

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

Sotsiaalminister  
määrus  
terviktekst  
01.06.2026  
RT I, 25.03.2026, 13

# 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
13.03.2026	<a href="#">RT I, 25.03.2026, 11</a>	01.04.2026, osaliselt 01.06.2026

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*) koostamise ja muutmise kord ning ravikindlustuse seaduse § 48<sup>1</sup> lõikes 1 sätestatud kriteeriumide täpsem sisu, kriteeriumidele vastavuse hindajad ja hindamise kord.

(2) Käesoleva määruse tähenduses käsitatakse loetelu muutmisenä meditsiiniseadme loetellu kandmist või loetelust väljaarvamist ning meditsiiniseadme nimetuse, piirhinna ja hüvitamistingimuste, sealhulgas Tervisekassa poolt ülevõetava kohustuse piirmäära ja kindlustatud isiku omaosaluse määra muutmist.  
[\[RT I, 25.03.2026, 11- jõust. 01.04.2026\]](#)

### § 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) loetelust oleva meditsiiniseadme nimetuse, piirhinna ja hüvitamistingimuste muutmiseks;  
[\[RT I, 25.03.2026, 11- jõust. 01.04.2026\]](#)  
2) meditsiiniseadme loetelust väljaarvamiseks;  
[\[RT I, 25.03.2026, 11- jõust. 01.04.2026\]](#)  
3) uue meditsiiniseadme loetellu kandmiseks.

(3) Loetellu kantakse üksnes meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus registreeritud meditsiiniseadmeid.  
[\[RT I, 25.03.2026, 11- jõust. 01.04.2026\]](#)

## 2. peatükk KRITEERIUMIDE SISU

### § 3. Kriteeriumid

(1) Meditsiiniseadme loetellu kandmisel ja hüvitamistingimuste muutmisel arvestatakse järgmisi kriteeriume:  
[RT I, 25.03.2026, 11- jõust. 01.04.2026]

- 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) Loetellu kantud meditsiiniseadme piirhinna muutmise korral hinnatakse käesoleva paragrahvi lõike 1 punktides 2–4 nimetatud kriteeriume.

[RT I, 25.03.2026, 11- jõust. 01.04.2026]

### § 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 määruse § 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) [kehtetu -RT I, 25.03.2026, 11- jõust. 01.04.2026]
- 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) [kehtetu -RT I, 25.03.2026, 11- jõust. 01.04.2026]
- 2) meditsiiniseadme ravikindlustuse rahalistele võimalustele vastavuse osas;
- 3) meditsiiniseadme kulutõhususe osas.

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

[RT I, 25.03.2026, 11- jõust. 01.04.2026]

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

[RT I, 25.03.2026, 11- jõust. 01.04.2026]

(6) [Kehtetu -RT I, 25.03.2026, 11- jõust. 01.04.2026]

(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 esitatakse järgmised andmed:

[RT I, 25.03.2026, 11- jõust. 01.06.2026]

- 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.
- [RT I, 06.12.2024, 2- jõust. 01.01.2025]
- 6) [kehtetu -RT I, 25.03.2026, 11- jõust. 01.06.2026]

(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 näidismüht ja selle täitmise juhend avaldatakse Tervisekassa veebilehel.

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

(2) Ettepanek loetakse vastuvõetuks, kui algatava 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 algatava taotluse hindajatele eksperthinnangu saamiseks.

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

(3) Hindaja esitab ekspertarvamuse Tervisekassale 45 päeva jooksul pärast algatava 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 algatava 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, algatava 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;
- 3) loetelus olevat meditsiiniseadet turustatakse patsientide vajaduse katmiseks ebapiisavas koguses.

[RT I, 25.03.2026, 11- jõust. 01.04.2026]

# 4<sup>1</sup>. peatükk

## LOETELU MUUTMISE LIHTSUSTATUD KORD

[RT I, 25.03.2026, 11- jõust. 01.04.2026]

### § 12<sup>1</sup>. Loetelu muutmise lihtsustatud korra juhud

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.

[RT I, 25.03.2026, 11- jõust. 01.04.2026]

## § 12<sup>2</sup>. Ettepaneku esitamine

- (1) Meditsiiniseadme loetellu kandmise lihtsustatud menetlus algab Tervisekassale ettepaneku esitamisega.
- (2) Ettepaneku esitamisele kohaldatakse määruse §-s 10 sätestatud, arvestades käesolevas paragrahvis sätestatud erisusi.
- (3) Ettepanekus märgitakse määruse § 4 punktis 1, § 5 punktis 1, § 6 punktis 3 ning § 7 lõike 2 punktides 1 ja 2 nimetatud kriteeriumide alusel hinnangu andmiseks vajalikud andmed.  
[RT I, 25.03.2026, 11- jõust. 01.04.2026]

## § 12<sup>3</sup>. Ettepaneku menetlemine

- (1) Tervisekassa annab määruse § 12<sup>1</sup> lõike 1 punktides 1 ja 2 nimetatud juhtudel hinnangu:
  - 1) meditsiiniliselt põhjendatud näidustuse olemasolu korral 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 § 12<sup>1</sup> lõike 1 punktis 3 nimetatud juhul hinnangu meditsiiniseadme ravikindlustuse rahalistele võimalustele vastavuse kohta.
- (3) Ettepaneku menetlemisel kohaldatakse vajaduse korral määruse § 9 lõikes 4 ja § 11 lõikes 4 sätestatud.  
[RT I, 25.03.2026, 11- jõust. 01.04.2026]

# 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]