

# Ravikindlustuse seaduse alusel kehtestatud ravimitega seotud määruste muutmise määruse seletuskiri

## 1. Sissejuhatus

### 1.1. Sisukokkuvõte

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

Määruses esitatud muudatusega lisatakse haiguste loetellu, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse Tervisekassa ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100, alkaptonuuria.

Tervisekassa ravimite loetelu koostamise ja muutmise korra määruses muudetakse ravimi soodusravimite nimekirja kandmise taotluse lisana nõutava farmakoökonomilise analüüsi juhendmaterjali viidet.

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 piirhinnad 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 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 käsimüügiravimite hulka tingitud ravimite väljaarvamise loetelust.

Tervisekassa nõukogu otsustas 08.11.2024 koosolekul teha terviseministrile ettepaneku määruste muutmiseks. Ettepanekut täiendati 04.12.2024 eelnõu kooskõlastamise käigus saadetud kirjaga.

### 1.2. Määrus ettevalmistaja

Määruse on ette valmistanud Sotsiaalministeeriumi ravimipoliitika nõunik Mari Amos (mari.amos@sm.ee). Määrus koostamisel osalesid Tervisekassa ravimite hüvitamise teenusejuht Getter Hark (getter.hark@tervisekassa.ee), Tervisekassa ravimite ja meditsiiniseadmete osakonna peaspetsialist Liina Siirus (liina.siirus@tervisekassa.ee), Tervisekassa ravimite ja meditsiiniseadmete osakonna juhataja Erki Laidmäe (erki.laidmae@tervisekassa.ee) ja Tervisekassa õigus- ja teabehalduse osakonna jurist Aigi Veber (aigi.veber@tervisekassa.ee).

Määruse juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna terviseõiguse juht Susanna Jurs (susanna.jurs@sm.ee). Eelnõu on keeleteimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeleteimetaja Virge Tammaru (virge.tammaru@fin.ee).

### 1.3. Märkused

Määrusega 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, 26.09.2024, 2);
- 2) sotsiaalministri 21. märtsi 2007. a määrus nr 33 „Ravimite piirhinnad“ (RT I, 26.09.2024, 3);

3) sotsiaalministri 24. septembri 2002. a määrus nr 112 „Tervisekassa ravimite loetelu“ (RT I, 26.09.2024, 5).

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

Määrus ei ole seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses.

## 2. Määrus sisu ja võrdlev analüüs

Määrus koosneb neljast paragrahvist.

**Määruse §-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 alkaptonuuria (diagnoosikood E70.2) nende haiguste loetellu, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse Tervisekassa ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100.

Alkaptonuuria (diagnoosikood E70.2) lisandumine on seotud 01.01.2025 Tervisekassa ravimite loetellu lisanduva uue toimeainega nitisinoon, mis on näidustatud haruldase, progresseeruva ja pöördumatu geneetilise ainevahetushaiguse alkaptonuuria raviks. Tegemist on esimese ravimiga, millel on vastav näidustus.

Haiguse korral on häirunud fenüülalaniini ja türosiini metabolism, mis viib homogentisiinhappe (HGA) ja selle metaboliitide (sh HGA oksüüdi – alkaptooni) kuhjumiseni kollageensetes struktuurides ja kehavedelikes. Elu jooksul kujuneb patsientidel välja krooniline liigesevalu ja põletik (artriit). Teisene osteoartritis tekib 40. eluaastaks umbes 50%-l alkaptonuuria haigetest. Enamasti kahjustuvad lülisammast ning põlve-, puusa- ja õlaliigesed. Varajane lumbaal- ja torakaallülivahetaste kahjustus tingib iseloomuliku seljajäikuse ja -valu, mis on tihti alkaptonuuria esmaseks kliiniliseks sümptomiks. Põlveliigete kahjustus avaldub esmalt valu ja paistetusega, hiljem muutuvad põlved järk-järgult jäigemaks ja võivad deformeeruda. Suurte liigete degeneratiivse osteoartriti kõrval on tähelepanu pööratud ka alkaptonuuriaga seotud südamehaigustele, nagu aordiklapi ja pärgarterite stenoseeriv ahenemine. 50–70-aastastel alkaptonuuriahaigetel tekib sageli aordiklapi kitsenemine (stenoos), teised südameklapid on haaratud oluliselt harvemini. Lisaks esineb võrreldes üldpopulatsiooniga sagedamini neerukive ja meestel eesnäärme kive. Alkaptonuuriaga patsientide eluiga ei ole eeldatavast keskmisest elueast väga palju lühem, kuid elukvaliteet halveneb järsku progresseeruva liigeskahjustuse ja valu tõttu. Tihti on patsientidel vaja kasutada karke või ratastooli. Südamekomplikatsioonid võivad olla eluohtlikud ja prognoosi halvendada.

Haiguse sümptomeid põhjustab kogunenud uHGA, mille tase langes ravimi toimele uuringu andmetel 97%. Haigus kujuneb pikka aega ja on elukestev ning muutused elukvaliteedis nähtavad ka pikema aja jooksul. Ravimikomisjon leidis, et kliiniline tõendusmaterjal ei ole kuigi tugev, kuid võib eeldada, et uHGA taseme languse ja pikemaajalise elukvaliteedi seos on siiski olemas. Prognoosi kohaselt vajab alkaptonuuria ravi nitisinooniga 1–5 patsienti aastas.

**Määruse §-ga 2** muudetakse sotsiaalministri 21. märtsi 2007. a määrust nr 33 „Ravimite piirhindad“ Määruse lisa kehtestatakse uues sõnastuses.

Piirhindasid kehtestatakse ja muudetakse ühe toimeaine piires, mistõttu on ravimid määruse lisa 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, müügiloa hoidja, ravimvormi, pakendi suuruse ning toimeaine arvestusliku päevadoosi suuruse ja selle piirhinna kohta. Arvestusliku päevadoosi piirhindad on määruses esitamiseks ümardatud sendi täpsusega.

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

Võrreldes kehtiva lisaga sisaldab määruse lisa järgmisi muudatusi:

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

- **fangolimood**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on GILENYA kõvakapsel 0,5 mg N28 ja FINGOLIMOD ZENTIVA kõvakapsel 0,5 mg N28;
- **flutikasoonfuroaat**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on AVAMYS ninasprei, suspensioon 27,5 mcg / D 120 annus N1 ja FLUTICASONE TEVA ninasprei, suspensioon 27,5 mcg / D 120 annus N1;
- **lisdeksamfetamiindimesülaat**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on ELVANSE kõvakapsel 20 mg N30 ja ELVANSE kõvakapsel 30 mg N30;
- **pomalidomiid**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on POMALIDOMIDE ACCORD kõvakapsel 4 mg N21, POMALIDOMIDE ZENTIVA kõvakapsel 2 mg N21, POMALIDOMIDE ZENTIVA kõvakapsel 4 mg N21, POMALIDOMIDE GRINDEKS kõvakapsel 3 mg N21 ja POMALIDOMIDE GRINDEKS kõvakapsel 4 mg N21;
- **nilotiniib**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on NILOTINIB ACCORD kõvakapsel 200 mg N112, NILOTINIB STADA kõvakapsel 200 mg N112 ja NILOTINIB ZENTIVA kõvakapsel 200 mg N112;
- **noretisteroon + östradiool**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on TRISEQUENS õhukese polümeerikattega tablett 1 + 2 + 2 mg N28 ja TRISEQUENS õhukese polümeerikattega tablett 1 + 2 + 2 mg N28 (teisese müügiloahoidja ravim);

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

- **adalimumab**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on HYRIMOZ süstelahus pen-süstlis 40 mg / 0,4 ml N2, HYRIMOZ süstelahus süstlis 40 mg / 0,4 ml N2, YUFLYMA süstelahus pen-süstlis 40 mg / 0,4 ml 0,4 ml N2, YUFLYMA süstelahus pen-süstlis 80 mg / 0,8 ml 0,8 ml N1, HUMIRA süstelahus pen-süstlis 40 mg 0,8 ml / 0,8 ml N2, HUKYNDRA süstelahus pen-süstlis 40 mg 0,4 ml / 0,4 ml N2, HUKYNDRA süstelahus süstlis 40 mg 0,4 ml / 0,4 ml N2, HUKYNDRA süstelahus süstlis 80 mg 0,8 ml N1, HYRIMOZ süstelahus pen-süstlis 40 mg / 0,8 ml N2, HYRIMOZ süstelahus süstlis 40 mg / 0,8 ml N2, HUMIRA süstelahus süstlis 20 mg 0,2 ml N2, IMRALDI süstelahus pen-süstlis 40 mg / 0,8 ml 0,8 ml N2, IDACIO süstelahus pen-süstlis 40 mg 0.8 ml / 40 mg N2 ja HUKYNDRA süstelahus süstlis 80 mg / 0,8 ml 0,8 ml N1;
- **dienogest**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on VISANNETTE tablett 2 mg N28, VISANNETTE tablett 2 mg N28 (teisese müügiloahoidja ravim) ja VISANNETTE tablett 2 mg N28 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **atorvastatiin+esetimiib (10, 20 ja 40 mg)**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on EZETIMIBE/ATORVASTATIN OLAINFARM õhukese polümeerikattega tablett 10 mg + 20 mg N30, EZETIMIBE/ATORVASTATIN OLAINFARM õhukese polümeerikattega tablett 10 mg + 40 mg N30, EZETIMIBE/ATORVASTATIN STADA õhukese polümeerikattega tablett 20 mg + 10 mg N30 ja EZETIMIBE/ATORVASTATIN STADA õhukese polümeerikattega tablett 40 mg + 10 mg N30;
- **atorvastatiin+esetimiib (80mg)**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on EZETIMIBE/ATORVASTATIN OLAINFARM õhukese polümeerikattega tablett 10 mg + 80 mg N30 ja EZETIMIBE/ATORVASTATIN STADA õhukese polümeerikattega tablett 80 mg + 10 mg N30;
- **dabigatran**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS kõvakapsel 110 mg N60, DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS kõvakapsel 150 mg N60, DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD kõvakapsel 75 mg N30, TELEXER kõvakapsel 110 mg N60, TELEXER kõvakapsel 150 mg N60, DANENGO kõvakapsel 110 mg N60, DANENGO

kõvakapsel 150 mg N60, DABIGATRAN ETEXILATE STADA kõvakapsel 110 mg N60 ja DABIGATRAN ETEXILATE STADA kõvakapsel 150 mg N60;

- **gestodeen+etünüülöstradiool**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on GESYTIIL 75/30 MIKROGRAMMI kaetud tablett 75 mcg + 30 mcg N63, GESYTIIL 75/20 MIKROGRAMMI kaetud tablett 75 mcg / 20 mcg N63 ja HARMONET kaetud tablett 0,075 mg + 0,02 mg N63 (teisese müügiloahoidja ravim);

- **latanoprost**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on LATANOPROST ACTAVIS silmatilgad 50 mcg / 1 ml 2,5 ml N1, LATANOPROST ACTAVIS silmatilgad 50 mcg / 1 ml 2,5 ml N3, LATANOPROST ELVIM silmatilgad 50 mcg / ml 2,5 ml N1 ja XALATAN silmatilgad, lahus 50 mcg / ml 2,5 ml N1 (teisese müügiloahoidja ravim);

- **mometasoon**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on ELOCON salv 1 mg 1 g / 15 g N2 (teisese müügiloahoidja ravim) ja ELOCOM nahalahus 0,1% 60 ml N1 (teisese müügiloahoidja ravim);

- **nitrofurantoiin**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on MAGROMAG toimeainet modifitseeritud vabastav kõvakapsel 100 mg N20, NITROFURANTOIN ORIFARM tablett 50 mg N20 ja NITROFURANTOIN ORIFARM tablett 50 mg N20 (teisese müügiloahoidja ravim);

- **sitagliptiin (25 mg, 50 mg)**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on SITAGLIPTIN GRINDEKS õhukese polümeerikattega tablett 25 mg N28, SITAGLIPTIN GRINDEKS õhukese polümeerikattega tablett 50 mg N28, SITAGLIPTIN SANDOZ õhukese polümeerikattega tablett 50 mg N28, JAZETA õhukese polümeerikattega tablett 50 mg N28 ja SITAGLIPTIN ZENTIVA õhukese polümeerikattega tablett 50 mg N28;

- **sitagliptiin**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on JAZETA õhukese polümeerikattega tablett 100 mg N28 ja SITAGLIPTIN ZENTIVA õhukese polümeerikattega tablett 100 mg N28;

- **terbinafiin**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on TERBINAFINE SANDOZ tablett 250 mg N60 (teisese müügiloahoidja ravim) ja TERBINAFINE SANDOZ tablett 250 mg N30 (teisese müügiloahoidja ravim);

- **tikagreloor**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on TILOBRASIL õhukese polümeerikattega tablett 90 mg N56, BRIREM õhukese polümeerikattega tablett 90 mg N56 ja ATIXARSO õhukese polümeerikattega tablett 90 mg N56;

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

- **amiodaroon**; ravimpreparaat, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on AMIOKORDIN tablett 200 mg N60;

- **asatiopriin**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on IMURAN 50 MG õhukese polümeerikattega tablett 50 mg N100 ja ATSIMUTIN õhukese polümeerikattega tablett 50 mg N100;

- **budesoniid + formoterool**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on AIRBUFO FORSPIRO annustatud inhalatsioonipulber 9 mcg + 320 mcg 1 annuses 60 annust ja AIRBUFO FORSPIRO annustatud inhalatsioonipulber 4,5 mcg + 160 mcg 120 annust;

- **diklofenak**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on DICLAC ID 150 MG toimeainet modifitseeritud vabastav tablett 150 mg N100 ja DICLAC 100 MG toimeainet prolongeeritud vabastav tablett 100 mg N50;

- **lenalidomiid**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on LENALIDOMIDE AUXILIA kõvakapsel 5 mg N21, LENALIDOMIDE AUXILIA kõvakapsel 10 mg N21, LENALIDOMIDE AUXILIA kõvakapsel 15 mg N21, LENALIDOMIDE AUXILIA kõvakapsel 25 mg N21, LENALIDOMIDE GRINDEKS kõvakapsel 5 mg N21, LENALIDOMIDE GRINDEKS kõvakapsel 10 mg N21, LENALIDOMIDE GRINDEKS kõvakapsel 15 mg N21, LENALIDOMIDE GRINDEKS kõvakapsel 25 mg N21, LENALIDOMIDE ACCORD kõvakapsel 5 mg N21, LENALIDOMIDE ACCORD kõvakapsel 7,5 mg N21, LENALIDOMIDE ACCORD kõvakapsel 10 mg N21, LENALIDOMIDE ACCORD kõvakapsel 15 mg N2 ja LENALIDOMIDE ACCORD kõvakapsel 25 mg N21;

- **metüülprednisoloonatseponaat**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on ADVANTAN kreem 1 mg/ml 15 g ja ADVANTAN salv 1 mg/ml 15 g;

- **naatriumlevotüroksiin**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on L-THYROXIN BERLIN-CHEMIE tablett 100 mcg N100 (teisese müügiloahoidja ravim) ja L-THYROXIN BERLIN-CHEMIE tablett 50 mcg N100 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **tisanidiin**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on SIRDALUD tablett 2 mg N30 ja SIRDALUD tablett 4 mg N30;
- **valatsikloviir**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on VALACICLOVIR ACTAVIS 1000 MG õhukese polümeerikattega tablett 1000 mg N21 ja VALACICLOVIR ELVIM 500 MG tablett 500 mg N10;

4) seoses võimalike tarne- ja turustamisraskustega eemaldatakse piirhinnaaluse ravimi staatus toimeainet rivaroksabaan sisaldavatelt pakenditelt RIVAROXABAN TEVA õhukese polümeerikattega tablett 10 mg N30, RIVAROXABAN TEVA 15 mg N28, õhukese polümeerikattega tablett, RIVAROXABAN TEVA 20 mg N28, õhukese polümeerikattega tablett, RIVAROXABAN VIATRIS õhukese polümeerikattega tablett 10 mg N28, RIVAROXABAN VIATRIS õhukese polümeerikattega tablett 15 mg N28 ja RIVAROXABAN VIATRIS õhukese polümeerikattega tablett 20 mg N28;

5) 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 turustatava ravimi müügiloa hoidjaga sõlmitud hinnakokkulepe.

**Määruse §-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, ravimi 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 25.10.2024 otsuste nr 336, 343 ja 347, 28.10.2024 otsuse nr 353 ja 07.11.2024 otsuse nr 391 alusel järgmisi toimeaineid sisaldavate ravimpreparaatidega:

- 1) flutikasoonfuroaat (allergilise nohu ravim);
- 2) nitrofurantoiin (antibakteriaalne ravim);
- 3) noretisteroon + östradiool (hormoonasendusravim);
- 4) gestodeen + etünüülöstradiool (rasestumisvastane ravim);
- 5) terbinafiin (seenhaiguste ravim).

Tervisekassa ravimite loetelu soodustuse protsendiga 75 täiendatakse Tervisekassa juhatuse 25.10.2024 otsuste nr 341, 342, 344, 346, 348 ja 349, 29.10.2024 otsuste nr 357 ja 358 ning 31.10.2024 otsuse nr 379 alusel järgmisi toimeaineid sisaldavate ravimpreparaatidega:

- 1) atorvastatiin + esetimiib (vere lipiidisisaldust vähendav ravim);
- 2) dabigatraan (tromboosiravim);
- 3) dienogest (endometriooosi ravim);
- 4) mometasoon (psoriaasi ravim);
- 5) lisdeksamfetamiindimesülaat (ATH ravim);
- 6) semaglutiid (diabeediravim);
- 7) sitagliptiin (diabeediravim).

Tervisekassa ravimite loetelu soodustuse protsendiga 100 täiendatakse Tervisekassa juhatuse 25.10.2024 otsuste nr 337, 338, 339, 340, 345, 350 ja 352, 29.10.2024 otsuste nr 356, 357 ja 358,

30.10.2024 otsuse nr 360 ning 07.11.2024 otsuste nr 394 ja 395 alusel järgmisi toimeaineid sisaldavate ravimpreparaatidega:

- 1) adalimumab (autoimmuunhaiguste ravim);
- 2) alfaaltsidool (hüpoparatuüreosi ravim);
- 3) alfaefanesoktokog (hüübimisfaktori puudulikkuse ravim);
- 4) fingolimood (*sclerosis multiplex*'i ravim);
- 5) nilotiniib (leukeemiaravim);
- 6) pomalidomiid (hulgimüeloomi ravim);
- 7) latanoprost (glaukoomiravim).

Eelnimetatud samaväärsete toimeainetega ravimeid on ka varem vastavalt 50%-lise, 75%-lise ja 100%-lise soodusmääraga hüvitatud. Lisanduvad uued ravimpreparaadid on seni turustatud ravimitest odavamad või nendega samaväärse hinnatasemega 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 25.10.2024 otsuse nr 354 alusel lisatakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 toimeaineid nirapariib ja abirateroon sisaldavad ravimpreparaadid AKEEGA õhukese polümeerikattega tablett 50 mg + 500 mg N56 ja AKEEGA õhukese polümeerikattega tablett 100 mg + 500 mg N56. Ravimite väljakirjutamise õigus on onkoloogil diagnoosi C61 korral koos prednisooni või prednisolooniga metastaatilise kastratsioonresistentse eesnäärmevähi raviks BRCA1/2 mutatsiooniga (iduliini ja/või somaatiline) patsientidele, kellele ei ole kemoterapia kliiniliselt näidustatud ja kes ei ole enne haiguse metastaseerumist saanud ravi teise põlvkonna androgeenireseptori inhibiitoritega ja kes ei ole varem saanud süsteemset mCRPC ravi (lubatud kuni 4 kuud ravi abiraterooniga) (RHK 10 diagnoos C61) ega ravi PARP inhibiitoriga.

Tervisekassa juhatuse 25.10.2024 otsuse nr 355 alusel lisatakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 toimeainet voklosporini sisaldav ravimpreparaat LUPKYNIS pehmekapsel 7,9 mg N180. Ravimi väljakirjutamise õigus on reumatoloogil diagnoosi M32.1 korral kombinatsioonis mükofenolaatmofetiiliga III, IV või V klassi (sh III/V ja IV/V segaklassi) aktiivse luupusnefriidi raviks täiskasvanud patsientidel, kellel on UPCr > 500 mg/g (> 50 mg/mmol) või UACr > 300 mg/g (> 30 mg/mmol).

Tervisekassa juhatuse 30.10.2024 otsuse nr 367 alusel lisatakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 toimeainet fingolimood sisaldav ravimpreparaat FINGOLIMOD ZENTIVA kõvakapsel 0,5 mg N28. Ravimi esmase väljakirjutamise õigus on neuroloogil diagnoosi G35 korral konsiiliumi (3 neuroloogi ühise) otsuse alusel väga aktiivse, ägenemiste ja remissioonidega kulgeva hulgiskleroosi raviks.

Tervisekassa juhatuse 30.10.2024 otsuse nr 366 alusel lisatakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 toimeainet okrelizumab sisaldav ravimpreparaat OCREVUS 920 mg 23 ml N1. Ravimi esmase väljakirjutamise õigus on neuroloogil diagnoosi G35 korral konsiiliumi (3 neuroloogi ühise) otsuse alusel (ägenemiste ja remissioonidega kulgeva) hulgiskleroosi raviks.

Tervisekassa juhatuse 29.10.2024 otsuse nr 359 alusel lisatakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 toimeaineid latanoprost ja netarsudiil sisaldav ravimpreparaat ROCLANDA silmatilgad, lahus 50 mcg + 200 mcg 1 ml; 2,5 ml N1. Ravimi esmase väljakirjutamise õigus on oftalmoloogil diagnooside H40–H42 korral, kui monoterapia prostaglandiini analoogiga ei ole langetanud piisavalt silma siserõhku.

Tervisekassa juhatuse 31.10.2024 otsuse nr 376 alusel lisatakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 toimeainet mepolizumab sisaldav ravimpreparaat NUCALA süstelahus pensüstlis 100 mg N1. Ravimi väljakirjutamise õigus on otorinolarüngoloogidel ja allergoloog-immunoloogidel vähemalt kolmeliikmelise kõrva-nina-kurguarstidest koosneva eksperdikomisjoni otsuse alusel diagnooside J32–J33 korral patsiendile, kellel on raske krooniline rinosiniit ning ninapolüpooside raviks on viimase kahe aasta jooksul tehtud vähemalt kaks endoskoopilist siinuse

operatsiooni või üle kolme endoskoopilise siinuse operatsiooni elu jooksul. Kui 16 nädala möödudes ravi alustamisest ei ole patsiendi NPS skoor vähenenud vähemalt ühe ühiku võrra, siis ravi katkestatakse.

Tervisekassa juhatuse 31.10.2024 otsuse nr 378 alusel lisatakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 toimeainet nitisinon sisaldavad ravimpreparaadid ORFADIN kõvakapsel 2 mg N60, ORFADIN kõvakapsel 5 mg N60 ja ORFADIN kõvakapsel 10 mg N60. Ravimite väljakirjutamise õigus on alkaptonuuria (E70.2) raviks.

Tervisekassa juhatuse 30.10.2024 otsuse nr 361 alusel muudetakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 toimeainet pomalidomiid sisaldavate ravimpreparaatide IMNOVID kõvakapsel 3 mg N21 ja IMNOVID kõvakapsel 4 mg N21 väljakirjutamise tingimusi järgmiselt: ravimpreparaadi väljakirjutamise õigus on hematoloogil diagnoosi C90.0 korral kuni haiguse progresseerumiseni patsiendile, kelle ravi alustamise pomalidomiidiga on hinnanud konsilium (vähemalt 3 hematoologi) vastavaks järgmistele tingimustele: kasutamine kombinatsioonis deksametasooniga retsidiveerunud, progresseerunud või refraktaarse hulгимüeloomiga täiskasvanud patsiendil, kelle eelnevad raviskeemid on sisaldanud bortesomiibi, talidomiidi (ainult vereloome tüvirakkude siirdamise näidustusega patsiendid) ja lenalidomiidi, kuid kelle haigus on viimase ravikuuri ajal või kuus kuud pärast ravi lõpetamist progresseerunud või retsidiveerunud ning patsient on heas üldseisundis (funktsionaalne klass 0–2 ECOG järgi).

Tervisekassa juhatuse 30.10.2024 otsuse nr 362 alusel muudetakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 toimeainet nilonitiib sisaldava ravimpreparaadi TASIGNA kõvakapsel 200 mg N112 väljakirjutamise tingimusi järgmiselt: ravimpreparaadi väljakirjutamise õigus on hematoloogil diagnoosile C92.1 konsiiliumi (vähemalt 3 hematoologi) otsuse alusel patsientidele, kellele on näidustatud tsütogeneetilist vastust indutseeriv ravi, eelnev ravi imatiniibiga annuses 600 mg on ebaõnnestunud või osutunud talumatuks (imatiniibravi on põhjustanud III või IV astme kõrvaltoime või üle 3 kuu püsinud II astme kõrvaltoime CTC klassifikatsiooni järgi) ning ravi alustatakse kuni 3. rea ravina; ravi võib jätkata kuni hematoloogilise ravivastuse püsimiseni (haigus ei progresseeru nilotiniibravi foonil).

Tervisekassa ravimikomisjoni soovitus ja Tervisekassa 04.12.2024 kirja alusel muudetakse ravimite loetellu 75% soodusmääraga kantud toimeainet lisdeksamfetamiindimesülaat sisaldavate ravimite ADIXEMIN kõvakapsel 20 mg N30, ADIXEMIN kõvakapsel 30 mg N30, ADIXEMIN kõvakapsel 40 mg N30, ADIXEMIN kõvakapsel 50 mg N30, ADIXEMIN kõvakapsel 70 mg N30, ELVANSE kõvakapsel 20 mg N30 ja ELVANSE kõvakapsel 30 mg N30 väljakirjutamise tingimusi nii, et esmase retsepti kirjutab välja psühhiaater, ent raviga võib jätkata perearst, mis on vastavuses teiste ATH ravis kasutatavate ravimitega.

Tervisekassa juhatuse 31.10.2024 otsuse nr 372 alusel täiendatakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 toimeainet ustekinumab sisaldavate ravimpreparaatide STELARA süstelahus pen-süstlis 90 mg/ml 1 ml N1, STELARA süstelahus pen-süstlis 45 mg / 0,5 ml N1, PYZCHIVA süstelahus pen-süstlis 90 mg/ml 1 ml N1, PYZCHIVA süstelahus pen-süstlis 45 mg / 0,5 ml N1, UZPRUVO süstelahus pen-süstlis 90 mg/ml 1 ml N1 ja UZPRUVO süstelahus pen-süstlis 45 mg / 0,5 ml N1 väljakirjutamise tingimusi järgmiselt: ravimpreparaatide väljakirjutamise õigus on gastroenteroloogil ekspertkomisjoni otsuse alusel patsientidele, kes vastavad Tervisekassa ravimite loetelus sätestatud diagnooside korral kehtivatele TNF-alfa-inhibiitori hüvitamise tingimustele ja on saanud Tervisekassa rahastusel ravi vähemalt ühe bioloogilise haigust modifitseeriva toimeainega, mis on osutunud ebaefektiivseks või põhjustanud ravi katkestama sundivaid kõrvaltoimeid või kellele on TNF-alfa-inhibiitori kasutamine vastunäidustatud.

Tervisekassa juhatuse 30.10.2024 otsuse nr 374 alusel arvatakse ravimite loetelust välja järgmised pakendid turustamise või müügiloo lõppemise tõttu, müügiloo hoidja teavitusel:

1445408 AMLODIPINE VITABALANS tablett 10mg N60

1445396 AMLODIPINE VITABALANS tablett 10mg N30

1836705 ANASTROZOLE ACCORD 1MG õhukese polümeerikattega tablett 1mg N30

1299023 AXASTROL tablett 1mg N28

1707892 ATORVASTATIN ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 10mg N30  
 1708062 ATORVASTATIN ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 20mg N30  
 1708220 ATORVASTATIN ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 40mg N30  
 1072280 DICLOFENAC-RATIOPHARM UNO retardtablett 150mg N50  
 1072213 DICLOFENAC-RATIOPHARM 50 enterotablett 50mg N50  
 1032590 DICLOMELAN 50 mg tablett 50mg N10  
 1785089 DUTASTERIDE/TAMSULOSIN EXELTIS kõvakapsel 0,4mg+0,5mg N30  
 1029349 GLIBENESE GITS tablett 10mg N30  
 1349344 EUCREAS õhukese polümeerikattega tablett 850mg+ 50mg N60  
 1713956 EXJADE õhukese polümeerikattega tablett 180mg N30  
 1622203 IMNOVID kõvakapsel 1mg N21  
 1622214 IMNOVID kõvakapsel 2mg N21  
 1273722 MONTELUKAST TEVA närimistablett 4mg N28  
 1273845 MONTELUKAST TEVA närimistablett 5mg N28  
 1310780 RISEDRONATE SODIUM ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 35mg N12  
 1310757 RISEDRONATE SODIUM ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 35mg N4  
 1835401 SEDRON õhukese polümeerikattega tablett 70mg N4  
 1837953 SITAGLIPTIN WÖRWAG PHARMA õhukese polümeerikattega tablett 100mg N28  
 1837975 SITAGLIPTIN WÖRWAG PHARMA õhukese polümeerikattega tablett 100mg N98  
 1180213 TORVACARD 10 tablett 10mg N30  
 1180235 TORVACARD 20 tablett 20mg N30  
 1797464 OLMESARTAN MEDOXOMIL / AMLODIPINE / HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA  
 tablett 40+5+12,5mg N28.

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 põhjendus;
- 4) alternatiivsete ravimite või raviviiside olemasolu;
- 5) vastavus ravikindlustuse rahalistele vahenditele, sealhulgas ravikindlustuse seaduse § 25 lõikes 3 sätestatud põhimõtetele.

**Määruse §-ga 4** sätestatakse määruse jõustumine 1. jaanuaril 2025. a.

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

Määrus ei ole seotud Euroopa Liidu õigusega.

### **4. Määruse mõjud**

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

Seoses soodusravimite loetellu odavamate ravimpreparaatide lisamisega langevad teiste samasse piirhinnagruppi kantud ravimite piirhinnad. See tähendab, et teatud kindlate ravimite edasisel kasutamisel võib patsiendi omaosalus suureneada. 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.

Määruses 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.

Tervisekassa ravimite loetelu koostamise ja muutmise korraga seotult tekib rahaline mõju diskontomäära märkimisväärsest alandamisest. Eelkõige võib tõusta pikaajaliste krooniliste haiguste ravis kasutatavate ravimite hind. See omakorda võib Ravimitootjate Liidu hinnangul parandada ravimite kättesaadavust.

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

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 hulгимүүgi tasemel.

Tulenevalt eespool nimetatud piirhindade kehtestamisest ja muutmisest võib prognoosida Tervisekassa ravimihüvitiste kulu vähenemist ligikaudu 1,25 miljoni euro võrra aasta kohta, tuginedes Tervisekassa 2024. aasta vastavate toimeainete kasutuse statistikale, sõlmitud hinnakokkulepete hindadele ja piirhindade muutusele eelmise perioodiga võrreldes.

Eeldatav lisakulu toimeainete voklosporiin, niraparibi + abirateroon ja nitisinoon lisamisest on ligikaudu 435 000 eurot aastas. Tekkiv lisakulu on kaetav 01.01.2025 ravimite piirhindade ja hinnakokkulepete muutustest tuleneva säästu arvelt.

Toimeainete okrelizumab, fingolimood ja ustekinumab lisamine või väljakirjutamise tingimuste muutmine Tervisekassa ravimite loetelus on kokkuvõttes Tervisekassa eelarvele kuluneutraalne, kuid ravimihüvitiste eelarvele tekib lisakulu ca 1,8 miljonit eurot (samas suurusjärgus vähenevad kulud tervishoiuteenustele). Ravimite hinnad on võrreldes tervishoiuteenuste loetelus kehtivate piirhindadega kuni 30% soodsamad, mis tagab Tervisekassale kõikide näidustuste peale kokku säästu esimesel aastal ca 800 000 eurot, ent väljakirjutamise tingimuste muutmisest tingitult lisandub tõenäoliselt rohkem patsiente, mis katab tekkinud säästu ja võib tuua ka lisakulu Tervisekassa ravimieelarvele. Võimaliku lisakuluga on Tervisekassa 2025. aasta eelarves arvestatud.

Muudatusega riigieelarvele täiendavaid kulusid ei kaasne.

## **6. Määruse jõustumine**

Määrus jõustub 1. jaanuaril 2025. a.

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

Määrus edastati eelnõude infosüsteemi (EIS) kaudu kooskõlastamiseks Rahandusministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks Tervisekassale ja Raviametile. Tervisekassa tegi oma 04.12.2024 vastuses täiendavad ettepanekud, mis võeti täies mahus arvesse. Raviametil eelnõu kohta märkused puudusid. Rahandusministeerium tagasisidet ei andnud.