

Pr Karmen Joller
Sotsiaalminister
Sotsiaalministeerium
info@sm.ee

Teie: 16.6.2026 nr 1.2-2/55-1
Meie: 13.7.2026

Arvamus ravikindlustuse seaduse ja teiste seaduste muutmise seaduse eelnõule (abivahendite ja meditsiiniseadmete reform)

Austatud proua minister,

Tänan Eesti Ravimihulgimüüjate Liidu (edaspidi **ERHL**) nimel abivahendite ja meditsiiniseadmete reformi eelnõu arvamus andmiseks saatmiseks eest.

1) **ERHL poolt me eelnõud kahjuks praegusel kujul toetada ei saa. Eelnõu väljatöötamiskavatsusele huvirühmade poolt antud tagasisides toodud mitmed põhimõttelised 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 kulusi 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 Inspektsiooni 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.

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 *reform*) 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 osapoollele 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: „*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.*“. Teisalt näeb RakS § 49 lg 4 edaspidi ette, 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.*“. 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 *reform*) seotud osa eelnõust: Eelnõust jääb mõnevõrra ebaselgeks meditsiiniseadme „levitaja“ edasine positsioon. Erinevalt 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 keskset kohta omava isiku definitsioon või viide sellele võiks olla seaduses välja toodud. Samuti tuleks täpsustada meditsiiniseadme hinnakokkuleppe sõlmimise ja muutmise menetluste teatavaid põhimõisteid – 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 *reform*) seotud osa eelnõust: Eelnõu § 1 punktiga 5 kavandatava RaKS § 49 lg 2 p-de 5 ja 6 kohaselt nähakse ette meditsiiniseadme müüjate ja üürijate 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.

6) Eelnõu sisaldab ka mitmeid reformiga mitteseotud muudatusi ning moodustab seega kokku nn kobareelnõu mida loetakse Eesti õigusloomepraktikas taunitavaks. **HÕNTE jt õigusloome põhimõtteid määravate reeglaliste 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 kobarlähenedamise juurde, siis tuleks eelnõu muuta ja täiendada vähemalt järgmisel:**

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 ravimihulgimüügi 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 hulgitööd 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 hulgitööd 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.

6.1.2) MSS muudatused, mis käsitlevad Raviameti 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: „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 kes esmakordselt otse Eesti tootjalt meditsiiniseadet levitamiseks hangivad.” – siinkohal tekib küsimus, miks ei nähta meditsiiniseadme Eesti turul esmakordselt kättesaadavaks tegijana tootjat, kes selle Eesti turu jaoks valmistas ning siin levitamiseks ka turule müüs.

6.1.4) Eelnõus tuleks MSS § 27 muudatuste juures õigusselguse huvides kaaluda ka uue mõiste „juhtum” defineerimist, mille kohta saadud informatsiooni Raviamet edaspidi lisaks „ohujuhtumite” teabele koondab.

Lugupidamisega

Teet Torgo
Tegevdirektor