

Väljaandja:  
Akti liik:  
Teksti liik:  
Redaktsiooni jõustumise kp:  
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:  
Avaldamismärge:

Sotsiaalminister  
määrus  
terviktekst  
01.01.2025  
Hetkel kehtiv  
RT I, 06.12.2024, 8

# Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu muutmise kriteeriumid

[RT I, 05.12.2024, 5- jõust. 01.01.2025]

Vastu võetud 18.09.2008 nr 55  
[RTL 2008, 78, 1100](#)  
jõustumine 26.09.2008

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
14.12.2009	<a href="#">RTL 2009, 99, 1482</a>	01.01.2010
29.12.2022	<a href="#">RT I, 03.01.2023, 3</a>	06.01.2023
08.05.2023	<a href="#">RT I, 23.05.2023, 1</a>	26.05.2023
27.11.2024	<a href="#">RT I, 05.12.2024, 5</a>	01.01.2025
28.11.2024	<a href="#">RT I, 06.12.2024, 2</a>	01.01.2025

Määrus kehtestatakse «[Ravikindlustuse seaduse](#)» § 48<sup>1</sup> lõike 5 alusel.

## 1. peatükk ÜLDSÄTTED

### § 1. Reguleerimisala

(1) Käesoleva määrusega kehtestatakse Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu (edaspidi *loetelu*) muutmisel arvestatavate kriteeriumide täpsem sisu, kriteeriumidele vastavuse hindajad ning hindamise kord.  
[RT I, 23.05.2023, 1- jõust. 26.05.2023]

(2) Käesoleva määruse tähenduses käsitletakse loetelu muutmisenä meditsiiniseadme kandmist meditsiiniseadmete loetellu ja loetelust kustutamist ning meditsiiniseadme nimetuse, piirhinna või Tervisekassa poolt üle võetava kohustuse piirmäära ja kindlustatud isiku omaosaluse määra ning nende kohaldamise tingimuste muutmist.  
[RT I, 23.05.2023, 1- jõust. 26.05.2023]

### § 2. Loetelu muutmise algatamine

(1) Loetelu muutmise võivad algatada «[Ravikindlustuse seaduse](#)» § 48<sup>1</sup> lõikes 6 nimetatud isikud (edaspidi *ettepaneku algataja*).

(2) Loetelu muutmise algatatakse järgmistel eesmärkidel:

- 1) loetelus oleva meditsiiniseadme nimetuse, loetellu kantud piirhinna, Tervisekassa poolt ülev võetava kohustuse piirmäära ja kindlustatud isiku omaosaluse määra ning nende kohaldamise tingimuste muutmiseks;  
[RT I, 23.05.2023, 1- jõust. 26.05.2023]
- 2) meditsiiniseadme loetelust kustutamiseks;
- 3) uue meditsiiniseadme loetellu kandmiseks.

## 2. peatükk

# KRITEERIUMIDE SISU

## § 3. Kriteeriumid

(1) Meditsiiniseadme kandmisel loetellu või loetelust kustutamisel arvestatakse järgmisi kriteeriume:

- 1) meditsiiniliselt põhjendatud näidustuse olemasolu meditsiiniseadme tavakasutamiseks ja alternatiivsete meditsiiniseadmete või raviviiside olemasolu;
- 2) raviks vajalike meditsiiniseadmete optimaalne kogus lähtuvalt diagnoosist, haiguse raskusastmest või muudest ravi kulgu mõjutavatest asjaoludest;
- 3) vastavus ravikindlustuse rahalistele vahenditele, sealhulgas muu avaliku rahastamisallika olemasolu;
- 4) meditsiiniseadme kulutõhusus;
- 5) meditsiiniseadme vastavus «Meditsiiniseadme seadusele» ja asjakohastele Euroopa Liidu õigusaktidele. [RT I, 03.01.2023, 3- jõust. 06.01.2023]

(2) Juhul, kui muudetakse loetellu kantud meditsiiniseadme piirhinda, hinnatakse käesoleva paragrahvi lõike 1 punktides 2 ja 3 nimetatud kriteeriume.

## § 4. Meditsiiniliselt põhjendatud näidustuse olemasolu meditsiiniseadme tavakasutamiseks ja alternatiivsete meditsiiniseadmete või raviviiside olemasolu

Käesoleva määruse § 3 lõike 1 punktis 1 sätestatud kriteeriumile hinnangu andmisel lähtutakse järgmistest asjaoludest:

- 1) meditsiiniliselt põhjendatud näidustuse olemasolu meditsiiniseadme tavakasutamiseks;
- 2) meditsiiniseadme kasutamisest oodatavast ravitulemusest, sealhulgas ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajalisest prognoosist;
- 3) Eestis meditsiiniseadet vajavate patsientide arvu prognoosist;
- 4) patsiendi isikupära võimalikust mõjust ravi tulemustele;
- 5) ravi võimalikest kõrvaltoimetest;
- 6) võrdlusest Eestis ja rahvusvaheliselt kasutatavate alternatiivsete meditsiiniseadmetega ja raviviisidega, sealhulgas ravimite ja tervishoiuteenustega;
- 7) meditsiiniseadme võrdlusest meditsiiniseadmete loetellu kantud meditsiiniseadmetega, sealhulgas uue seadme asendatavuse või täiendavast mõjust kehtivale loetelule;
- 8) meditsiiniseadmega lahendatava meditsiinilise probleemi põhjuslikust seosest potentsiaalse patsiendi teadlike valikutega.

## § 5. Raviks vajalike meditsiiniseadmete optimaalne kogus lähtuvalt diagnoosist, haiguse raskusastmest või muudest ravi kulgu mõjutavatest asjaoludest

Käesoleva määruse § 3 lõike 1 punktis 2 sätestatud kriteeriumile hinnangu andmisel lähtutakse järgmistest asjaoludest:

- 1) diagnoosist või muust näidustusest, haiguse raskusastmest või muust ravi kulgu mõjutavast asjaolust tulenevalt raviperioodiks vajaliku meditsiiniseadme optimaalsest kogusest;
- 2) raviks vajaliku optimaalse meditsiiniseadme koguse võrdlusest rahvusvahelise kogemusega ja olemasolevate ravijuhenditega;
- 3) meditsiiniseadet vajavate patsientide arvu prognoosist Eestis diagnoosi või muu näidustuse, haiguse raskusastme või muu ravi kulgu mõjutavate asjaolude kaupa.

## § 6. Vastavus ravikindlustuse rahalistele võimalustele, sealhulgas muu avaliku rahastamisallika olemasolu

Käesoleva määruse § 3 lõike 1 punktis 3 sätestatud kriteeriumile hinnangu andmisel lähtutakse järgmistest asjaoludest:

- 1) meditsiiniseadme lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarve kuludele, sealhulgas tuuakse välja eraldi mõju tervishoiuteenuste, ravimite ja töövõimetushüvitiste kuludele;
- 2) meditsiiniseadme kasutamise mõjust tervishoiuteenuste kättesaadavusele;
- 3) meditsiiniseadme hüvitamisest muudest avalikest vahenditest.

## § 7. Meditsiiniseadme kulutõhusus

(1) Käesoleva määruse § 3 lõike 1 punktis 4 sätestatud kriteeriumile hinnangu andmisel võrreldakse meditsiiniseadet loetelus olevate meditsiiniseadmetega või võimalike alternatiivsete lahendustega sama meditsiinilise probleemi lahendamisel, sealhulgas ravimite ja tervishoiuteenuste kuluga.

(2) Meditsiinilise kulutõhususe hindamisel arvestatakse järgmisi kulude aspekte komplekselt nii loetellu kantavate meditsiiniseadmete kui ka alternatiivsete võimaluste puhul:

- 1) meditsiiniseadme kulud (hind), sh võrreldes alternatiivse meditsiiniseadmega, ravimitega, kirurgilise sekkumisega jne;
- 2) patsiendi poolt tehtavad kulutused;
- 3) tervishoiuteenuste ja soodusravimite kulud;
- 4) ajutise töövõimetuse hüvitiste kulud;
- 5) võimaliku sotsiaalabi vajaduse kulud;
- 6) patsiendi töövõime taastamise kulud ning mõju tema sissetulekutele.

## § 8. Meditsiiniseadme vastavus meditsiiniseadme seadusele ja asjakohastele Euroopa Liidu õigusaktidele [RT I, 03.01.2023, 3- jõust. 06.01.2023]

Käesoleva määru § 3 lõike 1 punktis 5 sätestatud kriteeriumile hinnangu andmisel lähtutakse järgmistest asjaoludest:

- 1) meditsiiniseadme vastavusest «Meditsiiniseadme seadusele» ja selle alusel kehtestatud õigusaktidele ning asjakohastele Euroopa Liidu õigusaktidele;  
[RT I, 03.01.2023, 3- jõust. 06.01.2023]
- 2) Euroopa riikides aktsepteeritud standarditest meditsiiniseadme kasutamiseks ja tõendus põhiseadusest;
- 3) meditsiiniseadme kasutamise kogemusest Eestis ja Euroopa riikides.

## 3. peatükk KRITEERIUMIDELE VASTAVUSE HINDAJAD

### § 9. Kriteeriumidele vastavuse hindajad

(1) Kriteeriumidele vastavuse hindajad (edaspidi *hindaja*) on asjaomane erialaühendus, Tervisekassa ja Ravimiamet.  
[RT I, 06.12.2024, 2- jõust. 01.01.2025]

(2) Asjaomane erialaühendus annab hinnangu:  
[RT I, 06.12.2024, 2- jõust. 01.01.2025]

- 1) meditsiiniliselt põhjendatud näidustuse olemasolul meditsiiniseadme tavakasutamiseks ja alternatiivsete meditsiiniseadmete või raviviiside olemasolu osas;
- 2) lähtuvalt diagnoosist, haiguse raskusastmest või muudest ravi kulgu mõjutavatest asjaoludest raviks vajaliku meditsiiniseadmete optimaalse koguse osas.

(2<sup>1</sup>) Asjaomane erialaühendus ei pea lõikes 2 nimetatud hinnangut andma, kui taotluses nimetatud meditsiiniseadme ja selle meditsiinilise näidustuse kohta on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/2282 tervisetehnoloogia hindamise kohta ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL (ELT L 458, 22.12.2021, lk 1–32) (edaspidi *määrus 2021/2282*) kohaselt avaldatud kliinilise ühishindamise aruanne.  
[RT I, 06.12.2024, 2- jõust. 01.01.2025]

(3) Tervisekassa annab hinnangu:

[RT I, 23.05.2023, 1- jõust. 26.05.2023]

- 1) meditsiiniliselt põhjendatud näidustuse olemasolul meditsiiniseadme tavakasutamiseks ja alternatiivsete meditsiiniseadmete või raviviiside olemasolu osas, kui loetelu muudetakse juba meditsiiniseadme loetellu kantud meditsiiniseadme rühma sees;
- 2) meditsiiniseadme ravikindlustuse rahalistele võimalustele vastavuse osas;
- 3) meditsiiniseadme kulutõhususe osas.

(4) Ravimiamet annab hinnangu «Meditsiiniseadme seaduses» ja selle alusel kehtestatud õigusaktides ning asjakohastes Euroopa Liidu õigusaktides sätestatud nõuetele vastavuse osas.  
[RT I, 05.12.2024, 5- jõust. 01.01.2025]

(5) Hindaja annab esitatud ettepaneku kohta ettenähtud ulatuses pädeva eksperdi hinnangu (edaspidi *eksperthinnang*).

(6) Hindaja annab eksperthinnangu nendele kriteeriumidele, mis on otseselt seotud ettepanekus toodud meditsiiniseadmega.

(7) Hindaja vastutab eksperthinnangu objektiivsuse ja õigsuse eest.

## 4. peatükk KRITEERIUMIDELE VASTAVUSE HINDAMISE KORD

### § 10. Ettepaneku esitamine

(1) Ettepaneku algataja vormistab ja esitab Tervisekassale sellekohase taotluse, millele vajaduse korral lisatakse täiendavaid andmeid või viiteid vastavale allikale teaduskirjanduses, võimalusel elektroonsete linkidena Interneti aadressil.

[RT I, 06.12.2024, 2- jõust. 01.01.2025]

(1<sup>1</sup>) Taotluses märgitakse järgmised andmed:

- 1) taotluse esitaja nimi, postiaadress, telefoninumber ja e-posti aadress;
  - 2) kontaktisiku nimi, telefoninumber ja e-posti aadress;
  - 3) meditsiiniseadme nimetus ja klass, meditsiiniseadme tootja;
  - 4) paragrahvides 4–8 nimetatud kriteeriumidele hinnangu andmiseks vajalikud andmed;
  - 5) taotluse esitamise kuupäev;
  - 6) taotluse esitaja esindaja nimi ja allkiri.
- [RT I, 06.12.2024, 2- jõust. 01.01.2025]

(1<sup>2</sup>) Lõike 1<sup>1</sup> punktis 4 nimetatud andmeid ei pea esitama, kui need sisalduvad määruse 2021/2282 kohaselt avaldatud kliinilise ühishindamise aruandes või on kättesaadavad sama määruse artiklis 30 nimetatud IT-platvormil.

[RT I, 06.12.2024, 2- jõust. 01.01.2025]

(1<sup>3</sup>) Taotluse näidismall ja selle täitmise juhend avaldatakse Tervisekassa veebilehel.

[RT I, 06.12.2024, 2- jõust. 01.01.2025]

(2) Ettepanek loetakse vastuvõetuks, kui algataja taotluses sisalduvad kõik §-des 4–8 toodud kriteeriumidele hinnangu andmiseks vajalikud andmed või viited nendele, arvestades § 3 lõikes 2 toodud erisust.

[RT I, 06.12.2024, 2- jõust. 01.01.2025]

## § 11. Ettepaneku menetlemine

(1) Pärast ettepaneku vastuvõtmist astub Tervisekassa ettepaneku menetlemiseks läbirääkimistesse selle algatajaga. Kui ettepaneku on algatanud Tervisekassa ise, astub Tervisekassa läbirääkimistesse asjast huvitatud tootjaga või tootjatega või nende esindajatega.

[RT I, 23.05.2023, 1- jõust. 26.05.2023]

(2) Tervisekassa esitab algataja taotluse hindajatele eksperthinnangu saamiseks.

[RT I, 23.05.2023, 1- jõust. 26.05.2023]

(3) Hindaja esitab ekspertarvamuse Tervisekassale 45 päeva jooksul pärast algataja taotluse saamist.

[RT I, 23.05.2023, 1- jõust. 26.05.2023]

(4) Hindajal on ettepaneku menetlemise käigus õigus nõuda ettepaneku algatajalt täiendavate andmete esitamist, kui algataja taotluses ei ole esitatud piisavalt informatsiooni ettenähtud kriteeriumide hindamiseks.

(5) Tervisekassa nõukogu annab arvamuse vastuvõetud ettepanekute kohta vähemalt üks kord kalendriaastas.

[RT I, 23.05.2023, 1- jõust. 26.05.2023]

(6) Tervisekassa nõukogu esitab sotsiaalministrile ettepaneku muuta loetelu, lisades Tervisekassa nõukogu kirjaliku arvamuse, algataja taotluse, eksperthinnangud ning vajaduse korral muud asjasse puutuvad seisukohad.

[RT I, 23.05.2023, 1- jõust. 26.05.2023]

## § 12. Ettepaneku menetlemine erandkorras

Käesolevas määruses toodud tähtaegu ja protseduuri võib mitte kohaldada, kui:

- 1) ettepanek tuleneb õigusaktist;
- 2) loetellu kantud meditsiiniseadme nimetust korrigeeritakse keeleliselt.

# 5. peatükk RAKENDUSSÄTTED

## § 13. Määruse kehtetuks tunnistamine

[Käesolevast tekstist välja jäetud.]

Lisa Taotlus meditsiiniseadme kandmiseks Tervisekassa meditsiiniseadmete loetellu

[Kehtetu - RT I, 06.12.2024, 2- jõust. 01.01.2025]