|  |  |
| --- | --- |
|  | **EELNÕU**  03.02.2026 |
| MINISTRI MÄÄRUS | |  |  | | --- | --- | |  | Nr | |
| **Sotsiaalministri 18. septembri 2008. a määruse nr 55 "Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu muutmise kriteeriumid“ muutmine** |  |

Määrus kehtestatakse ravikindlustuse seaduse § 481 lõike 5 alusel.

**§ 1. Määruse muutmine**

Sotsiaalministri 18. septembri 2008. a määruses nr 55 „Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu muutmise kriteeriumid“ tehakse järgmised muudatused:

**1)** paragrahvi 1 tekst sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Käesoleva määrusega kehtestatakse Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu (edaspidi *loetelu*) koostamise ja muutmise kord ning ravikindlustuse seaduse § 48¹ lõikes 1 sätestatud kriteeriumide täpsem sisu, kriteeriumidele vastavuse hindajad ning hindamise kord.

(2) Käesoleva määruse tähenduses käsitletakse loetelu muutmisena meditsiiniseadme kandmist meditsiiniseadmete loetellu või loetelust välja arvamist ning meditsiiniseadme nimetuse, piirhinna ja hüvitamistingimuste, sealhulgas Tervisekassa poolt üle võetava kohustuse piirmäära ja kindlustatud isiku omaosaluse määra muutmist.“;

**2)** paragrahvi 2 lõike 2 punktid 1 ja 2 sõnastatakse järgmiselt:

„1) loetelus oleva meditsiiniseadme nimetuse, piirhinna ja hüvitamistingimuste muutmiseks;

2) meditsiiniseadme loetelust välja arvamiseks.“;

**3)** paragrahvi 2 täiendatakse lõikega 3 järgmises sõnastuses:

„(3) Loetelu muudetakse käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud eesmärkidel üksnes juhul, kui meditsiiniseade on registreeritud meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus.“;

**4)** paragrahvi 3 lõike 1 sissejuhatav lause sõnastatakse järgmiselt:

„Meditsiiniseadme kandmisel loetellu või hüvitamistingimuste muutmisel arvestatakse järgmisi kriteeriume:“;

**5)** paragrahvi 3 lõige 2 sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Juhul, kui muudetakse loetellu kantud meditsiiniseadme piirhinda, hinnatakse käesoleva paragrahvi lõike 1 punktides 2–4 nimetatud kriteeriume.“;

**6)** paragrahvi 9 lõike 3 punkt 1 tunnistatakse kehtetuks;

**7)** paragrahvi 9 lõiked 4 ja 5 sõnastatakse järgmiselt:

„(4) Ravimiamet annab vajaduse korral hinnangu meditsiiniseadme seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides ning asjakohastes Euroopa Liidu õigusaktides sätestatud nõuetele vastavuse kohta.

(5) Hindaja annab esitatud ettepaneku kohta eksperdina hinnangu (edaspidi *eksperdihinnang*) nende kriteeriumide alusel, mis on otseselt seotud ettepanekus nimetatud meditsiiniseadmega.“;

**8)** paragrahvi 9 lõige 6 tunnistatakse kehtetuks;

**9)** paragrahvi 10 lõike 11 sissejuhatavas lauses asendatakse sõna „märgitakse“ sõnaga „esitatakse“;

**10)** paragrahvi 10 lõike 11 punkt 6 tunnistatakse kehtetuks;

**11)** paragrahvi 12 täiendatakse punktiga 3 järgmises sõnastuses:

„3) loetelus olevat meditsiiniseadet turustatakse patsientide vajaduse katmiseks ebapiisavas koguses.”;

**12)** määrust täiendatakse peatükiga 41 järgmises sõnastuses:

**„41 peatükk**

**MEDITSIINISEADMETE LOETELU MUUTMISE LIHTSUSTATUD KORD**

**§ 121.   Loetelu muutmise lihtsustatud korra juhud**

(1) Meditsiiniseadmete loetelu muutmise lihtsustatud korda kohaldatakse juhul, kui:

1) loetelu muudetakse meditsiiniseadme rühma piires ja muudatus on kooskõlas rühma nimetusega;

2) ettepanek puudutab toodet, mis on kantud sotsiaalhoolekande seaduse § 48 lõikes 2 nimetatud abivahendite loetellu;

3) meditsiiniseade arvatakse loetelust välja.

**§ 122.   Ettepaneku esitamine**

(1) Meditsiiniseadmete loetelusse kandmise lihtsustatud menetlus algab ettepaneku esitamisega Tervisekassale.

(2) Ettepaneku esitamisele kohaldatakse määruse §-s 10 sätestatut, arvestades käesolevas paragrahvis sätestatud erisusi.

(3) Ettepanekus märgitakse määruse § 4 punktis 1, § 5 punktis 1 ja §-des 6–7 nimetatud kriteeriumide alusel hinnangu andmiseks vajalikud andmed.

**§ 123.****Ettepaneku menetlemine**

(1) Tervisekassa annab määruse § 121 lõike 1 punktide 1–2 korral hinnangu:

1) meditsiiniliselt põhjendatud näidustuse olemasolul meditsiiniseadme tavakasutamiseks ja alternatiivsete meditsiiniseadmete või raviviiside olemasolu kohta;

2) lähtuvalt diagnoosist, haiguse raskusastmest või muudest ravi kulgu mõjutavatest asjaoludest raviks vajaliku meditsiiniseadmete optimaalse koguse kohta;

3) paragrahvi 9 lõike 3 punktides 2 ja 3 nimetatud asjaolude kohta.

(2) Tervisekassa annab määruse § 121 lõike 1 punkti 3 korral hinnangu meditsiiniseadme ravikindlustuse rahalistele võimalustele vastavuse kohta.

(3) Ettepaneku menetlemisel kohaldatakse vajaduse korral määruse § 9 lõikes 4 ja § 11 lõikes 4 sätestatut.“.

**§ 2. Määruse jõustumine**

(1) Määrus jõustub1. aprillil 2026. a.

(2) Määruse § 1 punktid 9 ja 10 jõustuvad 1. juunil 2026. a.

(allkirjastatud digitaalselt)

Karmen Joller

sotsiaalminister

(allkirjastatud digitaalselt)

Maarjo Mändmaa

kantsler