

Arvamus sotsiaalhoolekande seaduse, ravikindlustuse seaduse ja meditsiiniseadme seaduse muutmise seaduse eelnõu väljatöötamise kavatsusele

Lugupeetud eelnõu koostajad,

Täname võimaluse eest tutvuda seaduse eelnõu väljatöötamise kavatsusega (VTK). Tunnustame püüdlusi muuta abivahendite ja meditsiiniseadmete süsteem läbipaistvamaks, lihtsamaks ja inimkeskemaks. Nagu ka VTKs kirjas, peame ka meie väga oluliseks Vabariigi Valitsuse koalitsioonileppes kokku lepitud eesmärki kaotada dubleerivad ja bürokraatlikud takistused.

Samas soovime juhtida tähelepanu olulistele teemadele, mis mõjutavad otseselt abivahendite kättesaadavust, abivahendite suuremat valikut ja õiglast hinda. Järgnevalt toome välja neli olulist punkti:

### **1. Toetame Tervisekassa ja SKA süsteemide ühendamist**

Positiivse sammuna tervitame VTK eesmärki koondada kõik abivahendid ja meditsiiniseadmed ühtsesse süsteemi Tervisekassa haldusalas. Ühtne loetelu, selged rahastamistingimused ning digitaliseeritud protsessid aitavad vähendada dubleerimist ja bürokraatiat nii ettevõtjate, tervishoiutöötajate kui ka abivajavate inimeste jaoks. Kahe paralleelse süsteemi haldamine ei ole jätkusuutlik ning muudatuse suund on selles osas igati mõistlik.

### **2. Suureks probleemiks on kohustus registreerida kõik seadmed MSA-s**

VTK kohaselt tuleb kõik SKA kaudu seni hüvitatud abivahendid tulevikus registreerida meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus (MSA). Leiame, et:

- Paljud abivahendid ei ole abivahendid Euroopa määruse mõistes, mistõttu nende registreerimine MSA-s ei lisa sisulist väärtust, vaid loob bürokraatiat. Näiteks riskiklass 1 tooted (sealhulgas inkotentis tooted).
- MSA-s registreerimine tekitab ettevõtjatele olulise ajutise ja püsiva halduskoormuse, eriti koormab see väikeettevõtteid, kellel puuduvad selleks vajalikud ressursid.
- Euroopa Liidus kasutatakse meditsiiniseadmete registreerimiseks EUDAMEDi (European Database on Medical Devices). Eesti ei peaks looma eraldi paralleelsüsteemi, vaid sünkroniseerima andmed EUDAMEDiga.
- Ettevõtjad võivad loobuda teatud toodete pakkumisest, kui registreerimiskoormus on liiga suur ning see omakorda vähendab toodete kättesaadavust patsientidele ja samuti vähendab tulevikus konkurentsi.
- Liigne bürokraatia suurendab ka hinda. Paljude toodete registreerimisest loobutakse, mis tähendab, et turul konkurents väheneb, mis pikema aja jooksul toob kaasa hinnatõusu.
- Riigile tekib märkimisväärne kulu. Meie hinnangul on kulu VTK's oluliselt alahinnatud

#### **Meie soovitused:**

- Jätta madala riskiga või mitte-mediitsiniseadmena kvalifitseeruvad tooted MSA registreerimiskohustusest välja.
- Kaaluda MSA sellisel kujul üldse lõpetamist ja võtta kasutusele EUDAMED.

### **3. Probleemiks on ka kohustuslik hinnakokkulepe kõikidele toodetele. See piirab innovatsiooni ja kättesaadavust**

VTK kohaselt muutub hinnakokkulepete sõlmimine kõikide toodete puhul kohustuslikuks. Mõistame riigi soovi kulusid kontrollida ja samas muuta abivahendid inimestele kättesaadavaks. VTKs tuuakse välja, et tänase SKA rahastuse puhul ei ole head ülevaadet kuludest. Samas iga ost registreeritakse isiku põhiselt, mis annab tegelikult väga hea ülevaate kuludest.

Leiame, et:

- Hinnakokkulepped tähendavad keerulisi ja ajamahukaid protsesse, mis eeldavad läbirääkimisi Tervisekassaga iga toote osas – see on eriti koormav väikeettevõtetele ja ka Tervisekassale.
- Hinnakokkulepped ei ole vajalikud, kuna turul on juba praegu piisavalt tugev konkurents ja hinnatase on klientidele taskukohane. Palju tooteid müüakse tulenevalt konkurentsist alla piirhinna.
- Hinnakokkulepped võivad takistada uute või innovaatiliste toodete turule tulekut, kuna väiksemad tootjad ei pruugi soovida või jõuda läbi viia vajalikku protsessi. Lisaks on uute toodete turule toomisega seotud palju kulusid.
- Sellise kohustusliku hinnakokkulepete sõlmimise kehtestamise tulemuseks võib olla hoopis tootevaliku vähenemine ja abivajajate valikuvõimaluste piiramine, kuna lepinguta ettevõtteid ei lubata loetellu. Vähem kasumlike toodete müügist loobutakse
- Näitena võib tuua olukorra kus kateedrite rahastamine jäi ainult Tervisekassasse. Tulenevalt hinnakokkuleppe nõudest loobusid paljud abivahendeid pakkuvad ettevõtted nende toodete pakkumisest. ITAK loobus hinnanguliselt 70% kateedrite pakkumisest, sest see muutus majanduslikult ebaotstarbekaks.

#### **Meie soovitus:**

- Kasutada olemasolevat piirhinna süsteemi tuginedes turuhindadele ja statistikale.
- Säilitada võimalus muuta hindasid ilma täiendavate läbirääkimisteta.

Hinnakokkulepped ei taga riigile paremat kokkuhoidu. Jätkates olemasoleva piirhinna süsteemiga, saab kulusid paremini kontrolli all hoida. Konkurents hoiab hinnad all ja inimesed saavad valida endale kõige sobivama abivahendi vastavalt saadavusele, kvaliteedile ja hinnale.

### **4. VTKs kirjutatakse „retseptikeskuse tehniline lahendus ei võimalda vanusest ega diagnoosist tulenevat automaatset meditsiiniseadme kaartide tekkimist“**

**Soovitame** kindlasti selline lahendus juurde lisada. Vastasel juhul oleme tagasi olukorras kui vanaduspensionärid hakkama taotlema tõendeid, et tavapäraseid abivahendeid vajavad. See suurendab oluliselt bürokraatiat ja süsteem muutub inimestele ebamugavamaks.

### **Kokkuvõte**

Toetame süsteemide ühendamist ja digitaliseerimist, kuid rõhutame, et muudatused ei tohi kaasa tuua põhjendamatut halduskoormuse kasvu ega piirata toodete kättesaadavust turul. Palume VTK koostajatel kaaluda paindlikumaid ja proportsionaalsemaid lahendusi MSA registreerimise ning hinnakokkulepete osas. Ainult nii on võimalik tagada, et reformid täidavad oma eesmärgi - lihtsustada süsteemi, säilitades samas inimeste vajadustekeskse käsitlemise ja ettevõtlusvabaduse.

Lugupidamisega,

Indrek Katušin

Tegevjuht

ITAK OÜ