmakordselt Eesti turule. Oleme nõus, et see välistab dubleeriva teavitamise ja vähendab halduskoormust levitajatel, kes hangivad seadmeid Eestis tegutsevatelt partneritelt. Palume võtta EPALi poolt esitatud tähelepanekuid eelnõu menetluses arvesse ja meid edasises menetluses kaasata.	III Selgitame. Seaduse tasemel jääb väljakirjutajate ring üldsõnaliseks, mis võimaldab määruse (meditsiiniseadmete loetelu) tasandil anda õigust vastavalt meditsiiniseadme spetsiifikale tuginedes väljakirjutajate oskustele ja teadmistele. Kui Tervisekassa koostöös valdkonna ekspertidega hindab, et muudatus on põhjendatud ja praktikas rakendatav, saab seda loetelu vastavalt täpsustada. IV. Selgitame. Tarneraskuste leevendamiseks on Eestis moodustatud elanikkonna meditsiiniseadmete varu. Samuti võimaldab õigusruum alates 01.04.2026 tarneraskuste korral erisust meditsiiniseadmete loetelu menetluse tähtaegades ja protseduuris (määrus nr 55 „Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu muutmise kriteeriumid“ § 12 p 3). Täname toetuse eest.
Eesti Ravimihulgimüüjate Liit	
1) ERHL poolt me eelnõud kahjuks praegusel kujul toetada ei saa. Eelnõu väljatöötamiskavatsusele huvirühmade poolt antud tagasisides toodud mitmed põhimõttelised	1) Võtame teadmiseks.

probleemid on kandunud ka eelnõusse, kuid neil ei ole jätkuvalt lahendust. Esitame täiendavalt eelnõule järgmised põhimõttelised kommentaarid:

2) Abivahendite ja meditsiiniseadmete reformiga (edaspidi *reform*) seotud osa eelnõust: Eelnõuga kavandatud abivahendite ja meditsiiniseadmete süsteemide liitmine Tervisekassa meditsiiniseadmehüvitise ning täiendava ravimi- ja meditsiiniseadme hüvitise struktuuri toob kaasa järgmise põhimõttelise lahendamist vajava probleemi Eesti ravikindlussüsteemi (st valdava osa Eesti kindlustuspõhise tervishoiu) korralduses ja rahastuses. Kuigi eelnõuga nähakse meditsiiniseadmetega seotud kulude kandmiseks ette täiendav riigieelarveline rahastus, siis ei kata see Tervisekassa ravikindlustuse eelarvele lisanduvaid kulutusi täies ulatuses. Selles osas on eelnõu ja seletuskiri otseselt eksitavad ning reformi tegelik rahaline mõju ravikindlustuse eelarvele ja Tervisekassale ebaselge. Nimelt mõjutavad reformi tulemusel meditsiiniseadmeteks loetavad tänased abivahendid edaspidi otseselt ka Tervisekassa täiendava ravimi ja meditsiiniseadme hüvitise eelarvet ja kulu. Sellele hüvitisele õiguse tekkimisel arvestatakse edaspidi ka neid kindlustatud isikute kulusid, mille ta on teinud tänases mõistes abivahenditele ehk edaspidi meditsiiniseadmete loetellu kantud seadmetele, „mis aitavad parandada inimese funktsioneerimisvõimet, kompenseerida funktsioonihäiret ja saavutada või säilitada igapäevaelus võimalikult iseseisvat toimetulekut“. Mõju on vastastikune – niisamuti mõjutab kindlustatud isiku õigust saada edaspidi Tervisekassa ravikindlustushüvitist tänaste abivahendite eest see, kui palju on inimene kulutanud ravimitele ja meditsiiniseadmetele nende tänases tähenduses. Meile teadaolevalt proovis Sotsiaalministeerium saada veel mais 2026 Andmekaitse Inspeksiooni luba selleks, et arvutada reformiga kaasnevat rahalist mõju Tervisekassa täiendava ravimi-meditsiiniseadme hüvitisele. Analüüsi tulemusi ja rahalise mõju ulatust eelnõu dokumentidest ei selgu. Seega puudub ka eelnõu autoritel veel teadmine reformi tegelikust mõjust Tervisekassa ravikindlustuse eelarvele peale fakti, et mõju on olemas ning puudutab üle 78 000 inimese, kes kasutavad abivahendeid tänase SKA süsteemi kaudu sotsiaalteenusena. Seetõttu on selge, et kasvab surve ravimite ja tänaste meditsiiniseadmete ravikindlustushüvitise eelarvetele, et see kasv on automaatne ega sõltu riigi poolt Tervisekassale eelarvevahendite eraldamisest Samas pole selge selle kulu suurus ega näe eelnõu selget kompensatsioonimehhanismi kassale, mis selle kulu igal juhul kataks. Et vältida ravimite ja tänases mõistes meditsiiniseadmete kättesaadavuse halvenemist ravikindlustatud isikutele, tuleb eelnõu ja reformi rahastussätteid kindlasti täiendada, et see kataks kõik reformist kassale tekkivad uued ülesanded ja kulud nagu lubatakse ja selgitatakse reformi dokumentides. Ühtlasi tuleks kaaluda Tervisekassa seaduse eelarvesätete täiendamist, et need arvestaks ja hõlmaks uue riigieelarvelise sihtotstarbelise eraldise.

2) **Selgitame.** Seletuskirja peatükki 7 on täiendatud. Vajadust Tervisekassa seaduse täiendamiseks lisaks RaKS §-le 49² ei näe, sest TerKS § 35 p 6 (muud laekumised) hõlmavad abivahendeid puudutavat RaKS eraldist. Üür sobitub TRMH konteksti ning viited üüritehingutele sisalduvad eelnõu §-s 49¹.

Ilmselt vajaks täiendava ravimi- ja meditsiiniseadmehüvitise kontekstis täpsustamist ka küsimus sellest, kuidas mõjutab ja arvestatakse ja sobitub selle kindlustushüvitise konteksti meditsiiniseadme üür. 3) Abivahendite ja meditsiiniseadmete reformiga (edaspidi <i>reform</i>) seotud osa eelnõust: Eelnõuga laenatakse meditsiiniseadmehüvitise süsteemi mitmeid elemente tänasest ravimihüvitise süsteemist (hinnakokkulepped), kuid seda tehakse valikuliselt arvestamata ravimivaldkonna korraldust tervikuna. Seepärast muutub küsitavaks ja ebakindlaks meditsiiniseadmete kättesaadavus. Tervisekassa poolt hüvitatavate meditsiiniseadmete allutamisel kohustuslike jaemüügihindade regulatsioonile ilma patsiendi jaoks seadme kättesaadavust kindlustava eeskätt hinnakokkuleppe osapoolele pandava Eestit katva varustuskohustusega ning seadmeid levitavate ettevõtete majanduslikku ellujäämist tagava mõistliku tulukuse garantiideta näeme tõsist ohtu meditsiiniseadmete kättesaadavusele. Kahjuks paistab see kinnituseks reformikava teatavast toorusastmest, kus uus süsteem ei ole terviklikult läbi mõeldud. Meditsiiniseadmetele praegusel kujul kavandatud kohustuslik jaemüügihind võib küll toetada Tervisekassa eelarvet, kuid tekitab tõsiseid riske patsientidele ja seadmete levitajatele nende kättesaadavuse osas, samuti tõstatab sisulisi konkurentsioiguslikke probleeme, mida eelnõu dokumentides kahjuks läbi analüüsitud ega lahendatud ei ole. Eelnõu sätted „jaehind“ ning selle instrumendiga seotud isikute õigused ja kohustused jäävad eelnõus ka omavahel vastuoluliseks. Ühelt poolt sätestab RakS § 48 lg 7 edaspidi, et: „<i>Meditsiiniseadme jaehind on käesoleva seaduse tähenduses ühe meditsiiniseadme lõplik müügi- ja üürihind tarbijale, mis kujuneb juurdehindluste ja käibemaksu rakendamise ning kõigi tarneahelas tehtavate soodustuste ja allahindluste mahaarvamise järel.</i>“. Teisalt näeb RakS § 49 lg 4 edaspidi ette, et: „<i>Meditsiiniseadme müüja ja üürija, sealhulgas apteek, peab meditsiiniseadme müügi ja üürimise puhul rakendama jaehinda, mis ei ületa hinnakokkuleppehinda, kui tasu maksmise kohustuse võtab üle Tervisekassa.</i>“. Jääb üksjagu ebaselgeks, kuidas kavandatakse Tervisekassa ja meditsiiniseadme levitaja vahelises hinnakokkuleppes kogu tarneahela hinnakujundust, sh kõigi seadmete kõiki tarneahela lülisid ja nende tegevustes võimalikke juurde- ja allahindlusi hõlmavalt ja ettearvestavalt ning seda nii seadme müügi- kui üüri „jaehindade“ puhul. Kindlasti tuleks eelnõu dokumente täiendada asjakohase konkurentsioigusliku analüüsiga. 4) Abivahendite ja meditsiiniseadmete reformiga (edaspidi <i>reform</i>) seotud osa eelnõust: Eelnõust jääb mõnevõrra ebaselgeks meditsiiniseadme „levitaja“ edasine positsioon. Erinevalt	3) Arvestatud osaliselt. Seletuskirja peatükki 3 täiendatud. Oluline on märkida, et kohustuslik maksimaalne jaehind toetab eelkõige patsienti, sest annab kaitse omaosaluse ülempiirile. Tervisekassa toetab muudatus seeläbi, sest tagab õiglasema konkurentsi kõigi turuosaliste vahel. 4) Arvestatud osaliselt. Eelnõu ja seletuskirja täiendatud lisaks levitajale ka importija mõistega, et sätted oleksid kooskõlas EL otsekohalduvate määrusega. Lisaks on
---	---

vastava sätete eeskujuks olnud ravimivaldkonna regulatsioonist ei ole meditsiiniseadmete puhul Tervisekassa hinnakokkuleppe pooleks mitte tingimata seadme tootja, vaid selle levitaja. RakS ei tunne ega defineeri „meditsiiniseadme levitaja“ mõistet ega nähta seda ette ka eelnõus – seejuures erinevad RakS-is kui Eesti siseriiklikku pädevusse kuuluva ravikindlustuse seadusena „ravimi“ ja „meditsiiniseadme“ mõisted asjakohast EL õigust üle võtvate RavS ja MSS mõistetest. Meditsiiniseadmete hüvitamissüsteemis edaspidi sedavõrd kesket kohta omava isiku definitsioon või viide sellele võiks olla seaduses välja toodud. Samuti tuleks täpsustada meditsiiniseadme hinnakokkuleppe sõlmimise ja muutmise menetluste teatavaid Põhi mõisteid – näiteks „meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku tegemise algatamine“ Ravimiameti või Tervisekassa poolt ning selleks meditsiiniseadme levitajaga „läbirääkimistesse asumine“ (RakS § 48¹ lg 6); ja „hinnakokkuleppe sõlmimise menetluse algatamine“ levitaja suhtes Tervisekassa poolt (RakS § 48² lg 3). Oluline on ka selgelt mõista, mis õigused ja kohustused meditsiiniseadme levitajal sellises läbirääkimistesse asumise olukorras riigi ja Tervisekassa suhtes tekivad. 5) Abivahendite ja meditsiiniseadmete reformiga (edaspidi <i>reform</i>) seotud osa eelnõust: Eelnõu § 1 punktiga 5 kavandatava RaKS § 49 lg 2 p-de 5 ja 6 kohaselt nähakse ette meditsiiniseadme müüjate ja üürivate aruandluskohustuse ning kvaliteedi-, hooldus- ja nõustamisnõuete kehtestamine. Eelnõust ega seletuskirjast ei selgu nende nõuete konkreetne sisu, adressaadid ega majanduslik mõju ettevõtjatele – vastavas osas tuleks eelnõu ja seotud dokumente kindlasti täiendada ning võimaldada nõuetest mõjutatud-puudutatud isikutel nende kohta seiskoht kujundada ja arvamust avaldada.	seletuskirja peatükis 3 täiendavalt selgitatud hinnakokkuleppe sõlmimise protsessi. 5) Arvestatud. Seletuskirja täiendatud. Sätte eesmärk on tagada kvaliteet ja kasutajatele piisav nõustamine. Eelkõige puudutab see keerukamaid ja spetsiifilisemaid abivahendeid, mille puhul on vajalikud täiendavad teadmised ja oskused seadme valikuks, kohandamiseks, kasutamise juhendamiseks ning hoolduseks. Kuna nõuded võivad toodete lõikes oluliselt erineda, ei ole võimalik neid kõiki seaduses detailselt ette näha. Täpsemad kvaliteedi-, hooldus- ja nõustamisnõuded kujundatakse rakendamise käigus koostöös valdkonna osapooltega ning vormistatakse valdkonnaspetsiifiliste lepingu lisatingimustega (avaldatakse Tervisekassa kodulehel). Muudatuse eesmärk on tagada tänase abivahendisüsteemiga võrreldav või isegi parem teenuse kvaliteet ka pärast reformi rakendumist, mitte kehtestada ettevõtjatele põhjendamatuid täiendavaid kohustusi. See on oluline olukorras, kus eelnõuga jäetakse abivahendite müüjatel ja üürileandjatel ära lausaline kohustus tagada igas müügipunktis abivahendispetsialisti kutsega töötaja olemasolu. Ettevõtjad toetavad lähenemist, et
--	--

6) Eelnõu sisaldab ka mitmeid reformiga mitteseotud muudatusi ning moodustab seega kokku nn kobareelnõu mida loetakse Eesti õigusloomepraktikas taunitavaks. HÕNTE jt õigusloome põhimõtteid määravate reeglite kohaselt tuleks seaduseelnõudes üksteisega sisuliselt mitteseotud teemad lahutada ning õigusmuudatuse vajaduse korral lahendada mitme erineva eelnõuga. Meie hinnangul on see eriti oluline käesoleva eelnõu kontekstis, mis juba niigi moodustab osa käimasoleva Eesti tervishoiusüsteemi omavahel seotud reformieelnõude mahukast paketest (sh käesolev eelnõu, rehabilitatsioonisüsteemi eelnõu, TERVIK-ute eelnõu, nn STEEL-eelnõu). Arvestades tervishoiureformi eelnõudele esitatud põhimõttelist kriitikat, neis kavandatud muudatustega seotud rahastus-rakendusprobleeme ning Tervisekassa ja riigi eelarvete äärmiselt pingelist seisu tuleks kaaluda hoopis reformieelnõude võimalikku liitmist, et nende koosmõjud ja tänaseks juba selgunud probleeme vähegi mõistlikult tervikuna lahendada. 6.1) Kui siiski jääda käesolevas eelnõus nn kobarlähenemise juurde, siis tuleks eelnõu muuta ja täiendada vähemalt järgmiselt: 6.1.1) Eelnõu § 1 p 2 RakS § 42 lg 1³ kehtetuks tunnistamise kohta puudutab ravimihüvitise süsteemi rakendamist. Nõustume ERHL poolt, et puudub vajadus ja õigustus koormata ravimihulгимүүgi ettevõtteid aruandluskohustusega, kui sama informatsioon on Tervisekassal juba teistest allikatest olemas. Selles osas toetame eelnõu muudatust ning asjatu dubleeriva andmeesituse kohustuse kehtetuks tunnistamist. Küll aga tuleks ravimihüvitise süsteemi terviklikkuse ja selguse huvides eelnõu täiendada selle andmeallikaga, kust Tervisekassa edaspidi hulгимүүgi ostuhindade info saab. Seletuskirjas viidataks selles osas eeldatavasti kassa-ravimitootja vahelistele hinnakokkulepetele – see ja võimalikud muud asjakohased andmeallikad tuleb ka seaduse tasandil selgelt välja tuua, sest hulгимүүgi ostuhind kui ravimi piirhinna arvutamise aluseks olev infoelement jääb seadusesse alles. Piirhinnast ja sellega seotud instrumentidest omakorda sõltuvad ravimihüvitise ja omaosaluse ulatus kindlustatud isiku jaoks ning ravimihüvitise süsteemi praktiline korraldus tarneahela osapoolte jaoks. Seepärast jääb selgelt ebapiisavaks seletuskirjas esitatud selgitus tulevase andmeallika kohta: „Kuna Tervisekassal on välja arendatud lepingute haldamise digitaalne töölaud ja erinevad retseptikeskuse müügiandmete analüüsimise visuaalid (powerBI), siis puudub edasine vajadus nende andmete edastamiseks.“ – ka see selgitus jätab siiski lahtiseks, et mis on edaspidi kassa andmeallikas. Täiendavalt tuleks kaaluda ka näiteks sotsiaalministri määruse nr 74 muutmise vajadust, mis viitab kehtetuks muudetavale RakS § 42 lõikele 1³.	spetsiifilistele valdkondadele kehtiksid samad nõuded, et tagada valdkonnas ühtsetel alustel võrdne konkurents. 6) Arvestatud osaliselt. Selgitame, kavandatud muudatused MSS-s toetavad abivahendite ja meditsiiniseadmete reformi rakendamist, sest SKA ja Tervisekassa rahastustatud toodete näol on suures osas tegu meditsiiniseadmetega, millele kohaldub MSS regulatsioon. Täiendavalt jälgime Vabariigi Valitsuse suuniseid viia operatiivselt ellu selliseid õigusloome muudatusi, mis võimaldavad vähendada halduskoormust ja aitavad eelnõudes tasakaalustada lisanduvat halduskoormust. 6.1.1) Arvestatud. Sotsiaalministri määrus nr 74 muudetud (määrus lisatud määruste eelnõu kavandisse). 6.1.2) Selgitame. Sotsiaalministeeriumi hinnangul on eelnõu kooskõlas Euroopa Liidu õigusega, sest meditsiiniseadmeid käsitlevad muudatused on kooskõlas otsekohalduvate Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta (MDR) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2017/746 in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta (IVDR) (tegu ei ole direktiivi ülevõtmisega). Eelnõuga täpsustatakse ja
---	---

6.1.2) MSS muudatused, mis käsitlevad Ravimiameti siseriiklikke pädevusi kriisikorralduses, samuti EL õiguse rakendamist käsitlevad muudatused. Eelnõu dokumente tuleks täiendada eelnõu-ELõiguse asjakohase võrdlustabeliga; turustamistlevitamist mõjutavate sätete puhul tehnilise normi analüüsides koos vastava ajavaruga eelnõu menetluses EL-i teavitamiseks tehnilistest normidest ja EL seisukoha saamiseks nende kohta; kavandada rakenduslikult ELi teavitamine ka EL õigust üle võtvate normide muutumisest Eesti õiguses. 6.1.3) Selguse huvides vajaks MSS § 26 muudatused eelnõus ja seletuskirjas ühtlustamist. Seletuskirja kohaselt reguleerib säte nende ettevõtete kohustusi, kes teevad meditsiiniseadme Eesti turul kättesaadavaks „esmakordselt“ – eelnõus seda sõna ei ole, vaid kasutatakse väljendit „teeb Eesti turul kättesaadavaks“. Mõnevõrra ebaselgelt mõjub ühtlasi sätte kohta seletuskirjas antud selgitus Eestis toodetud meditsiiniseadmete kohta: „<i>Muudatuse järgselt peaksid MSA-s levitamise teavitama sellised ettevõtjad ja tervishoiuteenuse osutajad (professionaalsed kasutajad), kes teevad teisest liikmesriigist, majanduspiirkonna riigist või väljastpoolt majanduspiirkonna riigist hangitud meditsiiniseadme Eesti turul kättesaadavaks (sh kaugmüügi teenusena) ning kes esmakordselt otse Eesti tootjalt meditsiiniseadet levitamiseks hangivad.</i>” – siinkohal tekib küsimus, miks ei nähta meditsiiniseadme Eesti turul esmakordselt kättesaadavaks tegijana tootjat, kes selle Eesti turu jaoks valmistab ning siinlevitamiseks ka turule müüs. 6.1.4) Eelnõus tuleks MSS § 27 muudatuste juures õigusselguse huvides kaaluda ka uue mõiste „juhtum“ defineerimist, mille kohta saadud informatsiooni Ravimiamet edaspidi lisaks „ohujuhtumite“ teabele koondab.	täiendatakse riigisiseseid menetlus- ja rakendussätteid Euroopa Liidu määruste rakendamiseks, kehtestamata nõudeid, mis oleksid vastuolus nimetatud määruste eesmärkide või nõuetega. Sotsiaalministeerium konsulteerib Majandus- ja Kommunikatsiooniministeeriumiga küsimuses, kas MSS § 15² lõikes 2 kavandatud regulatsioon eeldab direktiivi (EL) 2015/1535 kohast Euroopa Komisjoni teavitamist. Kui täiendava analüüsi tulemusena ilmneb teavitamiskohustus, jäetakse säte menetluse ajaraami arvestades käesolevast eelnõust välja ning selle edasist käsitlemist kaalutakse eraldi menetluses. 6.1.3) Arvestatud. Seletuskirja muudetud. Täiendavalt selgitame, et muudatuse järgselt peaksid MSA-s levitamisest teavitama sellised ettevõtjad ja tervishoiuteenuse osutajad (professionaalsed kasutajad), kes teevad teisest liikmesriigist, majanduspiirkonna riigist või väljastpoolt majanduspiirkonna riigist hangitud meditsiiniseadme Eesti turul kättesaadavaks (sh kaugmüügi teenusena) ning tootjad, kes meditsiiniseadme Eestis kättesaadavaks teevad. See hõlmab ka tootjat, kui tootja teeb seadme Eesti turul kättesaadavaks levitaja rollis. 6.1.4) Arvestatud osaliselt. Seletuskirja täiendatud. Ühtlasi selgitame, et mõiste „juhtum“ on defineeritud MDRis (art 2 p 64) ja IVDRis (art 2 p 67) ning seega ei vaja MSSis eraldi defineerimist.
Essity Estonia OÜ	
Tunnustame Sotsiaalministeeriumi eesmärki kujundada meditsiiniseadmete ja abivahendite hüvitamise süsteem terviklikumaks ning vähendada erinevate süsteemide dubleerimist. Peame oluliseks, et reformi tulemusena muutuks hüvitamise korraldus inimese jaoks selgemaks, ühtlasemaks ning administratiivselt efektiivsemaks.	Täname toetuse eest reformi eesmärkidele. Kinnitame, et töömahu riskide ja IT-arenduste kulude küsimustega on reformi ettevalmistamisel arvestatud. Tervisekassa on värvanud täiendavat tööjõudu ja Ravimiamet on saanud

Kutsume Sotsiaalministeeriumi üles arvestama reformi läbiviimisel sellega otseselt seotud asutuste tagasisidega, sh Ravimiameti hinnanguga MSA töömahu märkimisväärsele kasvule ning Tervisekassa viitega IT-arenduste kulude ebakindlusele. Nimetatud mõjud võivad oluliselt suurendada nii halduskoormust kui ka rahalisi riske, mistõttu on nende arvesse võtmine reformi edasisel elluviimisel kriitilise tähtsusega. Eelnõus kavandatud muudatused inkontinentsitoodete valdkonnas tõstatavad mitmeid küsimusi, mis võivad mõjutada kvaliteetsete toodete kättesaadavust, lõppkasutajate omaosalust ning süsteemi rakendamist. 1. ettepanek: Kehtestada inkontinentsitoodete piirhinnarühmadele kvaliteedikriteeriumid Eelnõu kohaselt hakatakse piirhinna grupe moodustama sarnaste omaduste ja funktsioonidega meditsiiniseadmetest ning piirhind kujuneb odavuselt teise võrreldava toote hinnakokkuleppehinna alusel. Inkontinentsitoodete puhul ei määra toote funktsionaalsust üksnes imavus ja ümbermõõt. Toote tegelikku efektiivsust mõjutavad ka materjali hingavus, toote kuju, lekkekaitse, naha tervist toetavad omadused, kasutusmugavus jpm. Ilma täiendavate kvaliteedikriteeriumideta võivad samasse piirhinnarühma sattuda väga erineva kvaliteediga tooted. Selle tulemusena võib piirhind kujuneda kunstlikult madalaks ning kvaliteetsemate toodete kasutamisel suureneb inimese omaosalus. Samuti võib odavama, kuid vähem efektiivse toote kasutamine suurendada kogukulu, kuna tooteid tuleb sagedamini vahetada ning suureneb nahakahjustuste ja muude terviseriskide tõenäosus. Palume kaaluda inkontinentsitoodete piirhinnarühmade moodustamisel kvaliteedikriteeriumide kehtestamist võttes aluseks riigihangetes kasutatavad kvaliteedi hindamise põhimõtted ja spetsialistide sisend. <u>Asjakohased sätted:</u> Ravikindlustuse seaduse § 48 lg 6 – meditsiiniseadme piirhinna arvutamise põhimõte; Ravikindlustuse seaduse § 48 lg 10 – meditsiiniseadmete piirhinnarühm ühendab sarnaste omaduste ja funktsioonidega meditsiiniseadmeid; Ravikindlustuse seaduse § 48¹ lg 1 p 4 – meditsiiniseadme kulutõhususe arvestamine meditsiiniseadmete loetellu kandmisel.	lisaraha tööjõukulude kasvu katteks. Esimese etapi registreeringute maht on tänaseks teadaolevatel andmetel ca 200 kannet, teadaolevalt ca 5–10 kannet on veel lisandumas, mis on võrreldes esialgse mahuhinnanguga poole madalamaks osutunud. 1. Selgitame. Piirhinnarühmade moodustamine on meditsiiniseadmete süsteemis juba täna kasutatav põhimõte. Selguse huvides täpsustatakse eelnõus ka piirhinnarühma mõistet, mille kohaselt on tegemist meditsiiniseadmete rühma alamrühmaga, kuhu kuuluvad sarnaste omaduste ja funktsioonidega meditsiiniseadmed. Määratlus on jäetud teadlikult piisavalt paindlikuks, et erinevate tooterühmade puhul oleks võimalik arvestada just nende toodete kasutamise seisukohalt olulisi omadusi. Praktikas võetakse piirhinnarühmade kujundamisel arvesse erinevaid funktsionaalseid näitajaid. Näiteks ortooside puhul eristatakse tooteid nende jäikuse järgi. Samuti on võimalik inkontinentsitoodete puhul arvestada kasutusotstarbest ja sihtgrupi vajadustest tulenevaid omadusi, kui need on toote funktsionaalsuse seisukohalt asjakohased. Meditsiiniseadmete rahastamisel hinnatakse lisaks hinnale ka seadme kasutusomadusi ja kasutamise tingimusi. Näiteks mõjutab hüvitamise tingimusi muu hulgas toote eeldatav kasutusaeg (nt erinevatel glükoosisensoritel on see erinev ja sellest tingituna erineb ka rahastatav kogus), mistõttu võivad erinevate omadustega toodetele kehtida erinevad hüvitamise põhimõtted. Inkontinentsitoodete täpsemad piirhinnarühmad ja hüvitamistingimused töötatakse välja tooterühma ületoomise ettevalmistamisel koostöös valdkonna ekspertide ja asjaomaste osapooltega.
--	--

2. ettepanek: Vanaduspensioniealistele tuleb luua automaatne meditsiiniseadme kaardi lahendus Eelnõu kohaselt peavad vanaduspensioniealised inimesed esmakordseks soodustusega inkontinentsitoodete ostuks pöörduma tervishoiutöötaja poole meditsiiniseadme kaardi saamiseks. Samas näeb eelnõu ette, et püsiva vajadusega inimestele luuakse meditsiiniseadme kaardid automaatselt olemasolevate andmete alusel. Leiame, et kui süsteem suudab kasutada olemasolevaid andmeid püsiva inkontinentsivajadusega inimeste puhul, tuleks samasugust automaatset lahendust rakendada ka vanaduspensioniealiste inimeste suhtes, kes juba täna kasutavad riikliku soodustusega inkontinentsitoteid. Täiendava meditsiiniseadme kaardi taotlemise kohustuse kehtestamine: suurendab perearstide ja õdede halduskoormust; tekitab täiendavat asjaajamist inimestele, kelle vajadus on juba teada; tähendab sisuliselt tagasiminekut võrreldes senise praktikaga. Palume kaaluda automaatse lahenduse loomist juba reformi rakendamise algusest. <u>Asjakohased sätted:</u> Meditsiiniseadme seaduse § 32¹ – meditsiiniseadme müük meditsiiniseadme kaardi alusel. 3. ettepanek: Täpsustada ööpäevaringse erihooldekandeteenuse klientide eristamise põhimõtted Eelnõu kohaselt ei kuulu riigieelarvest rahastataval ööpäevaringsel erihooldekandeteenusel viibivate inimeste inkontinentsitooted Tervisekassa hüvitamisele, kuna need sisalduvad teenuse hinnas. Praktikas toimub täna toodete tellimine sageli abivahendifirmade kaudu ning teenuseosutajad peavad ise aruandlust. Teadaolevalt ei võimalda olemasolev statistika alati selgelt eristada kodus elavaid inimesi, üldhooldusteenusel viibivaid inimesi ning erihooldekandeteenusel viibivaid inimesi. Palume täpsustada: milliste andmete alusel hakatakse erinevaid sihtrühmi eristama; kuidas välditakse topelthüvitamist või olukordi, kus vajalikud tooted jäävad hüvitamata; millised saavad olema teenuseosutajate ja müüjate aruandluskohustused. <u>Asjakohased sätted:</u> Ravikindlustuse seaduse § 48 lg 3 p 6 – riigieelarvest rahastataval ööpäevaringsel erihooldekandeteenusel viibiva isiku inkontinentsitoodete ning naha kaitse ja puhastamise vahendite eest tasu maksmise kohustust üle ei võeta; Ravikindlustuse seaduse § 49 lg 2 p 5 – müüja aruandluse kohustus ning andmete esitamise kohustus Tervisekassale;	2. Selgitame. Olemasolevate püsikasutajate andmed viiakse andmevahetuse kaudu üle digitaalsesse meditsiiniseadmete süsteemi, et tagada inimestele teenuse katkematu jätkumine ja vältida põhjendamatut täiendavat halduskoormust. Uute kasutajate puhul hinnatakse eraldi võimalust ja põhjendatust jätkata senise praktikaga, kus vanaduspensioniealistel tekib õigus inkontinentsitoodete soodustingimustel saamiseks ilma abivahendi tõendita. Selle põhimõtte üle toomine sõltub muu hulgas tehnilise lahenduse võimalustest ja sellest, kas lahenduse ületoomine on ka sisuliselt põhjendatud. 3. Selgitame. Eelnõuga ei muudeta põhimõtet, mille kohaselt riik ei hüvita sama kulu mitme erineva teenuse kaudu. Seega on tegu kehtiva põhimõtte ületoomisega abivahendite süsteemist meditsiiniseadmete süsteemi. Ööpäevaringse erihooldekandeteenuse kulumudel sisaldab inkontinentsitoodete kulu ja vajalikud tooted tagatakse inimesele erihooldekandeteenuse raames ja neid ei hüvitata samaaegselt abivahendisüsteemi kaudu. Väljaspool kodu osutatava üldhoolduse teenuse sees inkontinentsitoodete kulu ei ole ja sellel teenusel viibivatel inimestel on võimalik saada inkontinentsitoteid abivahendite loetelu kaudu. Ööpäevaringsel erihooldekandeteenusel viibivate isikute kohta on Sotsiaalkindlustusametil olemas vajalikud andmed ja nende alusel on võimalik vastavaid sihtrühmi eristada. Inkontinentsitoodete müüjatel on võimalik sõlmida erihooldekandeteenuse osutajatega tavapäraseid ostu-müügilepinguid toodete soetamiseks. Tegemist on osapoolte
---	--

Meditsiiniseadme seaduse § 29 lg 1–3 – meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogusse kogutavad hüvitamise ja müügiga seotud andmed. 4. ettepanek: Selgitada täiendava ravimi- ja meditsiiniseadmehüvitise rakendumise põhimõtteid. Eelnõu kohaselt rakendub täiendav ravimi- ja meditsiiniseadmehüvitis inimesele, kelle vältimatud kulud ravimitele ja meditsiiniseadmetele ületavad kalendriaastas 100 eurot. Palume täpsustada: kas täiendav hüvitis rakendub automaatselt või tuleb inimesel esitada eraldi taotlus; milline on inkontinentsitoodete planeeritav hüvitismäär; kuidas kujuneb inimese lõplik omaosalus erinevate kulutasemete korral. Arvestades, et täishooldust vajava inimese aastased kulud inkontinentsitoodetele võivad ulatuda mitmesaja euron, võib märkimisväärne osa sihtrühmast jõuda täiendava hüvitise rakendumise piirini. Seetõttu on oluline tagada süsteemi läbipaistvus ja inimese jaoks arusaadav toimimine. <u>Asjakohased sätted:</u> Ravikindlustuse seaduse § 49¹ lg 1 – täiendav ravimi- ja meditsiiniseadmehüvitis rakendub, kui inimese kulud ületavad kalendriaastas 100 eurot; Ravikindlustuse seaduse § 49¹ lg 5 – saamata jäänud hüvitise ülekandumise regulatsioon. 5. ettepanek: Tagada hinnakokkulepete sõlmimise põhimõtete läbipaistvus Palume täpsustada, kuidas lahendatakse olukord, kus sama toote kohta esitavad hinnakokkuleppe ettepanekud mitu turuosalist ning ettepanekud sisaldavad oluliselt erinevaid hinnatingimusi. Reformi jõustumisel on eeldus, et Eesti turule jõudnud tooted registreerib ja annab levitamisest märku toodete maaletooja. Kui maaletoojal on mitu edasimüüjat, oleks põhjendatud, et eelisõigus hinnakokkulepete sõlmimisel Tervisekassaga on samuti toodete maaletoojal. Selge menetluskord on oluline võrdse kohtlemise, prognoositava turukorralduse ning toodete jätkusuutliku kättesaadavuse tagamiseks. <u>Asjakohased sätted:</u> Ravikindlustuse seaduse § 48 lg 11 – meditsiiniseadme loetellu kandmine hinnakokkuleppega; Ravikindlustuse seaduse § 48¹ lg 6 – loetelu muutmise ettepaneku võivad algatada tootja, volitatud esindaja või levitaja; Ravikindlustuse seaduse § 48² lg 3 – hinnakokkuleppe sõlmimise ettepaneku teeb tootja, volitatud esindaja või levitaja;	vahelise lepingulise suhtega, mis ei ole seotud riikliku abivahendite hüvitamise süsteemiga. 4. Selgitame. Täiendav hüvitis rakendub automaatselt tehingu tegemise hetkel. Eraldi taotlust esitada ei ole vaja, v.a erandjuhtudel, kui süsteemiga on tehnilisi probleeme. Lisainfo Tervisekassa kodulehel: Täiendav ravimi- ja meditsiiniseadmehüvitis Tervisekassa. Inkontinentsitooted on kavandatud üle liikuma kehtiva piirmääraga (50%). Inimese lõplik omaosalus kujuneb lähtuvalt sellest, milline on toote hinnakokkuleppehind, jaemüügihind, Tervisekassa tasu maksmise ülevõtmise aluseks olev piirhind ja soodusmäär. Lisaks sellele võib, aga ei pruugi rakenduda täiendav hüvitis (omaosaluse vähendamine täiendavalt 50% või 90%), sõltuvalt sellest, milline on kalendriaastas inimese vältimatu omaosaluse alussumma arvestades kulutusi koosmõjus soodustusega retseptiravimitele ja meditsiiniseadmetele. 5. Arvestatud. Seletuskirja peatükki 3 täiendatud.
--	---

Ravikindlustuse seaduse § 49 lg 4 – kõik müüjad peavad rakendama hinnakokkuleppehinda mitte ületavat jaehinda, kui tasu maksmise kohustuse võtab üle Tervisekassa. 6. ettepanek: Täpsustada levitaja mõistet Toodete levitaja on Sotsiaalministeeriumi ja Terviseameti seisukohast erinev mõiste. MSAs on kõik asutused, kes ei ole tootjad või importijad, kohalikul tasandil levitajad. Ministeeriumi seisukoht eelnõu infotunnil oli, et toodete Eestis kättesaadavaks muutja ehk maaletooja ei ole levitaja, levitajad on vaid edasimüüjad. Essity Estonia OÜ ei ole ei tootja ega importija, vaid Eestis esindusõigust omav ettevõtte, mis teeb TENA ja JOBST tooted Eestis kättesaadavaks. Seetõttu oleme Terviseameti seisukohast levitajad, kuid Sotsiaalministeeriumi seisukohast mitte. Teeme ettepaneku mõistete täpsustamist ja vajadusel laiendamist, et terminoloogia oleks üheselt mõistetav. Vastasel juhul võivad väiksemad edasimüüjad olla segaduses, mis kohustused neil täpselt lasuvad. <u>Asjakohased sätted:</u> Ravikindlustuse seaduse § 48 lg 11 – meditsiiniseadme loetellu kandmine hinnakokkuleppega; Ravikindlustuse seaduse § 48¹ lg 6 – meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku tegemine; Ravikindlustuse seaduse § 48² lg 2 p 5 – hinnakokkuleppes lepatakse kokku tähtaeg, mille jooksul meditsiiniseadme tootja, tootja volitatud esindaja või levitaja on kohustatud meditsiiniseadet Eesti turul kättesaadavaks tegema; Ravikindlustuse seaduse § 48² lg 3 – hinnakokkuleppe sõlmimise ettepaneku teeb tootja, volitatud esindaja või levitaja. 7. ettepanek: Kaasata erialaekspertid ja valdkonna ettevõtted sisuliselt hüvitamise tingimuste kujundamisse. Eelnõu kohaselt vaadatakse üle inkontinentsitoodete kogused ja hüvitamise tingimused koostöös erialaekspertidega. Palume täpsustada: millal ekspertide kaasamine algab; kes loetakse antud juhul erialaekspertideks; millisel viisil toimub erinevate osapoolte kaasamine. Essity on tervishoiumaastikul hinnatud ja usaldusväärne partner. Essity ühendab rahvusvahelise kogemuse, teaduspõhise innovatsiooni ning mõõdetava mõju patsientide heaolule ja tervishoiusüsteemi efektiivsusele. Ettevõtte lahendusi kasutab iga päev ligikaudu üks miljard inimest enam kui 150 riigis ning 2025. aasta käive ulatus 138 miljardi Rootsi kroonini, mis peegeldab ettevõtte tugevat positsiooni ja võimekust investeerida pikaajalistesse tervishoiulahendustesse (Essity Annual Report 2025,	6. Selgitame. Levitaja definitsioon EL-i otsekohalduvate määruste järgi on turustusahelas osalev füüsiline või juriidiline isik, välja arvatud tootja või importija, kes teeb seadme turul kättesaadavaks kuni selle kasutuselevõtu kohani. Kui seade tehakse turul kättesaadavaks kolmandatest riikidest, on tegu importijaga. Sellest definitsioonist lähtub nii Ravimiamet kui Sotsiaalministeerium. 7. Arvestatud. Hüvitamise tingimuste kujundamisse kaasatakse erialaekspertid, asjaomased tervishoiutöötajad, valdkonnas tegutsevad ettevõtted ja patsientide esindusorganisatsioonid. Sisuliste arutelude eelduseks on, et tooted on registreeritud meditsiiniseadmete andmekogus (MSA), kuna see võimaldab saada tervikliku ja võrreldava ülevaate sama tooterühma meditsiiniseadmete omadustest ning turul olemasolevatest lahendustest.
---	---

https://mb.eision.com/Main/15798/4316070/3962580.pdf). Essity töötab ligikaudu 36 000 inimest ning ettevõtte investeeris 2025. aastal teadus- ja arendustegevusse ligikaudu 1,8 miljardit Rootsi krooni, et arendada innovaatilisi lahendusi patsientide ja tervishoiutöötajate toetamiseks. TENA on enam kui 60-aastase kogemusega maailma juhtiv inkontinentsusbränd ning selle turuliidri positsiooni kinnitab Euromonitor Internationali 2024. aasta ülemaailmne jaekaubanduse uuring. Essity tellitud tervishoiuspetsialistide uuring näitas, et 71% spetsialistidest usub, et kvaliteetsemad inkontinentsuslahendused suurendavad patsientide iseseisvust, 61% hinnangul põhjustab ebapiisav inkontinentsushooldus sagedasemat haiglaravi või hooldusasutusse sattumist ning 29% leidis, et paremad lahendused aitaksid patsientidel kiiremini koju naasta (Essity Annual Report 2025). Lisaks on Essity näidanud tugevat pühendumust jätkusuutlikkusele, vähendades oma Scope 1 ja 2 kasvuhoonegaaside heitkoguseid 27% võrreldes 2016. aastaga ning rakendades kogu toote elutsükli hõlmavat keskkonnamõju juhtimist). Need näitajad kinnitavad, et Essity ei ole üksnes toodete tarnija, vaid strateegiline partner, kes loob väärtust patsientidele, tervishoiutöötajatele ja seeläbi ka kogu tervishoiusüsteemile (Essity Annual Report 2025). Omame seega ulatuslikku praktilist ja rahvusvahelist kogemust inkontinentsi käsitluses ning soovime anda sisulist panust hüvitamise tingimuste ja kvaliteedikriteeriumide kujundamisse. Peame oluliseks, et hüvitamise tingimused ja kogused lähtuksid inimese tegelikust vajadusest, arvestaksid inkontinentsi raskusastet ning tagaksid abivajajatele vähemalt senise kättesaadavuse taseme. <u>Asjakohased sätted:</u> Ravikindlustuse seaduse § 48¹ lg 1 p 2 – arvestatakse raviks vajalikku optimaalset meditsiiniseadmete kogust lähtuvalt diagnoosist, haiguse raskusastmest või muudest ravi kulgu mõjutavatest asjaoludest; Ravikindlustuse seaduse § 48¹ lg 5 – kriteeriumide sisu, hindajad ja hindamise korra kehtestab minister määrusega; Ravikindlustuse seaduse § 48¹ lg 4 – alternatiivse odavama raviviisi olemasolu hindab asjaomane erialaühendus.	Inkontinentsitoodete üleviimine meditsiiniseadmete loetellu on kavandatud alates 1. jaanuarist 2028. Sellest lähtuvalt alustatakse hüvitamise tingimuste, koguste ja piirhinnarühmade detailsemat kujundamist ning asjaomaste osapoolte kaasamist 2027. aastal, et vajalikud otsused oleksid enne muudatuste jõustumist läbi arutatud ja kokku lepitud.
OÜ Invaru	
OÜ Invaru tänab võimaluse eest esitada arvamus ravikindlustuse seaduse ja teiste seaduste muutmise seaduse eelnõu kohta. Meie seisukoht ei ole alates väljatöötamiskavast avaldamisest muutunud. Toetame abivahendite süsteemi digitaliseerimist, selgemaid ja ühetaolisemalt rakendatavaid reegleid ning põhjendamatut bürokraatia vähendamist. Samuti toetame eesmärki, et abivahendit vajava inimese teekond oleks lihtsam ja arusaadavam ning et	Täname toetuse eest reformi eesmärkidele.

riik, ettevõtted, tervishoiutöötajad ja abivajajad ei peaks tegutsema paralleelsetes ja osaliselt kattuvates süsteemides. Samas ei toeta OÜ Invaru abivahendite täielikku üleviimist Tervisekassa süsteemi praegusel kujul ega enne, kui reformi sisulised rakenduslahendused on läbi töötatud. Eelnõu peamine probleem seisneb selles, et soovitakse läbi viia ulatuslik reform, mis on sisuliselt läbi mõtlemata. Lahendamata on eelkõige 2029. aastal üle viidav üüriteenus, üüriteenuse arveldamine ja limiidihaldus, tehingute tühistamine, varuosade ja remondi hüvitamine, püsiv erimenetlus, laste tänaste õiguste säilimine, vanaduspensionaaliste inkontinentsitoodete kasutajate ligipääs, MSA hindamispraktika ning ettevõtjate tegelik IT- ja halduskoormus. Oleme seisukohal, et reformi sellisel kujul jõustumisega on tegu õigusloome kvaliteedi probleemiga. Eelnõus tuuakse välja poolikud lahendused, reformi tegelik sisu selgub tarkvaraarenduse, lepinguläbirääkimiste ja ametkondliku praktika käigus.

Invaru OÜ ettepanekud:

1. Eelnõu menetlemine ja jõustumine ühe aasta võrra edasi lükata

OÜ Invaru ettepanek on eelnõu menetlemine ja jõustumine ühe aasta võrra edasi lükata. Reformiga tuleb edasi minna alles siis, kui on selge, kuidas 2028. ja 2029. aasta sisuline rakendamine päriselt toimub ning millised on üüriteenuse, arveldamise, limiidihalduse, tehingute tühistamise, varuosade, remondi ja erimenetluse konkreetsete lahendused. Eriti puudutab see 2029. aastat, mil Tervisekassa süsteemi on kavas üle viia suur osa pikaajalise kasutusega ja üüritehingutega seotud abivahenditest: käsiratastoolid, käimisabivahendid, tualeti kasutamise abivahendid, voodid, elektrilised ratastoolid, tõstmisabivahendid ja muud igapäevase toimetuleku seisukohalt vältimatud abivahendid. Üle viidavate abivahendite tabelist nähtub, et 2029. aasta etapp hõlmab väga suure mahuga üürirühmi - näiteks kahe käega käsitsetavate käimisabivahendite puhul 75 290 üüritehingut, käsiratastoolide puhul 64 034 üüritehingut, tualeti kasutamise abivahendite puhul 40 182 üüritehingut ja voodite puhul 26 445 üüritehingut 2024. aasta andmetel. Võrdluseks on 2027. aasta etapis kokku 18 792 müügittehingut ja 0 üüritehingut. Seetõttu ei ole 2027. aasta etapi liitmine 2028. aasta etapiga sisuliselt sellise kaaluga probleem, mis õigustaks reformi käivitamist enne, kui suuremate ja keerukamate etappide tegelikud lahendused on valmis. Eeldusel, et reformi eesmärk on päriselt luua toimiv ja kindel süsteem, on mõistlikum kasutada üks täiendav aasta rakendusmudeli väljatöötamiseks. See annaks aega lahendada üüriteenuse, IT-lahenduse, arveldamise, limiitide, tehingute tühistamise, varuosade, remondi ja erimenetluse küsimused enne, kui reform hakkab mõjutama kõige suurema mahuga ja kõige keerulisemaid abivahendite rühmi. Kuni abivahendite teenuse võimaldamise tulevikureeglid on ebaselged, ei ole mõistlik eeldada, et turg jätkab investeerimist samas mahus ja sama kindlusega.

1. **Mitte arvestatud.** Selgitame. Reform viiakse ellu kolmes etapis, mis võimaldab olulised valdkonnaspetsiifilised küsimused järk-järgult läbi töötada. Seaduse jõustumine on vajalik, et luua reformi elluviimiseks vajalik õiguslik raamistik, sealhulgas kaua oodatud meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamise õiguse laiendamine teistele tervishoiuspetsialistidele. I etapi toodete registreerimine ja hüvitamistingimuste ettevalmistamine on ajakavas ning seetõttu ei ole põhjendatud reformi tervikuna edasi lükata.

I etapp on teadlikult kavandatud väiksema mahuga ning ei hõlma üüritavaid abivahendeid. Selle eesmärk on lisaks õigusaktide muutmisele testida praktikas ületoomise protsesse, hinnata võimalikke kitsaskohti ning kasutada saadud kogemust II ja III etapi ettevalmistamisel. Samuti on 2026. aastal valminud uus meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu (MSA) ning ettevõtjatel on juba võimalik II ja III etapi tooteid sinna registreerida. MSA-s registreerimise kohustus kehtib SKA partneritele ka praegu (SHS § 55 lg 4).

Viidatud küsimused, puudutavad valdavalt 2029. aastasse kavandatud üüriteenust ja keerukamaid abivahendeid. Just

2. Lahendada tuleb üüriteenuse sisu, arveldamine ja limiidihaldus. Eelnõus luuakse õiguslik alus meditsiiniseadmete üürimise hüvitamiseks, kuid eelnõu ei vasta küsimusele, mida üüriteenus Tervisekassa süsteemis tegelikult tähendab. Seletuskirjas märgitakse, et üüriteenuse loomiseks arendatakse vastav tehniline lahendus 2028. aasta lõpuks. Üüriteenus ei ole abivahendi kasutusse andmine ja igakuise arve esitamine. Üüriteenus hõlmab vähemalt abivahendi ettevalmistamist, sobivuse kontrolli, vajadusel kohandamist, hooldust, remonti, varuosi, tagastust, puhastust, korduskasutusse võtmist, seisuaega, asendusvahendi olemasolu, kliendi nõustamist, kliendi asukohas teenindamist ja logistikat. Eelnõust ei selgu, kas need teenuse osad sisalduvad tulevases piirhinnas, kas neid hüvitatakse eraldi või kas osa neist jääb kliendi kanda. Lisaks teenuse sisule on lahti kirjutamata üüriteenuse arveldamise ja limiidihalduse loogika. Eelnõust ega seletuskirjast ei selgu, kas üüriteenuse limiit on kuu- või päevapõhine, millisel hetkel limiit lukustub, millistel tingimustel see vabaneb ning kuidas käitatakse teenuse alustamise, lõpetamise, katkestamise, teenuseosutaja vahetuse või abivahendi vahetamise korral. Samuti ei ole selge, kas kliendi limiidi kontroll toimub perioodi alguses või tagantjärele pärast teenuse osutamist ning kas Tervisekassaga arveldamine toimub päeva- või kuupõhiselt. Täna abivahendite üüriteenus on arveldamise loogika välja töötatud: üüriteenuse alustamise ja lõpetamise kuul toimub arveldamine päevapõhiselt, vahepealsel perioodil kuupõhiselt. Hetkel toimiv üüriteenuse arveldamise loogika on tekkinud tarkvaraarenduse ja praktilise süsteemikasutuse käigus. Seda ei ole ka varasemalt teadlikult kavandatud. Sellist praktikat ei tohi korrata. Kui reformi eesmärk on luua selgem, läbipaistvam ja õiguskindlam korraldus, peab üüriteenuse arveldamise, limiidihalduse, limiidi lukustumise	seetõttu on need valdkonnad jäetud reformi viimasesse etappi, et nende lahendused saaks välja töötada koostöös sektori osapooltega enne ületoomist. Üüriteenuse, arveldamise, limiidihalduse, remondi, hoolduse, varuosade ja muude rakenduslike küsimuste detailid töötatakse välja enne vastavate tootegruppide üleviimist Tervisekassa süsteemi ning vajaduse korral täpsustatakse rakendusakte. Samuti tuleb arvestada, et üüritehingute arvu võrdlemisel ei kajasta tehingute koguarv tegelikku kasutajate hulka. Üüritehingud on tavapärastelt kuupõhised, seega üks inimene kajastub aasta jooksul statistikasse ligikaudu 12 tehinguna ega peegelda mõjutatud kasutajate ega unikaalsete registreerimist vajavate seadmete hulka. 2. Selgitame. Nõustume, et üüriteenus hõlmab lisaks abivahendi kasutusse andmisele ka mitmeid teenusega seotud toiminguid, nagu seadme ettevalmistamine, vajaduse korral kohandamine, hooldus, remont, nõustamine ning muud teenuse kvaliteedi tagamiseks vajalikud tegevused. Ka täna toimib SKA rahastatud üüriteenus selliste põhimõtete alusel. Nii nagu müügiteenuse puhul ei ole ka üüriteenuse puhul arveldamise ja limiidihalduse kõik nüansid õigusruumis sätestatud. Eelnõuga luuakse õiguslik alus meditsiiniseadmete üüriteenuse hüvitamiseks Tervisekassa süsteemis. Üüriteenuse täpsemad tingimused, sealhulgas teenuse sisu, arveldamise põhimõtted, hüvitamise tingimused, teenuse kvaliteedinõuded ning vajaduse korral limiitide rakendamise loogika töötatakse välja rakendusaktide ja Tervisekassa lepinguliste tingimuste tasandil. See toimub tootegruppide meditsiiniseadmete loetellu ületoomise ettevalmistamise käigus koostöös ettevõtjate, erialaekspertide ja teiste asjaomaste osapooltega. Üüriteenuse täpsema lahendus välja töötamiseks on Tervisekassa selleks koostamas ärianalüüsi eelanalüüsi,
---	--

ja limiidi vabanemise loogika olema enne IT-arendust sisuliselt otsustatud ja õiguslikult kirjeldatud. Tarkvara peab realiseerima kokkulepitud reegleid, mitte reeglid ei tohi tekkida tarkvara võimaluste või piirangute kõrvalproduktina. Vastasel juhul tekivad vältimatult vaidlused selle üle, kas kliendil on limiit vaba, kas teenuseosutaja võib uue tehingu teha, millise perioodi eest võib arve esitada ning kes kannab kulu olukorras, kus infosüsteem limiidi lukustab, kuid teenus on inimesele tegelikult vajalik. Üüriteenuse puhul ei ole arveldamise loogika raamatupidamislik küsimus. See määrab, kas inimene saab abivahendi õigel ajal, kas ettevõtte saab teenuse eest tasu ning kas Tervisekassa süsteem suudab vältida topelt hüvitamist, katkestusi ja vaidlusi. Seetõttu peab üüriteenuse arveldamise, limiidi lukustumise ja vabanemise kord olema kirjeldatud enne eelnõu vastuvõtmist vähemalt rakendusakti kavandi tasemel. Enne seaduse vastuvõtmist tuleb vastata ka võimalikele reaalsetele tekkivatele küsimustele. Näiteks mis juhtub 1. jaanuaril 2029 olemasoleva üürikliendiga, kui tema tänane üüriteenuse osutaja ei saavuta Tervisekassaga hinnakokkulepet? Kas klient saab edaspidi täisarve? Kas ta peab abivahendi tagastama? Kas talle leitakse uus teenuseosutaja? Kes vastutab juhul, kui samas tooterühmas on ühe ettevõtte juures sadu kliente ja ühelgi teisel ettevõttel ei ole Eestis piisavat vaba abivahendite varu, et need kliendid lühikese ajaga üle võtta? Samuti tuleb lahendada, kas üüriteenuse puhul remonditakse abivahend kliendi asukohas või peab klient selle ise ettevõttesse tooma. Kui klient ei saa seda ise teha, siis kes tasub transpordi? Kui abivahend vajab remonti, kas kliendile antakse asendusvahend? Kui jah, kas see sisaldub üürihinnas või on eraldi hüvitatav teenus? Nende küsimuste vastused peavad olema teada enne eelnõu vastuvõtmist. Vastupidisel juhul võetakse vastu seadus, mille tegelik mõju abivajaja igapäevaelule selgub alles siis, kui midagi enam sisuliselt muuta ei saa. Realiseerub olukord, kus teenuse osutamise reeglid lepatakse kokku lepingutasemel, kuid reeglid ei tulene ühestki õigusaktist. Paraku juhib tarkvara juba praegu reformitavat teenust ja teenuse mugavust. Näiteks uuendatud MSA kasutajate haldus ei ole läbi mõeldud. Eelmises versioonis oli see mugavam, kuid tänapäevase lahenduse üle toomine on jäetud mingilt põhjusel tegemata. 3. Tuleb luua tehingu tühistamine ja limiidi vabastamine kord. Tänapäevases Tervisekassa meditsiiniseadmete süsteemis on tehingu tühistamine ettevõtja ja kliendi jaoks ebaratsionaalne protsess. Praktikast tähendab see, et ettevõtte koostab avalduse, allkirjastab selle, saadab e-kirjaga Tervisekassale ning ootab seejärel mõnest tunnist mõne päevani, kuni Tervisekassa teeb haldusakti ja kliendi limiit vabaneb. Selline kord ei sobi olukorda, kus	mistõttu ei ole sisuliselt võimalik ega mõistlik sätestada midagi täiendavalt õigusruumis. Seejuures on olemas aastatepikkune SKA ja ettevõtete kogemus tänase üüriteenusega. Sellele kogemusele tuginedes ja arvestades teenuse parendusettepanekuid ning kitsaskohti, on võimalik disainida optimaalseim lahendus ning kajastada vajalikud aspektid rakendustasandi määruuses samal ajal, mil kavandatakse üürivate tootegruppide liikumine meditsiiniseadmete loetellu (2029. aasta alguseks). Kõik püsikasutajaid puudutavad küsimused lahendatakse valdkonnaspetsiifiliselt. Ravi ja teenuse järjepidevuse tagamiseks võib vajaduse korral rakendada automaatseid digilahendusi, kehtestada üleminekuperioode või kasutada muid asjakohaseid meetmeid. Neid küsimusi ei reguleerita seaduse, vaid rakendusaktide ja rakendustasandi lahendustega, nagu tehti ka 2022. aastal meditsiiniseadmete ja abivahendite rahastamise muudatuste puhul. Eesmärk on tagada inimestele katkestusteta teenus, võimalikult lai partnerite valik ning see, et Tervisekassaga koostööst huvitatud ettevõtted saaksid teenuse osutamist jätkata ka edaspidi. Uues MSA-s toimub juhatuse liikme seostamine ettevõttega automaatselt äriregistri andmete alusel ning teiste kasutajate seostamine volikirja alusel. Lahendus on teadlikult kujundatud viisil, mis tagab, et kasutajate õiguste andmine toimub läbipaistvalt ning asjaomased isikud on teadlikud nende andmetega seotud toimingutest. Täiendavate küsimuste korral palume pöörduda Ravimiameti poole. 3. Selgitame. Analoogselt ravimitega ei saa meditsiiniseadmete tehingute muutmist teha apteek/ettevõtte ise. Ei saa välistada, et tuleviku arenduste käigus on võimalik protsesse optimeerida. Seejuures on oluline arvestada, et iga tehing mõjutab TRMH alussumma ja inimese võimaliku
---	--

Tervisekassa süsteemi soovitakse viia väga suur hulk abivahendeid, sealhulgas laialt kasutatavaid ja tavapäraseid, mille puhul võib tagastus või vahetus olla täiesti normaalne osa teenusest. Näiteks võib klient osta potikõrgenduse, minna koju ja avastada, et see ei sobi tema tualetipotiga. Kui toode on tagastuskõlblik ja ettevõtte saab selle tagasi võtta, peab kliendil olema võimalik mõistliku aja jooksul uus sobiv toode saada. Ei ole normaalne, et limiidi vabastamine ja uue toote soetamise võimalus sõltub sellest, millal jõuab Tervisekassa käsitsi menetleda e-kirjaga saadetud avalduse ja vormistada haldusakti. Selline kord ei vasta digiriigi ega reformi enda eesmärgile. Kui reformi põhjendatakse digitaliseerimise, bürokraatia vähendamise ja kliendi teekonna lihtsustamisega, peab ka tehingu tühistamine olema süsteemisisene, kiire ja kontrollitav toiming. Tühistamine või tagastus peab vabastama kliendi limiidi automaatselt, kui tehingu olemus seda võimaldab. Vastasel juhul tekib olukord, kus inimene on toote tagastanud, kuid tema limiit on endiselt kinni ja ta ei saa vajalikku abivahendit uuesti soetada. Loomes abivajajatele olukorra, kust ta on ilma abivahendita kahe tehingu vahel. 4. Lahendada tuleb varuosade ja remondi küsimus seaduse või rakendusaktide tasemel OÜ Invaru peab vältimatuks, et enne eelnõu vastuvõtmist lahendatakse varuosade ja remondi hüvitamise küsimus. Täna üürimudelil sisalduvad varuosad ja hooldus üldjuhul üüriteenuse hinnas. Samas müügitheingu puhul on varuosade hüvitamine kord oluline, sest isiklikult soetatud abivahend võib muutuda kasutuskõlbmatuks ka väikese, kuid vältimatu varuosa puudumise tõttu. Eelnõust ei selgu piisavalt, kas ja kuidas hakatakse uues süsteemis hüvitama müüdü abivahendite varuosi. Samuti ei selgu, kas hüvitamiseks peab iga varuosa olema eraldi MSA-s registreeritud ja Tervisekassa meditsiiniseadmete loetellu kantud või saab varuosi käsitleda põhiseadme hoolduse ja kasutuskõlblikkuse tagamise osana. Praktikas on see oluline, sest ratastooli ratas, pidur, aku, istmepadja kate, pult või muu kuluv komponent ei ole kliendi jaoks lisamugavus. Ilma selleta võib kogu abivahend muutuda kasutuks. Kui põhiseade on küll hüvitatud, kuid selle toimimiseks vajalik varuosa ei ole hüvitatav või selle hüvitamine kord on ebaselge, on riik sisuliselt rahastanud mittetoimivat lahendust. 5. Püsiv erimenetlus peab jääma alles OÜ Invaru ei nõustu lähenemisega, mille kohaselt erimenetlus säilib üksnes üleminekuperioodil ning pärast seda loodetakse erandlikud juhtumid lahendada Tervisekassa süsteemi siseste „süsteemsete lahenduste“ või „spetsiifilisema käsitluse“ kaudu. SKA erandite taotlemise analüüs näitab, et 2024. aastal esitati 2724 erandi taotlust, millest positiivseid otsuseid oli 86,5% ja osaliselt positiivseid otsuseid 6,1%. Erandiotsuste alusel tehti vaid 1,6% kõikidest	täiendava hüvitise arvutust ning tehingu muudatus mõjutab olulisel määral ka seda. Juhime siiski tähelepanu, et teatud juhtudel on võimalik retsepti broneerida ja tehing realiseerida siis, kui eelnevalt on ebaselgus, et toode inimesele sobib. 4. Selgitame. Varuosade, hoolduse ja remondi hüvitamise täpsem korraldus töötatakse välja rakendusaktide ja hüvitamistingimuste kujundamise käigus. Juba praegu sisaldab Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu näiteid lahendustest, kus hüvitatakse ka individuaalsete ortooside varuosi meditsiiniseadmete loetelus (§ 37). Ortooside valmistajatega on kokku lepitud hüvitamise ja hinnastamise reeglid. Seega ei ole varuosade hüvitamine meditsiiniseadmete süsteemis uus ega välistatud lahendus. 5. Selgitame. SKA erimenetluste viimaste aastate statistikat on eelnõu koostamisel põhjalikult analüüsitud ja analüüsist välja joonistunud peamised probleemid on kavas lahendada Tervisekassa meditsiiniseadmete loeteluga, et inimesed ei peaks vajalikke tooteid taotlema keerukat erandi menetlust
---	--

abivahendite tehingutest ning erandi taotluse alusel abivahendeid saanud inimeste osakaal oli ligikaudu 2,7% kõikidest abivahendite saajatest. Samal ajal kulus nendele abivahenditele ligi kolmandik SKA abivahendite eelarvest. See näitab, et erimenetlus on eluliselt vajalik väikesearvulise, kuid suure abivajadusega inimeste toimetuleku ja tervisliku olukorra säilitamiseks. Kõige enam taotleti erandeid piirhinna tõstmiseks. Analüüsis on toodud, et piirhinna tõstmine moodustas 54% kõikidest erandimenetluse põhjustest. See viitab süsteemsele probleemile, et kehtivad piirhinnad ei kata paljude vajalike abivahendite tegelikke hindu ega arvesta piisavalt erinevate sihtrühmade vajadustega. Erimenetlus ei ole süsteemi nõrk koht, vaid võimalus. Standardiseeritud loetelu ei suuda ette näha kõiki harvaesinevaid, individuaalseid ja kalleid abivahendivajadusi. Kui erimenetlus kaob, jäävad kõige keerulisemad juhtumid standardlahenduse ja eelarveloogika vahele. OÜ Invaru ettepanek on sätestada püsiv individuaalne erimenetlus seaduse tasandil. Selle sisu, tähtsajad, otsustuskriteeriumid ja vaidlustamise kord peavad olema abivajajale ja ettevõtjale ette teada. 6. Laste tänast 90% õigust ei tohi viia määruse tasemele või vähendada Kehtiv sotsiaalhoolekande seadus sätestab seaduse tasandil, et kuni 18-aastaselt isikul, kes vastab SHS § 47 lõikes 1 sätestatud tingimustele ja kellele on väljastatud abivahendi tõend, on abivahendi eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmise piirmäär 90%. See on seaduse tasandil antud õigus. Sellise õiguse sisuline säilimine ei tohi sõltuda hilisemast määrusemuudatusest, tooterühmapõhisest praktikast või Tervisekassa loetelu tingimuste kujundamisest. OÜ Invaru hinnangul tuleb eelnõus selgelt sätestada, et laste tänased abivahendite hüvitamise tingimused ei halvene. Kui lapsel on täna seadusest tulenev õigus 90% soodustusele, tuleb eeldada, et see jätkub. Ei saa olla normaalne, et reformi tulemusel tekib olukord, kus sama kaitse muutub määruses kujundatavaks või sõltub sellest, millisesse Tervisekassa tooterühma konkreetne abivahend hiljem paigutatakse. Eelnõu kohaselt on Tervisekassa poolt ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäär üldiselt 90% või 50% ning 50% kohaldub juhul, kui meditsiiniseadme kasutamisele on olemas alternatiivne, Eestis kättesaadav odavam meditsiiniseade või muu raviviis. Selline loogika ei tohi vähendada laste tänast kaitset. Laste õigusi ei tohi selle reformiga vähendada. Kui see ei ole eesmärk, tuleb see seaduse eelnõust selgelt välja kirjutada. 7. Vanaduspensioniealiste inkontinentsitoodete kasutajatele ei tohi tekkida põhjendamatut tõendikohustust OÜ Invaru palub eraldi tähelepanu pöörata vanaduspensioniealistele uriini absorbeerivate abivahendite kasutajatele. Invaru esitas juba VTK kohta antud arvamuses ettepaneku kehtestada	lähides. Andmetest nähtub, et suurima kuluga on just kuulmise abivahendid, kus SKA abivahendite loetelu piirhinnad ei vasta inimeste tegelikule vajadusele. Kuulmise valdkonna korrastamine ja ühtsete põhimõtete ja rahastureeglite kokku leppimine vähendavad olulisel määral vajadust erimenetlusteks. Eelnõu seletuskirjas on selgitatud, et täiendav lahendus ravikindlustuse seadusesse tuleb, kuid selle sõnastamiseks on vajalik täpsemalt aru saada praktikas ilmnevatest probleemidest ja inimeste vajadustest. Selleks ongi ette nähtud üleminekuperiood, mil SKA ja Tervisekassa koostöös erandlikke olukordi lahendavad. 6. Arvestatud. Eelnõu (§ 1 p 4, RaKS § 48 lg 8) ja seletuskirja täiendatud. 7. Selgitame. Hetkel puudub retseptikeskuses tehniline lahendus, mis võimaldaks luua vanuse või diagnoosi alusel automaatselt digitaalset meditsiiniseadme kaarti. Niisamuti ei ole kõik osapooled praegu ühtsel seisukohal, et uriini
---	--

vanaduspensioniealistele automaatne õigus inkontinentsitoodetele alates vastava rühma üleviimisest, et vältida põhjendamatut tõendi- ja vastuvõtukoormust ning tagada katkematu juurdepääs esmavajalikele toodetele. Eelnõu seletuskirjas on ühelt poolt öeldud, et püsiva abivahendi vajadusega inimestele luuakse SKA andmetele tuginedes automaatselt digitaalsed meditsiiniseadme kaardid. Teisalt jääb ebaselgeks, kas ja millises mahus puudutab see vanaduspensioniealisi mähkmekliente, kellel on täna võimalus teatud toodete puhul saada vajalik abivahend ilma iga kord uut tõendit taotlemata. Kui riik soovib senise tõendita ligipääsu asendada meditsiiniseadme kaardi nõudega, tuleb see ka nii välja kommunikeerida ning mõju hinnata. Kui mitte, tuleb senise ligipääsu säilimine tagada. Samuti ei ole piisav põhjendus, et kaart on vajalik muude ravivõimaluste hindamiseks. Kui riik viitab muudele ravivõimalustele, tuleb näidata, kas neil tuhandetel vanaduspensioniealistel inimestel on tegelikult ja õigeaegselt ligipääs vastavale ravile. Hüpooteetiline ravivõimalus ei tohi muutuda praktiliseks takistuseks esmavajalike inkontinentsitoodete saamisel.	absorbeerivad vahendid peaksid olema tõendivabad, sest vanus üksi ei anna piisavat teavet inimese funktsioonihäire kohta. Seetõttu ei ole praegu võimalik kinnitada, et vanaduspensioniealistele säilib ka edaspidi võimalus saada inkontinentsitooted ilma meditsiiniseadme kaardita. Samas ei välista eelnõu koostajad sellise lahenduse loomist tulevikus ning selle võimalikkust hinnatakse meditsiiniseadmete lahenduse edasiarendamise käigus. (ärianalüüsi eelanalüüsiga alustatakse 2026. aasta II pooles). Lahenduse kujundamisel tuleb arvestada ka eelarveriskidega, sest kasutajasõbralikum süsteem võib suurendada kasutajate hulka. Püsiva abivajadusega inimeste halduskoormuse vähendamiseks kasutatakse meditsiiniseadmete süsteemis juba täna automaatselt uuenevaid meditsiiniseadme kaarte ning kombinatsioonkaartide lahendust. Sama lähenemist on kavas rakendada võimalikult laialdaselt ka abivahendite ületoomisel, et vältida põhjendamatut koormust nii inimestele kui ka vajaduse tuvastajatele. (nt tualetitooli väljakirjutamisel tekiks meditsiiniseadme kaart samaaegselt veel potikõrgendusele, vanni- ja dušitoolile ning vanni-, duši- ja mähkimislauale).
8. Lahendada tuleb abivahendite MSA registreerimisel ebaühtlane hindamine Eelnõu seletuskiri jätab mulje, et MSA-ga seotud murede peamiseks lahenduseks on uus ja kasutajasõbralikum andmekogu. OÜ Invaru hinnangul on see eksitav lähenemine. Kasutajaliides ei ole MSA peamine probleem. Probleem on hindamises - menetluspraktika on ebaühtlane, ettearvamat, erinevate menetlejate erinevas tõlgenduses ja kohati ebaproportsionaalses detailsuses. Praktiliselt on esinenud olukord, kus toote nimetuse kohta esitati märkus ning suunati vaatama konkureeriva toote kasutusjuhendis kasutatud nimetust. Kui selgus, et konkureerivas kasutusjuhendis kasutati sisuliselt sama nimetust, jäi nõue nimetust muuta siiski püsima. Selline menetlus ei lahenda patsiendiohutuse ega toote sobivuse küsimust, see muudab hüvitamise eelduseks vormilise vaidluse, millel puudub mõistlik proportsioon eesmärgiga. Samuti on probleemiks menetluste killustatus. Praktikas juhtub, et taotlusest tuuakse esmalt välja üks või kaks puudust, pärast nende parandamist leitakse järgmised puudused, mis olid olemas juba esimesel läbivaatamisel. Lisaks võib ühe menetlejaga	8. Selgitame. Ettevõtjate tagasiside on oluline. Edastasime selle Ravimiametile. Meditsiiniseadmete valdkond liikus Ravimiameti pädevusse üle 2025. aasta alguses. Alustatud on nii õigusaktide korrastamist kui ka seismiste protsesside läbivaatamist asutuse kvaliteedisüsteemis, et selliseid olukordi minimeerida. Ravimiamet kinnitas, et nende jaoks on selline tagasiside väärtuslik ning julgustame ka edaspidi Ravimiametile tagasisidet edastama. Seoses Eesti-spetsiifiliste pakendinõuetega märgime, et mõistame Eesti turu väiksusest tulenevaid probleeme, kuid eestikeelne info pakendil ning seadme ohutusteabes ja kasutusjuhistes on tavakasutajatele oluline. See tuleneb ühtlasi ka Tarbijakaitseseadusest. Professionaalseks kasutamiseks

läbi räägitud parandus osutada hiljem teise menetleja jaoks ebapiisavaks. Käsitleme seda halduskiusuna. Eesti turu väiksust arvestades tuleb eriti ettevaatlik olla Eesti-spetsiifiliste pakendinõuete esitamisel. Rahvusvaheline tootja ei hakka Eesti väikese turu jaoks üldjuhul eraldi pakendit tootma, kui vajalik kasutus- ja ohutusteave on kasutusjuhendis juba olemas. Kui selliseid nõudeid kasutatakse sisuliselt hüvitamise eeltingimusena, võib tulemuseks olla toodete valiku vähenemine Eesti turul. Enne MSA registreeringu muutmist hüvitamise praktiliseks eelduseks peab olema tagatud ühtne menetlusjuhis, terviklik esmane kontroll, siduv tagasiside ning mõistlik eskalatsiooni- või vaidlustusmehhanism. 9. Odavuselt teise hinna põhimõte vajab olulist täpsustamist, et see ei muutuks kliendi omaosaluse kunstlikuks suurendamiseks ega teenuse sisu vaesestamiseks. OÜ Invaru mõistab vajadust kasutada avalikke vahendeid läbipaistvalt ja kulutõhusalt. Samas ei saa piirhinna kujundamisel lähtuda üksnes registris või hinnakokkuleppes olevast madalamast hinnast. Eelnõu kohaselt arvutatakse meditsiiniseadme piirhind piirhinnarühmas odavuselt teise võrreldava meditsiiniseadme hinnakokkuleppehinnast ning Tervisekassa poolt ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäär on 90% või 50% piirhinnast. Selline põhimõte saab olla põhjendatud ainult juhul, kui piirhinna aluseks olev toode või teenus on päriselt võrreldav, tegelikult kättesaadav ja sellega tehakse reaalseid tehinguid. Kui odavuselt teine toode või teenus on kättesaadav vaid ühe väikese ettevõtte ühes tegevuskohas, kui sellega ei tehta tegelikke tehinguid või kui teenuseosutaja ei suuda katta üleriigilist nõudlust, ei kajasta see hind turu tegelikku toimimist. Sellisel juhul ei vähenda piirhind kliendi omaosalust, vaid ankurdab riigi hüvitise kunstlikult madalale tasemele. Üüriteenuse puhul on risk eriti terav. Kui standardrastastooli üürihind Invarus on 36,60 eurot ning turul on kaks toodet hinnaga 32,60 eurot, võib piirhinna rakendamine tähendada, et kliendi omaosalus kasvab 4,20 eurot 7,26 eurole. See tähendab ligikaudu 73% omaosaluse kasvu. Samas ei saa üüriteenuse puhul võrrelda üksnes kuuhinda. Hind sõltub otseselt sellest, millest teenus koosneb. Kui ühe teenuseosutaja hinnas sisalduvad abivahendi ettevalmistamine, kohandamine, hooldus, remont, varuosad, kliendi nõustamine, vajadusel kliendi asukohas teenindamine, tagastus, puhastus ja korduskasutusse võtmine, kuid teise teenuseosutaja madalam hind neid komponente samas mähus ei sisalda, ei ole tegemist sisuliselt võrreldavate teenustega. Sellisel juhul ei näita madalam hind tõhusamat teenust, vaid võib tähendada kitsamat teenuse sisu või osa kulude hilisemat kandumist kliendile. Riik ei tohi võrrelda üksnes eurodes väljendatud kuutasu, vaid peab hindama, millised kohustused ja teenuseosad selle hinna sees tegelikult sisalduvad. Vastasel juhul tekib olukord, kus madalama hinnaga teenus	mõeldud seadmete puhul on võimalik piirduda vaid ingliskeelse kasutusjuhendiga. Seda just tulenevalt Eesti turu olemusest ning võttes arvesse, et professionaalne kasutaja on sageli võimeline ka ingliskeelset teavet mõistma. 9. Selgitame. Tegu on kehtiva meditsiiniseadme piirhinna arvutamise põhimõttega, eelnõuga seda ei muudeta. See on analoogne ravimite piirhindade kujundamise põhimõttega. Seletuskirjas on täiendavalt selgitatud piirhindade, hinnakokkulepete, müügilepingute sõlmimise ja loetelu muutmise (sh väljaarvamise) protsessi. Selgitame. Kui turul on 2 toodet hinnaga 32,60 € ja kolmas hinnaga 36,60 €, siis kujuneb piirhinnaks 36,60 €, sest piirhinna arvutustes lähtutakse ühiku hindade võrdlusest. Tehingute kvaliteedi tagamiseks täpsustati eelnõuga meditsiiniseadmete nõustamise ja hoolduse nõudeid õigusaktides (RaKS § 49 ja MSS § 32¹). Eelnõusse on lisaks toodud § 1 p 6 (RaKS § 49 lg 2¹), mille kohaselt on müügilepingu tüüptekst ja valdkonnaspetsiifilised lisatingimused kättesaadavad Tervisekassa veebilehel. Täiendused annavad Tervisekassale õiguse koostöös valdkonna ettevõtetega lepingutes kokku leppida põhjendatud täpsemad kvaliteetse teenuse osutamise nõuded
--	---

kujundab kogu turu piirhinna, kuid kliendi jaoks vajalik teenuse tegelik sisu - hooldus, remont, varuosad, asendusvahend või kodune teenindamine jääb kas tagamata või muutub eraldi tasuliseks. See ei paranda abivahendite kättesaadavust ega vähenda kliendi koormust, vaid nihutab kulu ja riski lihtsalt riigi eelarvest kliendi või teenuseosutaja kanda. Seetõttu tuleb seaduses või rakendusaktides sätestada, et odavuselt teise hinna põhimõtet saab kasutada üksnes juhul, kui piirhinna aluseks olev toode või teenus on sisuliselt võrreldav, mõistlikult üle Eesti kättesaadav, piisavas mahus tegelikult kasutusel ning sisaldab samaväärseid teenusekomponente. Hinda ja teenuse sisu tuleb hinnata tervikuna. 10. Individuaalselt komplekteeritavate abivahendite hinnastamine tuleb täpsemalt sätestada. Paljud keerukamad abivahendid ei ole standardtooted. Aktiivratastoolid, elektrilised ratastoolid, erilahendusega istumissüsteemid, laste abivahendid ja muud individuaalsed abivahendid komplekteeritakse konkreetse inimese vajaduse järgi. Eelnõust ei selgu, kuidas kujuneb selliste abivahendite hinnakokkuleppehind. Kas hind lepatakse kokku põhiraamile, iga lisakomponendi kaupa, tüüpkonfiguratsiooni kaupa või iga konkreetse kliendipõhise komplekti kaupa? Kui ühel abivahendil võib olla kümneid muudetavaid komponente, ei saa hinnastamist käsitleda samamoodi nagu standardpakendis meditsiiniseadme puhul. Kui hinnakokkuleppe mudel muutub liiga jäigaks või halduslikult ebamõistlikuks, loobuvad ettevõtted väikese nõudlusega, kuid konkreetsele kliendile hädavajalike toodete pakkumisest. See puudutab näiteks aktiivratastoole. On kliente, kes vajavad väga konkreetset mudelit, sest see vastab nende võimekusele, kehatüübile, kasutusviisile või iseseisvuse tasemele. Kui sellise mudeli tegelik nõudlus on üks ost nelja või viie aasta jooksul, kuid ettevõtte peab selle nimel pidevalt Tervisekassaga hinnakokkulepet hoidma ja halduskoormust kandma, väheneb motivatsioon sellist toodet Eesti turul üldse pakkuda. Lõpptulemusena ei kao kliendi vajadus, vaid kaob soodustusega kättesaadav valik. Klient ostab siis toote täishinnaga või jääb sobivaima lahenduseta. 11. Üldkehtivad teenusenõuded peavad olema avalikud, mitte peidetud lepingutesse. Eelnõu ja seletuskiri viitavad, et Tervisekassa lepib ettevõtetega kokku teenuse nõuded ning tõhustab partnerite järelevalvet. Kui tegemist on üldkehtivate teenuse-, kvaliteedi-, hooldus-, nõustamis-, remondi- või kättesaadavusnõuetega, peavad need olema sätestatud õigusaktis või vähemalt avalikus juhendis. Neid ei tohi kujundada üksikute ettevõtjatega sõlmitavate lepingute kaudu. Lepingupõhine reguleerimine tekitab ebavõrdse kohtlemise riski. Ühe ettevõtjaga võidakse kokku leppida ühed tingimused, teisega teised. Uus turule siseneja ei tea ette, millised	(lisingimused). See võimaldab ratastoolide valdkonnas tegutsevate ettevõtetega kokku leppida kõigile ettevõtetele ühetaoliselt rakenduvad ja avalikult nähtavad teenuse nõuded ning ühetaolise teenuse kliendile. 10. Selgitame. Ratastoolide valdkonna jaoks kõige sobival lahendus töötatakse välja valdkonna üle toomise ettevalmistamisel. Juhime tähelepanu, et meditsiiniseadmete loetelus on juba praegu näiteks individuaalsed ortoosid, kus on samuti konkreetse inimese jaoks vajalik toode erinevas hinnaklassis. Toodete hinnad on kujundatud lähtuvalt peamistest hinda mõjutavatest kulukomponentidest (nt liigendi maksumus) lähtuvalt. Seejuures kajastab loetelu hind maksimaalset hinda, kuid inimesed, kellele sobivam toode valmistatakse soodsamalt (st nt materjali või komponentide kulu on tagasihoidlikum), on hind maksimaalsest väiksem. Sarnast lähenemist saab rakendada ka alternatiivsete keerukamate lahenduste puhul. Ettevõtete ettepanekud, milliseid peamisi komponente hinnakujundusel peaks arvesse võtma ning kuivõrd erineb kasutajate sihtgrupp, on oluliseks sisendiks Tervisekassale piirhinnarühmade ja hüvitamise tingimuste välja töötamisel. 11. Arvestatud. Eelnõu § 1 p 6 (RaKS § 49 lg 2¹), ja seletuskirja täiendatud.
--	---

kohustused teda tegelikult ootavad. See suurendab ärisiske, vähendab etteaimatavust ja loob põhjendamatu turuletuleku barjääre. Eriti problemaatiline on olukord apteekidega. Kui abivahendiettevõtetele kehtestatakse lepinguga täiendavad teenusenoõud, kuid apteekidel samaväärset lepingulist raamistikku ei ole, tekib ebavõrdne konkurentsiolekord. Küsimus on selles, kas kõigile samal turul tegutsevatele osapooltele kehtivad samaväärsed sisulised kohustused. Kokkuvõte ja ettepanekud OÜ Invaru hinnangul ei ole eelnõu praegusel kujul vastuvõtmiseks valmis. Meie põhiline ettepanek on eelnõu menetlemine ja jõustumine ühe aasta võrra edasi lükata. Minimaalselt tuleb 2027. aasta esimene etapp liita 2028. aasta etapiga ning kasutada tekkivat täiendavat aega reformi tegeliku rakendusemudeli lõpuni väljatöötamiseks. Esimese etapi maht ei ole selline, mis õigustaks reformi käivitamist enne, kui suuremate ja keerukamate etappide tegelikud lahendused on valmis. OÜ Invaru teeb ettepaneku jätkata eelnõuga alles pärast seda, kui vähemalt järgmised küsimused on sisuliselt lahendatud: 1. 2029.aasta üüriteenuse tervikmudel, sealhulgas hooldus, remont, varuosad, logistika, asendusvahendid, tagastus, puhastus, korduskasutus, arveldamine, limiidi lukustumine ja limiidi vabanemine. 2. Tehingute tühistamise ja kliendi limiidi kiire vabastamise süsteemisene lahendus. 3. Olemasolevate üüriklientide üleminekukord olukorras, kus teenuseosutaja või konkreetne toode ei saa Tervisekassa hinnakokkulepet. 4. Varuosade ja remondi hüvitamise kord müügi- ja üüritehingute puhul. 5. Püsiv individuaalne erimenetlus keerukate ja erandlike abivahendivajaduste lahendamiseks. 6. Kuni 18-aastaste laste tänaste seadusest tulenevate hüvitamistingimuste selge säilimine seaduse tasandil. 7. Vanaduspensionistide inkontinentsitoodete kasutajate tõendita või automaatse ligipääsu säilimine. 8. MSA hindamise sisulise praktika ühtlustamine, terviklik esmane kontroll, siduv tagasiside ning mõistlik eskalatsiooni- või vaidlustusmehhanism. 9. Odavuselt teise hinna põhimõtte sidumine tegeliku kättesaadavuse, tegelike tehingute ja teenuse sisulise võrreldavusega. 10. Individuaalselt komplekteeritavate abivahendite hinnastamise selge mudel.	Kokkuvõttes välja toodud ettepanekute selgitusi palume vaadata eeltoodud punktide juures.
---	--

11. Üldiste teenusenoüete sätestamine avalikult ja kõigile ühetaoliselt, mitte üksikute ettevõtjate lepingutes. Kuni need küsimused on vastuseta, ei saa eelnõu pidada piisavalt küpseks ega rakendatavaks. Abivahendite valdkonnas ei ole tegemist asutuste vahelise töökorralduse muutmisega. Iga ebaselge norm, liiga hilja valmiv IT-lahendus või halvasti läbi mõeldud hinnareegel jõuab väga kiiresti inimeseni, kelle igapäevane liikumine, hügieen, hooldus või iseseisev toimetulek sõltub konkreetsest abivahendist. Invaru on sarnase kogemuse saanud juba 2016. aasta abivahendite reformi käivitamisel. Ka siis juhtisime enne reformi rakendumist tähelepanu probleemidele, mis hiljem praktikas realiseerusid. Paraku ei võetud neid hoiatusi piisava tõsidusega ning tagajärgi tuli lahendada pärast reformi jõustumist. Selline õigusloome ei ole kellelegi kasulik - mitte riigile, mitte ettevõtjatele ja kõige vähem abivahendit vajavale inimesele. Loodame, et käesoleva reformi puhul ei käsitleta valdkonna praktilist kogemust taas tülikate vastuväidetena, vaid sisendina, mis aitab vältida juba ette nähtavaid vigu. Me ei pea kordama 2016. aasta kogemust ainult selleks, et mõne aasta pärast tõdeda, et probleemid olid tegelikult ette teada. Sellise mõjuga reform tuleb teha enne jõustumist sisuliselt valmis. Kui valdkonnaga igapäevaselt kokkupuutuvad osapooled ütlevad juba enne seaduse vastuvõtmist, kus riskid paiknevad, ei ole mõistlik lasta riskidel realiseeruda. 2016. aastal seda paraku tehti.	
Teresa OÜ	
Teresa Abivahendikeskus on Tervisekassa olemasolev lepingupartner, kes müüb Tervisekassa soodustusega kateetreid, uriinikotte, ortoosid ja kompressioonsukke. Lisaks müüme SKA süsteemi kaudu inkontinentsitooteid, liikumistarvikuid (ratastoolid, rulaatorid, rollerid, käimisraamid) ning hooldustooteid (meditsiinilised voodid, madratsid, vannitoa abivahendid nagu potikõrgendused ja käetoed). Oleme seega mõlemas süsteemis aktiivne partner ja tunneme nii Tervisekassa kui ka SKA süsteemi toimimist igapäevase töökogemuse põhjal. See annab meile laiapõhjalise ja ülevaatliku pildi kavandatava reformi praktilistest mõjudest. Toetame reformi üldist eesmärki – kahe paralleelse süsteemi ühendamise on põhjendatud ja vajalik. Ühtne loetelu, digitaalne meditsiiniseadme kaart ja selgemad hüvitamistingimused lihtsustaksid nii meie tööd kui ka klientide teekonda. Samas toob eelnõu kaasa mitmeid süsteemseid probleeme, mis vajavad lahendamist enne seaduse vastuvõtmist. Esitame alljärgnevalt oma seisukohad ja küsimused: 1. Hinnakokkuleppe mehhanism mitme levitaja korral – lahendamata probleem ja konkurentsioiguslik risk. Eelnõu § 48² lõige 3 sätestab, et hinnakokkuleppe ettepaneku teeb tootja, tootja volitatud esindaja või levitaja. Eelnõu ei lahenda aga olukorda, kus sama toodet toob Eesti turule mitu sõltumatut levitajat. Meie praktilise kogemuse põhjal on see väga levinud	1. Arvestatud osaliselt. Seletuskirja peatükki 3 täiendatud. Tegu ei ole olemuselt uue regulatsiooniga. Kehtiva RaKS § 48 lg 8 sätestab, et meditsiiniseadmete loetellu võib kanda meditsiiniseadme, mille suhtes Tervisekassa ja tootja või tema

olukord. Inkontinentsitooteid, rulaatoreid, käimisraame, vannitoa abivahendeid ja paljusid teisi tooteid müüvad Eesti turul mitmed ettevõtted samaaegselt. Tekib küsimus: kes sõlmib hinnakokkuleppe ja mis tingimustel? Näeme kolme probleemset stsenaariumi: - Esiteks, kui Tervisekassa lähtub odavaimast pakkumisest, võib meie sisseostuhind olla kõrgem kui konkurendi pakutud hinnakokkuleppehind. Oleme sunnitud kas kahjumiga müüma või tootest loobuma, isegi kui pakume kliendile paremat teenust – näiteks erialast nõustamist, kohandamist, kojuvedu, paigaldust ja järelteenindust – mis on abivahendite puhul sageli sama oluline kui toode ise. -Teiseks, kui iga levitaja sõlmib eraldi hinnakokkuleppe samale tootele erineva hinnaga, läheb see vastuollu piirhinna arvutamise loogikaga, kus piirhind tuleneb odavuselt teise toote hinnast. - Kolmandaks, kui levitajad peavad omavahel koordineerima, kes mida registreerib ja mis hinnaga läbirääkimisi peab, tekib tõsine konkurentsioiguslik risk. Konkurentsiseaduse § 4 keelab konkurentide vahelised kokkulepped, mis mõjutavad hindu. Kui riik loob süsteemi, mis sisuliselt sunnib levitajaid sellist koordineerimist tegema, võib see olla konkurentsioiguslikult problemaatiline – ka siis, kui koordineerimine toimub riigi surve, mitte ettevõtete omaalgatusel. Palume ministriumil selgitada: - Kuidas toimib hinnakokkuleppe sõlmimine olukorras, kus sama toodet toob mitu sõltumatut levitajat? - Kas Tervisekassa sõlmib kokkuleppe iga levitajaga eraldi või ainult ühe esindajaga? - Kuidas on tagatud, et süsteem ei sunni levitajaid tegevusele, mis sarnaneb kartellile? Palume ministriumil taotleda Konkurentsiametilt kirjalik hinnang kavandatud mehhanismi konkurentsioiguslikule kooskõlale. Juhime tähelepanu, et sarnane olukord on tekkinud Leedus, kus Konkurentsiniõukogu määras 2022. aastal 72,6 miljoni euro suuruse trahvi Leedu Apteekide Assotsiatsioonile ja kaheksale ettevõttele keelatud kokkuleppe eest kompenseeritavate ravimite juurdehindluste koordineerimisel. Oluline on märkida, et koordineerimine toimus Leedu Tervishoiuministriumi palvel – riik palus esitada ühised majanduslikult põhjendatud ettepanekud. Vaatamata sellele leidis Konkurentsiniõukogu, et tegemist oli konkurentsioiguse rikkumisega. Kuigi esimese astme kohus trahvi 2026. aasta juunis tühistas, on asi endiselt kohtuvaidluse all. See näitab ilmekalt, et riigi surve toimuv levitajate koordineerimine ei pruugi olla konkurentsioiguslikult ohutu. Palume Eesti ministriumil seda pretsedenti arvestada ja tagada, et kavandatav hinnakokkuleppe mehhanism ei sea Eesti ettevõtteid sarnasesse õiguslikku riski.	esindaja on sõlminud hinnakokkuleppe. Iga toote kohta kehtib üks hinnakokkulepe ühe ettevõttega (tootja, volitatud esindaja, levitaja, importija). Eelnõu edastatakse tagasisidestamiseks Konkurentsiametile.
---	--

2. Hinnakokkulepped kriisiolukorras – süsteemne risk meie tootekategooriate lõikes Eelnõu § 48² lõige 2 punkt 5 sätestab, et kui pooled ei jõua hinnamuutuses kokkuleppele, peab levitaja toodet senistel tingimustel kättesaadavaks tegema. See tähendab sisuliselt, et levitajat saab kohustada müüma alla omahinna seni, kuni Tervisekassa otsustab hinna tõstmist lubada. Meie tootekategooriad on kriisidele eriti haavatavad, ja seda mitmel põhjusel: - Tarneahelahäire, valuutakursi muutus või toorainekriis võib tõsta sisseostuhindu üleöö märkimisväärselt. COVID-19 perioodil kogesime seda otseselt. - Ratastoolid, rulaatorid ja käimisraamid sisaldavad metalli ja elektroonikat, mille hinnad on viimastel aastatel olnud väga volatiilsed. Ukraina sõjaga kaasnenud terasehindade tõus tabas seda sektorit valusalt. - Hooldusvoodid ja madratsid on suuremõõtmelised ja logistikamahukad tooted, kus tarnekulude tõus mõjutab lõpphinda oluliselt. Samuti on naftahinna tõus nende hinda märkimisväärselt mõjutanud – madratsite hinnatõus on ulatunud ligikaudu 30 protsendini. Juhime tähelepanu, et kohustus müüa alla omahinna on majandustegevuse mõttes talumatu. Reaalne tulemus on see, et ettevõtted eemaldavad toote müügilt, sest see on ainuke seaduslik väljapääs. Klient jääb abita. Ratastoolivajaja ei saa oodata kuid, kuni Tervisekassa ja levitaja jõuavad uue hinnakokkuleppeni. Infopäeva materjalide kohaselt muudetakse meditsiiniseadmete loetelu kaks korda aastas. See tähendab, et hinnašoki korral võib levitaja olla sunnitud müüma alla omahinna kuni kuus kuud, kuni järgmine loetelu muutmise aken avaneb. See on majanduslikult talumatu ja seab ohtu nii ettevõtte jätkusuutlikkuse kui ka klientide abivahendite kättesaadavuse. Palume eelnõusse lisada: - Selge kiirmenetlus, kus tõendatud hinnašoki korral on Tervisekassal kohustus teha otsus 10 tööpäeva jooksul. - Säte, mis võimaldab levitajal kriisiolukorras toote ajutiselt müügilt eemaldada ilma lepingu lõpetamise riskita, kuni hinnakokkuleppe muutmine on menetluses. - Täpsed menetlusajad hinnakokkuleppe muutmise taotluste jaoks ka tavamenetluses. 3. Üüriteenus – meie jaoks kriitilise tähtsusega, kuid lahendus puudub 2027. aastaks Suur osa meie liikumistarvikutest ja hooldustoodete müügist toimub üürimudelil. Ratastoolid, hooldusvoodid ja vannitoa abivahendid on tooted, mida kliendid vajavad erinevatel eluetappidel ja erinevatel põhjustel – taastumisperioodiks pärast operatsiooni, pikemaajalise koduse hoolduse tagamiseks või proovimiseks enne ostmist. Paljud meie üürikliendid on	2. Selgitame. Lepingu osapool on kohustatud toodet senistel tingimustel kättesaadavaks tegema leppe sõlmimisest ühe aasta vältel (sarnased hinnagarantii klauslid on tavapärased ka ravimite ja meditsiiniseadmete riigihangetes nii Eestis kui rahvusvaheliselt). Lepingus on sätestatud konkreetset lepingu muutmise tingimused (eelnõus RaKS § 48² p 3 ja 4). Oluline on silmas pidada, et ettevõtetel on äritegevuse stabiilsuseks ja äririskide maandamiseks mõistlikus koguses kommertsvarud, mis ühtlasi tagavad, et äkilise globaalne muudatuse mõjud ei kandu automaatselt üle juba soetatud toodetele ega automaatselt patsientidele. 2022. a energiakriis näitas ka ilmekalt, et põhjendatud hinnamuudatused saavutati kahepoolsetes läbirääkimistes Tervisekassaga. Süsteem peab püsima jätkusuutlik ka riigi vaatest ning riske valdkonnale peavad samuti maandama mõlemad osapooled. Näiteks on riigis loodud elanikkonna meditsiiniseadmete varu ning õigusruum võimaldab alates 01.04.2026 tarneraskuste korral erisust meditsiiniseadmete loetelu menetluse tähtaegades ja protseduuris (määrus nr 55 „Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu muutmise kriteeriumid“ § 12 p 3). 3. Selgitame. Reformi käigus tagatakse, et inimeste ravi ei katke (sh üüritavate teenuste puhul) ning iga valdkonna rakendusdetailid arutatakse kujundatakse koostöös osapooltega. Kedagi ei hakata reformist tulenevalt suunama hooldekodusse. I ega II etapis (2027-2028. a) ei ole selliseid
--	---

haavatavad inimesed – eakad, taastusravil viibijad või kodust hooldusteenust saavad lähedased – kelle jaoks teenuse katkemine või ebaselgus üleminekuperioodil ei ole lihtsalt ebamugavus, vaid mõjutab otseselt nende igapäevast toimetulekut ja väarikat hooldust kodus. Juhime tähelepanu, et kodune hooldus on riigile oluliselt odavam kui sama inimese paigutamine hooldekodusse. Üüriteenuse katkemine või ebaselgus üleminekuperioodil võib tähendada, et lähedased ei suuda enam koduhooldusteenust pakkuda ja inimene peab minema hooldekodusse – see on nii inimese kui riigi jaoks kallim ja vähem inimlik lahendus. Infopäeva materjalide kohaselt on üüriteenus kavandatud alles III etappi ehk 2029. aastasse. Kuid juba 2027. ja 2028. aastal viiakse Tervisekassasse üle abivahendeid, mille hulgas on tooteid, mida kliendid praegu üürivad SKA kaudu – näiteks vannitoa abivahendid II etapis ning ratastoolid ja hooldusvoodid III etapis. See tähendab, et tekib ebaselge vaheperiood, kus tooted on formaalselt Tervisekassa loetelus, kuid üüritehinguid ei saa süsteemselt teha. Kliendil puudub selgus, kuidas üürimist hüvitatakse. Ettevõttel puudub selgus, kuidas üüriarveid esitada. Üüriteenuse tehnilise lahenduse puudumine on seetõttu meie hinnangul vastuvõetamatu risk haavatavale sihtrühmale. Palume selgitada: - Kuidas toimub üürimudelil põhinevate toodete hüvitamine 2027. ja 2028. aastal, kui tehniline lahendus veel puudub? - Kas SKA lepingupartnerid saavad üleminekuperioodil jätkata üürimist senise SKA süsteemi kaudu, et tagada teenuse järjepidevus olemasolevatele klientidele? - Millal täpselt valmib üüriteenuse tehniline lahendus ja kes katab selle arenduskulud? - Kuidas tagatakse, et pikaajaliste üüriklientide – eelkõige koduses hoolduses olevate eakate teenus ei katke üleminekuperioodil? 4. Inkontinentsitoodete üleminek Tervisekassasse ja meditsiiniseadme kaardi kättesaadavus hooldekodu elanikele. Müüme inkontinentsitooted SKA lepingu alusel ning oleme nende toodete levitaja, mitte maaletooja. Toodete Eestisse toomine ja MSA-s registreerimine on tootjate volitatud esindajate ülesanne, mitte levitajate kohustus. See on kooskõlas eelnõu § 2 punktiga 13, mis sätestab teavitamiskohustuse ainult neile, kes toovad toote esmakordselt Eesti turule. Samas toob see kaasa praktilise riski: kui tootja esindaja otsustab toodet mitte registreerida, registreerimine viibib või esindaja lahkub turult, ei saa meie soodustusega müüki jätkata. Oleme täielikult sõltuvuses esindaja tegevusest, mille üle meil puudub kontroll. Palume selgitada, millised on levitaja õigused ja võimalused olukorras, kus esindaja ei täida registreerimiskohustust õigeaegselt ning kuidas tagatakse müügi järjepidevus sellises olukorras.	abivahendeid, mille üürimist SKA rahastaks. Üüritehingutega tooted liiguvad Tervisekassasse 2029. a., selle eelduseks on tehnilise lahenduse olemasolu. Ärianalüüsi eelanalüüsiga alustatakse 2026. aasta II pooles (vt täpsemalt seletuskirjas täiendatud peatükki 6.2). 4. Selgitame. MSS § 26 ei pane teavitamise kohustust kitsalt tootjate volitatud esindajatele, vaid igale ettevõtjale, kes teeb Eesti turul kättesaadavaks toote teisest Euroopa Liidu, Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigist või kolmandast riigist (st toob meditsiiniseadme Eestisse, tegu võib olla nii hulгимүүгига või jaemүүгига tegeleva ettevõttega). Lisaks, teavitada võivad ka teised turuosalised (neile ei ole see kohustus, vaid võimalus). Samuti lai isikute ring (tootja või tema volitatud esindaja või levitaja või importija) soodustuse taotluse esitamiseks ja hinnakokkuleppe sõlmimiseks tagabki vajaliku paindlikkuse olukordadeks, kus tootjal või tema
--	---

Inkontinentsitooted on planeeritud üle viia Tervisekassa meditsiiniseadmete loetellu II etapis alates 1. jaanuarist 2028. Toetame seda üleviimist põhimõtteliselt, kuid näeme mitmeid olulisi küsimusi, mis vajavad lahendamist enne seda kuupäeva. Eelnõu kohaselt on meditsiiniseadme kaart edaspidi eeldus soodustusega inkontinentsitoodete ostmiseks. Kaardi kirjutab välja arst või muu pädev tervishoiuteenuse osutaja digitaalselt retseptikeskuse kaudu. Meie klientide hulgas on suur osa hooldekodus elavad dementsed või muul põhjusel teovõimetud inimesed, kellele see nõue tekitab ületamatuid praktilisi takistusi. Dementsel inimesel puudub sageli võime ise arsti poole pöörduda või oma vajadusi kirjeldada. Hooldekodu personal ei ole tervishoiuteenuse osutaja ega saa meditsiiniseadme kaarti välja kirjutada. Eestkostja peab korraldama arsti visiidi, mis on sageli aeganõudev ja logistiliselt keeruline. Perearst külastab hooldekodusid harva ja tema aeg on piiratud. Praktiline tulemus on see, et dementsed hooldekodu elanikud võivad jääda ilma vajalikust hüvitisest mitte seetõttu, et neil puudub vajadus, vaid seetõttu, et kaardi saamise protsess on nende olukorda arvestades ületamatult keeruline. Inkontinents on dementsuse puhul enamasti püsiv seisund, mis ei parane. Puudub mõistlik põhjus, miks peaks dementne hooldekodu elanik käima regulaarselt arsti juures sama vajaduse kinnitamiseks. Eelnõu näeb küll ette automaatselt uueneva meditsiiniseadme kaardi püsivate seisundite puhul, kuid ei selgita, kuidas see toimib inimese puhul, kes ei suuda ise protsessis osaleda. Lisaks on eelnõus ebaselge vanaduspensionistidele kehtiva automaatse õiguse tuleviku küsimus. Praegu saavad vanaduspensionärid inkontinentsitooted soodustusega osta ilma tõendita. See automaatne õigus kaob uues süsteemis. Eelnõu seletuskiri tunnistab, et tehnilist lahendust automaatse kaardi loomiseks vanuse või diagnoosi põhjal veel ei ole ning selle arendamine sõltub IT-süsteemi edasiarenduse tempost. See tähendab, et 2028. aasta jaanuariks, mil inkontinentsitooted Tervisekassasse üle viiakse, ei pruugi lahendus olla valmis. Kliendid, kes on harjunud soodustusega ostma, võivad sel hetkel jääda ilma hüvitisest, mis neil seni automaatselt oli. Palume ministeeriumil selgitada ja lahendada järgmised küsimused: -Kuidas toimib meditsiiniseadme kaardi väljastamine hooldekodus elavale inimesele, kellel puudub võime ise protsessis osaleda ja kelle eestkostja ei pruugi olla kohalikult kättesaadav? - Kas eestkostjal on selge õiguslik alus taotleda meditsiiniseadme kaarti oma hooldatava nimel ja kuidas see protsess praktikas toimib? - Kas hooldekodu arstil või õel on või saab olema õigus kirjutada välja meditsiiniseadme kaarte oma asutuse elanikele, arvestades, et neil on kõige parem ülevaade elanike tervislikust seisundist ja vajadusest?	volitatud esindajal puudub huvi koostööks, kuid tooted on Eestis kättesaadavad ning koostööks on motiveeritud levitaja. Täisealiste inkontinentitoodete abivahendi tõendid on eluaegsed, mistõttu ei pea dementsusega hooldekodu elanik hakkama regulaarselt käima arsti juures abivahendi vajadust uuesti tõendamas. Olemasolevate püsikasutajate andmed tuuakse andmevahetuse kaudu üle Tervisekassa süsteemi ja inimesed, kes kasutavad täna inkontinentsitooteid Sotsiaalkindlustusameti süsteemis, saavad automaatselt digitaalsed meditsiiniseadme kaardid. Sarnast lähenemist kasutati ka 2022. aastal kateetrite ja uriinikottide püsikasutajate Tervisekassa süsteemi ületoomisel. Juhul kui hooldekodus elavale abivahendit vajavale inimesele on määratud eestkostja, kelle volitused hõlmavad tervishoiuga seotud otsuseid, teavitatakse võimalikust abivahendi vajadusest eestkostjat. Eestkostja korraldab vajaduse korral, sarnaselt muude tervisega seotud küsimustega, inimese terviseseisundi hindamise ja abivahendi vajaduse tuvastamiseks pöördumise perearsti või muu pädeva spetsialisti poole. Hooldekodu elanik säilitab üldjuhul oma olemasoleva perearsti, kuid paljudes hooldekodudes käib perearst või pereõde kohapeal kindlatel aegadel. Mõnes hooldekodus on koostöös perearstikeskustega oma perearst ja sellisel juhul on võimalik terviseseisundi hindamine ja vajaliku abivahendi tõendi väljastamine (tulevikus meditsiiniseadme kaardi väljastamine) korraldada sedakaudu. Riigieelarvest rahastataval ööpäevaringsel erihooldekandeteenusel viibivale inimesele tagatakse inkontinentsitooted ning naha kaitse ja puhastamise vahendid teenuse osana. Nende toodete kulu sisaldub juba teenuse maksumuses ja seetõttu ei hüvitata neid samaaegselt abivahendite süsteemi kaudu.
--	---

- Kas automaatne meditsiiniseadme kaart on valmis enne 2028. aasta jaanuari vanaduspensionistidele, kellel on inkontinentsi diagnoosiga seotud püsiv vajadus, et vältida olukorda, kus inimesed jäävad ülemineku hetkel hüvitisest ilma? - Millised on levitaja õigused olukorras, kus tootja esindaja ei täida MSA registreerimiskohustust õigeaegselt, ning kuidas tagatakse müügi järjepidevus sellises olukorras? 5. Nišitoodete kadumine turult Meie tootevalikus on mitmeid spetsiifilisi abivahendeid, mida vajab väike arv kliente. Näiteks eriotstarbelised ratastoolid, kohandatud vannitoa lahendused või spetsiifilised inkontinentsitoodete suurused. Tervisekassa hinnakokkuleppe protsess – MSA registreerimine, taotluse esitamine, hinnaläbirääkimised, lepingu sõlmimine – nõuab märkimisväärset ressursi ja aega. See protsess ei ole majanduslikult mõistlik tootele, mille aastane müügiimaht on väga väike. Tulemus on etteaimatav: spetsiifilised nišiabivahendid kaovad hüvitatavast süsteemist. Klient peab maksma täishinda või jääb üldse abita. See on otseses vastuolus reformi eesmärgiga parandada abivahendite kättesaadavust. Palume eelnõusse lisada: - Lihtsustatud menetlus toodetele, mille aastane müügiimaht on alla teatud künnise. - Selge mehhanism, kuidas nišitooted saavad jõuda loetellu ilma täismahus menetluseta. 6. Laovaru risk hinnakokkuleppe lõppemisel Eelnõu § 48² lõige 4 sätestab, et kui hinnakokkuleppes ei saavutata kokkulepet, võib Tervisekassa alata toote väljaarvamise loetelust. Täpne protsess ja tähtajad puuduvad. Meie tootekategooriate puhul on laovaru risk eriti terav. Elektrilised ratastoolid ja aktiivratastoolid on kõrge soetushinnaga tooted, mille edasimüük täishinnaga on praktikas väga keeruline. Kui toode arvatakse loetelust välja, jääb meile suur laovaru. Kliendid, kes on harjunud soodustusega, tõenäoliselt ei osta täishinnaga. Levitaja kannab kahju nii realiseerimata laovaru kui ka kaotatud klientide näol. Palume eelnõusse lisada:	Samuti ei välista eelnõu tulevikus selliste digilahenduste kasutuselevõttu, mis võimaldavad teatud tingimuste korral meditsiiniseadme kaardi automaatset loomist. Automaatse õiguse jätkumise võimalusi hinnatakse edasise arendustöö käigus. Seejuures on erialaeksperdid juhtinud tähelepanu vajadusele leida tasakaal halduskoormuse vähendamise ja inimese terviseseisundi asjakohase hindamise vahel, et vältida olukordi, kus püsivalt automaatse õiguse alusel abivahendeid kasutavad inimesed jäävad ilma neile sobivatest ravivõimalustest või muust vajalikust tervishoiutoest. Samuti sõltub võimaliku automaatse lahenduse rakendamine tehnilise arenduse ulatusest ja keerukusest. 5. Selgitame. Ka tänases meditsiiniseadmete loetelus on meditsiiniseadmeid, mida vajavad väga vähesed inimesed (nt aspiratsioonisonidid, diafragma stimulaatori antennid). Valdkondades, kus on vähe patsiente, aga need on inimeste ravivajaduse katmiseks olulised, arvestab Tervisekassa ka läbirääkimistes ning ettevõtteid toetatakse protsessis. Alates 01.04.2026 on määrusega kehtestatud lihtsustatud menetlus meditsiiniseadmetele, mille rühm ja piirhinnarühm loetelus juba eksisteerivad või mis tuuakse üle abivahendite loetelust (määrus nr 55 „Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu muutmise kriteeriumid“ 4¹. peatükk). 6. Arvestatud osaliselt. Eelnõu § 1 p 4 (RaKS § 48¹ lg 3), seletuskirja ja määruste eelnõu (määrus nr 55 § 12³ lg 2) täiendatud. Laovarude regulatsiooni ei ole põhjendatud kehtestada, sest see on sekkumine äritegevusse. Tervisekassa võtab arvesse seniseid soodustusega tehinguandmeid ja annab vajadusel põhjendatud üleminekuaja.
---	---

- Selge protsess ja mõistlik minimaalne tähtaeg toodete loetelust välja arvamise etteteatamiseks. - Täpsem regulatsioon laovarude realiseerimise kohta. 7. Kohandamist vajavate toodete kvaliteedinõuded Ratastoolid, rulaatorid ja ortoopedilised abivahendid ei ole letitooted. Nende valik ja kohandamine nõuavad erialast pädevust. Valesti valitud või kohandamata ratastooli kasutamine võib põhjustada lamatisi, kehahoiaku kahjustusi ja muid terviseprobleeme. Eelnõu § 49 lõige 2 punkt 6 annab Tervisekassale õiguse sätestada lepingus kvaliteedi- ja nõustamisnõuded, kuid need ei ole praegu avalikult teada. Samal ajal on apteekidel automaatne müügiõigus ilma täiendavate pädevusnõueteta. Meie hinnangul on tegemist ohtliku kombinatsiooniga, kuna apteekides puudub tavaliselt töötaja, kes suudaks ratastoolide valikul ja kohandamisel pädevalt nõu anda. Kui apteegid hakkavad müüma liikumistarvikuid ilma pädevusnõueteta, võib see põhjustada tõsiseid terviseriske klientidele. Palume: - Sätestada selged minimaalsed pädevusnõuded müüjatele tootegruppide lõikes, eriti kohandamist nõudvate toodete puhul nagu ratastoolid ja rulaatorid. -Avaldada lepingutingimused, sealhulgas kvaliteedi- ja nõustamisnõuded, avalikult enne lepingute sõlmimist. - Tagada, et kvaliteedi- ja pädevusnõuded kehtivad ühetaoliselt kõigile müüjatele, sealhulgas apteekidele. 8. Piirhinna arvutamise mõju kallimatele liikumistarvikute tootegruppidele Piirhind arvutatakse piirhinnarühmas odavuselt teise toote hinnakokkuleppehinna järgi. Ratastoolide ja rulaatorite puhul on tootevalik väga lai – odavatest baasmudelitest kuni keerukate kohandatavate lahendusteni. Kui piirhinnarühm on liiga lai ja sisaldab nii odavaid baasmudeleid kui ka keerukaid erivajaduste lahendusi, langeb piirhind tasemele, mis ei kata keerukate toodete tegelikku maksumust. Klient, kes vajab meditsiiniliselt põhjendatult kallimat ratastoolilahendust, peab tasuma suure omaosaluse. Praegu lahendatakse selline olukord SKA erimenetluse kaudu. Eelnõu näeb ette erimenetluse säilimise üleminekuperioodil, kuid pikemas perspektiivis peaks loetelupõhine lahendus suutma neid vajadusi katta. Palume selgitada: - Kuidas tagatakse liikumistarvikute piirhinnarühmade moodustamisel, et rühmad on piisavalt kitsad ja arvestavad toodete tegelikke meditsiinilisi omadusi? - Kas piirhinnarühmade moodustamisse kaasatakse valdkonna spetsialiste ja ettevõtteid?	7. Arvestatud. Eelnõu §1 p 6 (RaKS § 49 lg 2¹) ja seletuskirja täiendatud. Täpsemad valdkonnaspetsiifilised lisatingimused lepatakse kokku koos valdkonnas tegutsevate ettevõtetega. Tegu saab olema nõ tüüptingimustega, mis on avalikult leitavad Tervisekassa kodulehel. 8. Selgitame. Piirhinnarühmade moodustamisel kaasab Tervisekassa erinevaid osapooli, sh ettevõtteid. Piirhinnarühmad koosnevad võrreldavatest toodetest ja kui piirhinnarühma kuuluvad tooted, mis ei ole oma omadustelt võrreldavad, siis piirhinda ei kehtestata ja jääb kehtima 90% soodustus kõikidele piirhinnarühmas olevatele toodetele (nt on selliselt meditsiiniseadmete loetelus individuaalsed ortoosid). Sarnaselt on ratastoolide erilahenduste korral võimalik kaaluda eraldi piirhinnarühma loomist masstoodangu toodetest, kus piirhinda ei kehtestata, st iga toote hinnakokkuleppehind on võrdne piirhinnaga.
--	---

- Kuidas tagatakse, et keerukate erivajaduste lahenduste jaoks on olemas piisav piirhind ka pärast üleminekuperioodi? Kokkuvõte Teresa Abivahendikeskus on mõlemas süsteemis aktiivne partner – Tervisekassas kateetrite, uriinikottide, ortooside ja sukkade müüjana ning SKA kaudu inkontinentsitoodete, liikumistarvikute ja hooldustoodete müüjana. See annab meile laiapõhjalise ja ülevaatliku pildi mõlema süsteemi tugevuste ja nõrkuste kohta. Toetame reformi põhisuunda, kuid palume lahendada järgmised olulised probleemid: -Esiteks tuleb selgitada hinnakokkuleppe mehhanism mitme levitaja korral ja tagada konkurentsioiguslik koostöö, arvestades ka Leedu kogemust sarnases olukorras. -Teiseks tuleb luua kriisimehhanism hinnatõusu puhuks, mis ei kohusta levitajat müüma alla omahinna, ning sätestada selge kiirmenetlus väljaspool loetelu muutmise tavatsükli. - Kolmandaks tuleb selgitada üüriteenuse toimimine 2027. ja 2028. aastal, kui tehniline lahendus veel puudub, ning tagada pikaajaliste üüriklientide teenuse järjepidevus. - Neljandaks tuleb lahendada meditsiiniseadme kaardi väljastamise praktilised takistused hooldekodu elanikele ning tagada levitajate sõltumatus tootja esindaja tegevusest. - Viiendaks tuleb tagada pädevusnõuded kohandamist vajavate toodete müüjatele olenemata sellest, kas müüjaks on abivahendikeskus või apteek. - Kuuendaks tuleb sätestada selge protsess laovarude realiseerimiseks toote loetelust välja arvamise korral. - Seitsmendaks tuleb tagada lihtsustatud menetlus väikese müügimahuga nišitoodetele, et need ei kaoks hüvitatavast süsteemist. - Kaheksandaks tuleb kaasata valdkonna ettevõtted piirhinnarühmade moodustamisse, et tagada keerukate toodete piisav hinnakate. Oleme valmis oma seisukohti täiendavalt selgitama ja osalema eelnõu edasises menetluses. Praktilise kogemusega lepingupartnerina saame anda sisendi, mis aitab reformil täita oma tegelikku eesmärki – parandada abivahendite kättesaadavust, mitte vähendada seda.	Kokkuvõttes välja toodud ettepanekute selgitusi palume vaadata eeltoodud punktide juures.
ITAK OÜ	
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 kokkuvõtte 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.	1. Arvestatud. Seletuskirja täiendatud (vt. peatükk 1.1, põhiseaduspärasuse analüüs ja peatükk 6.1). Toodete registreerimine MSA-s ei ole uus kohustus, see kehtib abivahenditele alates 01.01.2017, st juba 9,5 aastat (SHS § 55 lg 4). 2. Selgitame. Vaatamata piiratud ajaks suurenevale koormusele peab nii Sotsiaalministeerium kui ka Ravimiamet registreerimiskohustust õigustatuks ja seda eriti meditsiiniseadmetele, millele rakendub riiklik hüvitamine nende soetamise maksumuse osas. Ravimiametile on töömahu katmiseks eraldatud vajalikud rahalised vahendid. Madalama klassi meditsiiniseadmed lastakse turule tootja ainuvastutuse alusel ehk nende ohutuse ja toimivuse osas ei ole eelnevalt andnud hinnangut kolmas osapool. Praktikas on madalama võimaliku riskiga seadmete grupis kõige suurem risk mittevastavusteks. Samas tuleb arvestada, et riikliku hüvitamisega soetatud meditsiiniseadme osas on kasutajal õigustatud ootus, et see on ohutu ja toimiv. Tagamaks kasutajate ootuste täitmise ning riigi vahendite vastutustundliku kasutamise, on õigustatud selliste seadmete osas registreerimiskohustuse säilitamine.
---	--

3. Kohustuslikud hinnakokkulepped vähendavad konkurentsi ja tootevalikut Mõistame riigi eesmärgi 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 müüginahuga 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 konkrentsile, 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	EUDAMEDiga seoses märgime, et tegemist on ELi turul olevate seadmete ülevaatliku andmekoguga, mis ei sisalda piisavat teavet Eesti turul levitatavate meditsiiniseadmete kohta. EUDAMEDi ei kanta eestikeelset kasutusjuhendit, seadme pakendi kujutist ega teavet kohalike levitajate kohta. Uue MSA kasutusele võtmisega saab seadmeid registreerides osa seadme kohta sisestatavatest andmetest EUDAMEDist alla laadida, seega EUDAMED toetab MSAs toimingute tegemist. Mittemeditsiiniseadmete registreerimise korral on uues andmekogus vaja esitada minimaalne üldine teave toote kohta ning lisada eestikeelne kasutusjuhend. Selliste toodete registreerimise taotlus esitatakse kombineerituna soodustuse taotlusega (st tegu on ühe taotlusega senise kahe eraldiseisva asemel). Ühtlasi tagab registreering tootele unikaalse koodi, mis on aluseks retseptikeskuse kaudu soodustuse andmiseks. 3. ja 4. Arvestatud. Seletuskirja täiendatud (vt. peatükk 3, põhiseaduspärasuse analüüs ja peatükk 6.1). Hinnakokkulepete sõlmimine on täna meditsiiniseadmete osas juba toimiv protsess. Tegu ei ole sisulise uue regulatsiooniga. Kui SKA süsteemis on toiminud konkurents, pole objektiivseid põhjuseid, miks ettevõtjavaheline konkurents ei peaks Tervisekassa süsteemis jätkuma või tugevnema. Kuna aga SKA süsteemis lähtutakse piirhinna arvutamisel eelmisel aastal ostetud abivahendite hinnast, siis tõstab riik iga-aastaselt piirhindu just selleks, et kohendada neid vastavalt tegelikule turuolukorrale. Kuna SKA süsteemis kujundatakse piirhinnad ainult tegelike turuandmete põhjal, lähtudes eelmisel aastal ostetud abivahendite hindadest, vaadatakse piirhinnad regulaarselt üle ja vajaduse korral neid ajakohastatakse. Seetõttu ei saa järeldada, et konkurents oleks kõigi abivahendite puhul hinnad pikaajaliselt stabiilselt madalal hoidnud. Näiteks on 1. oktoobril 2026 plaanitud jõustuma mitme abivahendi piirhinna tõus, sealhulgas tõuseb
---	--

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 eesmärgi on võimalik saavutada lahendustega, mis säilitavad tugeva konkurentsi, toetavad innovatsiooni ja tagavad inimestele võimaluse valida ka tulevikus endale kõige sobivam abivahend.	kõrvasiseste kuulmisabivahendite aktiivsusgrupi I piirhind 350 eurolt 500 eurole, aktiivsusgrupi II piirhind 736 eurolt 850 eurole ning poti- ja dušitoolide müügi piirhind 318 eurolt 360 eurole. Protsentuaalselt suurt tõusu piirhinnas (96,7%) näeme näiteks teisaldatavate käsipuude puhul, kus piirhind tõuseb 6,1 eurolt 12 eurole. Seejuures puudub SKA-l õiguslik alus hinnata, kas hinnatõusud oleksid võinud olla teistsugusel tasemel ning pidada läbirääkimisi ettevõtjatega. 5. Täname ja võtame teadmiseks.
Eesti Pimedate Liit	
Toetame reformi üldist eesmärki muuta abivahendite ja meditsiiniseadmete süsteem inimese jaoks selgemaks, digitaalsemaks ja vähem killustatuks. Samas, nägemispuudega inimeste ning nägemispuudega inimestele mõeldud abivahendeid tarnivate ja müüvate ettevõtete vaatest saab seda eesmärki toetada ainult juhul, kui üleminek ei vähenda tegelikku tootevalikut, ei nõrgenda pädevat nõustamist ning ei kaota võimalust lahendada haruldasi, individuaalseid või kiiresti muutuvaid vajadusi. Tänapäevases eelnõus näeme aga just nendes küsimustes enam lünki, ja vastuseta küsimusi. Praegune eelnõu sisaldab mitut head suunda, näiteks digitaalsete meditsiiniseadme kaartide kasutamist ja püsiva vajadusega inimestele automaatsete kaartide loomise kavatsust. Samas jäävad eelnõus ja rakendusaktide kavandis mitmed nägemispuudega inimeste jaoks määravad garantiid hilisemate määruste, lepingute ja praktika tasandile.	Täname toetuse eest reformi eesmärkidele.

Arvestades, et esimene üleviimise etapp on kavandatud 1. jaanuariks 2027 ning hõlmab ka nägemisabivahendeid, peab nende garantiide sisu olema selge enne jõustumist. Peamised probleemid praeguses eelnõus Eelnõu jõustumisaeg on väga lähedal, kuid nägemisabivahendite täpsed hüvitamise tingimused, abivahendi vajaduse tuvajastaja pädevusnõuded ei ole rakendusaktide kavandis veel sisuliselt kirjeldatud. MSA registreerimise, Tervisekassa soodustuse taotluste, hinna läbirääkimiste ja hinnakokkulepete koosmõju võib väikese Eesti turu puhul vähendada väikese kasutajaskonnaga nägemisabivahendite kättesaadavust. Eelnõu eeldab küll MSA liidestamist EUDAMED-iga, kuid ei anna piisavat garantiid, et ettevõtjad või tootjad ei pea läbima sisuliselt dubleerivat kohalikku menetlust ega looma näiteks Eesti väikese turu jaoks ebaproportsionaalset dokumentatsiooni või rinda pistma vaid Eesti turul kasutatavate märgistuse nõuetega. Hinnakokkuleppe mudel võib parandada omaosaluse prognoositavust, kuid ühe ettevõttega sõlmitav hinnakokkulepe ja teistele müüjatele kehtiv hinnalagi võivad väikese turu tingimustes vähendada konkurentsi ja valikut ning pikemas perspektiivis soodustada olukordi, kus lõppklient saab ebakvaliteetse teenuse. Erimenetluse või samaväärse paindliku mehhanismi tulevik ei ole piisavalt selge, kuigi just nägemisabivahendite puhul on vaja lahendada haruldasi, kalleid, kombineeritud ja kiiresti muutuvaid vajadusi. Meie valdkonna praktiline kogemus kinnitab juba täna, et MSA ja Tervisekassa menetlused võivad juba praegu võtta mitu kuud ning mõjutada otseselt seda, milliseid nägemisabivahendeid Eestis üldse pakutakse. 1. Nägemisabivahendite üleviimine esimeses etapis eeldab valmis pädevus- ja hüvitamistingimusi Praegune tekst: Rakendusaktide kavandis on ette nähtud, et Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu muudetakse nii, et Tervisekassal tekiks õiguslik alus tasu maksmise kohustust üle võtta muu hulgas järgmiste abivahendite eest: <i>„12.39.03 valged kepid, 22.03 optilised abivahendid (valgusfiltrid, prilli- ja suurendusklaasid, binoklid ja teleskoobid, suurendavad videosüsteemid); 22.12 abivahendid joonistamiseks ja kirjutamiseks (punktkirjavarustus ja punktkirja</i>	1. Selgitame. Nägemisabivahendite ületoomise ettevalmistamisel on lähtutud põhimõttest, et hüvitamistingimused oleksid vähemalt samaväärsed tänase SKA süsteemiga. Hüvitamistingimuste osas on alustatud läbirääkimisi MTÜ-ga Jumalalaegas, kes on peamine nägemisabivahendite edasimüüja Eestis. Järgmise sammuna arutatakse tingimused läbi Eesti Oftalmoloogide Seltsi, Eesti Optometristide Seltsi ning Eesti Pimedate Liiduga. Patsiendi
--	---

<i>kirjutusmasinad); [...] 22.39 arvutite väljundseadmed (arvuti ekraanisuurendustarkvarad, punktkirjakuvarid, tekstituvastustarkvarad, arvuti ekraanilugemisetarkvarad, tarkvara uuendused); 27.06 taktiilsed ja kõnelevad seaded [...]</i>”. Samas ütleb sama rakendusaktide kavand: <i>„Täpsed määruse paragrahvide ja määruse lisa sõnastused koostatakse määruse muutmise käigus.”</i> Eelnõu § 5 kohaselt: <i>„Käesolev seadus jõustub 2027. aasta 1. jaanuaril.”</i> Seletuskirjas on omakorda kirjas: <i>„Muudatused annavad aluse Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelus sätestada iga meditsiiniseadme rühma puhul, milline spetsialist lähtudes toote spetsiifikast võib meditsiiniseadet välja kirjutada. Kõikidele spetsialistidele kõikide meditsiiniseadmete väljakirjutamise õigust ei anta.”</i> Samuti selgitab seletuskiri abivahendispetralisti kutse nõude kadumist järgmiselt: <i>„Meditsiiniseadmete müügil Tervisekassa soodustusega spetsialisti nõuet ei kehtestata. [...] Ühtne kõiki tooteid hõlmav pädevusnõue abivahendi spetsialisti kutse näol ei ole seega põhjendatud ning sobivam on riskipõhine, tooterühmade eripära arvestav lähenemine.”</i> Probleem: Nägemisabivahendid on kavandatud esimesse etappi, kuid praegu ei ole selge, millised on konkreetsete nägemisabivahendite hüvitamistingimused, kes võib vajadust tuvastada, milline pädevus peab tal olema ja kuidas tagatakse seadme tegelik sobivus kasutajale. Nägemispuude puhul ei ole abivahendi valik pelgalt meeldiva toote valimine. Vale valik võib tähendada, et inimene saab küll formaalselt hüvitatud seadme, kuid see ei toeta tema õppimist, töötamist, liikumist, info tarbimist ega igapäevast iseseisvat toimetulekut. Mudelit ei saa rakendada nii, et üldine pädevusnõue kaob enne, kui uus sisuline mudel on valmis. Meile teadaolevalt on ka tooterühmade ja hüvitamistingimuste tasandil mitmed sisulised valikud veel lahtised. Rühmade piiritlemine, kasutusaja ja koguse limiidid ning sihtgrupi määratlemine vajavad enne jõustumist sisulist läbivaatamist koos nägemispuude valdkonna ekspertide, kasutajate ja nägemisabivahendite ettevõtetega. Nägemisabivahendi vajadus ei sõltu alati ainult nägemisteravusest või vaatevälja kitsenemisest. Vajadust võivad määrata konkreetne diagnoos, progresseeruv haigus, kontrastitundlikkus, valguskartus, lugemisvõime, töö- või õppimiskeskond, liikumisvajadus ning inimese tegelik funktsionaalne toimetulek. Ettepanek: Enne nägemisabivahendite üleviimist Tervisekassa süsteemi tuleb kehtestada eraldi nägemisabivahendite pädevus- ja kvaliteediraamistik. Selles peab olema kirjas, kes võib	esindustele on plaanis hüvitamise tingimusi jagada alates septembri keskpaigast, kui erialaseltsid on oma tagasiside andnud. MSA registreeringute osas on kõik vaegnägijate tooted MSA-s registreeritud (v.a prilliklaasid, mille registreerimine on töös) ja Tervisekassasse taotlused esitatud. Täpsemalt on hüvitamistingimusi ja toodete registreeringute seisu käsitletud 12.08.26 kohtumisel EPIKoja ja võrgustikuga. Pädevuse osas ei tähenda väljakirjutajate ringi laiendamine automaatselt nägemisabivahendite vajaduse hindamise õiguse laiendamist uutele spetsialistidele.
---	---

nägemisabivahendi vajadust tuvastada ja meditsiiniseadme kaarti väljastada, milline praktiline pädevus on nõustajal ja müüjal, millal tuleb kaasata nägemispuude valdkonna ekspert ning kuidas dokumenteeritakse seadme sobivuse hindamine ja kasutaja nõustamine. Hüvitamistingimuste koostamisel tuleb nägemisabivahendite puhul kasutada lisaks nägemisteravusele ja vaateväljale ka diagnoosi, funktsionaalse vajaduse ja kasutuskeskkonna kriteeriume. Tervisekassa peab enne tingimuste kinnitamist arutama rühmade ja limiitide loogika läbi Eesti Pimedate Liidu, valdkonna spetsialistide, kasutajate ning nägemisabivahendite ettevõtetega. Tuleb vältida olukorda, kus seniste abivahendirühmade ühendamise vähendab inimese tegelikku kasutusõigust. Kui näiteks erineva otstarbega kõnelevad seadmed, Daisy-mängijad, diktofonid või muud igapäevatoimetuleku abivahendid koondatakse ühte uude rühma, peab säilima senise süsteemiga võrreldav koguseline ja sisuline võimalus saada vajalikud abivahendid. Üleminekul peab olema ka selge, kuidas kantakse üle SKA süsteemi andmed, olemasolevad kasutusajad ja limiidid ning kas inimese varasemad õigused jätkuvad või tekib uus arvestusperiood.. 2. MSA ja EUDAMED: kohaliku registri kasutamine ei tohi muutuda topeltmenetluseks Praegune tekst: Eelnõu meditsiiniseadme seaduse muudatus näeb ette: <i>„Iga ettevõtja, kes teeb Eesti turul kättesaadavaks meditsiiniseadme, meditsiiniseadme abiseadme, in vitro diagnostikameditsiiniseadme, meditsiiniseadmete süsteemi, protseduuripaketi või määruse (EL) 2017/745 lisas XVI loetletud toote teisest Euroopa Liidu, Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigist või kolmandast riigist, välja arvatud I riskiklassi meditsiiniseadme ja A-klassi in vitro diagnostikameditsiiniseadme, teavitab sellest Raviametit meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu kaudu kümne päeva jooksul alates turustamise või teenuse osutamise alustamisest.”</i> Sama eelnõu kirjeldab MSA eesmärgi: <i>„Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu on riigi infosüsteemi kuuluv andmekogu [...] et kaitsta inimese tervist meditsiiniseadme tuleneda võivate ohtude eest ning tagada hüvitatavate meditsiiniseadmete ja abivahendite kättesaadavus.”</i> Seletuskiri ütleb: <i>„Tulenevalt meditsiiniseadmete digitaalse rahastussüsteemi loogikast, peab iga rahastatav toode olema registreeritud meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus (MSA) ja info sünkroniseeritakse retseptikeskusega.”</i> EUDAMED-i kohta ütleb seletuskiri:	2. Selgitame. Nõustume, et oluline on vältida põhjendamatut dubleerimist ning tagada vajalike meditsiiniseadmete kättesaadavus Eesti turul. Seetõttu on uus meditsiiniseadmete andmekogu (MSA) kavandatud selliselt, et võimalikult suures ulatuses kasutatakse EUDAMED-i andmeid ning ettevõtjatel on võimalik sealt andmeid automaatselt üle võtta. MSA ei dubleeri EUDAMED-i funktsioone ega tee täiendavat vastavushindamist. Eesti süsteemis on vajalikud andmed ja dokumendid, mida EUDAMED ei sisalda, eelkõige eestikeelsed kasutusjuhendid ning andmed seadmete kättesaadavuse ja hüvitamise kohta. Eestikeelse kasutusjuhendi olemasolu on oluline patsiendiohutuse tagamiseks. Juhime tähelepanu, et MSA-sse esitatavad andmed on valdavalt samad, mille olemasolu kontrollimine on meditsiiniseadme levitaja kohustus juba enne seadme turule laskmist ja see nõue tuleneb EL õigusest. Seetõttu ei kujuta olemasolevate andmete ja dokumentide esitamine endast
---	--

<i>„Samuti kadus seoses EUDAMED-i kasutuselevõttuga alates 28. maist 2026 täiendavalt vajadus mõningate funktsionaalsuste järele, kuna seadme Euroopa Liidu turule laskmisest teavitamine kandub suures osas sinna. Sellega väheneb andmekogus töödeldavate andmete ulatus, kuna osade andmete kogumine lõpetatakse ning osa andmetest saadakse edaspidi EUDAMED-ist.”</i> Probleem: MSA ei piirdu täna Eesti hüvitamise ja kättesaadavuse jaoks vältimatute andmetega, vaid kujuneb ettevõtjale ja tootjale sisuliseks topeltmenetluseks juba Euroopa turule lubatud ja EUDAMED-is kajastuva toote osas. Nägemisabivahendite turg on Eestis väike. Praktikas võib mõnda toodet vaja minna ühel või kahel inimesel aastas või isegi harvem. Teame, et täna võtab toodete MSA-sse kandmine ja hinnataotluste esitamine aega ca 4 kuud. Sama kogemus näitab, et tootjate kasutusjuhendid ja pakendite märgistus ei vasta sageli Eesti Ravimiameti ootustele. See võib viia olukorrani, kus ettevõtja valib Eesti turule üksnes osa võimalikest tootjatest või loobub innovaatiliste või väikese kasutajaskonnaga toodete, näiteks nutiprillide, nutikate liikumisabivahendite, punktkirjakuvarite või kallimate lugemistelerite lisamisest. Arvestades ga fakti, et abivahendite tehnoloogia areneb kiiresti, on oluline, et abivahendid oleks võimalik Eesti turule tarnida kiiresti, ilma tarbetu bürokraatiata. Euroopa Liidu tasandil on tootjatel ja ettevõtjatel juba EUDAMED-i kasutamise kohustus. Seetõttu on hädavajalik, et Eesti MSA kasutaks EUDAMED-i andmeid maksimaalselt esmase allikana. Kohalik menetlus peab keskenduma üksnes neile andmetele, mida EUDAMED-ist ei saa, kuid mis on vältimatult vajalikud Eesti hüvitamise, kohaliku kättesaadavuse, kasutajateabe või ohutuse jaoks. Me ei vaidlusta, et kasutajale peab olema kättesaadav arusaadav ja ohutu kasutusinfo ning et seadme sihtrühm, kasutuseesmärk, kasutuskeskkond, hoiatused ja muu ohutusega seotud teave peavad olema selged. Probleem tekib siis, kui Eesti kohalik menetlus hakkab praktikas toimima mitte hüvitamise ja kohaliku kättesaadavuse andmete kogumisena, vaid eraldi sisulise vastavushindamise või dokumentatsiooni ümbertegemise nõudena juba Euroopa Liidu turul kättesaadavale meditsiiniseadmele. Seetõttu peab Ravimiameti ja Tervisekassa roll olema selgelt piiritletud: tagada Eesti kasutajale vajalik ohutus- ja kasutusinfo ning hüvitamise toimimiseks vajalikud andmed, kuid ei tohi luua väikese turu jaoks sellist täiendavat dokumentatsiooninõuet, mille tõttu tootja või levitaja	märkimisväärset lisahalduskoormust. Menetlused võivad pikeneda üksnes juhul, kui tuvastatakse nõuetele mittevastavusi, mis vajavad kõrvaldamist. Lisaks täpsustatakse eelnõuga meditsiiniseadmete nõustamise ja hoolduse nõudeid ning Tervisekassal tekib võimalus kokku leppida valdkonnapõhised kvaliteedi- ja teenusenõuded. Samuti on Kutsekojal kavas alata kompetentsiprofiili väljatöötamine, mille eesmärk on kaardistada valdkonnas vajalikud teadmised, oskused ja pädevused ning hinnata sellest tulenevaid koolitusvajadusi. Vaegnägiijatele mõeldud toodete puhul on kõik tooted peale prilliklaaside juba MSA-s registreeritud ning Tervisekassale hüvitamisaotlused esitatud.
---	--

loobub toote Eestisse toomisest. Kahjuks oleme uueks süsteemiks valmistudes saanud juba tootjatelt tagasisidet, mille tulemusena on jäänud mõni toode Eesti turult välja. Ettepanek: MSA regulatsioonis ja põhimääruses tuleb sätestada, et EUDAMED-is olemasolevaid andmeid kasutatakse esmase andmeallikana ning ettevõtja ei pea neid MSA-sse käsitsi dubleerima. Eesti kohalikud andmeväljad peavad olema minimaalsed, selgelt põhjendatud ja seotud konkreetse Eesti hüvitamise, kasutusjuhendi, teenuse osutamise koha, tarneahela või patsiendiohutuse vajadusega. Nägemisabivahendite puhul tuleb luua lihtsustatud ja kiire väikesemahulise toote tee. Kui toode on EL-i turul nõuetekohaselt kättesaadav ja EUDAMED-i andmed on olemas, peab väikese kasutajaskonnaga toote lisamine Eesti hüvitatavate toodete hulka olema võimalik ilma ebaproportsionaalse koormuseta. 3. Hinnakokkuleppe mudel peab säilitama konkurentsi ja kasutaja valikuvabaduse Praegune tekst: Eelnõu näeb ette: <i>„Meditiiniseadmete loetellu võib kanda meditsiiniseadme, mille suhtes Tervisekassa ja tootja või tema esindaja või levitaja on sõlminud hinnakokkuleppe.”</i> Hinnakokkuleppe sisu kohta ütleb eelnõu: <i>„Hinnakokkuleppes lepatakse kokku järgmised tingimused: 1) meditsiiniseadme hinnakokkuleppehind eurodes; 2) tähtaeg, mille jooksul on hinnakokkuleppehinna muutmine keelatud; 3) tingimused, mille esinemisel on pooltel õigus nõuda hinnakokkuleppe muutmist; [...]”</i> Kui kokkulepet ei saavutata, näeb eelnõu ette: <i>„Kui hinnakokkuleppe sõlmimise või muutmise tingimustes ei saavutata mõistliku aja jooksul kokkulepet, võib Tervisekassa algatada meditsiiniseadme väljaarvamise meditsiiniseadmete loetelust.”</i> Kõigile müüjatele kehtiva hinnalae kohta ütleb eelnõu: <i>„Meditiiniseadme müüja ja üürija, sealhulgas apteek, peab meditsiiniseadme müügi ja üürimise puhul rakendama jaehinda, mis ei ületa hinnakokkuleppehinda, kui tasu maksmise kohustuse võtab üle Tervisekassa.”</i> Probleem: Hinnalagi võib kaitsta inimest ülemäärase omaosaluse eest, kuid eelnõu ei lahenda piisavalt olukorda, kus ühe toote hinnakokkuleppe sõlmitakse ühe tootja, esindaja või levitajaga, kuid sama hinnalagi hakkab praktikas mõjutama ka teisi potentsiaalseid müüjaid. Kui kokkulepitud hind ei arvesta reaalselt tarneahelat, nõustamise ja kohandamise mahtu või väikese turu riski, võib osa ettevõtteid loobuda toote müügist. Nägemisabivahendite puhul võib see risk	3. Selgitame. Hinnakokkulepete eesmärk ei ole vähendada tootevalikut, vaid tagada hüvitatavate toodete hinnastamise läbipaistvus, prognoositavus ja inimese omaosaluse parem kaitse. Hinnakokkuleppe süsteem võimaldab jätkuvalt erineva hinnatasemega toodete olemasolu. Kui inimene eelistab kallimat toodet, on tal võimalik seda valida ning tasuda piirhinna ja jaehinna vahe ise. Tervisekassa ei arva tooteid loetelust välja ilma ettevõtete konsulteerimata ja enne võimalike muudatuste tegemist hinnatakse alternatiivide olemasolu ning toodete kättesaadavust. Tervisekassa eesmärk on tagada, et inimestele vajalikud ja toimivad abivahendid oleksid jätkuvalt kättesaadavad ning et loetelus oleksid seadmed, mille ohutus, toimivus ja kulutõhusus on hinnatud. Seetõttu ei lisata loetellu ega rahastata automaatselt kõiki uusi või innovaatilisi lahendusi enne, kui on piisav kindlus nende tegeliku kasutusväärtuse, ohutuse ja sihtrühmale sobivuse osas. Väikese kasutajaskonnaga, kuid inimestele oluliste toodete puhul arvestatakse lisaks nende vajalikkust ja kättesaadavust ning praktikas ei eeldata, et kõigi toodetega tehakse igal aastal suuri müügimahtusid. Samuti ei arvestata toote loetelust väljaarvamist enne, kui on veendunud, et kasutajate vajadused on jätkuvalt kaetud ning olemas on sobivad alternatiivid.
---	--

olla eriti suur. Eesti turg ei ole piisavalt suur, et eeldada alati mitut aktiivset tarnijat ja müüjat. Kui üks hinnakokkulepe muudab toote teistele ettevõtetele majanduslikult ebamõistlikuks või kui kokkulepet ei saavutata ning Tervisekassa algatab toote väljaarvamise loetelust, võib kasutaja valik tegelikult kaduda. Seletuskiri ütleb küll, et hinnaregulatsiooni eesmärk on õiglane konkurents ja õigusselgus, kuid väikese mahuga nägemisabivahendite puhul võib liiga jäik hinnakokkuleppe mudel anda vastupidise tulemuse: konkurents väheneb, tootevalik kitseneb ja inimene jääb sõltuma ühest müüjast või kitsast tootevalikust. Ettepanek: Hinnakokkuleppe regulatsioonis tuleb tagada, et sama toote või funktsionaalselt võrreldava toote puhul oleks võimalik läbipaistev ja võrdne liitumine või eraldi kokkulepe ka teistele müüjatele, kui nende teenuse sisu seda põhjendavad. Eriti tuleb seda võimaldada toodete puhul, mis vajavad individuaalset nõustamist, kohandamist, paigaldust, tarkvaratuge või kasutaja väljaõpet. Eelnõus või rakendusaktides tuleb sätestada mehhanism, mis võimaldab hinnakokkulepet kiiresti muuta, kui tootja hind või tarneahel muutuvad viisil, mis muudab kokkulepitud hinna ebarealistlikuks. Ühe aastane automaatne pikenemine ei tohi tähendada, et väikese mahuga või importtoodete müüjad peavad kandma ebaproportsionaalset riski. Meditšiiniseadmete loetelust väljaarvamist ei tohi kasutada enne, kui on hinnatud mõju kasutajatele ja olemasolevatele alternatiividele. Nägemisabivahendite puhul peab Tervisekassa enne väljaarvamist konsulteerima Eesti Pimedate Liidu, kasutajate ja valdkonna ekspertidega ning veenduma, et samaväärne alternatiiv on Eestis tegelikult kättesaadav. 4. Reform ei tohi suurendada bürokraatiat viisil, mis vähendab kättesaadavust Praegune tekst: Seletuskiri ütleb reformi eesmärgi kohta: <i>„Seaduse eesmärk on luua abivahendite ja meditsiiniseadmete rahastamiseks ühtne terviklik korraldusmudel ja rahastussüsteem, lõpetada paralleelsüsteemide toimimine ning luua selge ja inimkeskne korraldusmudel, mis parandab abivajajate juurdepääsu vajalikele meditsiiniseadmetele ja abivahenditele ning võimaldab tõhusamat avalike vahendite kasutamist vähendades bürokraatiat arstide, tervishoius töötavate spetsialistide ja ettevõtete jaoks.”</i> Samas kirjeldab seletuskiri ettevõtete kohustusi järgmiselt: <i>„Ettevõtted peavad tooted registreerima ja esitama soodustuse taotlused ning hinna osas Tervisekassaga kokkuleppele jõudma (sõlmima hinnakokkulepped). Ettevõtted, kes ei ole</i>	Pimedatele ja vaegnägijatele mõeldud abivahendite puhul ei ole põhjust eeldada, et reform tooks kaasa toodete kättesaadavuse vähenemise või ebamõistliku hinnasurve. Tegemist on väga spetsiifilise turuga, kus mitmete toodete puhul tegutseb üks või väga piiratud arv pakkujaid ning konkurents ei toimu peamiselt hinna alusel. Seetõttu ei ole alust eeldada, et hinnakokkulepete rakendamine muudaks selles valdkonnas toodete turult kadumise riski võrreldes tänase olukorraga oluliselt suuremaks. 4. Selgitame. Nõustume, et oluline on vältida põhjendamatu halduskoormust. Seetõttu on uus MSA kavandatud selliselt, et võimalikult suures ulatuses kasutatakse EUDAMED-i andmeid ning ettevõtjatel on võimalik need automaatselt üle võtta. MSA registreerimise toetamiseks on Raviamet avaldanud juhendmaterjalid, täiendavad selgitused nõutavate dokumentide kohta ning andmekogu juhendab kasutajat registreerimisprotsessis, sealhulgas EUDAMED-ist andmete ülevõtmisel. Menetluste tähtajad ja nõuded on ettevõtjatele avalikult kättesaadavad. Samas ei ole ette nähtud eraldi menetlusprotsessi väikese kasutajaskonnaga toodetele, kuna
---	--

<i>veel Tervisekassa partnerid, peavad sõlmima toodete soodustusega müügiks ja üürimiseks lepingud.”</i> Halduskoormuse peatükis on kirjas: <i>„Täiendav halduskoormus kaasneb ettevõtetele Tervisekassale soodustuse taotluse, hinnaläbirääkimiste ja hinnakokkulepete sõlmimisega.”</i> Lisaks on kirjas: <i>„Integratsiooniga kaasneb üleminekuperioodil ajutine halduskoormuse kasv. Ettevõtted peavad registreerima üle toodavad tooted MSA-s, sõlmima või ajakohastama lepingud Tervisekassaga ning kohandama vajaduse korral oma tarkvara ja tööprotsesse ning õppima kasutama uuel IT-süsteemil toimivat MSA-d.”</i> Probleem: Eelnõu eesmärk vähendada bürokraatiat on õige, kuid nägemisabivahendite turu puhul tuleb hinnata mitte ainult keskmist halduskoormust, vaid ka väikese mahuga toodete äralangemise riski. Kui toote kohta tuleb läbida MSA registreerimine, Tervisekassa soodustuse taotlus, hinnaläbirääkimised, hinnakokkulepe, lepingud ja võimalik tarkvaraline kohandus, võib see olla proportsionaalne suure käibega standardtoote puhul, kuid ebaproportsionaalne toote puhul, mida vajab Eestis mõni üksik inimene. Seletuskirjas on ka otsene viide, et „marginaalse kasutusega toodete valik võib vähesel määral kitseneda”. EPL-i hinnangul ei saa nägemisabivahendite puhul käsitleda väikese kasutajaskonnaga tooteid kõrvalise küsimusena. Just sellised tooted võivad olla inimese töö, õppimise, iseseisva liikumise või infole ligipääsu jaoks määravad. Nägemisabivahendite ettevõtja tagasiside põhjal ei ole see risk teoreetiline. Kui iga väikese mahuga toote puhul tuleb eraldi tegeleda kasutusjuhendite, pakendi märgistuse, MSA andmete, hinnataotluse ja hinnakokkuleppega, võib ettevõtja jätta toote Eesti turule toomata ka siis, kui toode on mujal Euroopa Liidus kasutusel. Kuna reformi esimeses etapis liigub üle palju tooteid, võib ebaproportsionaalne dokumentatsioonikoormus tekitada üleminekul kitsaskohti ja vähendada valikut just nendes rühmades, kus kasutajate arv on väike. Ettepanek: Mõjuanalüüsis ja rakendusaktides tuleb eraldi käsitleda väikese kasutajaskonnaga, kalleid ja kiiresti muutuvaid nägemisabivahendeid. Nende puhul tuleb kehtestada proportsionaalsed taotlus- ja andmete esitamise nõuded, lihtsustatud menetlus ning võimalus kasutada erimenetlust juhul, kui täismahus loetellu kandmine ei ole väikese mahu tõttu mõistlik. Tervisekassa ja Raviamet peavad enne esimese etapi jõustumist avaldama ettevõtjatele ja kasutajatele selged protsesside kirjeldused: milliseid dokumente nõutakse, milliseid andmeid	kõik Tervisekassa rahastatavad tooted peavad vastama samadele ohutuse, toimivuse ja kvaliteedi nõuetele. Eesmärk on tagada, et ka väikese kasutajaskonnaga nägemisabivahendid oleksid kasutajatele ohutud ja usaldusväärsed, vähendades samal ajal ettevõtjate halduskoormust nii palju kui võimalik Praegu ei ole alust arvata, et nägemisabivahendite tootevalik reformi tõttu väheneks. Kõik vaegnägijate tooted on MSA-s registreeritud (v.a prilliklaasid) ja soodustuse taotlus on esitatud. Pimedate abivahendite puhul on MTÜ Jumalalaegas kinnitanud, et kõik täna SKA kaudu hüvitatavad tooted on MSA-s registreeritud, mis annab kinnitust, et tootevalik ei kitsene.
---	--

võetakse EUDAMED-ist, milline on menetlustähtaeg, kuidas hinnatakse väikese mahuga tooteid ning kuidas tagatakse, et tootevalik ei vähene. Eesmärk ei tohi olla ainult süsteemi korrastamine, vaid ka kasutaja tegeliku valiku säilimine.	
Eesti Audioloogia Selts	
VTK üks eesmärkidest – laiendada abivahendi tõendi väljastajate ringi – ei ole kuulmisabivahendite puhul pädev. Probleem lasub eelkõige kuuldeaparaate väljastavate spetsialistide teadmistes ning oskustes valida ja sobitada patsiendile sobivaimat kuulmisabivahendit arvestades kuulmislanguse olemust, patsiendi vajadusi, võimekust, kuulmiskeskondi, kus kuulmisabivahendit hakatakse kasutama jpm. Kuulmisabivahendeid müüvatele firmadele, praegustele SKA lepingupartneritele, ei kehti pädevuse osas mingeid nõudeid peale abivahendi spetsialist tase 4 või 5 olemasolu, mis ei ole kuuldeaparaatide määramiseks/sobitamiseks piisavad ega vasta (siseriiklike standardite puudumisel) Euroopas kehtestatud standarditele. Tõendi saamine kuulmisabivahendi soetamiseks on ainult üks väike osa kuulmislangusega patsiendi teekonnast. Sama oluline kui pädevalt tehtud kuulmisuuring ja kuulmisabivahendi sobitamine, on järelkontroll ja kuulmisrehabilitatsioon. European Federation of Hard of Hearing (EFHOH) 2022 raport State of Hearing Aids Provision in Europe ütleb: <i>“Provision of hearing aids is only the first basic step; we need to ensure the provision is following quality standards and the users of the services are offered follow up care including counselling. By involving users in planning care and enabling them to make their own informed choices we can gain better efficiency of the health system. Therefore it's important that hearing aids are selected based on a well-informed choice, fully involving the client and fitted by audiological professionals, who practice the ISO 21388 standard “Acoustics - Hearing aid fitting management (HAFM)”</i> Kulu-tulupõhisus kuulmisabivahendite puhul tähendab seda, et riigipoolse toetusega soetatud kuulmisabivahendeid hakatakse patsiendi poolt igapäevaselt kasutama. Kui kuulmisabivahend on aga sobitatud ebatäpse kuulmisuuringu alusel või arvestamata patsiendikeskset lähenemist ning patsient saadud abivahendist kasu ei saa, ei saa me rääkida riigieelarvelise raha sihtpärasest kasutamisest. Arvestades eelpooltoodut, palume pöörata tähelepanu kuulmisabivahendite väljastajate/sobitajate kompetentsusele. Justiits- ja Digiministeerium on VTK märkustes	Selgitame. Nõustume, et kuulmisabivahendite valdkonnas on lisaks meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamisele keskse tähtsusega kuulmisuuringute kvaliteet, sobiva abivahendi valik, seadistamine ja järelkontroll. Seetõttu ei ole kuulmisabivahendite üleviimist kavandatud esimesse etappi, vaid see toimub hiljem, et oleks võimalik enne muudatuste rakendamist põhjalikult läbi töötada pädevuse, kvaliteedinõuete ja teenuse korraldusega seotud küsimused Kuulmisabivahendite puhul ei ole kavas väljakirjutamise õigust põhjendamatult laiendada. Tõendi väljastajate ringi laiendamine puudutab eelkõige seda, et lisaks arstidele saaksid olemasolevat meditsiiniseadme kaarti välja kirjutada ka teised vastava pädevusega spetsialistid. Valdkonna ületoomise ettevalmistamisel lepatakse koostöös erialaekspertide ja huvirühmadega kokku, millised spetsialistid võivad kuulmisabivahendi vajadust hinnata, millised peavad olema pädevusnõuded ning kuidas tagada teenuse kvaliteet

küsinud, millised kvalifikatsiooninõuded ja koolitusmehhanismid tagavad, et kaardi väljastajad omavad piisavat pädevust meditsiiniseadmete ohutuks ja sihipäraseks kasutamiseks. Sealsamas viitab ka Eesti Perearstide Selts asjaolule, et VTK käsitleb „pädevuse piires“ meditsiiniseadmete väljakirjutamise õiguse laiendamist, kuid ei määra selgelt, kuidas pädevust määratletakse, hinnatakse ja tagatakse selle ajakohasus. Tervishoiuspetsialistide õppekavad ei anna piisavat ettevalmistust abivahendite nõustamiseks. Kui ettevõtetele ei seata ühtseid kvaliteedi- ja teenuse ootusi (sh kohandamine, kasutuskeskkonna hindamine, hooldus ja remont), võib teenuse kvaliteet langeda ja abivahendite sobivus halveneda. Seisev või kasutamiskõlbmatu abivahend on riigi jaoks kulu ja patsiendi jaoks elukvaliteedi kaotus. SKA abivahendite vajaduse hindamine eeldab arvestamist psühholoogiliste, emotsionaalsete, keskkonna ja perekondlike aspektidega – see ei ole võrdsustatav meditsiinilise diagnoosiga. Samuti on pädevusega seotud küsimused tõstatanud Eesti Pimedate Liit, Eesti Kuulmispuudega Laste Vanemate Liit (EKLVL), OÜ Invaru jt. Selgelt on välja joonistunud küsimus, missugused on pädevusnõuded määrajalt ning kus ja kuidas need on kirjeldatud. Kuulmislanguse ebapädev ja/või puudulik käsitlemine toob kaasa märgatavalt suurema kulu kui pelgalt abivahendite peale kulutatud raha (Deafness and hearing loss, Economic-Impact-of-Hearing-Loss-A-Report-by-HHFEU-1.pdf, Cognitive function and hearing loss: A longitudinal investigation of the effect of hearing aid use on cognitive performance in older adults - Sarant - 2023 - Alzheimer's & Dementia - Wiley Online Library). Vastuseks Eesti Audioloogia Seltsile anti tagasisideks, et Sotsiaalministeerium saab panustada tööjõuvajaduse prognoosimisse ja kompetentsivajaduste sõnastamisse ning on valmis koostöös valdkonna osapooltega kaardistama audioloogia koolitusvajadust. Lühiajalises vaates on oluline kaaluda paindlikke täiendkoolituse lahendusi juba tööturul olevatele spetsialistidele, et toetada teenuse kvaliteedi ühtlustamist.	kogu patsienditeekonna vältel. Ülemineku perioodil säilib vajaduse korral ka erandimenetluse kasutamise võimalus.
Meil on ettepanekuid nii lühi- kui pikaajalises perspektiivis olemasolevate spetsialistide koolitamise ning nende pädevuse kinnitamise osas. Samuti on ettepanekuid uute spetsialistide koolitamise osas, aga selleks on oluline nii SOM-i, Terk-i kui Haridus- ja Teadusministeeriumi osalus. Nt soovitame Kuulmisabivahendi spetsialist tase 5 kutse üle vaadata ning muuta seal kirjas olevad kompetentsid vastavaks EL nõuetele. Praegused kuulmisabivahendite maastikul töötavad inimesed, kes arvavad ennast pädevaks ja ei vaja täiendkoolitust, võivad vastava kutseeksami kohe teha. Paralleelselt pakuks täienduskoolitust neile, kes seda eksami tegemiseks (ja valdkonnas töötamiseks) vajaksid. Lisaks alustaks ettevalmistustega õppekava loomiseks audioloogia-alasele õppele tulevastele spetsialistidele. Selliste koolituste eesmärk oleks samm-haaval liikuda lähemale Euroopas kehtivatele standarditele, et patsiendi jaoks tagada kvaliteetne kuulmisalane teenus – kuulmisuuringute	Kuna abivahendite ja meditsiiniseadmete reformi raames ei ole kavandatud abivahendispetsialisti kutse nõude üleviimist Tervisekassa lepingupartneritele, on Kutsekojal plaanis algtada järgmisel aastal abivahendispetsialisti kompetentsiprofiili väljatöötamine, mille käigus kaardistatakse valdkonnas vajalikud teadmised, oskused ja pädevused. Profiil valideeritakse eriala spetsialistidega. Selle põhjal peaks selguma ka see, milliseid õppekavasid või koolitusi ja kellele oleks täiendavalt juurde vaja.

tegemine, kuulmisabivahendite sobitamine ja rehabilitatsioon ning ühtlasi tagada ka riigipoolse rahastuse sihtotstarbelisem kasutamine. Eelnõus on märgitud, et Tervisekassa ajakohastab koostöös erialaekspertidega toodete hüvitamise tingimused (sihtgrupi kirjeldused, hüvitatavad kogused, hüvitamise kestused jms) selliselt, et need vastaksid tänastele vajadustele ega koormaks põhjendamatult tervishoiusüsteemi. Palume, et sellesse ekspertrühma oleks kaasatud ka Eesti Audioloogia Selts, et kuulmisabivahendite valdkonna spetsiifiline pädevus ja erialased teadmised oleksid hüvitamistingimuste kujundamisel asjakohaselt esindatud.	Kinnitame, et kuulmisabivahendite hüvitamise tingimuste ning teenuse kvaliteedinõuete kujundamisse kaasatakse ka Eesti Audioloogia Selts ja teised asjaomased osapooled, et kuulmisabivahendite valdkonna spetsiifiline pädevus oleks otsustusprotsessis piisavalt esindatud.
Eesti Puuetega Inimeste Koda (EPIKoda)	
Eesti Puuetega Inimeste Koda tänab kaasamise eest reformi väljatöötamisel. EPIKoda toetab eelnõu põhisuunda muuta abivahendite ja meditsiiniseadmete süsteem vähem killustatuks ning inimese jaoks selgemaks. Positiivseks peame digitaalse meditsiiniseadme kaardi kasutuselevõttu, täiendava ravimi- ja meditsiiniseadmehüvitise laiendamist abivahenditele, püsiva ja SKA andmetest tuvastatava abivahendivajadusega inimestele kaartide automaatset loomist ning meditsiiniseadme kaardi väljakirjutamise õiguse laiendamist arstide kõrval teistele vastava pädevusega spetsialistidele. Rõhutame, et reformi tulemusel ei tohi väheneda inimesele kättesaadav tootevalik, suurenda omaosalus ega kaduda võimalus katta haruldasi, individuaalseid või kiiresti muutuvaid abivahendivajadusi. EPIKoda peab vastuvõetavaks, et püsiv erimenetluse lahendus töötatakse välja reformi üleminekuperioodil, tingimusel et kuni uue lahenduse jõustumiseni säilib SKA erimenetlus senises ulatuses ning inimese õigustes ega abi kättesaadavuses ei teki katkestust. Mitmed inimese õigusi ja teenuse tegelikku sisu määravad lahendused on siiski veel väljatöötamisel. Üüriteenuse tehniline lahendus on kavandatud valmima 2028. aasta lõpuks, vajaduse tuvastajate ja hüvitamise tingimuste täpne sisu jäetakse rakendusaktidesse ning täiendavaid kvaliteedi-, hooldus- ja nõustamistingimusi kavandatakse olulises osas Tervisekassa ja ettevõtjate vahelistesse lepingutesse. Samal ajal viiakse esimesed abivahendirühmad uude süsteemi juba 2027. aasta alguses. Juhtkoorte püsiv korraldus- ja rahastamismudel ei sisaldu käesolevas eelnõus. Palume alustada selle lahenduse sisulist väljatöötamist ja nägemispuudega inimeste organisatsioonide kaasamist aegsasti, et juhtkoorte rahastamises ega teenuse kättesaadavuses ei tekiks 2029. aastal katkestust.	Täname üldise toetuse eest eelnõu põhisuunale. Selgitame, et reformi eesmärk on tagada tänasega samaväärsel tasemel toodete valik ja nende kättesaadavuse tagamine põhjendatud hinnaga. Omaosaluse õiglast kujunemist toetab toodete jaotamine omadustelt samaväärsetesse piirhinnarühmadesse, vajadusel väga eritaoliste meditsiiniseadmete hinnastamine toote hinnast (mitte odavuselt teise toote hinnast) ja hinnakokkuleppehinnad, mis tagavad toodete kättesaadavuse kokku lepitud tasemele. Üüriteenuse täpsemad tingimused on väljatöötamisel ja lepatakse kokku enne 2029. aastat. Vajaduse hindamise, hüvitamise tingimuste ja üüriteenuse detailsem regulatsioon sätestatakse rakendusaktides, mitte seaduse tasandil, nagu see on abivahendite süsteemis. Hüvitamise tingimuste väljatöötamisel võetakse aluseks SKA kehtivad tingimused ja enne nende sätestamist meditsiiniseadmete loetelu määruks konsulteeritakse huvirühmadega. Juhtkoorte uue rahastustmudeli väljatöötamist on alustatud. Sellega seoses on peamine koostöö toimunud Eesti Pimedate Liidu, MTÜ-ga Pane oma meeled proovile, MTÜ-ga Eesti Juhtkoorte Kasutajate Ühing ja MTÜ-ga Abikoorte Keskus. Täiendavalt on kohtunud Eesti Epilepsia Abikoorte Liidu MTÜ-ga ja MTÜ Eesti Laste ja Noorte Diabeedi Ühingu /

EPIKoda toob järgnevalt välja eelnõu peamised kitsaskohad, mille puhul tuleb enne eelnõu vastuvõtmist anda õiguslik garantii, täiendav selgitus või rakendusplaan. 1. Erimenetluse järjepidevus ja püsiva lahenduse väljatöötamine EPIKoda on alates reformi väljatöötamiskavatsuse menetlusest rõhutanud, et erimenetlust ei tohi kaotada ilma vähemalt samaväärse ja õiguslikult tagatud asendusega. Erimenetlust vajavad eelkõige inimesed, kelle vajadus ei mahu standardsesse tooterühma või hüvitamistingimusse, nt võib see tuleneda harvikaigusest, liitpuudest või keerulisest funktsioonihäirest ja eeldada tavapärasemast kallimat või individuaalselt komplekteeritud lahendust, eeldab suuremat kogust või sagedasemat asendamist (vajadus muutub kiiresti haiguse, lapse kasvu, operatsiooni või tervise seisundi halvenemise tõttu); puudub loeteluvälist, uutset või Eestis väga väikese kasutajate arvuga toodet. SKA erimenetluse praktika näitab, et erimenetlus puudutab suhteliselt väikest osa abivahendite kasutajatest, kuid nende inimeste abivajadus ja vajalike abivahendite maksumus on sageli väga suur. Erimenetlus on vältimatu olukordades, mida ükski standardne loetelu ei suuda täielikult ette näha. <u>Seisukoht:</u> EPIKoda toetab erimenetluse püsiva lahenduse väljatöötamist reformi üleminekuperioodil tingimusel, et kuni uue lahenduse jõustumiseni säilib SKA erimenetlus senises ulatuses ning inimese õigustes ega abi kättesaadavuses ei teki katkestust. <u>Ettepanek:</u> sätestada üleminekuregulatsioonis, et SKA erimenetlus jätkub kõigi nende abivahendite ja erandiliikide puhul, millele ei ole veel loodud samaväärset lahendust Ravikindlustusseaduse alusel. Uus püsiv menetlus peab olema vastu võetud ja rakendusvalmis enne SKA erimenetluse lõpetamist ning selle väljatöötamisse tuleb sisuliselt kaasata EPIKoda ja puudespetsiifilised organisatsioonid. 2. Reformi mõju tuleb hinnata inimese tervikliku teekonna järgi. Eelnõu eesmärk on vähendada süsteemide killustatust, kuid üleminekuperioodil toimivad SKA ja Tervisekassa süsteimid paralleelselt, mis tekitab kasutajatele ja ka teistele osapooltele palju segadust. Reformi rakendamisel peab kogu teave olema ligipääsetav eri puudega ja erineva suhtlusvajadusega inimestele. <u>Ettepanek:</u> koostada iga ületoodava tooterühma kohta inimese teenuseteekond ning testida seda enne jõustumist eri puudeliikide, krooniliste haiguste ja erineva digipädevusega inimeste osalusel.	Diabeedikooliga. Esialgseid mõtteid on kavas EPIKojaga jagada 2026. aasta IV kvartalis. 1. Selgitame. Erandi menetluse võimaldatakse üleminekuperioodil, sh Tervisekassasse üleliikunud toodete puhul kui puudub alternatiivne lahendus, nt hüvitatavate koguste või sagedasema hüvitamise korral. Erandi menetluse alused on kehtivad kuni SHS-i kehtetuks tunnistamise ja inimeste vajadustele vastava lahenduse kujundamiseni eraldi eelnõuga 2028. aastal. Seetõttu ei ole eraldi üleminekuregulatsioon vajalik. 2. Selgitame. Etappide jaotus on kavandatud erinevate kasutajagruppide vajadusi arvestades, et võimalikult harva tekiks olukord, kus inimene peab ühe toote saama ühest ja teisest süsteemist. Eraldi kasutajateekonna koostamist ei peeta vajalikuks, sest kasutajateekonna vaates ei ole kavandatud selliseid muudatusi, mis tingiksid eraldi teekondade koostamist – vajaduse hindaja ja ettevõtte, kust toode soetatakse, jäävad samaks. Samas on plaanis tõhustada teavitustegevusi, et muudatused oleksid inimestele arusaadavad, sealhulgas tagada teabe kättesaadavus lihtsas keeles ja viipekeeles.
---	--

3. Hinnakokkulepped ja individuaalselt komplekteeritavate abivahendite hinnastamine Mõistame riigi eesmärgi kontrollida kulusid ja muuta hinnakujundus prognoositavamaks. Samas võib nõue sõlmida iga hüvitatava meditsiiniseadme suhtes hinnakokkulepe kujuneda Eesti väikese turu tingimustes väikese müügitahuga toodete turulepääsu takistuseks ning vähendada inimesele kättesaadavat tootevalikut. EPIKoda toetab eelnõus sätestatud põhimõtet, et väga eritaoliste, sealhulgas individuaalselt valmistatud meditsiiniseadmete puhul võrdsustatakse piirhind hinnakokkuleppehinnaga ning neile ei rakendata odavuselt teise võrreldava seadme hinnal põhinevat piirhinda. See aitab vältida olukorda, kus konkreetse inimese vajadusest lähtuv kallim komponent või individuaalne lahendus suurendab põhjendamatult inimese omaosalust. Samas ei selgu eelnõust ega seletuskirjast piisavalt, kuidas kujuneb hinnakokkuleppehind selliste abivahendite puhul, mis komplekteeritakse inimese vajaduse järgi põhiseadmest ja mitmest valitavast komponendist, näiteks aktiiv- ja elektriratastoolid, individuaalsed istumissüsteemid ning laste abivahendid. Meditsiiniseadme jaehinna definitsioon selgitab küll tarbijale rakenduva lõpliku hinna kujunemist, kuid ei määra, kas hinnakokkulepe sõlmitakse põhiseadmele, üksikutele komponentidele, tüüpkonfiguratsioonile või inimesele vajalikule terviklahendusele. Samale riskile on oma arvamustes tähelepanu juhtinud ka valdkonna abivahendite ettevõtted, kelle hinnangul võivad MSA registreerimise, soodustuse taotlemise ja hinnakokkulepete nõuded vähendada väikese müügitahuga toodete turule jõudmist ja valikut. EPIKoja jaoks on tegemist eelkõige inimese õiguste küsimusega: ettevõtja loobumine väikese kasutajate arvuga tootest võib jätta harvaesineva või individuaalse abivajadusega inimese sobiva lahenduseta. <u>Seisukoht:</u> Palume hinnastamismudelit täpsustada ning tagada, et inimesele funktsionaalselt vajalikud komponendid oleksid hüvitatavad ega jääks rahastusest välja põhjusel, et lõplikku individuaalset konfiguratsiooni ei ole võimalik eelnevalt ühe standardtootena meditsiiniseadmete loetellu kanda. Samuti tuleb vältida lahendust, mille puhul iga harva kasutatav lisakomponent nõuab ebaproportsionaalselt mahukat eraldiseisvat hinnakokkuleppe menetlust, sest see võib vähendada individuaalsete lahenduste pakkumist Eesti turul. Seletuskirjas on märgitud, et uus, odavuselt teise võrreldava meditsiiniseadme hinnal põhinev piirhinnamudel on tootevaliku võimaldamise osas senisest SKA süsteemist rangem. Samas ei ole eelnõu mõjude hinnangus piisavalt selgelt ja läbipaistvalt esitatud, kuidas mõjutab uus piirhinnamudel eri abivahendirühmades inimese omaosalust ja talle funktsionaalselt sobivate toodete tegelikku kättesaadavust võrreldes praeguse SKA süsteemiga. <u>Seisukoht:</u> Palume selgitada ja eelnõud täpsustada, milliste andmete ja eelduste põhjal on hinnatud piirhinnamudeli mõju ning kas enne iga abivahendirühma üleviimist koostatakse	3. Selgitame. Nõustume, et individuaalselt komplekteeritavate toodete puhul ei ole mõistlik sõlmida hinnakokkulepet iga võimaliku konfiguratsiooni või lisakomponendi kohta eraldi. Sellistes olukordades saame lähtuda SKA senisest praktikast. Näiteks on SKA süsteemis ratastoolid jaotatud aktiivsusgruppidesse. Niisamuti saab ka TerK-i süsteemis ratastoolid omaduste, kasutusvajaduse ja kompleksuse järgi rühmadesse jagada. Ettevõtetega saab eraldi läbi rääkida iga rühma vajaliku kompleksuse ja sellesse kuuluvate toodete omadused ning funktsionaalsuse ja vastava hinna. Hinnakokkulepe sõlmitakse vastava toote kokkulepitud omaduste, kompleksuse ja hinna alusel. Kui inimesele vajalik ratastool on väiksema kompleksusega, saab seda pakkuda hinnakokkuleppehinnast soodsamalt. Nii ei pea iga individuaalset konfiguratsiooni loetellu kandma ega iga lisakomponendi kohta eraldi hinnakokkulepet sõlmima. Üleviimisel võrdleme uut hinnataset SKA seniste piirhindade ja tegelike tehinguandmetega. Samuti jälgime, et piirhinna aluseks olevad ratastoolid oleksid päriselt turul kättesaadavad ja muudatus ei suurendaks põhjendamatult inimese omaosalust ega vähendaks sobivate lahenduste valikut. Ületoodavate abivahendite muudatused ja nende põhjendused ning mõju on leitav meditsiiniseadmete loetelu määrase muutmise seletuskirjast, mida kooskõlastatakse huvigruppidega ametlikul määrase kooskõlastusel (novembri II poolles). Hüvitamise tingimuste infot jagatakse Tervisekassa poolt nii pea, kui ettevõtjate ja erialaekspertide esmane sisend on saadud. Täiendavad selgitused selle punkti juures antud ka 12.08.2026 toimunud EPIKoja ja võrgustiku kohtumisel.
---	---

võrdlus senise SKA piirhinna, uue piirhinna ja inimeste tegeliku omaosaluse kohta. Samuti palume täpsustada, kuidas hinnatakse, et piirhinna aluseks olev toode on reaalselt kasutuses, piisavas mahus ja erinevates piirkondades kättesaadav.

4. Meditsiiniseadmete loetellu kandmise ja hüvitamise kriteeriumid

EPIKoda toetab seda, et eelnõu § 48 lõige 2 hõlmab lisaks haiguse jälgimisele, leevendamisele ja ravile ka inimese funktsioneerimisvõime parandamise, funktsioonihäire kompenseerimise ning võimalikult iseseisva igapäevase toimetuleku saavutamise või säilitamise. Samas lähtuvad §-s 48¹ sätestatud meditsiiniseadmete loetellu kandmise ja hüvitamise tingimuste muutmise kriteeriumid jätkuvalt eelkõige meditsiiniliselt põhjendatud näidustusest, raviks vajalikust optimaalsest kogusest, kulutõhususest ja alternatiivsete raviviiside olemasolust.

RaKS § 48 lõike 8 kohaselt on Tervisekassa poolt üle võetava tasu maksmise kohustuse piirmäär 50%, kui meditsiiniseadme kasutamisele on olemas alternatiivne, Eestis kättesaadav odavam meditsiiniseade või muu raviviis. RaKS § 48¹ lõike 1 punkti 1 kohaselt arvestatakse alternatiivsete meditsiiniseadmete või raviviiside olemasolu ka meditsiiniseadme loetellu kandmisel ja hüvitamise tingimuste muutmisel. Alternatiivse odavama meditsiiniseadme või raviviisi kasutamise võimalust hindab eelnõu kohaselt asjaomane erialaühendus.

Eelnõust ei selgu siiski piisavalt, milliste kriteeriumide alusel hinnatakse alternatiivse lahenduse sisulist võrreldavust ja sobivust abivahendi kasutajatele. Üksnes asjaolu, et odavam meditsiiniseade või raviviis on Eestis formaalselt olemas, ei tähenda, et see oleks sihtrühmale tegelikult ja õigel ajal kättesaadav, konkreetse funktsioonihäire kompenseerimiseks sobiv või võimaldaks samaväärset iseseisvat toimetulekut.

Alternatiivse meditsiiniseadme või raviviisi olemasolu saab hüvitamise määra ja tingimuste kujundamisel arvestada üksnes juhul, kui lahendus on asjaomasele sihtrühmale tegelikult ja õigeaegselt kättesaadav, inimese vajadusele sobiv ning tagab abivahendiga võrreldava funktsionaalse tulemuse ja iseseisva toimetuleku.

Seisukoht: meditsiiniseadmete loetellu kandmisel, piirhinna ja hüvitamise tingimuste kujundamisel tuleb lisaks meditsiinilisele näidustusele ja kulutõhususele arvestada seadme mõju inimese funktsioneerimisele, iseseisvale toimetulekule ja ühiskonnaelus osalemisele.

Ettepanek: täiendada loetellu kandmise ja hüvitamise kriteeriume selliselt, et arvestataks inimese iseseisvat toimetulekut, osalusvõimet, tegelikku kasutuskeskonda, funktsioonivõime säilitamist või halvenemise aeglustamist ning vajaduse korral mõju lähedaste hoolduskoormusele. Samuti palume alternatiivse meditsiiniseadme või raviviisi hindamise

4. Arvestatud, eelnõu ja seletuskirja täiendatud. RaKS §-s 48¹ lõikes 1 sätestatud põhimõtte näol on tegu kehtiva põhimõttega, mille alusel meditsiiniseadmete loetelu kujuneb. Meditsiiniseadmete loetellu üle toodavate toodete puhul on plaanitud jätkata samade piirmääradega nagu tänases SKA süsteemis.

täpsemates kriteeriumides sätestada selle tegeliku ja õigeaegse kättesaadavuse, funktsionaalse võrreldavuse ning sihtrühmale sobivuse hindamise kohustus. 5. MSA menetluse mõju toodete valikule ja kättesaadavusele EPIKoda peab oluliseks, et riigil oleks usaldusväärne ülevaade hüvitatavatest toodetest ning et tagatud oleks toodete ohutus ja järelevalve. Samas võib MSA registreeringu, Tervisekassa soodustuse taotluse ja hinnakokkuleppe halduskoormus vähendada Eesti väikese turu jaoks harva kasutatavate ja individuaalsete toodete pakkumist. See puudutab eelkõige harvikaiguste, liitpuude ja keerukate funktsioonihäiretega inimesi, kellele vajalikku toodet võidakse Eestis kasutada vaid üksikutel juhtudel. Kui toote registreerimise ja hinnakokkuleppega seotud menetluskulu on ettevõtja jaoks ebaoproportsionaalselt suur, võib ettevõtja loobuda toote Eesti turule toomisest või selle soodustingimustel pakkumisest. Sellisel juhul kandub ettevõtja halduskoormus otseselt üle inimesele, kes jääb vajaliku tooteta või peab selle soetama täishinnaga. <u>Ettepanek:</u> MSA registreerimise ja soodustuse taotlemise menetlus peab olema riskipõhine, proportsionaalne ja etteaimatav. Madala riskiga ning varem SKA kaudu hüvitatud toodetele tuleb võimaldada lihtsustatud menetlust ja kasutada maksimaalselt olemasolevaid Euroopa Liidu andmeid. Väga väikese kasutajate arvuga või loeteluväliste toodete puhul peab säilima individuaalne hüvitamisvõimalus, et inimese ligipääs vajalikule abivahendile ei sõltuks üksnes ettevõtja valmisolekust läbida väikese turu jaoks mahukas menetlus. 6. Teenuse kvaliteedi- ja pädevusnõuete piisavus EPIKoda toetab eelnõus sätestatud üldisi kohustusi nõustada inimest, veenduda seadme sobivuses ja tagada vajaduse korral selle kohandamine. Need üldised kohustused ei asenda siiski tooterühmapõhiseid ja kontrollitavaid pädevus- ja teenusenõudeid. Reformi viimases etapis kaob senine abivahendispetsialisti kutse või samaväärse pädevusega töötaja nõue müügipunktis. Eelnõu järgi asendatakse see ettevõtja üldise vastutuse ning Tervisekassa lepingutes kokkulepitavate nõustamise, hoolduse ja kvaliteedi tingimustega. EPIKoda nõustub, et ühe kutsetunnistusega töötaja olemasolu ei pruugi iseenesest tagada kogu ettevõtte teenuse kvaliteeti. Samas ei tohi olemasolevat pädevusnõuet kaotada enne, kui selle asemel on kehtestatud vähemalt samaväärsed ja kontrollitavad tooterühmapõhised nõuded. Abivahendi väljastamine ei ole ainult müügitehing. Keerukamate abivahendite puhul on vajalik inimese ja tema keskkonna hindamine, abivahendi sobitamine ja kohandamine. Valesti valitud või seadistatud abivahend võib põhjustada tõsiseid tervisekahjusid.	5. Selgitame. 2026. a suvel võeti kasutusele uus kasutajamugavam MSA, mis võimaldab EUDAMED-iga ühildumist. Lisaks muudeti aprillis 2026.a Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu muutmise kriteeriumide määrase muudatustega ja täpsustati loetelu muutmise menetluskorraldust ja hindamisprotsessi, et tagada menetluse sujuvus kõigile osapooltele (sh Tervisekassale). Kehtestatud on lihtsustatud menetluste kord juhtudel, kus muudatus puudutab juba loetellu kantud meditsiiniseadmeid või varasemalt sotsiaalsüsteemis hüvitatud abivahendeid. Niisamuti on ka SKA tänaste abivahendite puhul MSA-s registreerimine alates 2016. aastast seadusest tulenev kohustus, millest pole siiani sõltunud toote rahastus. Kuna tehnika areneb väga kiiresti ja välisriikidest tellimine on üha lihtsam, siis on oluline, et riigi poolt rahastatavad tooted on kontrollitud, EL-is lubatud ja kasutajatele ohutud sõltumata sellest kui väike on kasutajate arv toodete taga. 6. Selgitame. Nõustume, et keerukamate abivahendite puhul on vajalik, et ettevõttes töötav inimene omaks kompetentse õige toote valimiseks ja kohandamiseks (nt kuulmisabivahendid). Samas on abivahendeid, mille puhul me ettevõtte töötajalt põhjalikumat ettevalmistust ei oota (nt mähkmed). Seetõttu ei taga ka ühtne abivahendispetsialisti kutse või samaväärse pädevusega töötaja nõue vajalikku pädevust. Lisaks juba eelnõus kirjeldatud meetmetele oleme kohtunud Kutsekojaga. Kuna abivahendite ja meditsiiniseadmete reformi raames ei ole kavandatud abivahendispetsialisti kutse nõude üleviimist Tervisekassa lepingupartneritele, on Kutsekojal plaanis algtada järgmisel aastal abivahendispetsialisti kompetentsiprofiili väljatöötamine, mille käigus kaardistatakse valdkonnas vajalikud teadmised, oskused ja pädevused. Profiili
--	---

<u>Ettepanek:</u> sätestada õigusaktis või avalikus siduvas teenusestandardis tooterühmapõhised nõuded vähemalt vajaduse hindamisele, proovimisele, kohandamisele, kasutusõpetusele, hooldusele, remondile, asendusvahendile, kodusele teenindamisele ja töötajate pädevusele. Inimese õiguse sisu määravad nõuded ei tohi jääda üksnes Tervisekassa ja ettevõtja vahelisse lepingusse. 7. Üüriteenuse väljatöötamine Eelnõus luuakse õiguslik alus meditsiiniseadmete üürimise hüvitamiseks, kuid üüriteenuse sisuline ja tehniline lahendus on veel välja töötamata. <u>Ettepanek:</u> enne ühegi üürirühma üleviimist tuleb rakendusakti tasandil kinnitada üüriteenuse tervikmudel. 8. Remondi ja varuosade hüvitamine Pikaajaliseks kasutamiseks mõeldud abivahend võib muutuda kasutuskõlbmatuks ühe väikese, kuid vältimatu varuosa, näiteks ratta, piduri, aku, puldi või istmepadja katte vms puudumise tõttu. Kui riik hüvitab põhiseadme, kuid mitte selle kasutuskõlblikkuse säilitamist, võib avalikest vahenditest rahastatud abivahend jääda tegelikult kasutamata. <u>Ettepanek:</u> sätestada remondi, hoolduse ja vältimatute varuosade hüvitamise kord nii müügi- kui üüritehingute puhul. 9. Laste seniste õiguste säilitamine Kehtiva sotsiaalhoolekande seaduse § 50 lõike 8 punkti 2 kohaselt on kuni 18-aastaselt inimesel, kes vastab sama seaduse § 47 lõikes 1 sätestatud tingimustele ja kellele on väljastatud abivahendi tõend, abivahendi eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmise piirmäär 90%. EPIKoda rõhutab, et reform ei tohi suurendada ühegi abivahendite kasutajate sihtrühma omaosalust ega vähendada seniseid soodsamaid hüvitamise tingimusi. Eraldi palume kinnitada,	valideeridakse eriala spetsialistidega. Selle põhjal peaks selguma ka see, milliseid õppekavasid või koolitusi ja kellele oleks täiendavalt juurde vaja. 7. Selgitame. Üüriteenuse tervikmudel töötatakse välja enne üürivate abivahendite Tervisekassa süsteemi üleviimist. Üüriteenuse täpsemad tingimused, sealhulgas arveldamise, hoolduse, remondi, varuosade ja muude teenusekomponentidega seotud lahendused, lepatakse kokku ning sätestatakse rakendusaktides enne 2029. aastat. Eelnõuga luuakse juba praegu vajalik õiguslik alus, et võimaldada üüriteenuse rahastamist Tervisekassa kaudu. Reform viiakse ellu etapiviisiliselt ning üürivad abivahendid on kavandatud üle tuua alles viimases etapis, mis annab piisava aja teenuse sisuliste ja tehniliste lahenduste väljatöötamiseks. Üüriteenuse detailid töötatakse välja koostöös valdkonna osapooltega, tuginedes senisele SKA üüriteenuse kogemusele ning enne vastavate tootegruppide üleviimist Tervisekassa meditsiiniseadmete loetellu. 8. Selgitame. Nõustume, et abivahendi kasutuskõlblikkuse säilitamine on oluline. Remondi, hoolduse ja vältimatute varuosade hüvitamise tingimuste kujundamisel on kavas lähtuda kehtivast SKA praktikast. Ka täna hüvitatakse põhjendatud juhtudel abivahendi kasutamiseks vajalikud varuosad ning üüriteenuse puhul sisaldab teenus hoolduse ja remondiga seotud tegevusi. 9. Arvestatud. Eelnõu ja seletuskirja on täiendatud (eelnõu § 1 punkt 4 (paragrahv 48 lõige 8)).
---	---

et säilib kehtiva SHS § 50 lõike 8 punktis 2 kuni 18-aastaste inimestele tagatud 90% hüvitamise määr. <u>Seisukoht:</u> sätestada seaduses selgelt, et reform ei vähenda kuni 18-aastaste inimeste senist hüvitamise määra ega muid soodsamaid tingimusi. 10. Meditsiiniseadmete sidumine ravikindlustusega Palume selgitada, kuidas tagatakse vajalik abivahend inimesele, kelle ravikindlustus puudub või on ajutiselt katkenud, ning kas reform võib mõne praegu SKA süsteemis abi saava inimese jätta hüvitisest ilma ravikindlustusstaatuse tõttu? 11. Teenuse järjepidevuse tagamine Reformi tehnilised või korralduslikud puudujäägid ei tohi jääda inimese kanda. Kui toode ei ole õigeks ajaks MSA-s registreeritud, hinnakokkulepet ei ole sõlmitud, inimesele ei teki tehnilise või andmevea tõttu meditsiiniseadme kaarti või senine teenuseosutaja ei jätkka uues süsteemis, peab hüvitamine jätkuma kuni inimesele sobiva ja toimiva lahenduse leidmiseni. <u>Ettepanek:</u> sätestada üleminekuregulatsioonis, et kui inimesele ei teki tehnilise või andmevea tõttu meditsiiniseadme kaarti, toode ei ole õigeks ajaks MSA-s registreeritud, hinnakokkulepet ei ole sõlmitud või senine teenuseosutaja ei jätkka uues süsteemis, jätkub senine hüvitamine kuni inimesele sobiva ja toimiva asenduslahenduse leidmiseni. 12. Abivahendite rahastamise arvestuslikkus Eelnõu seletuskirja kohaselt kavandatakse Tervisekassale abivahendite hüvitamiseks eraldatav toetus jätkuvalt arvestusliku kuluna, järgides seniseid piirmäärata kulude kavandamise põhimõtteid. Seda on kinnitanud kohtumistel ka Sotsiaalministeeriumi ametnikud. EPIKoda toetab selle põhimõtte säilimist, sest abivahendi kättesaadavus ei tohi sõltuda sellest, kas kalendriaastaks prognoositud eelarve on ammendunud. Samas on Rahandusministeerium oma tagasisides juhtinud tähelepanu, et Tervisekassa ei ole riigieelarveline asutus ning talle antavat toetust saab kavandada üksnes piirmääraga eelarvest. Lisaks näeb eelnõuga kavandatav RaKS § 49 lõige 6 ette olukorra, kus eelarvevahendeid ei ole piisavalt ning Tervisekassa võib neid meditsiiniseadmete rühmade vahel erinevalt jaotada. Palume selgitada ja õiguslikult üheselt tagada, kas abivahendite hüvitamise eelarve jääb ka pärast Tervisekassasse üleviimist arvestuslikuks ja vajaduspõhiselt korrigeeritavaks. Kui rahastus toimub piirmääraga toetusena, tuleb sätestada mehhanism, millega kaetakse tegeliku vajaduse tõttu tekkiv puudujääk, ning tagada, et eelarvevahendite ebapiisavus ei too kaasa inimesele juba ette nähtud hüvitise, vajaliku abivahendi või tootevaliku piiramist.	10. Arvestatud. Seletuskirja mõjude osa täiendatud. 11. Selgitame. Abivahendite ja meditsiiniseadmete loetelu muudatustega nähakse üleviidavate tootegruppide puhul ette üleminekusätteid, mis võimaldavad inimestel kasutada teatud aja jooksul ka varem väljastatud SKA tõendeid ning teha tehinguid senisel alusel. Toodete registreerimise, hinnakokkulepete sõlmimise ja muude ettevalmistavate tegevuste seisu jälgitakse enne iga etapi rakendamist ning vajaduse korral on võimalik teha põhjendatud muudatusi üleviimise ajakavas. 12. Arvestatud. Täiendatud on seletuskirja peatükki 7. Täpsemat selgitust saab vaadata koondtabeli Rahandusministeeriumi vastuse juures.
---	--

Samuti palume selgitada RaKS § 49 lõike 6 eesmärki ja kohaldamise kriteeriume olukorras, kus seletuskirja järgi peaks rahastus olema arvestuslik ja kohustuste täitmiseks vajalik ressurss alati tagatud. 13. Tarkvara- ja litsentsipõhiste abivahendite hüvitamine Palume täpsustada tarkvara, litsentside, perioodiliste tellimuste ja vajalike versiooniuuenduste hüvitamise mudelit. Ühekordsele füüsilise toote ostule rajatud kasutusaja ja piirhinna loogika ei pruugi sobida tarkvarapõhiste lahendustele. 14. Reformi edukuse mõõtmine ja järelhindamine (Eesti Põletikulise Soolehaiguse Seltsi tagasiside) Eelnõus ja seletuskirjas märgitakse korduvalt, et reformi tulemusel paraneb abivahendite ja meditsiiniseadmete kättesaadavus, väheneb halduskoormus, süsteem muutub tõhusamaks ja kasutajasõbralikumaks ning tagatakse kulutõhusam korraldus. Tegemist on oluliste eesmärkidega, kuid nende saavutamise hindamiseks ei ole piisavalt selgelt määratletud reformieelset lähteolukorda, mõõdikuid, sihttasemeid ega hindamise ajakava. Hea õigusloome eeldab, et juba reformi kavandamisel on kirjeldatud: milline on tänane olukord, millist muutust soovitakse saavutada ning kuidas mõõdetakse, kas soovitud muutus tegelikult saavutati. Ilma kokkulepeteta ei ole võimalik hiljem objektiivselt hinnata, kas reform muutis inimese jaoks abivahendi saamise tegelikult kiiremaks ja lihtsamaks, vähendas halduskoormust, säilitas sobivate toodete valiku ning hoidis ära põhjendamatut omaosaluse suurenemist. Põhjalikumat põhjendamist vajab väide, et reform muudab süsteemi kulutõhusamaks ja aitab ressursse kokku hoida. Seletuskirjas ei ole piisavalt kirjeldatud, millistes protsessides kokkuhoid tekib, kelle kulud vähenevad, kui suur on prognoositav kokkuhoid, millistel eeldustel see prognoos põhineb ning millise aja jooksul kokkuhoid realiseerub. Reformiga kaasnevad samal ajal märkimisväärsed kulud, sealhulgas infosüsteemide arendamine, uute menetluste loomine, täiendav tööjõuvajadus, spetsialistide ja teenuseosutajate koolitamine ning paralleelsete süsteemide haldamine üleminekuperioodil. Seetõttu tuleb	13. Selgitame. Tarkvara- ja litsentsipõhiste abivahendite hüvitamise põhimõtted kujundatakse vastava tootegrupi ületoomise ettevalmistamisel ning sätestatakse meditsiiniseadmete loetelu ja selle rakendustingimuste kaudu. Eelnõu loob võimaluse hüvitada lisaks ostmisele ka üürimist, mis võimaldab vajaduse korral kasutada paindlikumaid rahastamismudeleid ka selliste toodete puhul, mille kasutamine põhineb perioodilistel litsentsidel või tellimustel. 14. Arvestatud osaliselt. Eelnõu mõju ja rakendamist jälgitakse kogu reformi etapiviisilise elluviimise vältel. Reformi ettevalmistamisel on juba analüüsitud sihtrühmi, hinnatud mõjusid ning kavandatud järkjärguline üleminek, mis võimaldab hinnata iga etapi rakendamise tulemusi enne järgmiste tooterühmade üleviimist. Samuti koguvad Tervisekassa ja Sotsiaalkindlustusamet regulaarse töö käigus andmeid teenuste kasutamise, menetluste, kulude ja hüvitatavate toodete kohta, mis võimaldavad hinnata reformi eesmärkide saavutamist. Kuna reform viiakse ellu etapiviisiliselt aastatel 2027-2029 ning ülemineku ajal täpsustatakse ka hüvitamise tingimusi, ei ole praegu võimalik kõigile ettepanekus nimetatud näitajatele usaldusväärseid sihttasemeid määrata. Reformi mõjusid hinnatakse rakendamise käigus ning vajaduse korral tehakse süsteemis muudatusi. Kulutõhususe osas peetakse silmas eelkõige dubleerivate protsesside vähenemist, ühtse hüvitamissüsteemi loomist ja olemasolevate Tervisekassa lahenduste kasutamist senise paralleelse korralduse asemel.
---	---

reformi rakendamise kulud, püsikulud ja võimalik hilisem kokkuhoid selgelt eristada ning võrrelda reformieelse olukorraga.

Ettepanek: täiendada seletuskirja reformi mõõdetavate tulemusnäitajate, lähteväärtuste, sihttasemete ja hindamise ajakavaga ning näha ette reformi tulemuste regulaarne avalik seire.

Näiteks võiks hinnata järgmisi näitajaid:

- aega abivahendi või meditsiiniseadme vajaduse tuvastamisest inimesele sobiva lahenduse tegeliku kättesaamiseni;
- taotluste, erimenetluste, vaiete ja muude menetluste kestust;
- inimeste rahulolu ja kogemust süsteemi kasutamisel;
- inimese keskmist omaosalust ja selle muutust eri abivahendirühmades;
- hüvitatavate toodete valiku ja teenuseosutajate arvu muutust;
- toodete tegelikku ja piirkondlikku kättesaadavust;
- erimenetluste arvu, põhjuseid, tulemusi ja lahendamise aega;
- halduskoormust inimesele, vajaduse tuvastajale, tervishoiuasutusele ja ettevõtjale;
- tehniliste vigade, teenusekatkestuste ja abivahendita jäämise juhtumeid;
- reformi rakendamise kogukulu ning tegelikku kokkuhoidu võrreldes reformieelse olukorraga.

Inimese vaatest peab reformi edukuse peamine mõõdupuu olema see, kas ta saab sobiva abivahendi kiiremini ja lihtsamalt, väiksema halduskoormusega ning ilma põhjendamatu omaosaluse suurenemise või tootevaliku vähenemiseta.

Ettepanek: avaldada enne reformi esimese etapi jõustumist reformieelset olukorda kirjeldavad lähteandmed, hinnata tulemusi iga rakendusetapi järel ning avaldada vähemalt reformi üleminekuperioodi jooksul kord aastas seirearuanne. Seire tulemuste põhjal peab olema võimalik hüvitamistingimusi ja rakenduskorraldust kiiresti muuta, kui ilmneb inimeste õiguste, abivahendite kättesaadavuse või omaosaluse halvenemine.

Kokkuvõttes toetab EPIKoda reformi üldist eesmärki muuta abivahendite ja meditsiiniseadmete süsteem vähem killustatuks, inimese jaoks selgemaks ja vajaduspõhisemaks, kuid ei saa eelnõud praegusel kujul toetada. Kavandatud muudatused ei anna ilma käesolevas arvamuses käsitletud küsimuste selge õigusliku ja rakendusliku lahenduseta piisavat kindlust, et reform parandab puuetega inimeste, krooniliste haigustega inimeste ja teiste abivahendivajadusega inimeste tegelikku ligipääsu neile sobivatele abivahenditele ega halvenda nende seniseid õigusi.

Seetõttu teeb EPIKoda ettepaneku lükata reformi esimese etapi jõustumine edasi ajani, mil on vastu võetud selle etapi täpsed hüvitamistingimused ja rakendusaktid, määratud vajaduse tuvastamiseks õigustatud spetsialistid, tagatud toodete ja teenuseosutajate valmisolek ning testitud vajalikud infosüsteemid ja teenuseteekonnad.

Hilisemate reformietappide, sealhulgas püsiva erimenetluse, üüriteenuse ning remondi ja varuosade rahastamise lahenduste kohta peab enne eelnõu vastuvõtmist olema esitatud selge ja siduv rakendusplaan. Need lahendused peavad olema vastu võetud ja rakendusvalmis enne vastava senise kaitsemehhanismi lõpetamist või abivahendirühma uude süsteemi üleviimist.

Reformi iga etapi rakendamine peab sõltuma sisulisest valmisolekust ja kindlusest, et ümberkorraldus ei vähenda abivahendite valikut, suurenda inimeste omaosalust ega jäta keerulise, harvaesineva või tavapärasest erineva vajadusega inimest standardlahenduste vahele. EPIKoda on valmis osalema edasistes aruteludes ning rakendusaktide ja lahenduste väljatöötamises.