

Sotsiaalministri määruse „Eesti Haigekassa meditsiiniseadmete loetelu ja meditsiiniseadmete loetellu kantud meditsiiniseadme eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmise kord” seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Määrusega kehtestatakse ravikindlustuse seaduse (RaKS) § 48 lõike 4 alusel sotsiaalministri määruse „Eesti Haigekassa meditsiiniseadmete loetelu ja meditsiiniseadmete loetellu kantud meditsiiniseadme eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmise kord“ (edaspidi *meditsiiniseadmete loetelu*) uus terviktekst, arvestades sotsiaalministri 18. septembri 2008. a määrusega nr 55 „Eesti Haigekassa meditsiiniseadmete loetelu muutmise kriteeriumid ning nende hindamise kord“ kehtestatud tingimusi, ning tunnistatakse kehtetuks sotsiaalministri 15. detsembri 2019. a määrus nr 69 „Eesti Haigekassa meditsiiniseadmete loetelu ja meditsiiniseadmete loetellu kantud meditsiiniseadme eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmise kord“ (RT I, 18.12.2019, 14).

1.2. Määruse ettevalmistajad

Määruse ja seletuskirja on koostanud Eesti Haigekassa (edaspidi *haigekassa*) ravimite ja meditsiiniseadmete osakonna peaspetsialist Kärt Veliste (620 8475; kart.veliste@haigekassa.ee) ja spetsialist Annika Lasn (620 8453; annika.lasn@haigekassa.ee). Määruse ja seletuskirja juriidilise analüüsi on teinud haigekassa õigusosakonna peajurist Urve Jelle (620 8432; urve.jelle@haigekassa.ee) ja vanemjurist Kristiina Aavik (603 3611; kristiina.aavik@haigekassa.ee).

Määruse on menetlenud Sotsiaalministeeriumi ravimiosakonna nõunik Maret Voore (626 9366; maret.voore@sm.ee) ja Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna õigusnõunik Alice Sündema (626 9271, alice.sundema@sm.ee).

Määruse on keeleteimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeleteimetaja Virge Tammaru (626 9320; virge.tammaru@fin.ee).

1.3. Märkused

Määrus ei ole seotud teiste menetluses olevate eelnõudega ega Euroopa Liidu õiguse rakendamisega.

Meditsiiniseadmete loetelus tehtud muudatused on heaks kiidetud haigekassa nõukogu 6. novembri 2020. a otsusega nr 30, millega tehti sotsiaalministrile ettepanek kehtestada määrus.

Määrus ei ole seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses.

2. Määruse sisu ja võrdlev analüüs

Määrusega kehtestatakse uus meditsiiniseadmete loetelu, tuginedes haigekassa ja erialaühenduste ettepanekutele, tootjate või nende esindajatega sõlmitud hinnakokkulepetele ning haigekassa ravikindlustuse hüvitiste eelarve rahalistele võimalustele.

Alljärgnevalt on selgitatud muudatusi, mis on määruses tehtud võrreldes sotsiaalministri 15. detsembri 2019. a määrusega nr 69 „Eesti Haigekassa meditsiiniseadmete loetelu ja meditsiiniseadmete loetellu kantud meditsiiniseadme eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmise kord“.

Määruse koostamisel on lähtutud järgmistest asjaoludest:

- 1) loetellu lisatakse uut tüüpi meditsiiniseadmed, millele sarnase toime ja sihtotstarbega alternatiive ei ole haigekassa varem hüvitanud ning seetõttu lisatakse määruse **§-desse 22, 23, 24, 25, 33, 48 ja 58** uued meditsiiniseadmete rühmad (edapidi *rühmad*);
- 2) ajakohastatakse rühmade struktuuri. Kehtiva määruse §-des 14–17 olevad meditsiiniseadmed jagatakse lähtuvalt patsiendi seisundist (larüngektomeeritud ehk eemaldatud kõriga vs trahheostomeeritud) eri rühmadesse. Sellega seoses muutuvad rühmade nimetused **§-des 14 ja 17**. Lisaks luuakse täiendavad rühmad **§-des 15–16**, millega seoses muutub järgnevate rühmade numeratsioon. Määruse **§-desse 18–21** koondatakse rühmad, kuhu kuuluvate toodete rahastamise eelduseks on trahheostoomi olemasolu, mis kehtivas määruses on sätestatud §-des 15–16 ja 18–19;
- 3) muudetakse vastavalt esitatud ettepanekutele hüvitamise tingimusi;
- 4) loetellu lisatakse vastavalt esitatud taotlustele uued meditsiiniseadmed erinevatele patsiendirühmadele (vt tabel 1);
- 5) loetelust arvatakse välja meditsiiniseadmed, mille turustamine Eestis on lõppenud või mille puhul tootja esindaja ei soovinud uut hinnakokkulepet sõlmida (vt tabel 2);
- 6) loetelus muudetakse meditsiiniseadmete piirhindu tulenevalt hinnaläbirääkimiste tulemustest (vt tabel 3);
- 7) loetelus kehtestatakse meditsiiniseadmete uued piirhinnad vastavalt sõlmitud hinnakokkulepetele ja ravikindlustuse seaduse § 48¹ lõikes 3 sätestatud nõuetele (vt tabel 4);
- 8) loetelus täpsustatakse meditsiiniseadmete nimetusi.

Järgnevalt on selgitatud uute rühmade loetellu lisamisest tingitud muudatusi ja muudatusi hüvitamise tingimustes ja neile järgnevad tabelid 1–4.

Määruses **§ 3 lõikes 3, § 4 lõikes 7 ja § 5 lõikes 2** suurendatakse ja ühtlustatakse vastavalt glükomeetri testribade, ühekordse kasutusega nõelte ja lantsettide hüvitamise tingimusi. Määruse **§ 3 lõikest 3 ja § 5 lõikest 2** kustutatakse **punkt 2**: välja jäetakse eraldi I tüüpi diabeedi haigele rasedale ja emale mõeldud testribade ja lantsettide hüvitamise tingimused, kuna nende tingimuste alusel hüvitatavad vastavalt testribade ja lantsettide kogused on võrdväärsed I tüüpi diabeediga patsiendile tavapäraselt hüvitatavate testribade ja lantsettide kogusega (kumbagi 1300 kalendripoolaastas). Muudatusest tulenevalt muutub nimetatud lõigetes ka järgnev numeratsioon. Määruse **§ 4 lõikest 7** kustutatakse **punkt 6**: „II tüüpi diabeedi haigele, kes saab raviks süstitavaid diabeediravimeid (v.a insuliin), kuni 200 nõela eest kalendripoolaastas“. Sama lõike **punktis 4** asendatakse sõna „insuliinisüste“ sõnadega „süstitavaid diabeediravimeid“. Muudatusega ühtlustub insuliini ja teisi süstitavaid diabeediravimeid (nt GLP-1 retseptori agoniste) kasutatavatele patsientidele hüvitatav nõelte kogus. Määruse **§ 3 lõike 3 punktis 5** (kehtiva määruse punkt 6) ja **§ 5 lõike 2 punktis 5** (kehtiva määruse punkt 6) asendatakse sõna „insuliinisüste“ aõnadega „süstitavaid diabeediravimeid“, et muuta süstitavate diabeediravimite kasutajatele hüvitatav testribade ja lantsettide kogus selgemaks (praegu on testribade ja lantsettide hüvitamise tingimustes käsitletud vaid tabletravil ja insuliini süstivad II tüüpi diabeediga patsiendid, kuid käsitlemata on teisi süstitavaid diabeediravimeid kasutavad patsiendid).

Määruses **§ 3 lõike 3 punktist 2** (kehtiva määruse punkt 3), **§ 4 lõike 7 punktist 3 ja § 5 lõike 2 punktist 2** (kehtiva määruse punkt 3) eemaldatakse viide II tüüpi diabeedi haigele rasedale ning **§ 3 lõike 3 punktist 2** (kehtiva määruse punkt 3) ja **§ 5 lõike 2 punktist 2** (kehtiva määruse punkt 3) kustutatakse ka tekstiosa „lapse 1-aastaseks saamiseni“. II tüüpi diabeediga patsientidele hüvitatavate testribade ja lantsettide kogust vastavalt **§ 3 lõike 3 punktis 5** (kehtiva määruse punkt 6) ja **§ 5 lõike 2 punktis 5** (kehtiva määruse punkt 6) suurendatakse 450-lt 600-ni. Nii rasedusdiabeediga haigele kui ka II tüüpi diabeedi haigele, kes saab raviks süstitavaid diabeediravimeid, hüvitatavate ühekordse kasutusega nõelte kogust suurendatakse vastavalt määruse **§ 4 lõike 7 punktides 3 ja 4** 550-lt 700-ni.

Muudatuste tulemusel kaotatakse ära eraldi I tüüpi diabeediga raseda ja ema ning II tüüpi diabeediga raseda patsiendi limiidid ning need ühtlustatakse vastavalt I tüüpi diabeediga ja II tüüpi diabeediga süsteravil oleva patsiendi limiitidega. Muudatustega lihtsustatakse hüvitamise tingimuste valikut (kaob vajadus meditsiiniseadme kaardi muutmiseks raseduse ajal ja järel) ning hüvitatavad kogused viiakse vastavusse patsientide tegeliku meditsiiniseadmete vajadusega.

Määruse **§ 4 pealkirjast** ja sama paragrahvi **lõigetest 1–6** kustutatakse sõnad „insuliini süstevahendi“, kuna sellesse paragrahvi kuuluvaid nõelu saab lisaks insuliini süstevahendile kasutada ka koos teiste süstevahenditega (nt kasvuhormooni või apomorfiini süstevahend). **Lõigetest 1–6** kustutatakse ka sõnad „ühekordse kasutusega“, kuna see on kajastatud paragrahvi nimes ja puudub sisuline vajadus selle kordamiseks lõigetes.

Määruse **§-s 4** vahetatakse omavahel praeguste **lõigete 5 ja 6** asukohad eesmärgiga tagada piirhinnarühmade loogiline järgnevus vastavalt neisse kuuluvate nõelte pikkuse suurenemise järjekorrale (4–12 mm).

Paragrahvide 3–5 muudatused on kooskõlastatud Eesti Endokrinoloogia Seltsi ja Eesti Lastearstide Seltsiga.

Määruse **§ 6 lõikes 4** suurendatakse kolo-, ileo-, urostoomi või fistuliga patsiendile hüvitatavate stoomirõngaste kogust 100 rõngalt 200 rõngani kalendripoolaastas iga stoomi või fistuli kohta. Määruse **§ 10 lõikes 2** suurendatakse kolo-, ileo-, urostoomi või fistuliga patsiendile, kes ei saa allergilise või põletikulise ja kahjustatud stoomiümbruse naha või nahalõhede tõttu kasutada alkoholi sisaldavat stoomipastat, hüvitatava alkoholivaba stoomipasta kogust 6 pastalt 9 pastani kalendripoolaastas iga stoomi või fistuli kohta. Määruse **§ 12 lõikes 2** suurendatakse kolo-, ileo-, urostoomi või fistuliga patsiendile hüvitatavate stoomi alusplaadi lisakinnituste kogust 180 kinnituselt 360 kinnituseni kalendripoolaastas iga stoomi või fistuli kohta.

Hüvitatavate koguste suurendamisel §-des 6, 10 ja 12 on lähtunud Eesti Onkoloogiaõdede Ühingu ja Eesti Põletikulise Soolehaiguse Seltsi esitatud ettepanekutest. Haigekassa meditsiiniseadmete kasutusstatistika järgi on olemas patsiente, kes ostavad välja kogu hüvitatava stoomirõngaste, alkoholivaba stoomipasta ja/või lisakinnituste limiidikoguse, mistõttu peab haigekassa limiitide tõstmist vastavalt ettepanekutele põhjendatuks, katmaks patsientide tegelikke vajadusi.

Kehtiva määruse §-de 14–19 rühmadesse kuuluvate seadmete hüvitamiseks on kehtivate rakendustingimuste kohaselt vajalik trahheostoomi olemasolu (s.o hingamisteedesse on paigaldatud trahhea kanüül). Seejuures on osa nendest meditsiiniseadmetest oma olemuselt pigem larüngektoomia seisundi (s.o kõri on eemaldatud ning hingamisteed on toodud kaelale) korral kasutatavad ning ei ole näidustatud trahheostoomi korral. Osa rühmi katavad jällegi mõlema seisundi tooteid, kuid konkreetsed tooted sobivad kas ühe või teise näidustuse korral, kuid mitte mõlemale. Seetõttu on vaja luua täiendav selgus loetelus olevate toodete kuuluvuse suhtes.

Määruse **§ 14** nimetust muudetakse võrreldes kehtiva määrusega ja rühma nimetus „Trahheostoomi kaitse“ asendatakse nimetusega „Dušikaitse larüngektoomia korral“. Muudatuse tulemusel on rühma nimetus vastavuses sinna kuuluva meditsiiniseadme tegeliku näidustusega. Lisaks täpsustatakse ka hüvitamise tingimust, sest toode ei ole näidustatud trahheostoomiga patsientidele, vaid larüngektomeeritud patsientidele.

Määruse **§-ga 15** täiendatakse määrust uue rühmaga „Kinnitusplaastrid larüngektoomia korral“. Rühma tuuakse varem rühma „Trahheostoomi plaastrid“ alla kuulunud plaastrid, mis on näidustatud larüngektomeeritud patsientidele. Haigekassa hüvitab patsientidele jätkuvalt 180 plaastrit, kuid hüvitamise eelduseks on larüngektoomia teostamine.

Määruse **§-ga 16** täiendatakse määrust uue rühmaga „Filtrid larüngektoomia korral“. Rühma tuuakse varasemalt rühma „Trahheostoomi filtrid“ alla kuulunud filtrid, mis on näidustatud larüngektomeeritud patsientidele. Haigekassa hüvitab patsientidele jätkuvalt 365 filtrit kalendriaastas ning hüvitamise eelduseks on teostatud larüngektoomia. Seejuures lihtsustatakse hüvitamise tingimust ning eemaldatakse viited konkreetsetele meditsiiniseadme pakenditele, sest see ei oma sisulist tähendust.

Määruse **§ 17** nimetust muudetakse võrreldes kehtiva määrusega ja rühma nimetus „Trahheostoomi nahapuhastusplaastrid“ asendatakse nimetusega „Liimieemaldusvahendid larüngektoomia korral“. Muudatuse tulemusel on rühma nimetus vastavuses sinna kuuluva meditsiiniseadme tegeliku näidustusega. Kehtivas määruses stoomipatsientidele hüvitatavate

liimieemalduspadjakeste/-salvrättide kohta on nende tootjate esindajad kinnitanud, et need tooted sobivad ka larüngektoomia korral kasutatavate plaastrite liimi eemaldamiseks. Sama on kinnitanud ka nende patsientidega tegelevad logopeedid, kes on saanud lisanduvaid tooteid patsientidel kasutada. Lisaks andis logopeedide tagasiside järgi väga hea tulemuse ka hüvitatavate liimieemaldusspreide kasutamine. Seetõttu on põhjendatud § 9 lõikesse 5 kuuluvate stoomi liimieemaldusvahendite - 7003741 ConvaCare nahapuhastuspadjake 100 tk, ConvaTec, 7007172 ConvaTec Niltac meditsiiniliste toodete ja liimainete eemaldaja (sprei) 50 ml, 8006072 Welland nahapuhastuse salvrätid liimaine eemaldamiseks N50, 8008064 Liimieemaldaja B.Braun 50 ml, 8009256 Welland nahapuhastuse spreid liimaine eemaldamiseks 50 ml – lisamine rühma „Liimieemaldusvahendid larüngektoomia korral“. Lisaks täpsustatakse hüvitamise tingimust lõikes 2 sõnadega „kellel on teostatud larüngektoomia“, sest toode ei ole näidustatud trahheostoomiga patsientidele, vaid on näidustatud larüngektomeeritud patsientidele. Lisaks suurendatakse hüvitatavat kogust kalendripoolaastas: 50 nahapuhastusplaastri asemel hüvitatakse kuni 100 puhastuspadjakest või 100 salvrätti või kaks spreid kalendripoolaastas, et katta patsientide tegelikke vajadusi.

Tulenevalt määruse numeratsiooni muutusest muutub **§-des 18–19** rühmade „Trahheostoomi plaastrid“ ja „Trahheostoomi filtrid“ numeratsioon (kehtivas määruses §-d 15–16). Rühmadesse jäävad alles vaid trahheostoomiga patsientidele näidustatud tooted ja nendega seotud hüvitamise tingimused.

Tulenevalt määruse numeratsiooni muutusest muutub **§-des 20–21** rühmade „Sisemise vahetatava kanüüliga trahheakanüülid“ ja „Sisemised trahheakanüülid“ numeratsioon (kehtivas määruses §-d 18–19).

Määruse **§-ga 22** täiendatakse määrust uue rühmaga „Trahheostoomi kaelapaelad“. Lõikes 2 sätestatakse, et haigekassa hüvitab trahheostoomiga patsientidele kuni 30 kaelapaela kalendripoolaastas.

Koostöös Eesti Kopsuarstide Seltsi ja elusõltuvat ventilaatorravi rakendavate spetsialistidega kaasajastati 2019. aastal mitmeid tervishoiuteenuste loetelus olevaid koduraviteenuseid (kodune hapnikravi, invasiivne/ mitteinvasiivne kodune ventilaatorravi), sh hinnati üle ravi näidustused, raviks vajalikud põhi- ja lisaseadmed, komplekti kuuluvad erinevad tarvikud, nende kohaletoimetamise ja hoolduse kulud. Teenuste kaasajastamise käigus ilmnis muuhulgas vajadus kaelapaelte hüvitamise järele trahheostoomiga patsientidele. Trahheostoomi kaelapaela kasutatakse trahheostoomikanüüli paigaldamiseks/fikseerimiseks sügava puudega lastel ja täiskasvanutel. Arvestades, et enamik trahheostoomiga seotud lisatarvikuid on rahastatud meditsiiniseadmete loetelu kaudu, on põhjendatud kaelapaelte rahastamine samuti meditsiiniseadmete loetelu kaudu.

Määruse **§-ga 23** täiendatakse määrust uue rühmaga „Kõneklapid“. Lõikes 2 sätestatakse, et haigekassa hüvitab püsiva trahheostoomiga patsientidele kuni kolm Passy Muir™ kõne- ja neelamisklappi kalendripoolaastas ning ajutise trahheostoomi korral ühe Passy Muir™ kõne- ja neelamisklappi kahe kuu jooksul.

Kõneklapp on ühesuunaliselt avaneva membraaniga enamasti plastist valmistatud meditsiiniseade, mis võimaldab trahheostoomiga patsiendil kõneleda ning turvalisemalt neelata ja suu kaudu toituda. Kõneklappi kasutamine on parim viis trahheostomeeritud patsiendi hääle ja kõne arendamiseks või taastamiseks. Kõneklappi kasutamine parandab oluliselt patsiendi elukvaliteeti. Võrdväärsed alternatiivid kõneklappile puuduvad. Sõltuvalt patsiendi seisundist on trahheostoom ja kõneklappi vajadus kas ajutine või püsiv. Suurem osa trahheostoomiga täiskasvanud patsientidest võõrutatakse trahheostoomist kahe kuu jooksul. Lapsed on enamasti haiguse iseloomust ja kasvamisest tingituna trahheostomeeritud keskmiselt kaks aastat. Seega vajavad lapsed, pikemaajalise trahheostoomi ja püsiva trahheostoomiga (neuromuskulaarse kahjustusega) patsiendid kõneklappe aastaid. Sellest lähtuvalt on sätestatud ka erinevused rakendustingimustes.

Paragrahvide 14–23 muudatused on välja töötatud koostöös logopeedidega, kes oma igapäevatöös puutuvad tihedalt kokku pea- ja kaelakirurgia osakonna trahheostomeeritud või larüngektomeeritud patsientidega. Muudatused on kooskõlastatud Eesti Kopsuarstide Seltsiga.

Määruse §-ga 24 täiendatakse määrust uue meditsiiniseadmete rühmaga „Nebulisaatori komplekt“. **Lõikes 2** sätestatakse, et haigekassa võtab nebulisaatori komplekti eest tasu maksmise kohustuse üle kindlustatud isikult, kes on invasiivsel kodusel ventilaatorravil ja vajab kaasuva haiguse raviks ravimi inhalatsiooni, ühe seadme eest 12 kuu jooksul. Patsiendile, kellel on inhaleeritava ravimi manustamine kriitilise tähtsusega, hüvitatakse vajadusel varuseade ehk kokku kuni kaks seadet 12 kuu jooksul.

Määruse §-ga 25 täiendatakse määrust uue meditsiiniseadmete rühmaga „Nebulisaator“. **Lõikes 2** sätestatakse, et haigekassa võtab nebulisaatorite eest tasu maksmise kohustuse üle kindlustatud isikult, kes on invasiivsel kodusel ventilaatorravil ja vajab kaasuva haiguse raviks ravimi inhalatsiooni, kuni 13 nebulisaatori eest kalendriaastas. Muudatuste tulemusel saavad kodusel invasiivsel ventilaatorravil olevatele patsientidele kättesaadavaks seadmed, mis on vajalikud inhaleeritavate ravimite manustamiseks ilma ventilaatorravi katkestamata. Seadmed on vajalikud, kui invasiivsel kodusel ventilaatorravil oleval patsiendil on kaasuva haigusena obstruktiivne kopsuhaigus (nt astma või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus) või mõni muu inhaleeritava ravimi manustamist vajav haigusseisund.

Paragrahvde 24 ja 25 muudatused on kooskõlastatud Eesti Anestesioloogide Seltsiga.

Tulenevalt määruse numeratsiooni muutusest muutub rühmade numeratsioon kehtiva määruse § des 20–26, uus numeratsioon on **26–32**.

Määruse **§-des 27–32** ja **34** (kehtiva määruse määruse § 27) toodud rühma nimetustest, piirhinnarühma nimetustest ja hüvitamise tingimustest eemaldatakse sõnapaar „esmased varased“ kuna need ei oma sisulist tähendust, sest kõigi ortoosirühmade rakendustingimustes on selgelt välja toodud, millise perioodi (kuue/kolme kuu) vältel pärast operatsiooni või traumat haigekassa hüvitamise üle võtab. Muudatus on kooskõlastatud Eesti Taastusarstide Seltsiga.

Määruse §-ga 33 täiendatakse määrust uue rühmaga „Kõhuortoosid“. Kõhuortooside näol on tegu ortoosidega, millel on peamiselt kõhu toetamise funktsioon, kuid mõningal määral ka selja toetamise funktsioon. Kõhuortooste kasutatakse peamiselt rinna- või kõhupiirkonna operatsiooni (sh suurte armsonga lõikuste) või trauma (rinnakorvi muljumine, roidemurrud) järgselt. Arvestades, et haigekassa hüvitab eri kehapiirkondade ortooste pärast operatsioone või traumasid, on sarnaselt põhjendatud kõhuortooside hüvitamine. Muudatus on kooskõlastatud Eesti Taastusarstide Seltsiga.

Tulenevalt määruse numeratsiooni muutusest muutub rühmade numeratsioon kehtiva määruse §- des 27–37, uus numeratsioon on **34–44**.

Määruse **§-s 45** (kehtiva määruse § 38) lihtsustatakse hüvitamise tingimust ning eemaldatakse viited konkreetsetele insuliinipumpadele – Minimed 640G, MiniMed 508, Paradigm MMT-715, Paradigm MMT-515, Paradigm Veo MMT-754 ja Paradigm Veo MMT-554 –, sest see ei oma sisulist mõju hüvitamisele. Lisaks, võttes arvesse keskmist reservuaaride kasutusaega (3 päeva), on põhjendatud hüvitatava koguse suurendamine 100 reservuaarilt 122 reservuaarini kalendriaastas.

Tulenevalt määruse numeratsiooni muutusest muutub rühma „Pideva glükoosimonitooringu komplekt“ numeratsioon kehtiva määruse §-s 39, uus numeratsioon on **§ 46**. Rühma hüvitamise tingimust muudetakse lõikes 3 ning rühma lisanduva meditsiiniseadme „A7+ Touchscreen CGM pideva glükoositaseme jälgimise süsteemi transmitter“-i hüvitamist laiendatakse I tüüpi diabeedi haigele rasedale ja emale lapse 1-aastaseks saamiseni (üks seade kahe aasta jooksul) ning I tüüpi diabeedi haigele, kellel on neerusiirik (RHK 10 diagnoosikood Z94.0) või kes on dialüüsil (üks seade kahe kalendriaasta jooksul). Raseda ja ema kaart on ühekordse kehtivusega, sest tegu on

ajutise iseloomuga terviseseisundiga ning neerusiiriku või dialüüsil oleva patsiendi kaart uueneb üks kord kahe kalendriaasta tagant, sest terviseisund ei muutu.

Kehiva määruse §-st 40 kustutatakse rühm „Insuliinipumba glükoosisensorid kuni 4-aastastele lastele“ ning sensorite hüvitamist kuni 4-aastastele lastele võimaldatakse edaspidi **§ 47** rühma „Glükoosisensorid“ alt (kehtivas määruses § 41 „Insuliinipumba glükoosisensorid 5–18 aastastele lastele“). Rühma nimest eemaldatakse viide insuliinipumbale, sest sensorid töötavad ja on haigekassa poolt rahastatud nii pumpravi süsteemi osana kui kombinatsioonis eraldiseisva pideva glükoosimonitooringu komplektiga. Samuti eemaldatakse rühma nimest viide lapse vanusele, sest lisaks alla 19-aastastele lastele hüvitab haigekassa sensoreid teatud I tüüpi diabeediga täiskasvanud patsiendigruppidele. Arvestades sensorite erineva pikkusega garantiiaega (Enlite 6 päeva, Guardian 7 päeva ning A7+ Touchscreen 12 päeva) ja diabeedikute esindusorganisatsioonide (Eesti Endokrinoloogia Seltsi, Eesti Lastearstide Seltsi, Eesti Diabeediliidu ja Eesti Laste ja Noorte Diabeedi Ühing) ettepanekut, samuti sihtgruppe, kellele hüvitatakse, muudetakse lõikes 2 hüvitamise tingimusi järgmiselt: alla 19-aastastele lastele hüvitatakse varasema 48 glükoosisensori asemel kalendriaastas kuni 55 Enlite, 55 Guardian või 33 A7+ Touchscreen glükoosisensorit. Tulenevalt määruse numeratsiooni muutusest muudetakse viidet § 46 lõike 3 punktile 1 (kehtiva määruse § 41 lõikes 2 viide § 39 lõikele 3). A7+ Touchscreen glükoosisensorite hüvitamist (16 sensorit kalendripoolaastas) laiendatakse I tüüpi diabeedi haigele rasedale ja emale lapse 1-aastaseks saamiseni ning I tüüpi diabeedi haigele, kellel on neerusiirik (RHK 10 diagnoosikood Z94.0) või kes on dialüüsil. Raseda ja ema kaart uueneb pärast esmast väljakirjutamist automaatselt veel kolm korda, sest tegu on ajutise iseloomuga terviseseisundiga ning neerusiiriku või dialüüsil oleva patsiendi kaart uueneb igal kalendripoolaastal, sest patsiendi terviseisund ei muutu. Täiskasvanutele ei pea haigekassa põhjendatuks Enlite ega Guardian sensorite hüvitamist kombinatsioonis Guardian™ Connect pideva glükoosimonitooringu süsteemiga, MMT-7820 tulenevalt süsteemide oluliselt kallimast aastasest maksumusest tõendamata lisakasu kontekstis.

Muudatusega laiendatakse pideva glükoosimonitooringu (*continuous glucose monitoring, CGM*) kättesaadavust I tüüpi diabeediga täiskasvanud patsientidele, kes teaduskirjanduse ja ravijuhendite andmetel saavad süsteemist tõendatud kasu. CGM kasutamine aitab tagada paremat veresuhkru kompensatsiooni raseduse ajal, mis omakorda mõjutab loote ja vastsündinu tervist: aitab vähendada suure sünnikaaluga ja/või intensiivravi vajavate vastsündinute arvu ning sünnitusjärgset hüpoglükeemiat lastel, samuti mõnevõrra lühendada sünnitusjärgset haiglas viibimise aega. Kuna ema une- ja toitumisrežiimi, millest sõltub veresuhkru tase ja diabeedikompensatsioon, mõjutab oluliselt vastsündinu eest hoolitsemine (sh imetamine), siis on põhjendatud rahastada CGM süsteemi kuni lapse 1-aastaseks saamiseni. Optimaalne diabeedi kompensatsioon vähendab mikrovaskulaarsete tüsistuste teket (sh nefropaatiat ehk neerukahjustust, mida põhjustab neerude veresoonte kahjustumine). Kuna CGM aitab hoida veresuhkru stabiilsemana ning seeläbi ennetada võimalikke tüsistusi neerudele, siis on oluline, et patsiendid, kes on läbi teinud neerusiirdamise, saaksid abivahendid, mis maksimaalselt aitaksid kaitsta uut neeru. Kuna dialüüs mõjutab patsiendist sõltumata veresuhkru taset, on ka nendel patsientidel oluline kasutada täiendavaid abivahendeid, mis aitaksid veresuhkru taset paremini kontrolli all hoida.

Määruse §-ga 48 täiendatakse määrust uue meditsiiniseadmete rühmaga „Korduvkasutatav insuliini süstevahend“. **Lõikes 2** sätestatakse, et haigekassa võtab korduvkasutatava insuliini süstevahendi eest tasu maksmise kohustuse üle insuliinsõltuva suhkurtõvega (RHK 10 diagnoosikood E10) kindlustatud isikult, kes kasutab raviks kolbampullis lühitoimelist insuliini, üks kord kolme aasta jooksul.

Muudatuse tulemusel saab insuliinsõltuva suhkurtõvega patsientidele kättesaadavaks süstevahend, milles saab kasutada kolbampullis insuliini. Seadme eelisteks pen-süstliis preparaaside kasutamise ees on võimalus valida insuliini annust pooleühikulise täpsusega, elektrooniline mälu ja võimalus jätkata insuliinipumba rikke korral kolbampullis preparaadi ja pooleühikulise täpsusega annuste manustamist. Lisaks ühildub süstevahend erinevate seadmetega ning ka glükomeetrite ja sensorite andmetega, mis võimaldab lapsevanemal ravimi manustamist jälgida ja raviarstil andmete alusel ravi kohandada.

Määruse §-de 45–48 muudatused on kooskõlastatud Eesti Endokrinoloogia Seltsiga ja Eesti Lastearstide Seltsiga.

Määruse § 49 (kehtiva määruse § 42) lõikesse 22 ja § 50 (kehtiva määruse § 43) lõikesse 16 lisatakse haavasidemete hüvitamine arteriaalsete haavandite korral. Määruse § 49 lõikega 23 ja § 50 lõikega 17 sätestatakse, et haigekassa hüvitab haavasidemeid arteriaalse haavandiga patsiendile kuni haavandi paranemiseni pärast revaskulariseerivat ravi, samuti patsiendile, kellel revaskulariseeriv ravi on osutunud ebaefektiivseks, on tervises seisundi tõttu perspektiivitu või vastunäidustatud, aga patsient ei vaja kohest jäseme amputatsiooni.

Haavasidemete hüvitamise laiendamine arteriaalsete haavanditega patsientidele lähtub Eesti Haavaravi Liidu ettepanekust. Liidu selgituse järgi on arteriaalse haavandi ravi esmavalikuks küll kirurgiline ravi, kuid kui see ei ole võimalik/on perspektiivitu (nt patsiendi vanuse, kaasuvate haiguste või haiguse ulatuse tõttu), on kohane konservatiivne haavaravi.

Haavasidemete hüvitamise laiendamine arteriaalsete haavanditega patsientidele ja hüvitamise tingimused on kooskõlastatud Eesti Veresoontekirurgide Seltsi ja Eesti Veresoonte- ja Endovaskulaarkirurgia Seltsiga.

Määruse § 50 (kehtiva määruse § 43) lõikesse 15 lisatakse uus piirhinnarühm „Joodi sisaldavad haavaravitooted“. Piirhinnarühma lisatakse kadeksomeerjodiini sisaldav Iodosorb haavapulber (pakendikood 8012505), -salv (8018484) ja -sidemed (8013512, 8016842). Kadeksomeerjodiin eritab haavasekreediga kokkupuutel vaba joodi, millel on lai antibakteriaalne spekter. Kadeksomeerimaatriksil on biofilmi lõhustav ja eemaldav toime. Lisanduvaid tooteid saab kasutada haava lõhna ja haavapõhja biofilmi eemaldamiseks infitseeritud haavadel ja haavanditel. Need sobivad krooniliste venoossete haavandite, diabeetiliste haavandite, lamatishaavandite ja väiksemete põletushaavade lühiajaliseks raviks, kui on tekkinud haavandi kriitiline kolonisatsioon või haavainfektsioon. Lisanduvate toodete maksumus on ligilähedane juba hüvitatavate hõbedat sisaldavate haavasidemete ja -pasta maksumusele. Joodi sisaldavad tooted on täiendavaks ravivalikuks infitseeritud haavade ja haavandite ravi, kui hõbedat või mõnda muud antiseptikumi sisaldavad haavaravitooted on sobimatud või osutunud ebaefektiivseks.

Tulenevalt määruse numeratsiooni muutusest muutub lõigete numeratsioon kehtiva määruse § 42 lõikes 23 ja § 43 lõikes 16, uus numeratsioon on § 49 lõige 24 ja § 50 lõige 18.

Määruse § 51 lõiget 1 muudetakse ja viide määruse § 42 lõigetele 1–21 ja § 43 lõigetele 1–14 asendatakse viitega määruse § 49 lõigetele 1–21 ja § 50 lõigetele 1–15, sest määruse numeratsiooni on muudetud.

Lõikes 3 suurendatakse *Epidermolysis bullosa* raviks hüvitatavate haavasidemete kogust 1200-lt 3600-ni kalendriaastas. Hüvitatava koguse suurendamisel on lähtutud Eesti Naha- ja Suguhaiguste Arstide Seltsi taotlusest. *Epidermolysis bullosa* on grupp kaaasündinud geneetiliselt määratud haigusi, mis avalduvad sünnil või varases imikueas villidena nahal ja limaskestal. Villid paranevad aeglaselt, põhjustavad valu ja nahk on ohustatud infektsioonist. Haiguse spetsiifiline ravi täna puudub, naha trauma vältimiseks ja regeneratsiooni soodustamiseks on vajalikud haavasidemed. Eestis vajab haavasidemeid üks *Epidermolysis bullosa* diagnoosiga patsient, kellel on haavasidemete vajadus koos vanusega pidevalt suurenenud. Praeguseks on tegelik vajadus vähemalt 210 haavasidet kuus ja see suureneb patsiendi vanuse kasvades veelgi. Haigekassa meditsiiniseadmete kasutusstatistika järgi on *Epidermolysis bullosa* diagnoosiga patsient ostnud nii 2018. kui ka 2019. aastal välja kogu hüvitatava haavasidemete limiidi (1200 haavasidet aastas), mistõttu on põhjendatud limiidi suurendamine vastavalt tegelikule vajadusele.

Tulenevalt määruse numeratsiooni muutusest muutub rühmade numeratsioon kehtiva määruse §-des 45–47, uus numeratsioon on **52–54**.

Määruse § 54 lõikes 4 olev viide määruse § 46 lõikele 2 punktidele 1 ja 2 asendatakse viitega määruse § 53 lõike 2 punktidele 1 ja 2, sest määruse numeratsioon on muutunud.

Tulenevalt määruse numeratsiooni muutusest muutub **§-s 55** (kehtiva määruse § 48) rühma „Kompressioontoodet lümfitursete raviks“ numeratsioon.

Määruse **§-s 55** (kehtiva määruse § 48) **lõiget 10** täpsustakse, et võimaldada ühe jäsme või muu kehapiirkonna turse korral hüvitada kuni kaks kompressioontoodet kuue kuu jooksul ning vähemalt kahe erineva jäsme või muu kehapiirkonna turse korral kuni neli kompressioontoodet kuue kuu jooksul. Seni on haigekassa hüvitanud ühe kompressioontoodete kuue kuu jooksul sõltumata tursunud kehapiirkondade arvust.

Nii primaarse kui sekundaarne lümfiturse puhul võib inimesel vaja olla kanda mitut kompressioontoodet samal ajal. Kõige sagedamini on vaja ühele jäsmele kahte toodet (nt varrukas + kinnas, sukk/põlvik + varvik). Mitut erinevat kehapiirkonda haarav turse võib tekkida nii primaarse lümfiturse korral (nt kaks jalga või kaks kätt samal ajal), kuid ka sekundaarse lümfiturse korral, kui lümfisõlmed on eemaldatud mitmest piirkonnast (nt günekoloogiliste kasvujate korral võivad samal ajal olla haaratud kehatüvi ja mõlemad jalad) või kui inimesel on mitu erineva paikmega kasvajat. Seega on põhjendatud hüvitamise limiitide suurendamine, et katta patsientide tegelikku ravivajadust.

Parema loetavuse huvides lisatakse **lõige 11**, mis osaliselt sisaldab kehtiva määruse lõike 10 tingimusi. Lõikes 11 täpsustatakse, et esmakordse kompressioontoodete väljakirjutamise õigus on taastusarstil, kirurgil, onkoloogil, günekoloogil, uroloogil ja täiendavalt dermatoveneroloogil ning järgneva meditsiiniseadme väljakirjutamise õigus on lisaks perearstil.

Palju lümfitursetega haigeid on ka nende dermatoveneroloogide vaateväljas, kes omavad ekspertiisi lümfitursete staadiumide hindamiseks ja ravi määramiseks. Järgmiste kompressioontoodete väljakirjutamise õiguse laiendamine perearstidele aitab vähendada eriarstiabi koormust.

Määruse § 55 muudatused on kooskõlastatud Eesti Taastusarstide Seltsi ja Eesti Lümfiteraapia Liiduga. Väljakirjutamise õiguse laiendamine dermatoveneroloogidele on kooskõlastatud Eesti Naha- ja Suguhaiguste Arstide Seltsiga. Perearstidele korduvkaardi väljakirjutamise õiguse andmine on kooskõlastatud Eesti Lümfiteraapia Liidu vahendusel Eesti Perearstide Seltsiga.

Määruse **§-i 56** (kehtiva määruse § 49) lisatakse kolm uut piirhinnarühma ja seni nelja piirhinnarühma kuulunud tooted ja uued lisanduvad kompressioontoodet jagatakse ümber seitsmesse piirhinnarühma, võttes aluseks nende näidustatuse vastavalt CEAP (*Clinical-Etiological-Anatomical-Pathophysiological*) klassifikatsiooni C-komponendile. Piirhinnarühmade nimetusi **lõigetes 1–7** täpsustatakse vastavalt sellele, kas sinna kuuluvad kompressioontoodet sobivad kasutamiseks C4 klassi või vähemalt kuni C5 klassi kroonilise venoosse puudulikkuse korral. Muudatusega eristatakse selgemalt erineva näidustusega kompressioontoodet ja see tagab õiglase hinnakonkurentsi erinevate omadustega toodete vahel.

Lõikesse 8 lisatakse sulgudesse lühendi CEAP selgitus inglise keeles.

Tulenevalt määruse numeratsiooni muutusest muutub **§ 57** (kehtiva määruse § 50) rühma „Nahahooldusvahendid“ numeratsioon.

Määruse §-ga 58 täiendatakse määrust uue rühmaga „Diafragma stimulaatori antennid“. **Lõikes 2** sätestatakse, et haigekassa võtab diafragma stimulaatori antennide eest tasu maksmise kohustuse üle kuni nelja antenni eest kalendriaastas ühe kindlustatud isiku kohta, kellel on diafragma stimulaator.

Diafragma stimulaator võimaldab vabaneda osaliselt või täielikult koduse ventilaatorravi vajalikkusest. Seetõttu on haigekassa välisravi raames rahastanud kahe patsiendi diafragma stimulaatorite paigaldamist. Arvestades, et antennid on süsteemi üks osa ilma milleta süsteem ei toimi, on põhjendatud antennide rahastamine. Muudatus on kooskõlastatud Eesti Lasteneuroloogide Seltsiga.

Tulenevalt määruse numeratsiooni muutusest muutub **§-de 59–61** (kehtivas määruses §-d 51–53) numeratsioon.

Loetellu lisatakse vastavalt esitatud taotlustele ja tootjate esindajatega sõlmitud hinnakokkulepetele **102 uut meditsiiniseadet ja kehtestatakse nende piirhinnad**. Uute meditsiiniseadmete nimekiri koos rühma, piirhinnarühma ja piirhinnaga on esitatud tabelis 1.

Tabel 1

Kood	Nimetus, kogus müügipakendis	Meditsiiniseadme rühm (§ ja nimi)	Piirhinnarühm (löike nr)	Piirhind (€)
8011446	Insupen Original 32G – 0,23 mm 4 mm N100	§ 4 Ühekordse kasutusega nõelad	1	12,00
8019376	Insupen Original 32G – 0,23 mm 6 mm N100	§ 4 Ühekordse kasutusega nõelad	3	14,91
8014638	Insupen Original 31G – 0,25 mm 8 mm N100	§ 4 Ühekordse kasutusega nõelad	4	14,01
8016788	Brava vormitavad stoomirõngad N30	§ 6 Stoomirõngad	3	79,50
8016219	Sensura Click stoomi alusplaat lame, aasadega, lõigatav 10–55 mm, 60 mm N5	§ 7 Stoomi alusplaadid	1	16,05
8011637	Sensura Click stoomi alusplaat lame, aasadega, lõigatav 10–45 mm, 50 mm N5	§ 7 Stoomi alusplaadid	1	16,05
8018336	Sensura Click stoomi alusplaat Convex, lõigatav 15–43 mm, 60 mm N5	§ 7 Stoomi alusplaadid	2	20,90
8019537	Sensura Click stoomi alusplaat Convex, lõigatav 15–33 mm, 50 mm N5	§ 7 Stoomi alusplaadid	2	20,90
8017209	Flexima 3S kolostoomi kinnised kotid Mini N30	§ 8 Stoomikotid	1	41,40
8017572	Sensura Click kolostoomikott kaheosaline, filtriga, kinnine, alusplaadile 60 mm, maxi N30	§ 8 Stoomikotid	1	34,80
8012780	Sensura Click kolostoomikott kaheosaline, filtriga, kinnine, alusplaadile 50 mm, maxi N30	§ 8 Stoomikotid	1	34,80
8019525	Natura+ kinnine stoomikott alusplaadile 38 mm N30	§ 8 Stoomikotid	1	30,85
8017860	Natura+ kinnine stoomikott alusplaadile 45 mm N30	§ 8 Stoomikotid	1	30,85
8015608	Natura+ kinnine stoomikott alusplaadile 57 mm N30	§ 8 Stoomikotid	1	30,85
8019582	Natura+ kinnine stoomikott alusplaadile 70 mm N30	§ 8 Stoomikotid	1	30,85
8011834	Esteem+ kinnine stoomikott filtri ja aknaga 20–70 mm N30	§ 8 Stoomikotid	3	52,65
8013711	Esteem+ kinnine stoomikott filtri ja aknaga 30 mm N30	§ 8 Stoomikotid	3	52,65
8014367	Esteem+ kinnine stoomikott filtri ja aknaga 40 mm N30	§ 8 Stoomikotid	3	52,65
8018278	Esteem+ kinnine stoomikott filtri ja aknaga 50 mm N30	§ 8 Stoomikotid	3	52,65

8019254	Sensura Click ileostoomikott kaheosaline, avatud, 60 mm, maxi N30	§ 8 Stoomikotid	6	59,00
8012187	Sensura Click ileostoomikott kaheosaline, avatud, 50 mm, maxi N30	§ 8 Stoomikotid	6	59,00
8015421	SenSura® ileostoomikott üheosaline, Convex, avatud, 15–43 mm, maxi N10	§ 8 Stoomikotid	9	49,70
8014493	Sensura Click urostoomikott kaheosaline, avatud, 60 mm, maxi N30	§ 8 Stoomikotid	11	56,70
8017174	Sensura Click urostoomikott kaheosaline, avatud, 50 mm, maxi N30	§ 8 Stoomikotid	11	56,70
8011749	SenSura® urostoomikott üheosaline, avatud, 10–76 mm, maxi N30	§ 8 Stoomikotid	13	120,00
8016996	Brava nahakaitse salvrätid N50	§ 9 Stoomihooldusvahendid	4	32,50
8019453	Brava nahapuhastuse salvrätid N50	§ 9 Stoomihooldusvahendid	5	30,50
8019182	Brava alusplaadi lisakinnitusribad kumerad N20	§ 12 Stoomi alusplaadi lisakinnitused	1	16,22
8018317	Trahheostoomi kaelapael laste 507800 N10	§ 22 Trahheostoomi kaelapaelad	1	43,00
8018448	Trahheostoomi kaelapael täiskasvanu 507900 N10	§ 22 Trahheostoomi kaelapaelad	1	30,00
8017107	Passy Muir™ kõne- ja neelamisklapp PMV005 valge	§ 23 Kõneklapid	1	144,00
8011444	Passy Muir™ kõne- ja neelamisklapp PMV2001 lilla	§ 23 Kõneklapid	1	144,00
8011391	Passy Muir™ Kõne-ja neelamisklapp PMV2000 läbipaistev	§ 23 Kõneklapid	1	144,00
8016063	Passy Muir™ kõne- ja neelamisklapp PMV007 mereroheline	§ 23 Kõneklapid	1	144,00
8013005	Nebulisaatorsüsteemi Aerogen Solo (USB) stardikomplekt	§ 24 Nebulisaatori komplekt	1	441,60
8014406	Aerogen Solo nebulisaator	§ 25 Nebulisaator	1	42,00
8016485	Ortopeediline käetugi – 847/848	§ 28 Randmekämblaortoosid	1	35,00
8017657	Käetugi – 842	§ 28 Randmekämblaortoosid	1	30,00
8018701	Jäik randme ja labakäe tugi mõlemale käele – 840	§ 28 Randmekämblaortoosid	1	19,00
8018834	Jäik universaalne pöidla tugi, mõlemale käele – 841	§ 28 Randmekämblaortoosid	1	23,00
8011801	Randmeortoos Manumed RFX	§ 28 Randmekämblaortoosid	1	53,14

8013670	Toetav küünarvarrekaitse (epikondüliidiside) SPORTING BLUE 2027 – 881	§ 29 Õla- ja küünarliigese ortoosid	1	13,00
8014241	Käetugi reguleeritava rihmaga – 625	§ 29 Õla- ja küünarliigese ortoosid	1	13,00
8015729	Küünarliigeseortoos Medi Epico ROM	§ 29 Õla- ja küünarliigese ortoosid	1	220,00
8013297	Õla abduktsioonipadi protect. SA 15	§ 29 Õla- ja küünarliigese ortoosid	1	91,09
8019228	Põlvetugi SPORTING BLUE 2027 patella avausega – 885	§ 30 Põlveortoosid	1	32,00
8015423	Patellatugi polstriga – 886	§ 30 Põlveortoosid	1	20,00
8017859	Põlvetugi SPORTING BLUE 2027 patella avausega, reguleeritav – 884	§ 30 Põlveortoosid	1	55,00
8017925	Survega põlvekaitse DYNAMIC – 539	§ 30 Põlveortoosid	1	26,00
8013499	Liigenditega avatud patella- ja õndlaosaga põlvekaitse 30 cm – 844	§ 30 Põlveortoosid	1	55,00
8018923	Elastne tugiliistudega põlveside Special Rekordsan patellaavausega – 887	§ 30 Põlveortoosid	1	39,00
8017658	MalleoTrain® hüppeliigese ortoos	§ 31 Jalaortoosid	1	65,00
8011461	Elastne hüppeliigesekaitse, tugev – 561	§ 31 Jalaortoosid	1	16,00
8015641	Toetav hüppeliigesekaitse SPORTING BLUE 2027 reguleeritav - 882	§ 31 Jalaortoosid	1	16,00
8018498	Reguleeritav tugevdega pahkluside – 538	§ 31 Jalaortoosid	1	32,00
8018192	Elastne reguleeritava kinnitusribaga pahkluside – S560	§ 31 Jalaortoosid	1	16,00
8012295	Survega hüppeliigese kaitse DYNAMIC – 540	§ 31 Jalaortoosid	1	28,00
8015436	Ortopeediline korsett NERO 27 cm – 661	§ 32 Selja- ja nimmepiirkonna ortoosid	1	56,00
8012469	Ortopeediline korsett DYNAMIC 27 cm – 663	§ 32 Selja- ja nimmepiirkonna ortoosid	1	56,00
8015654	Reguleeritav elastne vöö roietele ja kõhupiirkonnale kõrgusega 16 cm – 122	§ 32 Selja- ja nimmepiirkonna ortoosid	1	22,00
8019709	Reguleeritav elastne vöö kõhu- ja nimmepiirkonnale kõrgusega 27 cm -197	§ 33 Kõhuortoosid	1	26,00
8019786	Reguleeritav elastne vöö kõhu- ja nimmepiirkonnale kõrgusega 24 cm – 124	§ 33 Kõhuortoosid	1	26,00

8019252	Reguleeritav elastne vöö roietele, kõhu- ja nimmepiirkonnale kõrgusega 20 cm – 123	§ 33 Kõhuortoosid	1	22,00
8013132	Kõhutugi protect Abdominal	§ 33 Kõhuortoosid	1	35,00
8019667	Elastne songavöö Orliman	§ 33 Kõhuortoosid	1	35,00
8017692	Pehme kaelatugi 862 – 10 cm	§ 34 Kaelaortoosid	1	18,00
8011896	Pehme kaelatugi 861 – 8 cm	§ 34 Kaelaortoosid	1	18,00
8014244	Jäik reguleeritava kõrgusega kaelatugi MINERVA 860	§ 34 Kaelaortoosid	1	30,00
8016032	A7+ Touchscreen insuliinravi haldamise süsteem (plaasterpump)	§ 43 Insuliinipumbad	1	997,35
8014847	Reservuaar Paradigm 3,0ml N10 MMT-332A N10	§ 45 Insuliinipumba reservuaarid	1	28,91
8014783	Reservuaar Paradigm 1,8ml N10 MMT-326A N10	§ 45 Insuliinipumba reservuaarid	1	28,91
8016338	A7+ Touchscreen insuliinravi haldamise süsteemi reservuaarid/plaastrid N10	§ 45 Insuliinipumba reservuaarid	1	239,80
8017428	A7+ Touchscreen CGM pideva glükoositaseme jälgimise süsteemi transmitter	§ 46 Pideva glükoosimonitooringu komplekt	1	495,95
8012837	Guardian Link (3) saatja komplekt	§ 46 Pideva glükoosimonitooringu komplekt	1	490,00
8017660	A7+ Touchscreen CGM pideva glükoositaseme jälgimise süsteemi glükoosisensor N4	§ 47 Glükoosisensorid	1	239,80
8013356	A7+ Touchscreen CGM pideva glükoositaseme jälgimise süsteemi glükoosisensor N1	§ 47 Glükoosisensorid	1	59,95
8012407	Glükoosisensor Guardian™ Sensor (3) MMT-7020D N1	§ 47 Glükoosisensorid	1	46,60
8013016	Glükoosisensor Guardian™ Sensor (3) MMT-7020C N5	§ 47 Glükoosisensorid	1	233,08
8019041	NovoPen Echo® Plus	§ 48 Korduvkasutatav insuliini süstevahend	1	42,19
8012505	Iodosorb kadeksomeerjodiiniga haavapulber 3 g N7	§ 50 Antibakteriaalsed haavasidemed ¹	15	17,15
8018484	Iodosorb kadeksomeerjodiiniga haavasalv 10 g	§ 50 Antibakteriaalsed haavasidemed ¹	15	6,90
8016842	Iodosorb kadeksomeerjodiiniga haavaside 4 cm x 6 cm (5 g) N5	§ 50 Antibakteriaalsed haavasidemed ¹	15	14,09
8013512	Iodosorb kadeksomeerjodiiniga haavaside 6 cm x 8 cm (10 g) N5	§ 50 Antibakteriaalsed haavasidemed ¹	15	28,18
8017550	Ninamask DreamWisp (suurus P, S, M, L, XL)	§ 54 Automaatse rõhuregulatsiooniga ja fikseeritava rõhuga positiivrõhu seadme maskid	2	109,00

8014972	ResMed AirFit N30i ninamask (suurus S, STD)	§ 54 Automaatse rõhuregulatsiooniga ja fikseeritava rõhuga positiivrõhu seadme maskid	2	109,00
8016694	ResMed AirFit N30 ninamask	§ 54 Automaatse rõhuregulatsiooniga ja fikseeritava rõhuga positiivrõhu seadme maskid	2	109,00
8015672	Breeze Zen ninamask (suurus S, M, L)	§ 54 Automaatse rõhuregulatsiooniga ja fikseeritava rõhuga positiivrõhu seadme maskid	2	94,30
8016826	ResMed AirFit F30 täisnäomask (suurus S, M)	§ 54 Automaatse rõhuregulatsiooniga ja fikseeritava rõhuga positiivrõhu seadme maskid	3	226,70
8011673	ResMed AirFit F30i täisnäomask (suurus S/S, S/STD, M/STD, W/STD, M/L)	§ 54 Automaatse rõhuregulatsiooniga ja fikseeritava rõhuga positiivrõhu seadme maskid	3	226,70
8018938	Jobst® Relax erimõõdus meditsiiniline kompressioonvarrukas (CG1) CCL ¹	§ 55 Kompressioontooted lümfitursete raviks	1	145,80
8014515	Jobst® Relax erimõõdus meditsiiniline kompressioonpõlvik (AD) avatud varbaga CCL2	§ 55 Kompressioontooted lümfitursete raviks	3	161,20
8019583	Jobst® Relax erimõõdus meditsiiniline kompressioonpõlvik (AD) avatud varbaga CCL1	§ 55 Kompressioontooted lümfitursete raviks	3	161,20
8013359	Jobst® Relax erimõõdus meditsiiniline kompressioonsukk (AG) avatud varbaga CCL2	§ 55 Kompressioontooted lümfitursete raviks	4	233,32

¹ Paragrahvi 50 lisanduvad antibakteriaalsed haavasidemed lisanduvad samal ajal ka §-i 51 „Haavasidemed *Epidermolysis bullosa* raviks“ analoogsesse piirhinnarühma.

Loetellu lisatavad meditsiiniseadmed on kasutamismadustelt samaväärsed ning hinnalt võrreldavad juba loetelus olevate analoogsete meditsiiniseadmetega. Muudatusega laiendatakse haigekassa poolt kompenseeritavate meditsiiniseadmete valikut ja parandatakse kättesaadavust järgmistele patsiendigruppidele: diabeetikud; erinevate stoomidega, uneapnoega, diafragma stimulaatoriga, lümfitursetega või venoosse puudulikkusega, haavade või haavandiga patsiendid; trauma- või operatsioonijärgselt ortoos vajavad patsiendid. Uut tüüpi meditsiiniseadmete, millele sarnase toime ja sihtotstarbega alternatiive ei ole haigekassa varem hüvitanud ning mis lisatakse uutesse rühmadesse, kasutamine on meditsiiniliselt ja majanduslikult põhjendatud.

8012684	Jobst® Relax erimõõdus meditsiiniline kompressioonsukk (AG) avatud varbaga CCL1	§ 55 Kompressioontooted lümfitursete raviks	4	233,32
8017341	VenoTrain® curaflow erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiinilised kompressioonsukkpüksid AT (CCL1-CCL4)	§ 55 Kompressioontooted lümfitursete raviks	6	460,00
8017080	JOBST® Relax erimõõdus meditsiiniline täispikk kompressioonvarrukas koos käelaba osaga (AG1) CCL1	§ 55 Kompressioontooted lümfitursete raviks	9	262,68
8012613	Duomed meditsiinilised kompressioonpõlvikud CCL2 2 tk	§ 56 Kompressioontooted venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	1	24,00
8014121	Maxis Micro AD kompressioonpõlvikud CCL2 2 tk	§ 56 Kompressioontooted venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	2	24,00
8018598	Duomed meditsiinilised kompressioonsukad CCL2 2 tk	§ 56 Kompressioontooted venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	3	35,00
8014492	Maxis Micro AG kompressioonsukad CCL2 2 tk	§ 56 Kompressioontooted venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	4	35,00
8017702	Maxis Micro AT kompressioonsukkpüksid CCL2	§ 56 Kompressioontooted venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	5	40,00
8012309	Diafragma stimulaatori antennid 2m 902AL N1	§ 58 Diafragma stimulaatori antennid	1	877,45

Võrreldes kehtiva määrusega arvatakse loetelust välja 28 meditsiiniseadet. Nende meditsiiniseadmete loetelu koos kehtiva määruse rühma, piirhinnarühma ja piirhinnaga on esitatud tabelis 2.

Tabel 2

Kood	Nimetus, kogus müügipakendis	Meditsiiniseadme rühm (§ ja nimi)	Piirhinnarühm (lõike number)	Piirhind (€)
7016071	Element glükomeetri testribad N50	§ 3 Glükomeetri testribad	1	17,70
7016082	Glucolab AC glükomeetri testribad N50	§ 3 Glükomeetri testribad	1	17,70
7011830	ConvaTec kolostoomikotid, filtriga, alusplaadile 38 mm N30	§ 8 Stoomikotid	1	23,88
7011863	ConvaTec kolostoomikotid, filtriga, alusplaadile 70 mm N30	§ 8 Stoomikotid	1	23,88
7011841	ConvaTec kolostoomikotid, filtriga, alusplaadile 45 mm N30	§ 8 Stoomikotid	1	23,88
7011852	ConvaTec kolostoomikotid, filtriga, alusplaadile 57 mm N30	§ 8 Stoomikotid	1	23,88

7012156	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 19 mm N30	§ 8 Stoomikotid	2	35,74
7012202	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 45 mm N30	§ 8 Stoomikotid	2	35,74
7012178	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 32 mm N30	§ 8 Stoomikotid	2	35,74
7012190	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 50 mm N30	§ 8 Stoomikotid	2	35,74
7012189	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 38 mm N30	§ 8 Stoomikotid	2	35,74
7012167	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 25 mm N30	§ 8 Stoomikotid	2	35,74
7003785	SensiCare stoomiümbruse kaitsekreem 85 g, ConvaTec	§ 9 Stoomihooldusvahendid	2	4,63
7004168	ALP Lõhna neutraliseeriv õli 30 ml	§ 9 Stoomihooldusvahendid	6	10,90
7003684	ALP Lõhna neutraliseeriv spreid 200 ml	§ 9 Stoomihooldusvahendid	6	10,90
7009365	Deroyal Estonia OÜ klassikaline põlvetugi 8050	§ 30 Põlveortoosid	1	30,00
7002784	Reservuaar MMT-332/A 3 ml 10 tk	§ 38 Insuliinipumba reservuaarid	1	28,91
7002773	Reservuaar MMT-326/A 1,5 ml 10 tk	§ 38 Insuliinipumba reservuaarid	1	28,91
8001947	Askina® DresSil Sacrum vahtside 21 x 22 cm (sisemõõt 18 x 19 cm)	§ 42 Mitteantibakteriaalsed haavasidemed ²	7	12,97
8006473	Allewyn Ag Gentle 5 x 5 cm N10	§ 43 Antibakteriaalsed haavasidemed ³	1	30,00
8004359	Allewyn Ag Gentle 10 x 10 cm N10	§ 43 Antibakteriaalsed haavasidemed ³	1	66,10
8005780	Allewyn Ag Gentle 15 x 15 cm N10	§ 43 Antibakteriaalsed haavasidemed ³	1	110,03
8004842	Allewyn Ag Gentle 10 x 20 cm N10	§ 43 Antibakteriaalsed haavasidemed ³	1	150,00
8007032	Allewyn Ag Gentle 20 x 20 cm N10	§ 43 Antibakteriaalsed haavasidemed ³	1	207,65
8007835	DreamStar Auto Evolve CPAP seade	§ 46 Automaatse rõhuregulatsiooniga positiivrõhu seade	1	569,45
7016239	ResMed AirFit N10 ninamask suurus W	§ 47 Automaatse rõhuregulatsiooniga ja fikseeritava rõhuga positiivrõhu seadme maskid	2	109,00
7016228	ResMed AirFit N10 ninamask suurus Std	§ 47 Automaatse rõhuregulatsiooniga ja fikseeritava rõhuga positiivrõhu seadme maskid	2	109,00
7016240	ResMed AirFit N10 for Her ninamask suurus S	§ 47 Automaatse rõhuregulatsiooniga ja fikseeritava rõhuga positiivrõhu seadme maskid	2	109,00

² Paragrahvist 42 välja arvatav mitteantibakteriaalne haavaside arvatakse samal ajal välja ka § 44 „Haavasidemed *Epidermolysis bullosa* raviks“ analoogsest piirhinnarühmast.

³ Paragrahvist 43 välja arvatavad antibakteriaalsed haavasidemed arvatakse samal ajal välja ka § 44 „Haavasidemed *Epidermolysis bullosa* raviks“ analoogsest piirhinnarühmast.

Meditsiiniseadmed arvatakse loetelust välja, sest tootjate esindajad ei soovinud nimetatud pakendite puhul hinnakokkulepet jätkata tootmise või turustamise lõppemise tõttu. Kindlustatutele jäävad kättesaadavaks alternatiivsed meditsiiniseadmed.

Tulenevalt meditsiiniseadmete tootjate esindajate ettepanekutest, haigekassa hinnaettepanekutest ja hinnaläbirääkimiste tulemustest on tootjate esindajatega sõlmitud **hinnakokkulepped uute piirhindadega 36** meditsiiniseadme puhul. Nende meditsiiniseadmete loetelu koos määruse rühma ja piirhinnarühma löike numbriga ning uue piirhinnaga on esitatud tabelis 3.

Tabel 3

Kood	Nimetus, müügi pakendis	kogus	Meditsiiniseadme rühm (§ ja nimi)	Piirhinnarühm (löike number)	Piirhind (€)
8003189	Jalakabinet individuaalselt valmistatud tallatoed N2	OÜ	§ 27 Tallatoed	1	65,00
7013135	Rangluu rihm, Orliman Immobilisiers, art. IC-30	Orliman	§ 29 Õla- ja küünarliigese ortoosid	1	65,00
7013663	Orliman õla- ja küünarliigeseortoos, art. OP1131	lastele,	§ 29 Õla- ja küünarliigese ortoosid	1	28,00
7013674	Orliman õla- ja küünarliigeseortoos, art. OP1140	lastele,	§ 29 Õla- ja küünarliigese ortoosid	1	60,00
7013326	Orlimani põlvetugi lastele, art. OP1180		§ 30 Põlveortoosid	1	65,00
7013337	Orlimani põlvetugi lastele, art. OP1181		§ 30 Põlveortoosid	1	50,00
7013348	Orlimani põlvetugi lastele, art. OP1182		§ 30 Põlveortoosid	1	65,00
7013359	Orlimani põlvetugi lastele, art. OP1184		§ 30 Põlveortoosid	1	62,00
8009061	JOBST® ForMen Explore kompressioonpõlvikud CCL2 2 tk		§ 56 Kompressioontooted venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	2	45,00
8004350	JOBST® ForMen Explore kompressioonpõlvikud CCL3 2 tk		§ 56 Kompressioontooted venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	2	45,00
8004994	JOBST® Opaque standardmõõdus ringkoes	CCL2	§ 56 Kompressioontooted venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	2	45,00

	meditsiinilised kompressioonpõlvikud 2 tk			
8003827	JOBST® ForMen Ambition kompressioonpõlvikud CCL2 2tk	§ 56 Kompressioontooted venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	2	45,00
8006450	JOBST® Ultra Sheer CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonpõlvikud 2 tk	§ 56 Kompressioontooted venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	2	45,00
8003143	JOBST® Classic CCL3 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonpõlvikud 2 tk	§ 56 Kompressioontooted venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	2	45,00
8009542	JOBST® ForMen Ambition kompressioonpõlvikud CCL3 2 tk	§ 56 Kompressioontooted venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	2	45,00
8008980	JOBST® Classic CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonpõlvikud 2 tk	§ 56 Kompressioontooted venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	2	45,00
8003125	Venosan 5002 (23–32mmHg) ravipõlvikud 2 tk	§ 56 Kompressioontooted venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	2	47,00
8004627	Venosan 7002 ravipõlvikud 2 tk	§ 56 Kompressioontooted venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	2	47,00
8005881	Venosan 7003 ravipõlvikud (34–46 mmHg) 2 tk	§ 56 Kompressioontooted venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	2	47,00
8003379	Venosan 4002 (23–32mmHg) ravipõlvikud 2 tk	§ 56 Kompressioontooted venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	2	47,00
8006094	Venosan 5003 (34–46 mmHg) ravipõlvikud 2 tk	§ 56 Kompressioontooted venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	2	47,00
8008267	JOBST® Opaque CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonsukad 2 tk	§ 56 Kompressioontooted venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	4	80,00
8008636	JOBST® Ultra Sheer CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonsukad 2 tk	§ 56 Kompressioontooted venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	4	80,00
8001391	JOBST® Classic CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonsukad 2 tk	§ 56 Kompressioontooted venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	4	80,00
8004516	JOBST® Classic CCL3 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonsukad 2 tk	§ 56 Kompressioontooted venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	4	80,00

8008268	Venosan 5002 (23–32mmHg) ravisukad 2 tk	§ 56 Kompressioontooded venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	4	75,00
8005214	Venosan 7002 ravisukad 2 tk	§ 56 Kompressioontooded venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	4	75,00
8006173	Venosan 7003 ravisukad (34–46 mmHg) 2 tk	§ 56 Kompressioontooded venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	4	75,00
8006825	Venosan 4002 (23–32mmHg) ravisukad 2 tk	§ 56 Kompressioontooded venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	4	75,00
8006996	Venosan 7002 vöökinnitusega ravisukk (parem/vasak) 1 tk	§ 56 Kompressioontooded venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	4	62,50
8001482	Venosan 7003 vöökinnitusega ravisukk (parem/vasak) (34–46 mmHg) 1 tk	§ 56 Kompressioontooded venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	4	62,50
8001611	Venosan 5003 (34–46 mmHg) ravisukad 2 tk	§ 56 Kompressioontooded venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	4	75,00
8005297	VenoTrain® impuls meditsiinilised kompressioonravisukad (AG) CCL3 2 tk	§ 56 Kompressioontooded venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	4	92,00
8009057	VenoTrain® impuls meditsiinilised kompressioonravisukad (AG) CCL2 2 tk	§ 56 Kompressioontooded venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	4	92,00
8004076	VenoTrain® impuls meditsiinilised kompressioonravi sukkipüksid (AT, ATH) CCL2	§ 56 Kompressioontooded venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	6	206,00
8005346	VenoTrain® impuls meditsiinilised kompressioonravi sukkipüksid (AT, ATH) CCL3	§ 56 Kompressioontooded venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	6	206,00

Selliste meditsiiniseadmete hüvitamine, mille suhtes on võrreldes kehtiva määrusega saavutatud madalam hind, toob eelarvele kokkuhoidu ja samas vähendab ka patsientide omaosalust.

Selliste meditsiiniseadmete hinnatõusuga, mille suhtes on võrreldes kehtiva määrusega kokku lepitud kõrgem hind, tagatakse nende valmistamise jätkusuutlikkus ja toodete edasine kättesaadavus kindlustatutele.

Tulenevalt uute meditsiiniseadmete loetellu lisandumisest, meditsiiniseadmete loetelust väljaarvamisest või loetelus olevate meditsiiniseadmete hinnamuudatustest **muutub alljärgnevatel rühmades haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks oleva piirhinnalt teise võrreldava meditsiiniseadme pakend ja/või piirhind või rakendatakse erinevalt kehtivast määrusest piirhinnasüsteemi**. Muudatus tuleneb RaKS § 48¹ lõikes 3 sätestatust, mille kohaselt juhul, kui meditsiiniseadmete loetelus on ühes meditsiiniseadme rühmas kaks võrreldavat meditsiiniseadet, on alates kolmandast meditsiiniseadmete loetellu kantud meditsiiniseadmest haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks meditsiiniseadmete loetelus sisalduva piirhinnalt teise võrreldava meditsiiniseadme piirhind.

Alates 01.01.2021 lähtutakse tabelis 4 esitatud meditsiiniseadme rühmades haigekassapoolse tasu maksmise kohustuse ülevõtmisel piirhinnalt teise võrreldava meditsiiniseadme piirhinnast arvatud ühe meditsiiniseadme hinnast, joodi sisaldavate haavaravitoode korral toote ühe grammi hinnast. Kui kehtivas määruses piirhind ei rakendunud, siis piirhinna rakendumisel uues määruses lisatakse märkus haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks oleva meditsiiniseadme pakendi ja selle piirhinna kohta ning tähistatakse lõikes haigekassapoolse tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks olevast piirhinnast kõrgema hinnaga meditsiiniseadme pakendid tärniga.

Tabel 4

Meditsiiniseadme rühm (§ ja nimi)	Meditsiiniseadme piirhinnarühm (lõike number ja nimi)	Piirhinnalt teise võrreldava meditsiiniseadme pakendi kood	Piirhinnalt teise võrreldava meditsiiniseadme nimetus, kogus müügipakendis	Arvatud ühe meditsiiniseadme (haavaravitootel ühe grammi) hind (€)
§ 8 Stoomikotid	(1) Kaheosalise stoomisüsteemi kinnised kolostoomikotid (ühendusrõngaga või liimuva kinnitusega)	8017860	Natura+ kinnine stoomikott alusplaadile 45 mm N30	1,0283
§ 8 Stoomikotid	(11) Kaheosalise stoomisüsteemi urostoomikotid (ühendusrõngaga või liimuva kinnitusega)	8017174	Sensura Click urostoomikott kaheosaline, avatud, 50 mm, maxi N30	1,8900
§ 8 Stoomikotid	(13) Üheosalise stoomisüsteemi modifitseeritud urostoomikotid	8004306	Flair Active urostoomikott üheosaline, peidetava sulguriga Ø 13–55 mm N10	4,40
§ 9 Stoomihooldusvahendid	(4) Stoomiümbrise kaitsepadjakesed ja nahakaitsevahend	8008773	Welland stoomiümbruse nahakaitse salvrätid N50	9,06
§ 9 Stoomihooldusvahendid	(5) Stoomi liimieemaldusvahendid	8006072	Welland nahapuhastuse salvrätid liimaine eemaldamiseks N50	9,06
§ 17 Liimieemaldusvahendid larüngektoomia korral	(1) Liimieemaldusvahendid	8006072	Welland nahapuhastuse salvrätid liimaine eemaldamiseks N51	9,06
§ 27 Tallatoed	(1) Tallatoed	8003189	Jalakabinet OÜ individuaalselt valmistatud tallatoed N2	32,50
§ 50 Antibakteriaalsed haavasidemed	(15) Joodi sisaldavad haavaravitooted	8018484	Iodosorb kadeksomeerjodiiniga haavasalv 10 g	0,69

§ 52 Liimieemaldusvahendid <i>Epidermolysis bullosa</i> patsientidele	(1) Liimieemaldusvahendid	8006072	Welland nahapuhastuse salvrätid liimaine eemaldamiseks N50	9,06
§ 53 Automaatse rõhuregulatsiooniga positiivrõhu seade	(1) Automaatse rõhuregulatsiooniga positiivrõhu seade	7016318	ResMed AirSense 10 AutoSet	577,70
§ 54 Automaatse rõhuregulatsiooniga ja fikseeritava rõhuga positiivrõhu seadme maskid	(2) Automaatse rõhuregulatsiooniga ja fikseeritava rõhuga positiivrõhu seadme ninamaskid	8015672	Breeze Zen ninamask (suurus S, M, L)	94,30
§ 55 Kompressioontooted lümfitursete raviks	(9) Erimõodus lamekoes tekstiilist meditsiiniliste käelaba osaga kompressioonvarrukad	8017080	JOBST® Relax erimõodus meditsiiniline täispikk kompressioonvarrukas koos käelaba osaga (AG1) CCL1	262,68
§ 56 Kompressioontooted venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	(2) CEAP klassifikatsiooni järgi vähemalt kuni C5 näidustusega kompressioonpõlvikud	8004994	JOBST® Opaque CCL2 standardmõodus ringkoes meditsiinilised kompressioonpõlvikud 2 tk	22,50
§ 56 Kompressioontooted venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks	(4) CEAP klassifikatsiooni järgi vähemalt kuni C5 näidustusega kompressioonsukad	8006825	Venosan 4002 (23-32 mmHg) ravisukad 2 tk	37,50

Tulenevalt meditsiiniseadmete loetelust väljaarvamisest on § 8 lõikes 2 meditsiiniseadmed vaid kahe erineva tükihinnaga ning § 9 lõikes 2 on meditsiiniseadmed vaid kahe erineva grammi/milliliitri hinnaga, mistõttu eemaldatakse nende lõigete juurest märkus tärniga tähistatud pakendite puhul haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks oleva meditsiiniseadme pakendi ja selle piirhinna kohta.

Määruse § 4 lõigetes 1, 2, 3 ja 4 muudetakse koodidega 8001211, 8002470, 8007488 ja 8001590 tähistatud pakendite nimetusi. Kõikide nimetatud pakendite puhul asendatakse sõna „insuliininoelad“ sõnadega „pensüstli nõelad“. Lisaks muudetakse koodidega 7011504 ja 7011515 tähistatud pakendite nimetusi, uued nimetused on vastavalt Atos Adhesive FlexiDerm Round kinnitusplaastrid N20 ja Atos Adhesive FlexiDerm Oval kinnitusplaastrid N20. Muudatuste tulemusena kaasajastatakse pakendite nimetused, võttes arvesse meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus registreeritud seadme nimetusi.

3. Määruse vastavus Euroopa Liidu õigusele

Euroopa Liidu õigusallikatega seonduvat määruses reguleeritud ei ole ning määruse ettevalmistamisel ei ole aluseks võetud teiste riikide õigusakte.

4. Määruse mõju

Määruses tehtavate muudatuste tulemusena paraneb kindlustatud isikute raviks ja haiguse leevendamiseks vajalike meditsiiniseadmete kättesaadavus ja erinevate sarnase toimega

meditsiiniseadmete valik. Uute kaasaegsete ja efektiivsete meditsiiniseadmete kättesaadavuse suurendamine vähendab haiguse süvenemise ja hilistüsistuste riski, mille tulemusel rahva tervisenäitajad paranevad.

5. Määruse rakendamise seotud tegevused, vajalikud kulud ja määruse rakendamise eeldatavad tulud

Määruses sätestatu ei põhjusta muudatusi riigiasutuste töökorralduses ega eelda olemasolevate struktuuriüksuste ülesannete muutmist. Määruse kehtestamine ei too kaasa organisatsioonilisi muudatusi ega tagajärgi.

Meditsiiniseadmete loetellu uute meditsiiniseadmete lisandumise (kui nende lisandumisega prognoositakse lisakulu), meditsiiniseadmete hinnamuudatuste (kui sellega kaasneb lisakulu või sääst), hüvitamistingimuste muutmise ning piirhinnasüsteemi rakendamise mõju ravikindlustuse eelarvele on esitatud tabelis 5.

Loetelu järgmistesse rühmadesse lisanduvad uued meditsiiniseadmed: ühekordse kasutusega nõelad (§ 4), stoomirõngad, stoomi alusplaadid, stoomikotid, stoomihooldusvahendid, stoomi alusplaadi lisakinnitused (§-d 6–9, 12), ortoosid (§-d 28–32, 34), insuliinipumbad ja insuliinipumba reservuaarid (§-d 43 ja 45), pideva glükoosimonitooringu komplekt (§ 46), glükoosisensored (§ 47) antibakteriaalsed haavasidemed (§ 50), automaatse rõhuregulatsiooniga ja fikseeritava rõhuga positiivrõhu seadme maskid (§ 54), kompressioontooted lümfitorsete ning venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks (§-d 55–56). Nimetatud muudatusega lisakulu ei kaasne ja tabelis 5 need ei kajastu, sest tegu on juba loetelus olevate alternatiividega sarnaste omadustega meditsiiniseadmetega, mis on hinnalt võrreldavad või soodsamad. Lisakulu aitab vältida ka piirhinnasüsteemi rakendamine.

Muudatuste mõju prognoosimisel on arvestatud 2019. aasta ja/või 2020. aasta kuue või üheksa kuu meditsiiniseadmete kasutajate hulka ja kasutatud koguseid, kuid arvestamata on jäetud kasutajate arvu võimalik kasv 2021. aastal.

Tabel 5. Muudatustest tulenev mõju ravikindlustuse eelarvele

Muudatus	Mõju ravikindlustuse eelarvele (€)	Selgitused
Trahheostoomi kaelapaela hüvitamine (§ 22)	12 000	Trahheostoomi kaelapaelte hüvitamine trahheostoomiga patsientidele
Kõneklappide hüvitamine (§ 23)	54 400	Kõneklappide hüvitamine ajutise või püsiva trahheostoomi korral
Nebulisaatori komplekti ja nebulisaatori hüvitamine (§ 24–25)	17 200	Seadmete hüvitamine kodusel invasiivsel ventilaatorravigil olevatele patsientidele inhaleeritavate ravimite manustamiseks ilma ventilaatorraviga katkestamata
Kõhuortooside hüvitamine (§ 33)	9 500	Operatsiooni või trauma järel kasutatavate kõhuortooside hüvitamine
Korduvkasutatava insuliini süstevahendi hüvitamine (§ 48)	21 400	Süstevahendi, milles saab kasutada kolbampullis insuliini ning mis ühildub glükomeetrite ja sensorite andmetega, hüvitamine insuliinsõltuva suhkurtõvega patsientidele
Diafragma stimulaatori antennide hüvitamine (§ 58)	6 300	Antennide hüvitamine diafragma stimulaatoriga patsientidele

Rühmasisese piirhinna kehtestamine või piirhinna langus või meditsiiniseadmete hinna langus (kui rühmasisene piirhind ei rakendu) (§-d 9, 17, 29–30, 52, 55–56)	-7 200	Piirhinna kehtestamine stoomi liimieemaldus- ja kaitsevahendite piirhinnarühmas ja larüngektoomia ja <i>Epidermolysis bullosa</i> korral kasutatavate liimieemaldusvahendite rühmas
	-3 200	Õla- ja küünarliigese ning põlveortooside hinnalangus
	-800	Piirhinna kehtestamine lümfitursete raviks kasutatavate erimöödu lamekoes tekstiilist meditsiiniliste käelaba osaga kompressioonvarrukate piirhinnarühmas
	-19 000	Venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks kasutatavate kompressioonpõlvikute ja -sukkade hindade ja piirhindade langus
Rühmasisese piirhinna tõus või piirhinna kadumine (§-des 8–9, 27, 53)	19 550	Piirhinna kadumine stoomikottide teises piirhinnarühmas ja stoomihooldusvahendite rühma kaitsekreemide piirhinnarühmas tulenevalt toodete välja arvamist. Suure kasutusega soodsamate stoomikottide väljaarvamine loetelust ja nende asendumine kallima hinnaga toodetega stoomikottide teises piirhinnarühmas. Soodsamate stoomi lõhna neutraliseerivate vahendite loetelust väljaarvamine
	3 200	Tallatugede rühmas piirhinna tõus
	10 600	Automaatse rõhuregulatsiooniga positiivrõhu seadme rühmas piirhinna tõus
Glükomeetri testribade, ühekordse kasutusega nõelte ja lantsettide hüvitatava koguse suurendamine (§-d 4–6)	334 800	II tüüpi diabeediga süsteravil olevate patsientide testribade ja lantsettide limiite suurendatakse 450-lt 600-le kalendripoolaastas. Rasedusdiabeediga ja II tüüpi diabeediga insuliini süstivate patsientide nõelte limiite suurendatakse 550-lt / teiste süstitavate diabeediravimite kasutajatel 200-lt 700 nõelani kalendripoolaastas
Stoomitoodete ja larüngektoomia korral kasutatavate liimieemaldusvahendite hüvitatavate koguste suurendamine (§-d 6, 10, 12, 17)	32 000	Stoomirõngaste, alkoholivaba stoomipasta ja stoomi alusplaadi lisakinnituste hüvitatavate koguste suurendamine vastavalt 100/200-lt 200/400-le, 6/12-lt 9/18-le ja 180/360-lt 360/720-le kalendripoolaastas vastavalt ühe/kahe stoomi või fistuli korral. Larüngektoomia korral kasutatavate liimieemaldusvahendite hüvitatavate koguste suurendamine 50-lt 100-le kalendripoolaastas
Insuliinipumba reservuaaride hüvitatavate koguste suurendamine (§ 45)	16 550	Insuliinipumba reservuaaride hüvitatavate koguste suurendamine 100-lt 122-le kalendriaastas
Glükoosisensorite hüvitatavate koguste suurendamine (§ 47)	102 000	Glükoosisensorite Enlite hüvitatavate koguste suurendamine alla 19-aastastele lastele 48-lt 55-le kalendriaastas

Pideva glükoosimonitooringu komplekti hüvitamine kombinatsioonis sensoritega täiskasvanud patsientidele (§-d 46–47)	400 800	Pideva glükoosimonitooringu hüvitamine I tüübi diabeedi haigete rasedale ja emale lapse 1aastaseks saamiseni ning I tüübi diabeedi haigete, kellel on neerusiirik või kes on dialüüsil
Haavasidemete hüvitamistingimuste laiendamine (§-d 49–50)	17 300	Haavasidemete hüvitamise laiendamine arteriaalsete haavanditega patsientidele
<i>Epidermolysis bullosa</i> raviks hüvitatavate haavasidemete koguse suurendamine (§ 51)	7 500	Haavasidemete hüvitatava koguse suurendamine 1200-lt 3600-ni kalendriaastas
Lümfitursete raviks kasutatavate kompressioonitoodete hüvitatava koguse suurendamine (§ 55)	61 600	Kompressioonitoodete hüvitamine ühe jäseme või muu kehapiirkonna turse korral kuni kaks kompressioonitoodet ning vähemalt kahe erineva jäseme või muu kehapiirkonna turse korral kuni neli kompressioonitoodet varasema ühe toote asemel kuue kuu jooksul
KOKKU	1 096 500	

Määruse rakendamisele kaasnevate lisakuludega on arvestatud Eesti Haigekassa 2021. a eelarves. Riigieelarvele täiendavat kulu ei teki.

6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 1. jaanuaril 2021. a.

7. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Määruse eelnõu esitati eelnõude infosüsteemi kaudu kooskõlastamiseks Rahandusministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks Eesti Haigekassale, Terviseametile, Eesti Arstide Liidule, Eesti Perearstide Seltsile, Eesti Puuetega Inimeste Kojale, Eesti Proviisorite Kojale, Eesti Apteekrite Liidule, Eesti Proviisorapteekide Liidule, Eesti Patsientide Liidule, Eesti Ravimihulgimüüjate Liidule ja MTÜ-le M-Ring.

Rahandusministeerium kooskõlastas eelnõu vaikimisi. Eesti Perearstide Selts, Terviseamet ja Eesti Haigekassa kooskõlastasid määruse eelnõu koos seletuskirjaga esitatud sõnastuses. Vastus MTÜ M-Ring arvamusele on toodud seletuskirja lisa olevas tabelis.