

Väljaandja:	Sotsiaalminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	algtekst-terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	26.09.2008
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	31.12.2009
Avaldamismärge:	RTL 2008, 78, 1100

# Eesti Haigekassa meditsiiniseadmete loetelu muutmise kriteeriumid ning nende hindamise kord

Vastu võetud 18.09.2008 nr 55

Määrus kehtestatakse «Ravikindlustuse seaduse» § 48<sup>1</sup>lõike 5 alusel.

## 1. peatükk ÜLDSÄTTED

### § 1. Reguleerimisala

(1) Käesoleva määrusega kehtestatakse Eesti Haigekassa (edaspidi *haigekassa*) meditsiiniseadmete loetelu (edaspidi *loetelu*) muutmisel arvestatavate kriteeriumide täpsem sisu, kriteeriumidele vastavuse hindajad ning hindamise kord.

(2) Käesoleva määruse tähenduses käsitletakse loetelu muutmisenä meditsiiniseadme kandmist meditsiiniseadmete loetellu ja loetelust kustutamist ning meditsiiniseadme nimetuse, piirhinna või haigekassa poolt üle võetava kohustuse piirmäära ja kindlustatud isiku omaosaluse määra ning nende kohaldamise tingimuste muutmist.

### § 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, haigekassa poolt ülev võetava kohustuse piirmäära ja kindlustatud isiku omaosaluse määra ning nende kohaldamise tingimuste muutmiseks;
- 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».

(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 määrase § 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 määrase § 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 määrase § 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**

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

- 1) meditsiiniseadme vastavusest «Meditsiiniseadme seadusele» ja selle alusel kehtestatud õigusaktidele;
- 2) Euroopa riikides aktsepteeritud standarditest meditsiiniseadme kasutamiseks ja tõendus põhisusest;
- 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 erialaarstide ühendus, haigekassa ja Raviamet.

(2) Asjakohane erialaühendus annab hinnangu:

- 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.

(3) Haigekassa annab hinnangu:

- 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 sätestatud nõuetele vastavuse osas.

(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 haigekassale sellekohase taotluse määruse lisas loetletud andmetega, millele vajaduse korral lisatakse täiendavaid andmeid või viiteid vastavale allikale teaduskirjanduses, võimalusel elektroonsete linkidena Interneti aadressil.

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

##### **§ 11. Ettepaneku menetlemine**

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

(2) Haigekassa esitab algataja taotluse hindajatele eksperthinnangu saamiseks.

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

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

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

##### **§ 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**

Sotsiaalministri 3. oktoobri 2002. a määrus nr 120 «Eesti Haigekassa meditsiiniliste abivahendite loetelu, meditsiiniliste abivahendite loetellu kantud abivahendi eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmise tingimused ja kord, meditsiiniliste abivahendite loetelu koostamise ja muutmise tingimused ja kord» (RT I 2002, 118, 1718; 2008, 59, 831) tunnistatakse kehtetuks.

**Minister Maret MARIPUU**

**Kantsler Riho TAPPER**

**TAOTLUS MEDITSIIINISEADME KANDMISEKS EESTI  
 HAIGEKASSA MEDITSIIINISEADMETE LOETELLU**

Taotluse esitaja nimi, registreerimise kood või number, asukoha aadress, telefoninumber, faksi number, e-posti aadress, kontaktisiku ametinimetus ja nimi Kui taotluse esitab tootja esindaja, lisada vastav dokument	
Meditsiiniseadme nimetus ja klass, Meditsiiniseadme tootja (ja tootja esindaja Euroopa Liidus andmed)	
Vastavalt meditsiiniseadme klassile selle nõuetele vastavust tõendava sertifikaadi, teavitamistõendi ja vastavusdeklaratsiooni. Kasutamishüvitamine (koopial) ja pakendi näidis (pakendimärgistuse koopial)	
Meditsiiniseadme tõendus põhjus Euroopa riikides aktsepteeritud standardite järgi	
Meditsiiniseadme kasutamise kogemus Eestis	
Meditsiinilised näidustused meditsiiniseadme kasutamiseks tavakasutajale, seadme toime kirjeldus ja keskmised oodatavad ravitulemused (lühiajaline ja pikaajaline prognoos), ravi võimalikud kõrvaltoimed sh patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele, meditsiiniseadmega lahendatava meditsiinilise probleemi põhjuslikust seosest potentsiaalse patsiendi teadlike valikutega	
Eeldatav patsientide hulk Eestis (lühiajaline prognoos ehk 4 aasta prognoos aastate lõikes)	
Eestis ja rahvusvaheliselt kasutatavad alternatiivsed raviviisid (sh meditsiiniseadmed, tervishoiuteenused ja või muud raviviisid, ravimid). Meditsiiniseadme ja alternatiivsete raviviiside toime võrdlus.	
Meditsiiniseadme ja antud meditsiiniseadmele alternatiivsete raviviiside hüvitamine muudest avalikest vahenditest Eestis (hüvitamise tingimused ja määr)	
Diagnoosist või muust näidustusest, haiguse raskusastmest või muust ravi kulgu mõjutavast asjaolust tulenevalt raviperioodiks vajaliku meditsiiniseadme optimaalne kogus, võrdlus rahvusvahelise kogemusega	
Meditsiiniseadme vajavate patsientide arvu prognoos Eestis diagnoosi või muu näidustuse, haiguse raskusastme või muu ravi kulgu mõjutava asjaolu kaupa	
Patsiendi vajalik ettevalmistus ja toimingud meditsiiniseadme kasutamiseks (näiteks patsiendi koolitus, nõustamine)	
Patsiendi eeldatavad ravikulud meditsiiniseadme kasutamisel, sealhulgas tervishoiuteenuste ja soodusravimite kulud	
Patsiendi poolt tehtavad kulutused meditsiiniseadme kasutamisel, sealhulgas tervishoiuteenuste ja soodusravimite kulud, võrdlus eelpool nimetatud alternatiivsete meditsiiniseadmete ja raviviisidega	
Patsiendi töövõime aeg ja prognoos selle lühenedamiseks või pikenedamiseks, patsiendi eeldatav sotsiaalse vajadus	
Meditsiiniseadme kulutõhusus – kulude võrdlus eelpool nimetatud alternatiivsete	

meditsiinisedmetega ja raviviisidega sealhulgas ravimite ja tervishoiuteenuste kulu.	
Meditsiiniseadme jaehind, meditsiiniseadme jaehind teistes EL maades (Soome, Rootsi, Läti, Leedu, Ungari, Poola jt võrreldavate riikide andmed)	
Meditsiiniseadme hüvitamine teistes EL riikides (sh millisel määral ja tingimustel, millistest vahenditest). (Soome, Rootsi, Läti Leedu, Ungari, Poola jt võrreldavate riikide andmed)	
Esitamise kuupäev: Allkiri:	