

# **Ravikindlustuse seaduse alusel kehtestatud ravimitega seotud määruste muutmise määruse eelnõu seletuskiri**

## **1. Sissejuhatus**

### **1.1. Sisukokkuvõte**

Eelnõuga muudetakse ravikindlustuse seaduse alusel kehtestatud Tervisekassa poolt ravimite hüvitamisega seotud määruseid.

Eelnõus toodud muudatusega lisatakse haiguste loetellu, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse Tervisekassa ravimite loetellu soodustuse protsendiga 75, äge kurgumandlipõletik ehk tonsilliit.

Ravimite piirhindade muudatuste väljatöötamine on tingitud vajadusest muuta Tervisekassale hüvitamise aluseks olevaid ravimite jaemüügihindasid kooskõlas Tervisekassa ravimite loetelu muudatustega, täiendada määruse lisa uute ravimite loetellu kantud ravimpreparaatidega ning arvata lisast välja ravimite loetelust välja arvatud ravimpreparaadid. Ravimite piirhindade kehtestatakse vastavalt sotsiaalministri 18. novembri 2010. a määruses nr 74 „Ravimite piirhindade arvutamise meetodika, kehtestamise tähtajad ning muutmise tingimused ja tähtajad“ sätestatud meetodikale. Tervisekassa võtab tasu maksmise kohustuse üle kindlustatud isiku ambulatoorseks raviks vajalike ravimite eest määruses esitatud jaemüügihindade ulatuses.

Tervisekassa ravimite loetelu muudetakse ja täiendatakse uute ravimpreparaatide lisamisega loetellu, ravimite kättesaadavuse ja ratsionaalse kasutamise parandamiseks loetellu kuuluvate ravimite soodustuse määra või väljakirjutamise tingimuste muutmise ning ravimite turustamise lõpetamisest, müügiloo või hinnakokkuleppe aegumisest või klassifitseerimisest käsimumüügi ravimite hulka tingitud ravimite väljaarvamisega loetelust.

Tervisekassa nõukogu otsustas 23.08.2024 koosolekul teha tervisministrile ettepaneku määruste muutmiseks.

### **1.2. Eelnõu ettevalmistaja**

Eelnõu on ette valmistanud Sotsiaalministeeriumi ravimiosakonna nõunik Laura Viidik (laura.viidik@sm.ee, 5914 3626). Eelnõu koostamisel osalesid Tervisekassa ravimite hüvitamise teenusejuht Getter Hark (getter.hark@tervisekassa.ee, 5346 6382), Tervisekassa ravimite ja meditsiiniseadmete osakonna peaspetsialist Liina Siirus (liina.siirus@tervisekassa.ee, 620 8311), Tervisekassa ravimite ja meditsiiniseadmete osakonna juhataja Erki Laidmäe (erki.laidmae@tervisekassa.ee, 620 8435) ja Tervisekassa õigus- ja teabehalduse osakonna jurist Aigi Veber (aigi.veber@tervisekassa.ee).

Eelnõu juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna õigusnõunik Reet Kodu (reet.kodu@sm.ee, 5855 3159).

Eelnõu on keeleteimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeleteimetaja Virge Tammaru (virge.tammaru@fin.ee, 5919 9274).

### **1.3. Märkused**

Eelnõuga muudetakse määruste järgmisi redaktsioone:

- 1) tervise- ja tööministri 29. aprilli 2022. a määrus nr 40 „Haigused, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 või 75”: RT I, 22.06.2024, 20;
- 2) sotsiaalministri 21. märtsi 2007. a määrus nr 33 „Ravimite piirhindad”: RT I, 22.06.2024, 21;
- 3) sotsiaalministri 24. septembri 2002. a määrus nr 112 „Tervisekassa ravimite loetelu”: RT I, 22.06.2024, 22.

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

Eelnõu ei ole seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses.

## 2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Eelnõu koosneb neljast paragrahvist.

**Määruse eelnõu §-ga 1** muudetakse tervise- ja tööministri 29. aprilli 2022. a määrust nr 40 „Haigused, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 või 75”. Muudatusega lisatakse äge kurgumandlipõletik ehk tonsilliit (diagnoosikood J03) nende haiguste loetellu, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse Tervisekassa ravimite loetellu soodustuse protsendiga 75.

Ägeda kurgumandlipõletiku ehk tonsilliidi (diagnoosikood J03) lisandumine on seotud 01.10.2024 Tervisekassa ravimite loetelus toimeaine fenoksümetüülpenitsilliini väljakirjutamise tingimuste muutmisega. Erialaeksperdid on ravijuhendi “Sagedasemate hingamis- ja kuseteede infektsioonide ambulatoorne diagnostika ja ravi” koostamisel juhtinud tähelepanu asjaolule, et hetkel kehtib 75% soodusmäär alla 17-aastastel lastel otiidi ja pneumoonia korral, aga mitte tonsilliidi korral. Ravimikomisjoni hinnangul on põhjendatud soodusmäärade ühtlustamine sarnaste haigusseisundite puhul.

**Määruse eelnõu §-ga 2** muudetakse sotsiaalministri 21. märtsi 2007. a määrust nr 33 „Ravimite piirhinnad”. Muudatusega kehtestatakse määruse lisa uues sõnastuses.

Piirhindasid kehtestatakse ja muudetakse ühe toimeaine piires, seetõttu on ravimid määruse lisas parema jälgitavuse eesmärgil grupeeritud toimeainete kaupa. Kuna piirhindade kehtestamine toimub ravimpreparaadi pakendi põhiselt, sisaldab määruse lisa peale pakendite piirhindade ka andmeid ravimikoodi, toimeaine ja selle sisalduse, ATC-koodi, ravimpreparaadi nimetuse, müügiloo hoidja, ravimvormi, pakendi suuruse, samuti toimeaine arvestusliku päevadoosi suuruse ja selle piirhinna kohta. Arvestusliku päevadoosi piirhinnad on määruses esitamiseks ümardatud sendi täpsusega.

Pakendid, mille piirhinnad on alla joonitud, on antud toimeainegrupis kõige odavamad või odavuselt teised. Selliste ravimite kohta on sõlmitud hinnakokkulepped ravimi müügiloo hoidjaga, kes on kohustatud tagama mitte kõrgema kui ravimi leppes sätestatud hinnataseme ja ravimi järjepideva saadaval oleku hulгимүүgi tasemel.

Võrreldes kehtiva määrusega sisaldab määruse lisa järgmisi muudatusi:

1) moodustatakse esmakordselt piirhinnagrupp ja arvutatakse piirhinnad järgmisi toimeaineid sisaldavate ravimite gruppides;

- **dienogest**; ravimpreparaat, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on VISANNETTE tablett 2mg N28 (teisese müügilooahoidja ravim);

**dimetüülfumaraat**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on DIMETHYL FUMARATE STADA gastroresistentne kõvakapsel 120 mg N14 ja DIMETHYL FUMARATE STADA gastroresistentne kõvakapsel 240 mg N156;

- **entekaviir**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on ENTECAVIR ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 0,5 mg N30 ja ENTECAVIR ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 1mg N30;

- **formoterool + beklometasoon**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on FOSTER inhalatsiooniaerosool/ lahus 6mcg+200mcg/doos N180 ja AFORBE inhalatsiooniaerosool, lahus, 6mcg+ 100mcg/annus, N120;

- **levodopa+karbidopa**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on SINEMET 25/250 tablett 250mg+25mg N100 ja SINEMET 25/100 tablett 100mg+25mg N60 (teisese müügilooahoidja ravim);

- **nitrofurantoiin**; ravimpreparaat, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on MAGROMAG toimeainet modifitseeritult vabastav kõvakapsel 100mg N20;

- **ustekinumab**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on UZPRUVO süstelahus süstlis 45mg/0,5ml N1, UZPRUVO süstelahus süstlis 90mg/ml N1, PYZCHIVA süstelahus süstlis 45mg/0,5ml N1 ja PYZCHIVA süstelahus süstlis 90mg/ml N1;

2) lisatakse uued ravimpreparaadid ja/või arvutatakse uued piirhinnad järgmiste toimeainete gruppides:

- **abirateroon**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on ABIRATERONE STADA õhukese polümeerikattega tablett 500mg N60 ja ABIRATERONE OLAINFARM õhukese polümeerikattega tablett 500mg N60;

- **adalimumab**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on HYRIMOZ süstelahus pen-süstlis 40mg/0,4ml N2, HYRIMOZ süstelahus süstlis 40mg/0,4ml N2, YUFLYMA süstelahus pen-süstlis 40mg/0,4ml 0,4ml N2 ja YUFLYMA süstelahus pen-süstlis 80mg/0,8ml 0,8ml N1;

- **alfusosiin**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on ALFUZOSIN - TEVA tablett 10mg N30 ja XATRAL SR toimeainet prolungeeritult vabastav tablett 10mg N30 (teisese müügiloahoidja ravim);

- **atorvastatiin+esetimiib (10, 20 ja 40mg)**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on ATORVASTATIN/EZETIMIBE TEVA õhukese polümeerikattega tablett 10mg+10mg N30, ATORVASTATIN/EZETIMIBE TEVA õhukese polümeerikattega tablett 20mg+10mg N30 ja ATORVASTATIN/EZETIMIBE TEVA õhukese polümeerikattega tablett 40mg+10mg N30;

- **atorvastatiin+esetimiib (80mg)**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on TORZELIP tablett 80mg+10mg N30 (teisese müügiloahoidja ravim) ja ATORVASTATIN/EZETIMIBE TEVA õhukese polümeerikattega tablett 80mg+10mg N30;

- **dabigatraan**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on GRIBERO kõvakapsel 110mg N60, GRIBERO kõvakapsel 150mg N60, DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS kõvakapsel 110mg N60 ja DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS kõvakapsel 150mg N60;

- **estsitalopraam**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on, ESCITALOPRAM GRINDEKS õhukese polümeerikattega tablett 10mg N28 ja ESCITALOPRAM GRINDEKS õhukese polümeerikattega tablett 20mg N28;

- **fluvastatiin**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on FLUVASTATIN ACTAVIS toimeainet prolungeeritult vabastav tablett 80 mg N28 ja LESCOL XL toimeainet prolungeeritult vabastav tablett 80 mg N28 (teisese müügiloahoidja ravim);

- **gliklasiid**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on GLICLAZIDE ACTAVIS toimeainet modifitseeritult vabastav tablett 60mg N6, GLICLAZIDE KRKA toimeainet modifitseeritult vabastav tablett 30mg N60, GLICLAZIDE KRKA toimeainet modifitseeritult vabastav tablett 60mg N60 ja DIAPREL MR 60MG toimeainet modifitseeritult vabastav tablett 60mg N60 (teisese müügiloahoidja ravim);

- **memantiin**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on MEMANTINE GRINDEKS õhukese polümeerikattega tablett 10mg N60, MEMANTINE GRINDEKS õhukese polümeerikattega tablett 10mg N30, MEMANTINE RATIOPHARM õhukese polümeerikattega tablett 10mg N28, MEMANTINE RATIOPHARM õhukese polümeerikattega tablett 10mg N56, MANTOMED õhukese polümeerikattega tablett 10mg N28, MANTOMED õhukese polümeerikattega tablett 10mg N56, MANTOMED õhukese polümeerikattega tablett 20mg N28, NEMDATINE õhukese polümeerikattega tablett 10mg N28 ja NEMDATINE õhukese polümeerikattega tablett 10mg N56;

- **mesalasiin**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on PENTASA toimeainet prolungeeritult vabastav tablett 500mg N100, PENTASA 1 G toimeainet prolungeeritult vabastavad graanulid 1g N50, PENTASA 2 G toimeainet prolungeeritult vabastavad graanulid 2g N60 ja PENTASA 4 G toimeainet prolungeeritult vabastavad graanulid 4g N30;

- **pasopaniib**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe on PAZOPANIB ACCORD õhukese polümeerikattega tabletid 200 mg N30, PAZOPANIB ACCORD õhukese polümeerikattega tabletid 400mg N30 ja PAZOPANIB ACCORD õhukese polümeerikattega tabletid 400mg N60;

- **perindopriil+amlodipiin+indapamiid**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe on CO-AMLESSA NEO tablett 5mg+1,25mg+5mg N90, CO-AMLESSA NEO tablett 10mg+2,5mg+5mg N90 ja CO-AMLESSA NEO tablett 10mg+2,5mg+10mg N90;

- **ramipriil**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on RAMIPRIL ACTAVIS 5MG tablett 5mg N28, RAMIPRIL ACTAVIS 10MG tablett 10mg N28, RAMIPRIL ACTAVIS 5MG tablett 5mg N90, RAMIPRIL ACTAVIS 10MG tablett 10mg N90, CARDACE tablett 10mg N56, CARDACE tablett 5mg N56 ja CARDACE tablett 5mg N98;

- **rivaroksabaan**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe on RIVAROXABAN VIATRIS õhukese polümeerikattega tablett 20mg N28 ja RIVAROXABAN VIATRIS õhukese polümeerikattega tablett 10mg N28;

- **tamsulosiin**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on TAMSULOSIN AUXILIA toimeainet modifitseeritult vabastav kõvakapsel 0,4mg N30, TAMSULOSIN AUXILIA toimeainet modifitseeritult vabastav kõvakapsel 0,4mg N60, TANYZ ERAS 0,4MG toimeainet prolongeeritult vabastav tablett 0,4mg N30, FLOSIN toimeainet modifitseeritult vabastav kõvakapsel 0,4mg N30 ja FLOSIN toimeainet modifitseeritult vabastav kõvakapsel 0,4mg N100;

- **teriflunomiid**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on TERIFLUNOMIDE ZENTIVA õhukese polümeerikattega tablett 14mg N28, BOXARID õhukese polümeerikattega tablett 14mg N28 ja TERIFLUNOMIDE ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 14mg N28;

3) arvutatakse uued piirhinnad või sõlmitakse uued hinnakokkulepped järgmiste toimeainete gruppides, kus ravimite hinnad on muutunud:

- **aselahiinhape**; ravimpreparaat, mille osas on sõlmitud hinnakokkulepe, on SKINOREN kreem 200mg 1g/ 30g N1;

**atorvastatiin**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on ATORVASTATIN ZENTIVA 20MG õhukese polümeerikattega tablett 20mg N30 ja ATORVASTATIN ZENTIVA 20MG õhukese polümeerikattega tablett 20mg N90;

- **beetametasoon+fusiidhape**; ravimpreparaat, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on FUCICORT kreem 1mg/g + 20mg 20g N1 (teisese müügiloahoidja ravim);

- **deksametasoon (silmatilgad)**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on OFTAN DEXA silmatilgad 0,1% 5ml ja DEXAGEL silmageel (0,985mg/1g) 5mg N1;

- **desogestreel+etüüülöstradiool**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on REGULON tablett 0,15+0,03mg N21x3 ja NOVYNETTE õhukese polümeerikattega tablett 0,15+0,02mg N63 (teisese müügiloahoidja ravim);

- **gabapentiin**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on GABAPENTIN ACCORD kõvakapsel 300mg N50, GABAPENTIN ACCORD kõvakapsel 400mg N50, GABAGAMMA 400 MG kapsel 400 mg N50 ja GABAGAMMA 300 MG kõvakapsel 300 mg N50;

- **hüdroksükarbamiid**; ravimpreparaadid, mille osas on sõlmitud hinnakokkulepe on HYDREA kõvakapsel 500mg N100 ja HYDREA kapsel 500mg N100 (teisese müügiloahoidja ravim);

- **hüdroksüklorokviin**; ravimpreparaadid, mille osas on sõlmitud hinnakokkulepe on PLAQUENIL õhukese polümeerikattega tablett 200mg N60 ja PLAQUENIL õhukese polümeerikattega tablett 200mg N30;

- **imikute toitesegu**; preparaas, mille osas on sõlmitud hinnakokkulepe on APTAMIL PREMATIL pulber 400 g;

- **kaltsipotriool+beetametasoon**; ravimpreparaadid, mille osas on sõlmitud hinnakokkulepe, on CABEMET salv 0,5mg+50mcg /1g 60g N1 ja ENSTILAR nahavaht 0,5mg+50mcg/1 g 60g N1;

- **levodopa+benserasiid**; ravimpreparaadid, mille osas on sõlmitud hinnakokkulepe, on MADOPAR tablett 200/50mg N100 ja MADOPAR tablett 200/50mg N100 (teisese müügiloahoidja ravim);

- **levotsetirisiin**; ravimpreparaadid, mille osas on sõlmitud hinnakokkulepe, on CEZERA õhukese polümeerikattega tablett 5mg N30 ja XYZAL õhukese polümeerikattega tablett 5mg N30 (teisese müügiloahoidja ravim);

- **mebendasool**; ravimpreparaadid, mille osas on sõlmitud hinnakokkulepe, on VERMOX 100 MG tablett 100mg N6 (teisese müügiloahoidja ravim) ja MEBENDAZOLE-GRINDEKS tablett 100mg N6;

- **mükofenoolhape**; ravimpreparaadid, mille osas on sõlmitud hinnakokkulepe, on MYFENAX õhukese polümeerikattega tablett 500mg N50, MYFORTIC gastroresistentne tablett 360mg N120 ja CELLCEPT õhukese polümeerikattega tablett 500mg N50 (teisese müügiloahoidja ravim);

- **piratsetaam**; ravimpreparaadid, mille osas on sõlmitud hinnakokkulepe, on NOOTROPIL õhukese polümeerikattega tablett 800mg N90 ja NOOTROPIL õhukese polümeerikattega tablett 800mg N60 (teisese müügiloahoidja ravimid);

- **pregabaliin**; ravimpreparaadid, mille osas on sõlmitud hinnakokkulepe, on PRAGIOLA kõvakapsel 75mg N14, PRAGIOLA kõvakapsel 75mg N56, PRAGIOLA kõvakapsel 150mg N56, PRAGIOLA kõvakapsel 300mg N14, PRAGIOLA kõvakapsel 150mg N56 (teisese müügiloahoidja ravim), PRAGIOLA kõvakapsel 150mg N56 (teisese müügiloahoidja ravim), PREGABALIN ZENTIVA kõvakapsel 75mg N14, PREGABALIN ZENTIVA kõvakapsel 75mg N56, PREGABALIN ZENTIVA kõvakapsel 150mg N14, PREGABALIN ZENTIVA kõvakapsel 150mg N56, SIRANALEN kõvakapsel 75mg N56, SIRANALEN kõvakapsel 150mg N56, SIRANALEN kõvakapsel 300mg N14, BRIEKA kõvakapsel 150mg N56 ja BRIEKA kõvakapsel 75mg N56;
- **tisanidiin**; ravimpreparaadid, mille osas on sõlmitud hinnakokkulepe on SIRDALUD tablett 2mg N30 ja SIRDALUD tablett 2mg N30 (teiseste müügiloahoidjate ravimid);
- **tikagreloor**; ravimpreparaadid, mille osas on sõlmitud hinnakokkulepe on ATIXARSO õhukese polümeerikattega tablett 90mg N56 ja TILOBRASTIL õhukese polümeerikattega tablett 90mg N56;
- **tsefuroksiim**; ravimpreparaadid, mille osas on sõlmitud hinnakokkulepe on AXETINE õhukese polümeerikattega tablett 250mg N10, AXETINE õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N10, AXETINE õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N14, FUROCEF õhukese polümeerikattega tablett 500mg N10 ja FUROCEF õhukese polümeerikattega tablett 500mg N14;
- **tsetirisiin** (suukaudsed tilgad); ravimpreparaadid, mille osas on sõlmitud hinnakokkulepe on ZYRTEC suukaudsed tilgad, lahus 10mg 1ml 20ml N1 ja ZYRTEC suukaudsed tilgad, lahus 10mg 1ml 20ml N1 (teiseste müügiloahoidjate ravimid);
- **venlafaksiin**; ravimpreparaadid, mille osas on sõlmitud hinnakokkulepe on ALVENTA toimeainet prolungeeritult vabastav kõvakapsel 150 mg N30, ALVENTA toimeainet prolungeeritult vabastav kõvakapsel 150 mg N30 (teiseste müügiloahoidjate ravimid), VENLAFAXIN MEDOCHEMIE XR 75 toimeainet prolungeeritult vabastav kõvakapsel 75mg N28, VENLAFAXIN MEDOCHEMIE XR 150 toimeainet prolungeeritult vabastav kõvakapsel 150mg N28, VENLAGAMMA toimeainet prolungeeritult vabastav kõvakapsel 75 mg N30 ja VENLAGAMMA toimeainet prolungeeritult vabastav kõvakapsel 150 mg N30;
- **östradiool** (vaginaalne); ravimpreparaadid, mille osas on sõlmitud hinnakokkulepe on VAGIRUX vaginaaltablett 10mcg N18 ja VAGIFEM vaginaaltablett 10mcg N18.

4) arvatakse määrusest välja ravimid, mis arvatakse välja ka Tervisekassa soodusravimite loetelust (müügiluba lõppenud või turustamine lõpetatud) või mis jäävad ainult ühe tootja poolt turustatavateks ravimiteks. Viimati nimetatud juhul on turustava ravimi müügiloa hoidjaga sõlmitud hinnakokkulepe.

**Määruse eelnõu §-ga 3** muudetakse sotsiaalministri 24. septembri 2002. a määrust nr 112 „Tervisekassa ravimite loetelu“. Muudatusega kehtestatakse selle määruse lisa uues sõnastuses.

Määruse lisas on esitatud muudetud ravimite loetelu. Kuna ravimite soodustamine toimub ravimpreparaadi pakendi põhiselt, sisaldab määruse lisa peale ravimpreparaadile kehtestatud soodustuse andmete ka andmeid ravimikoodi, toimeaine ja selle sisalduse, ATC-koodi, ravimpreparaadi nimetuse, müügiloa hoidja, ravimvormi ja pakendi suuruse kohta. Soodustuse andmetena on märgitud soodusmäär(ad) ja soodusmääraga seotud väljakirjutamise tingimused: diagnoos, väljakirjutaja või esmase väljakirjutaja eriala, vanusepiirang („vanus üle” ja „vanus alla”), ravimi määramise kestuse ajaline piirang, meditsiinilise sisuga tingimused.

Muudatused võrreldes eelneva redaktsiooniga on järgmised:

Tervisekassa ravimite loetelu soodustuse protsendiga 50 täiendatakse Tervisekassa juhatuse 09.08.2024 otsuste nr 240, 247, 249, 260 ja 13.08.2024 otsuse 279 alusel järgmisi toimeaineid sisaldavate ravimpreparaatidega:

- 1) alfososiin (eesnäärme healoomulise suurenemise ravim);
- 2) estsitalopraam (depressiooniravim);
- 3) memantiin (Alzheimeri tõve ravim);
- 4) nitrofurantoiin (kuseteede infektsioonide ravim);
- 5) tamsulosiin (eesnäärme healoomulise suurenemise ravim).

Tervisekassa ravimite loetelu soodustuse protsendiga 75 täiendatakse Tervisekassa juhatuse 09.08.2024 otsuste nr 241, 244, 245, 246, 256, 12.08.2024 otsuste 257, 263, 264, 265, 267 ja 14.08.2024 otsuse 278 alusel järgnevaid toimeaineid sisaldavate ravimpreparaatidega:

- 1) atorvastatiin+esetimiib (vere lipiidisisaldust vähendav ravim);
- 2) dabigatraan (tromboosiravim);
- 3) dienogest (endometrioosi ravim);
- 4) fluvastatiin (vere lipiidisisaldust vähendav ravim);
- 5) formoterool + beklometasoon (astma ja kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravim);
- 6) gliklasiid (suhkurtõve ravim);
- 7) mesalasiin (soolepõletiku ravim);
- 8) ramipriil (kõrgvererõhutõve ja südamepuudulikkuse ravim);
- 9) rivaroksabaan (tromboosiravim);
- 10) perindopriil+indapamiid+amlodipiin (kõrgvererõhutõve ravim).

Tervisekassa ravimite loetelu soodustuse protsendiga 100 täiendatakse Tervisekassa juhatuse 09.08.2024 otsuste nr 242, 243, 248, 250, 251, 253, 254, 255, 256, 12.08.2024 otsuste 258, 259, 266 alusel järgnevaid toimeaineid sisaldavate ravimpreparaatidega:

- 1) abirateroon (eesnäärmevähi ravim);
- 2) adalimumab (autoimmuunhaiguste ravim);
- 3) entekaviir (B-hepatiidi ravim);
- 4) etoposiid (verevähi ravim);
- 5) karbidopa+ levodopa (Parkinsoni tõve ravim);
- 6) naatriumenoksapariin (tromboosiravim);
- 7) pasopaniib (neeruvähi ravim);
- 8) teriflunomiid (hulgiskleroosi ravim);
- 9) ustekinumab (psoriaasi ja psoriaatilise artropaatia ravim).

Eelnimetatud samaväärsete toimeainetega ravimeid on ka varem vastavalt 50%-lise, 75%-lise ja 100%-lise soodusmääraga hüvitatud. Lisanduvad uued ravimpreparaadid on odavamad või samaväärse hinnatasemega kui seni turustatud ravimid ega põhjusta lisakulu Tervisekassa ravimihüvitiste eelarvele. Uute soodusravimite loetellu kantud ning piirhinnast odavamate või piirhinnaga võrdsete ravimpreparaatide kohta on sõlmitud hinnalepped eesmärgiga kindlustada nende ravimite hinna püsimine ja ravimite järjepidev turustamine.

Tervisekassa juhatuse 13.08.2024 otsuse nr 270 alusel lisatakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 75 toimeainet lisdeksamfetamiindimesülaad sisaldava ravimpreparaadid ADIXEMIN kõvakapsel 20mg N30, ADIXEMIN kõvakapsel 30mg N30, ADIXEMIN kõvakapsel 40mg N30, ADIXEMIN kõvakapsel 50mg N30, ADIXEMIN kõvakapsel 70mg N30. Ravimite väljakirjutamise õigus on psühhiaatril diagnooside F90.0 ja F90.1 korral patsientidele, kes vastavad Tervisekassa ravimite loetelus kehtivatele metüülfenidaadi ja atomoksetiini hüvitamistingimustele, kuid kellel on adekvaatne ravi metüülfenidaadi ja atomoksetiiniga osutunud ebaefektiivseks või põhjustanud ravi katkestama sundivaid kõrvaltoimeid. Lisaks laieneb soodustus patsientidele, kelle ravi lisdeksamfetamiindimesülaadiga on Tervisekassa rahastusel alustatud enne 01.10.2024.

Tervisekassa juhatuse 13.08.2024 otsuse nr 268 alusel lisatakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 toimeainet leuproreliinatsetaat sisaldavad ravimpreparaadid ELIGARD süstelahuse pulber ja lahusti 22,5mg N1 ja ELIGARD süstelahuse pulber ja lahusti 45mg N1. Ravimite väljakirjutamise õigus on uroloogil ja onkoloogil diagnoosi C61 korral lokaalse või lokaalselt levinud kõrge riskiga (kliiniline staadium  $\geq$ T2c või Gleasoni skoor 8-10 või PSA  $\geq$ 20 ng/ml või regionaalsete lümfisõlmede haaratus või positiivne resektsioonipiir) multimodaalse ravi osana kuni 2 aasta vältel ning metastaseerunud eesnäärmevähi patsientidele.

Tervisekassa juhatuse 13.08.2024 otsuse nr 269 alusel lisatakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 toimeainet budesoniid sisaldav ravimpreparaat KINPEYGO toimeainet modifitseeritult vabastav kõvakapsel 4mg N120. Ravimi väljakirjutamise õigus on nefroloogil

diagnoosi N02.8 korral patsientidele, kellel on biopsiaga tõestatud IgA nefropaatia, UPCR väärtus  $\geq 1,5$  g/g ja eGFR  $\geq 35$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> ning maksimaalses talutavas doosis AKEI või ARB ei ole andnud efektiivsust kolm kuud kestva ravi korral.

Tervisekassa juhatuse 13.08.2024 otsuse nr 274 alusel lisatakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 toimeainet alfa-2b-ropeginterferooni sisaldav ravimpreparaat BESREMI süstelahus pen-süstlis 250mcg 0,5ml N1. Ravimi väljakirjutamise õigus on hematoloogil diagnoosi D45 korral monoterapiana teise rea raviks hüdroksüürea ebapiisavuse või talumatuse korral ja esimese rea ravina noorematele patsientidele, kellel puhul hematoloogide konsiilium otsustab, et pikaajaline hüdroksüürea ravi ei ole kõrvaltoimete profiili tõttu sobiv.

Tervisekassa juhatuse 13.08.2024 otsuse nr 275 alusel lisatakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 toimeainet fedratiinib sisaldav ravimpreparaat INREBIC kõvakapsel 100mg N120. Ravimi väljakirjutamise õigus on hematoloogil diagnoosi D47.1 korral konsiiliumi (vähemalt kolme hematooloogi) otsuse alusel müelofibroosi raviks keskmise-2 või kõrge riskiga (IPSS $\geq$ 2) patsientidele, kellel eelnev ravi ruksolitiinibiga on osutunud ebaefektiivseks või talumatuks.

Tervisekassa juhatuse 14.08.2024 otsuse nr 282 alusel lisatakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 toimeainet niraparibi sisaldav ravimpreparaat ZEJULA õhukese polümeerikattega tablett 100mg N56. Ravimi väljakirjutamise õigus on onkoloogil diagnooside C48, C56 ja C57.0 korral monoterapiana kaugelearenenud epiteliaalse (FIGO III ja IV staadium) madalalt diferentseerunud munasarjavähi, munajuhavähi või primaarse peritoneaälvähi säilitusraviks HRD positiivse staatusega patsientidel, kellel on tekkinud (täielik või osaline) ravivastus esmavaliku platinapõhise keemiaravi läbimise järgselt.

Tervisekassa juhatuse 13.08.2024 otsuse nr 271 alusel täiendatakse ravimite loetelus soodustuse protsendiga 75 toimeaineid relugoliks + östradiool + noretisteroon sisaldava ravimpreparaadi RYEQO õhukese polümeerikattega tabletid 40mg + 1mg + 0,5mg N28 väljakirjutamise tingimusi. Ravimi väljakirjutamise õigus on günekoloogil diagnoosi N80 korral endometrioosi sümptomaatiliseks raviks naistele, keda on eelnevalt ravitud endometrioosi ravimitega või kirurgiliselt.

Tervisekassa juhatuse 13.08.2024 otsuse nr 272 alusel lisatakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 75 toimeainet atogepant sisaldavad ravimpreparaadid AQUIPTA tablett 10mg N28 ja AQUIPTA tablett 60mg N28. Ravimite esmane väljakirjutamise õigus on neuroloogidel diagnoosi G43 korral kroonilise migreeni profülaktiliseks raviks täiskasvanutel, kellel esinevad peavalud  $\geq 15$  päeval kuus, millest vähemalt 8 päeval on tegemist migreeni kriteeriume täitvate hoogudega ja kellel on vähemalt 3 eelnevat profülaktilist ravi ebaõnnestunud. Ravivastust hinnatakse 6 ravikuu möödumisel ning soodustusega väljakirjutamise õigus jätkub patsientidele, kellel raviarsti hinnangul on dokumenteeritult  $\geq 50\%$  vähenemine migreenipäevade arvus kuus. Edaspidi tuleb ravi jätkamise vajadust hinnata regulaarselt, ravi jätkamise eelduseks on püsiv ravivastus. Ravi lõpetatakse, kui peavaluga päevade arv on alla 4 päeva kuus vähemalt 3 järjestikuse kuu vältel.

Tervisekassa juhatuse 12.08.2024 otsuse nr 261 alusel täiendatakse ravimite loetelus soodustuse protsendiga 100 toimeainet fluvoksamiini sisaldava ravimpreparaadi FEVARIN õhukese polümeerikattega tablett 100 mg N30 väljakirjutamise tingimusi järgnevalt: ravimi esmase väljakirjutamise õigus on psühhiaatril raske depressiooni (F32.2-3, F33.2-3) näidustusel.

Tervisekassa juhatuse 13.08.2024 otsuse nr 277 alusel täiendatakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 75 toimeainet fenoksümetüülpenitsilliini sisaldavate ravimpreparaatide OSPEN õhukese polümeerikattega tablett 1000000RÜ N12 ja OSPEN suukaudne suspensioon 40000RÜ 5ml 60ml N1 väljakirjutamise tingimusi järgnevalt: ravimi väljakirjutamise õigus alla 17-aastastele lastele ägeda suulae- e kurgumandlipõletiku e tonsilliidi (J03) näidustusel.

Tervisekassa juhatuse 12.08.2024 otsuse nr 262 alusel täiendatakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 50, 75 ja 100 toimeainet dabigatraan või rivaroksabaan sisaldavate ravimpreparaatide

PRADAXA kõvakapsel 75 mg N30, PRADAXA kõvakapsel 110 mg N10, PRADAXA kõvakapsel 110 mg N30, PRADAXA kõvakapsel 110 mg N60, PRADAXA kõvakapsel 150 mg N60, TELEXER kõvakapsel 110 mg N60, TELEXER kõvakapsel 150 mg N60, DANENGO kõvakapsel 110 mg N60, DANENGO kõvakapsel 150 mg N60, DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD kõvakapsel 75 mg N30, DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD kõvakapsel 110 mg N30, DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD kõvakapsel 110 mg N60, DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD kõvakapsel 150mg N60, XARELTO õhukese polümeerikattega tablett 10 mg N10, XARELTO õhukese polümeerikattega tablett 10 mg N30, XARELTO õhukese polümeerikattega tablett 15 mg N28, XARELTO õhukese polümeerikattega tablett 15 mg N42, XARELTO õhukese polümeerikattega tablett 20 mg N28, KARDATUXAN õhukese polümeerikattega tablett 10 mg N28, KARDATUXAN õhukese polümeerikattega tablett 15 mg N28, KARDATUXAN õhukese polümeerikattega tablett 20 mg N28, RIVAROXABAN STADA õhukese polümeerikattega tablett 10 mg N30, RIVAROXABAN STADA õhukese polümeerikattega tablett 15 mg N28, RIVAROXABAN STADA õhukese polümeerikattega tablett 15 mg/20 mg N42, RIVAROXABAN STADA õhukese polümeerikattega tablett 20 mg N28, RIVAROXABAN TEVA õhukese polümeerikattega tablett 10 mg N30, RIVAROXABAN TEVA õhukese polümeerikattega tablett 15 mg N28, RIVAROXABAN TEVA õhukese polümeerikattega tablett 20 mg N28, RUNAPLAX õhukese polümeerikattega tablett 10 mg N30, RUNAPLAX õhukese polümeerikattega tablett 15 mg N28 ja RUNAPLAX õhukese polümeerikattega tablett 20 mg N28 väljakirjutamise tingimusi venoosse tromboosi raviks ja korduva tromboosi ennetamiseks. Ravimite soodustuse protsendile 75 lisatakse tingimus, et ravimi väljakirjutamise õigus on venoosse tromboosi raviks ja korduva tromboosi ennetamiseks (I26, I80-I82, I67.6).

Tervisekassa juhatuse 13.08.2024 otsuse nr 276 alusel lisatakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 toimeainet avapritiniib sisaldavad ravimpreparaadid AYVAKYT õhukese polümeerikattega tablett 25mg N30, AYVAKYT õhukese polümeerikattega tablett 50mg N30, AYVAKYT õhukese polümeerikattega tablett 100mg N30 ja AYVAKYT õhukese polümeerikattega tablett 200mg N30. Ravimi väljakirjutamise õigus on hematoloogil ja onkoloogil diagnooside C94.3 ja C96.2 korral monoterapiana täiskasvanud patsientide raviks, kellel on agressiivne süsteemne mastotsütoos, süsteemne mastotsütoos koos kaasneva hematoloogilise kasvajaga või nuumrakkleukeemia, pärast vähemalt ühte süsteemset ravi. Ravi jätkatakse kuni haiguse progresseerumiseni või vastuvõetamatu toksilisuse tekkimiseni.

Tervisekassa juhatuse 14.08.2024 otsuse nr 280 alusel muudetakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 toimeainet ofatumumab sisaldava ravimpreparaadi KESIMPTA süstesuspensioon pen-süstlis 20mg 0,4ml N1 väljakirjutamise tingimusi järgnevalt: ravimi esmase väljakirjutamise õigus on neuroloogil diagnoosi G35 korral konsiiliumi (3 neuroloogi ühise) otsuse alusel (ägenemiste ja remissioonidega kulgeva) hulgiskleroosi raviks.

Tervisekassa juhatuse 14.08.2024 otsuse nr 283 alusel arvatakse välja järgmised pakendid turustamise või müügiloo lõppemise tõttu, müügiloo hoidja teavitusel:

1880344 ACTIVELE õhukese polümeerikattega tablett 0,5mg+1mg N28  
 1861781 BETASERC tablett 24mg N60  
 1861882 CERAZETTE õhukese polümeerikattega tablett 0,075mg N84  
 1667370 CINACALCET TEVA õhukese polümeerikattega tablett 30mg N28  
 1123760 CYCLOGYL silmatilgad, lahus 10mg 1ml 1N  
 1822968 DIPHERELINE 11,25 MG toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti 11,25mg N1  
 1769632 DUTASTERIDE/TAMSULOSIN VIATRIS kõvakapsel 0,4mg+0,5mg N30  
 1680410 FEIBA infusioonilahuse pulber ja lahusti 25ühik 1ml 20ml N1  
 3022085 ENAP tablett 10mg N60  
 1361393 EXTAVIA süstelahuse pulber ja lahusti 250mcg 1ml 1,2ml N15  
 1550326 KOMBOGLYZE õhukese polümeerikattega tablett 1000mg +2,5mg N60  
 1550270 KOMBOGLYZE õhukese polümeerikattega tablett 850mg+ 2,5mg N60  
 1836738 LETROZOLE ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 2,5mg N30  
 1891032 MADOPAR tablett 200mg+50mg N100  
 1684155 METADON DAK tablett 20mg N100  
 1892752 MIGARD tablett 2,5mg N2



1892785 MIGARD tablett 2,5mg N6  
 1456196 ONGLYZA õhukese polümeerikattega tablett 5mg N30  
 1339332 PRAMIPEXOLE ORION pramipeksool 0,088mg N30  
 1339354 PRAMIPEXOLE ORION pramipeksool 0,18mg N30  
 1339400 PRAMIPEXOLE ORION pramipeksool 0,7mg N30  
 1164035 PROKANAZOL kõvakapsel 100mg N4  
 1538580 STALEVO 175mg+ 43,75mg+ 200mg N100  
 1462395 STELARA süstelahus süstlis 45mg 0,5ml N1  
 1462407 STELARA süstelahus süstlis 90mg 1ml N1  
 1850060 SKINOREN kreem 200mg 1g/30g N1  
 1854952 SIRDALUD tablett 2mg N30  
 1894305 SIRDALUD tablett 4mg N30  
 1897342 SORBISTERIT suukaudse/rektaalsuspensiooni pulber 949mg/g 500g N1  
 3029419 TORZELIP tablett 10mg+10mg N30  
 1005512 VENTOLIN inhalatsiooniaerosool, suspensioon 100mcg/d 200d  
 1722305 VERRIA vorikonasool 200mg N28  
 1793561 XERDOXO 15mg N28 õhukese polümeerikattega tablett  
 1793673 XERDOXO 20mg N28 õhukese polümeerikattega tablett  
 1793448 XERDOXO õhukese polümeerikattega tablett 10mg N30  
 1223064 XYZAL suukaudne lahus 0,5mg 1ml 200ml N1.

Ravimite loetelu täiendamisel ja muutmisel on arvestatud järgmisi ravikindlustuse seaduse § 43 lõikes 2 sätestatud kriteeriume:

- 1) kindlustatud isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest;
- 2) ravimi tõendatud meditsiiniline efektiivsus ja kindlustatud isiku vajadus saada ravi käigus teisi ravimeid;
- 3) ravimi kasutamise majanduslik põhjendatus;
- 4) alternatiivsete ravimite või raviviiside olemasolu;
- 5) vastavus ravikindlustuse rahalistele vahenditele, sealhulgas ravikindlustuse seaduse § 25 lõikes 3 sätestatud põhimõtetele.

**Määruse eelnõu §-ga 4 sätestatakse määruse jõustumine 1. oktoobril 2024. a.**

### **3. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele**

Eelnõu ei ole seotud Euroopa Liidu õigusega.

### **4. Määruse mõjud**

Piirhindade kehtestamine sama toimeaine ja manustamisviisiga ravimitele, mida turustatakse enam kui ühe ravimitootja poolt, täidab ravikindlustusressursi otstarbeka kasutamise eesmärki ning võimaldab leida vahendeid uute ravimite, tervishoiuteenuste või meditsiiniseadmete kättesaadavuse parandamiseks.

Seoses uute odavamate ravimpreparaatide lisamisega soodusravimite loetellu langevad teiste samasse piirhinnagruppi kantud ravimite piirhinnad. See tähendab, et teatud kindlate ravimite edasisel kasutamisel võib patsiendi omaosalus suurened. Siiski ei saa omaosaluse suurenemist prognoosida, kuna tavapäraselt langevad uute ravimite turule tulekul konkurentsi suurenedes ka varem turul olnud ravimite hinnad. Samuti on patsientidel võimalik samadel soodustingimustel kasutada sama toimeaine ja manustamisviisiga ning piirhinnast mitte kõrgema hinnaga ravimeid teistelt tootjatelt, mispuhul jääb patsiendi omaosalus ravimi eest tasumisel minimaalseks.

Eelnõus nimetatud ravimite väljaarvamine Tervisekassa ravimite loetelust ei kitsenda olulisel määral ravimite valikut – sama või samaväärset toimeainet samas või samaväärses ravimvormis sisaldavad ravimid teistes pakendisuurustes jäävad endiselt turustatavateks ja soodustatavateks. Soodusravimite loetelu muudatustega samaaegse piirhindade kehtestamise ja muutmisega luuakse eeldused Tervisekassa ravimihüvitiste kulude planeerimiseks ja ohjamiseks.

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

Tulenevalt eespool nimetatud piirhindade kehtestamisest ja muutmisest võib prognoosida Tervisekassa ravimihüvitiste kulu vähenemist ligikaudu 2,61 miljoni euro võrra aasta kohta, tuginedes Tervisekassa 2023. aasta vastavate toimeainete kasutuse statistikale, sõlmitud hinnakokkulepete hindadele ja piirhindade muutusele eelmise perioodiga võrreldes.

Enamiku ravimite loetellu kantavate ravimite hinnad on samaväärsed või odavamad kui alternatiivsete, juba hüvitatavate ravimite hinnad ning nende kohta on sõlmitud hinnalepped ravimite müügiloo hoidjatega, et kindlustada hinnataseme püsimine ja ravimi järjepidev saadaval olek hulgimüügi tasemel.

Eeldatav lisakulu avapritiniibi, budesoniidi, relugoliks+östradiool+noretisterooni, fedratiniibi ja suukaudsete antitrombootiliste ravimite lisamisest ja/või väljakirjutamise tingimuste muutmisest on ligikaudu 1,55 miljonit eurot aastas (2024 oktoober – 2025 september).

Tekkiv lisakulu on kaetav 01.10.2024 ravimite piirhindade ja hinnakokkulepete muutustest tuleneva säästu arvelt.

Muudatusega riigieelarvele täiendavaid kulusid ei kaasne.

## **6. Määruse jõustumine**

Määrus jõustub 1. oktoobril 2024. a.

## **7. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon**

Määruse eelnõu edastatakse eelnõude infosüsteemi (EIS) kaudu kooskõlastamiseks Rahandusministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks Tervisekassale ja Raviametile.