Sotsiaalministeeriumile

OneMed OÜ arvamus väljatöötamise kavatsusele (VTK): abivahendite ja meditsiiniseadmete integreerimise kohta

29.8.2025

Lugupeetud kaasteelised

Täname võimaluse eest avaldada arvamust väljatöötamisel oleva eelnõu kohta. Pooldame SKA ja Tervisekassa töö ühildamist, ressursside kokkuhoidu ning püüdu muutuda inimkesksemaks, lihtsamaks ja efektiivsemaks. Kavatsus ja suund on õiged, kuid näeme visiooni teostamise plaanides olulisi kitsaskohti, mida palume korrigeerida.

**Meditsiiniseadmete ja abivahendite registreerimine MSAs**

**Palume MSA registri pidamine lõpetada, kuivõrd tegu on bürokraatliku ja dubleeriva nähtusega, mis ei täida oma eesmärki ega anna lisaväärtust. MSA ülalpidamiskulud on täna põhjendamatud ning uue eelnõu valguses tõuseksid need veelgi, kuna eeldatavasti kasvaks registreeringut vajavate toodete ja seda menetlevate ametnike arv.**

* + 1. EUDAMED on Euroopa-ülene meditsiiniseadmete andmebaas, kus registreeritakse kõik meditsiiniseadmete andmed. MSA näol on tegemist dubleeriva bürokraatliku süsteemiga, mis raiskab riigi ja ettevõtete ressursse.
    2. 2017.a MDR regulatsiooni tulekuga oli MSA ametnike visioon, et MSA täidab ajutist funktsiooni kuni EUDAMED saab toimivaks, seejärel kaob vajadus dubleeriva andmebaasi järele ära ning tehakse vastav seadusemuudatus. Hoolimata EUDAMEDi käimasaamisest täna MSA jätkuvalt alles ja mahult oluliselt kasvanud, vastupidiselt varasemale nägemusele.
    3. MSA ei anna sisulist väärtust, kuna ei kontrollita dokumentide kehtivust ajas, ei anta hinnangut toote tegelikule olemusele ega kvaliteedile.
    4. Meditsiiniseadmete dubleerival registreerimisel MSA-s (lisaks EUDAMEDile, mis on primaarne), on osutunud pudelikaelaks MSA ametnike vähesus ja ülekoormatus, mistõttu registratsioonid viibivad, protsess on pikk ja tüsilik ning lõppkokkuvõttes piirab meditsiiniseadme või tulevikus ka abivahendi saadavust selle vajajale, rääkimata halduskoormusest ja kulust ettevõtjale, mis kandub toote lõpphinda.
    5. MSA esindajad on seni palunud mitte risustada andmebaasi klass I meditsiiniseadmetega (siia hulka kuuluvad inkontinentsitooted jt abivahendid), kuna ametnikud on ülekoormatud ja registratsioone ei suudeta hallata. Mähkmete ning teiste klass I toodete massilise lisandumise korral seoses SKA toodete üleviimisega võib oodata veelgi suuremat ummikut registratsioonides või tekiks vajadus palgata ametnikke juurde, tuues kaasa kulude tõusu riigile.
    6. Seoses bürokraatia massilise tõusuga, mis kaasneks uue olukorraga, tuleks ka meditsiiniseadmete ja abivahendite müüjatel juurde palgata töötajaid registratsioonidega tegelema. See lisab ettevõtetele ebamõistlikke kulutusi, mis otseselt tõstab toodete müügihindu. Kahjumlikuks muutuvatest toodetest loobutaks, mis suretab osa ettevõtteid välja; väheneb konkurents mis omakorda tõstab hindu, mõjudes lõppkokkuvõttes halvasti abivahendite ja meditsiiniseadmete kättesaadavusele ning tõstes kulusid kõigi jaoks.

**Ettepanek: kaotada MSA kui dubleeriv andmebaas ja lähtuda EUDAMEDist.**

* + 1. Arvestada tuleb ka oluliselt pikemat ajakulu Tervisekassa müügilepingu sõlmimiseks, kuna MSA süvakontrolli ja registratsiooni järgselt võtab Tervisekassa taotlusi vastu kaks korda aastas, mis tähendab kättesaadavuse venimist vähemalt poole aasta kui mitte aasta võrra. Tõmmates paralleele ravimitega, kus Eesti on uute ravimite kättesaadavuse WAIT indikaatorilt Euroopas viimaste hulgas ([efpia-patients-wait-indicator-2024-final-110425.pdf](https://efpia.eu/media/oeganukm/efpia-patients-wait-indicator-2024-final-110425.pdf) lk 16 – Eestil kulub keskmiselt 713 päeva ravimi soodusnimekirja jõudmiseks) ning abivahendite ja meditsiiniseadmete allutamine Tervisekassa menetlusse pikendab tõenäoliselt sarnaselt aega, kuni abivajaja pääseb tootele ligi.

**Ettepanek: meditsiiniseadme kontrolli teostada automaatselt (liidestusega, tehisintellekti abil) otse EUDAMEDist. Muuta Tervisekassa taotluste vastuvõtmine jooksvaks ning kohustada müügilepingu sõlmimine 60 päeva jooksul taotluse sisseandmisest.**

* + 1. Peamiselt abivahendist meditsiiniseadmete puhul (inkotooted) toimub tootjate poolt sageli muudatusi pakendi tükkide arvus, näiteks 30tk asemel 28 tk jne. Meditsiiniseadmete pakke ei tohi avada ega tooteid ükshaaval müüa. Juhul kui sooduskauba kvoot hõlmab näiteks 30 tk kuu jooksul, kuid pakis on 28tk, läheb müügi vormistamine ja soodustuse mahu täielik kasutamine keeruliseks. Tervisekassa süsteemis on retseptimüügid pakendipõhised ning muutunud pakendi puhul komakohtadega katsetamine (antud näite puhul 0,9333) pole korrektne. Praeguse eelnõu kohaselt tuleks pakendi koguse muudatuste korral ettevõtjal toode müügilt maha võtta, teha vajalikud muudatused registratsioonis ja saavutada uus müügileping, mis oleks väga tüsilik ning halvendaks abivahendi kättesaadavust.

**Ettepanek: luua võimalus kiirkorras teha muudatusi või lisada uusi pakendeid müügilepingusse (otse süsteemis), kui muudatus seisneb vaid pakendis olevate ühikute arvus. Alternatiivina luua võimalus vormistada lisaks pakendipõhisele retseptimüügile ka tükipõhine müük. Suunata MSA kaotamisest säästetav ressurss süsteemiarendustesse, mis muudaksid tehingud lihtsamaks ja automaatsemaks.**

* + 1. Tervisekassa meditsiiniseadmetele kehtiv piirhinna süsteem, kus odavuselt teine toode rühmas määrab piirhinnana, on tekitanud olukorra, kus patsient ei saa valida toodet mitte vajaduse ja sobivuse põhjal vaid hinna järgi. Tüüpiline on olukord, kui tooterühmas on odavad tooted, mida müüakse aastas vähe kui üldse; see toob kunstlikult alla riigipoolse hüvitise osa kõigile teistele turuosalistele, kes müüvad kvaliteetset kaupa, mis on enamasti ka kõrgema sisendhinnaga ning põhjustab lõpptarbijale ebamõistlikult kõrge omaosaluse, mis kahjustab patsiendi huve, ravisoostumust. Meditsiiniseadmete piirhinna praegune süsteem on otseselt konkurentsi kahjustav. Turu konkurentsi toimivuse seisukohast on palju loogilisem praegune SKA abivahendite hinnastuse põhimõte, kus korrigeeritakse loetelus olevaid piirhindu vastavalt turul enimmüüdud toodetele. Piirhind on üldiselt vaba kaubandust pärssiv piirang, mis ei teeni lõppeesmärki, kuna vähendab toote kättesaadavust.

**Ettepanek: kaotada piirhind ning lasta vabal hinnakonkurentsil toimida VÕI määrata tooterühma piirhind enimmüüdud toote põhjal.**

* + 1. Eesti mahud on tootjate silmis kaduvväikesed, mistõttu ei ole realistlikult õigustatud Tervisekassa ootus, et koguste kasvades sisseostuhinnad langeksid. Tootjapoolsete hinnatõusude eest pole edasimüüjal pääsu, kuna tooraine ja tootmishindade sisendhinnad on pidevas kasvus. Rigiidne piirhinnastamise põhimõte jääb sellele tõsiasjale jalgu: kui edasimüüjal pole piirhinna tõttu võimalik hinda tõsta, tõusevad ta kulud ja väheneb konkurentsivõime. Tervisekassa pikk menetlusaeg ning ootus, et hinnad vaid langevad, hoolimata inflatsioonist jm ametlikust statistikast, takistab müügihinna dünaamilist kaasajastamist. Ettevõtted on sunnitud omast taskust katma ettearvamatud kulud (näiteks COVIDi pandeemia aegsed tarneahelate kallinemised, Suessi kanali kriis jt kulutusi tõstvad olukorrad), sest piirhinna tõttu puudub ettevõtjal paindlikkus hinna muutmiseks. See kahjustab ettevõtte konkurentsivõimet.

**Ettepanek: lisada piirhindadele või müügilepingu hindadele iga-aastane indekseerimine vastavalt tarbijahinnaindeksile.**

* + 1. Probleem on ka järelvalve puudumine meditsiiniseadmete ja abivahendite turul, mida MSA registratsioonid ei lahenda. Kaup24 müüb nn AliExpressi kaupu, väljaspoolt EUd pärit meditsiiniseadmeid ilma ühegi registratsiooni või kontrollita, kaasa arvatud klass IIA meditsiiniseadmed. Asutused (näiteks hooldekodud) soetavad raha kokkuhoiu nimel oma klientidele mähkmeid konteineritega, läbimata ühtegi registratsiooni või kontrolli, sest nii on kiirem, lihtsam ja soodsam. Veebipoodide tegevus meditsiiniseadmete müügi osas vajab sisulist järelvalvet.

**Ettepanek: suunata MSA kaotamisest säästetav ressurss järelvalve teostamisesse.**

* + 1. Hetkel on abivahendite puhul SKAIS2 kaudu võimalik näha ning korrigeerida või tühistada kõiki seni arveldamata tehinguid. Digiretseptide puhul puudub igasugune võimalus tehinguid näha või parandada, korrigeerimiseks või tühistamiseks on vaja saata Tervisekassale avaldus, mis on ajakulukas ja tüsilik ning eeldab mitme instantsi koostööd, teisisõnu loob bürokraatiat ning raiskab ressurssi. Kui abivahendid liiguvad Tervisekassa alla, on vaja müüjal samasugust võimalust tehinguid süsteemis korrigeerida, et patsiendil tekiks reaalajas tagasi kasutatud retsepti kogus. Uues olukorras tekkiva massi juures ei ole mõeldav avaldustega toimetada.

**Ettepanek: luua reaalajas toimiv automatiseeritud võimalus meditsiiniseadme või abivahendi retseptitehinguid tühistada ja korrigeerida.**

* + 1. Võimalik tehniline tüsistus seisneb ka hooldekodude klientidele (lõpptabijale) SKA kompensatsiooniga abivahendite arvete vormistamises, kui isikupõhiste soodustustega kaupade ostja ja tarneaadress on hooldekodu. Tervisekassa meditsiiniseadmete puhul on praegu nõue iga isiku kohta iga toote kohta esitada hind, kogus, kompensatsioonisumma ning TRMH; samas SKA selliseid nõudmisi ei esita. Kui abivahendite ja meditsiiniseadmete müük viiakse ühtsetele põhimõtetele, oleks vaja täpsustada ja lihtsustada hooldekodule esitatavate arvete-saatelehtede nõudeid. Ettevõtjal seisab potentsiaalselt ees suur tarkvaraarenduskulu ja administratiivkoormuse tõus, kui tuleb hakata ülemääraseid bürokraatianõudeid täitma.
    2. Tervisekassa lepingu nõue säilitada kaugmüügi puhul kinnitus kauba kohaletoimetamise kohta on järjekordne lisakulu, sest kullerteenuse kasutamise puhul säilitab transportteenuse pakkuja oma süsteemis kinnitusi kaks nädalat; dokumentide allalaadimine ja omakorda säilitamine ning varundamine tähendab lisategevusi, lisa-serveriruumi ning lõppkokkuvõttes suurenevaid CO2-heitmeid.

**Ettepanek: lihtsustada kõikide tehingute klientidele esitatavate arvete sisu nõudeid. Kättetoimetamise dokumentaalne kinnitus muuta müüja kinnituseks müüja vastutusel.**

* + 1. Vanaduspensioniealised, kes peavad täiendavalt hakkama küsima oma inkontinentsi probleemile retsepti, pannakse ebamugavasse olukorda, mis paneb paljud loobuma retsepti küsimisest, jäädes ilma vajalikust abist. Retsepti algatamise nõue tõstaks oluliselt ka tervishoiutöötajate koormust alal, mis toimis siiamaani automaatselt ja abivajajat toetavalt. Ettepanek oleks naasta lihtsustatud põhimõtte juurde, et vanaduspensioniealistel tekib õigus soodustatud inkontinentsitoodetele automaatselt. Antud süsteemi kuritarvitamise järelvalve peaks olema tagatud teiste meetmetega, mitte abivajaja mugavuse ja tervishoiusüsteemi koormamise arvelt.
    2. Pooldame nn eeldustoote kaotamist soodustuse saamiseks. Kombinatsioonkaart on positiivne muudatus, nõudmata eeldustoote ostu, kuid probleemiks on ikkagi esmase retsepti küsimine, mis jätab paljud abivajajad abita.

**Ettepanek: jätkata vanaduspensioniealistele automaatse inkontinentsitoodete soodustuse andmisega ilma, et abivajaja peaks retsepti/kaarti endale küsima.**

Lugupidamisega

Evelyn Laar, Balti regiooni tegevdirektor

OneMed OÜ

Veerenni 38 Tallinn

[www.onemed.ee](http://www.onemed.ee)