

# Terviseministri määruse „Tervise- ja tööministri ning sotsiaalministri määruste muutmine“ eelnou seletuskiri

## 1. Sissejuhatus

### 1.1. Sisukokkuvõte

Eelnõuga muudetakse Tervisekassa ravimite loetelu ja meditsiiniseadmete loetelu koostamise ja muutmise protsessi, võimaldades Tervisekassal arvestada Euroopa Liidu tasandil koostatud kliinilise ühishindamise aruandeid, vähendades sel moel dubleerivat tööd ja halduskoormust ning kiirendades tõendus põhiste ja kulutõhusate ravimite ja meditsiiniseadmete kättesaadavust patsientidele. Muudatused on seotud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2021/2282, mille eesmärk on ühtlustada Euroopa Liidus tervisetehnoloogiate kliinilise efektiivsuse ja ohutuse võrdlevat hindamist.

Määruse 2021/2282 rakendamiseks tehakse eelnõuga ministri määrustes muudatused, mille kohaselt võtab Tervisekassa ravimite loetelu ja meditsiiniseadmete loetelu taotluste menetlemisel arvesse määruse 2021/2282 kohaselt koostatud kliinilise ühishindamise aruandeid või muid selle protsessi käigus esitatud andmeid, mis on kättesaadavad Euroopa Komisjoni loodud IT-platvormil. Sellega tagatakse, et ravimite ja meditsiiniseadmete loetellu ettepanekute tegijad ei pea esitama uuesti andmed, mis on Euroopa Liidu tasandil tervisetehnoloogiate hindamise protsessis juba esitatud.

Lisaks muudetakse eelnõuga ravimite loetelu ja meditsiiniseadmete loetelu muutmise taotlusele esitatavaid nõudeid ning tunnistatakse kehtetuks määruste lisadega kehtestatud taotluste vormid. Edaspidi avaldab soovituslikud vormid Tervisekassa oma veebilehel. Muudatus võimaldab jätkuvalt küsida taotlejalt samu andmeid, kuid annab tehnilise vormi osas täiendava paindlikkuse, mis on vajalik digitaalse arenguga kaasas käimiseks.

### 1.2. Eelnõu ettevalmistaja

Eelnõu ja seletuskirja on koostanud Sotsiaalministeeriumi tervishoiuteenuste osakonna nõunik Pille Saar ([pille.saar@sm.ee](mailto:pille.saar@sm.ee)), tervishoiukorralduse osakonna ravimi- ja meditsiiniseadmete poliitika juht Kärt Veliste ([kart.veliste@sm.ee](mailto:kart.veliste@sm.ee)), Tervisekassa ravimite ja meditsiiniseadmete osakonna juhataja Erki Laidmäe ([erki.laidmae@tervisekassa.ee](mailto:erki.laidmae@tervisekassa.ee)) ja õigusosakonna õigusnõunik Reet Kodu ([reet.kodu@sm.ee](mailto:reet.kodu@sm.ee)).

Eelnõu juriidilise ekspertiisi on teinud Reet Kodu.

Eelnõu on keeleteimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeleteimetaja Virge Tammaru ([virge.tammaru@fin.ee](mailto:virge.tammaru@fin.ee)).

### 1.3. Märkused

Eelnõu ei ole otseselt seotud teiste menetluses olevate eelnõudega.

Eelnõuga muudetakse määruste järgmisi redaktsioone:

- 1) tervise- ja tööministri 19. detsembri 2017. a määruse nr 59 „Tervisekassa ravimite loetelu koostamise ja muutmise kord ning loetelu kehtestamise kriteeriumide sisu ja kriteeriumidele vastavuse hindajad ning ravimikomisjoni moodustamine ja töökord“ redaktsioon, mis on avaldatud Riigi Teatajas avaldamismärkega RT I, 23.05.2023, 9;
- 2) sotsiaalministri 18. septembri 2008. a määruse nr 55 „Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu muutmise kriteeriumid ning nende hindamise kord“ redaktsioon, mis on avaldatud Riigi Teatajas avaldamismärkega RT I, 23.05.2023, 8.

Eelnõu on seotud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/2282 tervisetehnoloogia hindamise kohta ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL (ELT L 458, 22.12.2021, lk 1–32) (edaspidi *määrus 2021/2282*) rakendamiseks.

Paralleelselt eelnõuga muudetakse määruse 2021/2282 rakendamiseks ka Vabariigi Valitsuse 12. juuli 2018. a määrust nr 62 „Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu kriteeriumide täpsem sisu ning kriteeriumidele vastavuse hindajad, tervishoiuteenuste loetelu hindamise tingimused ja kord, tervishoiuteenuste loetelu komisjoni moodustamine ja töökord ning arvamuse andmise kord“, kuid viidatud määruse muutmine ei ole eelnõuga otseselt seotud.

Eelnõu ei ole seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses.

## 2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Eelnõu koosneb kolmest paragrahvist.

**Eelnõu §-ga 1** muudetakse tervise- ja tööministri 19. detsembri 2017. a määrust nr 59 „Tervisekassa ravimite loetelu koostamise ja muutmise kord ning loetelu kehtestamise kriteeriumide sisu ja kriteeriumidele vastavuse hindajad ning ravimikomisjoni moodustamine ja töökord“.

**Punktiga 1** muudetakse määruse pealkirja, mis asendatakse selguse huvides lühema ja kokkuvõtlikuma pealkirjaga.

**Punktiga 2** täiendatakse määruse § 6 lõikega 2<sup>1</sup>, kus on esitatud nende andmete loetelu, mis tuleb märkida Tervisekassa ravimite loetellu lisamise taotluses. Seni on andmete loetelu esitatud määruse lisaga kehtestatud taotluse vormil – eelnõuga tunnistatakse määruse lisa kehtetuks. Sisuliselt jääb küsitavate andmete koosseis samaks, kuid muudatus annab tehnilise vormi osas täiendava paindlikkuse, mis on vajalik digitaalse arenguga kaasas käimiseks (nt kui tulevikus on võimalik taotlust esitada veebikeskkonna kaudu). Selguse huvides täpsustatakse mõistete sõnastust: „kohalik esindaja“ asemel „kontaktisik“ ja „taotluse lühike põhjendus“ asemel „taotluse kokkuvõtlik põhjendus“, sest põhjenduse pikkusest on tähtsam selle sisu. Punkti 14 juures jäetakse täpsustamata, et välja tuleb tuua ka perioodid, mil ravimpreparaat puudus hulгимүүгис rohkem kui seitse kalendripäeva, sest see detail ei ole taotluse hindamisel märkimisväärse olulisusega, kuid selle info koondamine võib taotluse esitajale olla lisatöö. Hinnakokkuleppe sõlmimisel lepitakse ravimitootjaga muu hulgas kokku ka ravimi kättesaadavuse nõuded ja nendest nõuetest kinnipidamise tagatised (tervise- ja tööministri 14. detsembri 2017. a määruse nr 50 „Hinnakokkuleppe sõlmimise kord“ § 6 lg 7), mis annab ravimi turustamise kohta oluliselt suurema kindluse kui seni kehtinud nõue esitada info ravimi hulгимүүгист puudumise kohta. Punktiga 17 küsitakse ravimi jaemүүги mahu nelja aasta prognoosi varasema kolme aasta kohta. Perioodi pikendamine ühtlustab soodusravimite ja haiglaravimite ning teiste tervishoiuteenuste eelarve mõju hindamisel analüüsitavaid perioode. Nelja aasta perspektiiv on ühtlasi paremini kooskõlas Tervisekassa kulude ja kulude katteallikate planeerimise põhimõtetega, mida tehakse samuti nelja aasta vaates.

**Punktiga 3** muudetakse määruse § 6 lõiget 3 ja sätestatakse, et taotluse näidismuudatus ja selle täitmise juhend avaldatakse Tervisekassa veebilehel. Tegu on analoogse sättega, mis on kehtestatud tervishoiuteenuste loetelu muutmise taotlustele Vabariigi Valitsuse 12. juuli 2018. a määruse nr 62 „Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu kriteeriumide täpsem sisu ning kriteeriumidele vastavuse hindajad, tervishoiuteenuste loetelu hindamise tingimused ja kord, tervishoiuteenuste loetelu komisjoni moodustamine ja töökord ning arvamuse andmise kord“ § 9 lõikes 3.

Määruse § 6 lõike 4 muudatuse kohaselt võivad edaspidi taotlus ja selle lisad olla nii eesti kui inglise keeles. Üha sagedamini on olukordi, kus ravimitootjatel ei ole enam kohalikke esindusi (on nt Baltikumi või Ida-Euroopa üksused), mistõttu peavad ettevõtted täiendavalt kaasama partnereid, kes tegelevad tõlke või info vahendamise eesti keelest inglise keelde, mis tähendab nii ajalist kui rahalist lisakulu ravimitootjale. Muudatus aitab senisest veelgi enam lihtsustada

rahastustaotluste esitamist ning muuta väikese ja seega väheatraktiivse turuga riigis taotluse esitamist atraktiivsemaks, mis omakorda toetab eesmärki, et rohkem uusi ravimeid jõuaks Eesti patsientideni. Taotluste hindajad loevad juba praegu suures mahus hindamisega seotud dokumente inglise keeles, peavad läbirääkimisi inglise keeles ning osalevad rahvusvahelises koostöös, seega taotluste sisust arusaamine ei halvene.

**Punktiga 4** tunnistatakse kehtetuks määruse § 6 lõige 5, mille kohaselt võivad taotluse lisad olla ingliskeelsed, kui taotletakse haruldase haiguse raviks vajaliku ravimi kandmist ravimite loetellu. Muudatus on seotud eelnõu § 1 punktiga 3 tehtud muudatusega, mille kohaselt võivad kõik taotlused edaspidi olla ka inglise keeles.

**Punktiga 5** muudetakse määruse § 7 lõike 1 punktis 6 toodud sõnastust juhendmaterjali viite osas. Senise 2002. aastal valminud Balti riikide juhise asemel peab taotleja ravimi kasutamise farmakoökonoomilise analüüsi koostamisel juhendama Tervisekassa veebilehel avaldatud tervisetehnoloogiate hindamise Eesti juhendist. 2024. aastal kutsus Tervisekassa kokku töögruppi juhendi värskendamiseks. Töögruppi koordineeris Tartu Ülikooli Peremeditsiini ja Rahvatervishoiu instituudi juures tegutsev Tervisetehnoloogiate hindamise keskus. Laiapõhjalisse töögruppi olid kaasatud lisaks Tartu Ülikoolile ka Sotsiaalministeeriumi, Tervisekassa, Raviameti, Eesti Puuetega Inimeste Koja ja Ravimitootjate Liidu esindajad. Väiksemas mahus nõustas töögruppi Maailma Tervise Organisatsiooni esindaja. Töö tulemusena valmis senisest oluliselt mahukam ja detailsem juhend. Olulisemateks sisulisteks muudatusteks võib pidada majanduslikes analüüsides kasutatava diskontomäära langetamist 5%-lt 3,5%-le ning uue ravimikategooria „kõrge lisandväärtusega ravimid“ defineerimist. Tegemist on ravimitega, mis teistega võrreldes eristuvad paremate efektiivsus- või ohutusnäitajate poolest. Tulevikus võib soovi korral läbi Tervisekassa halduspraktika osutada võimalikuks taoliste ravimite eest ravimitootjale senisest kõrgemat hinda maksta, eesmärgiga ravimit kiiremini patsientidele kompenseerima hakata. Muudetav määrus erinevaid tasumäärasid ei sätesta, seega ei ole sellise uue kategooriaga seotud lisakulu hetkel määratletav.

**Punktiga 6** täiendatakse määruse § 7 lõikega 1<sup>1</sup>, mille kohaselt ei pea määrusega nõutud taotluse lisasid esitama, kui asjakohased andmed sisalduvad määruse 2021/2282 kohaselt avaldatud kliinilise ühishindamise aruandes või on kättesaadavad sama määruse artiklis 30 nimetatud IT-platvormil. Tervisetehnoloogia arendajad peavad sageli esitama sama teavet, andmeid, analüüse ja muid tõendeid eri liikmesriikidele ja ka eri ajahetkedel. Tõendusmaterjali esitamise dubleerimine ja selle arvesse võtmine, et eri liikmesriikides on tõendusmaterjali esitamiseks erinev ajakava, võib tekitada märkimisväärset halduskoormust tervisetehnoloogia arendajatele, eelkõige väiksematele piiratud ressurssidega ettevõtjatele, ning võib omalt poolt aidata kaasa turulepääsu tõkestamisele ja moonutamisele, mis põhjustab ettevõtluse prognoositavuse puudumist ja suuremaid kulusid ning avaldab pikas perspektiivis negatiivset mõju innovatsioonile. Seega tuleks tagada, et tervisetehnoloogia arendaja esitab kliinilise ühishindamise jaoks vajaliku teabe, andmed, analüüsid ja muud tõendid Euroopa Liidu tasandil ainult ühe korra. Määruse täiendamine uue lõikega viib Eesti riigisisese tervishoiuteenuste hindamise protsessi kooskõlla määruse 2021/2282 artikliga 13.

**Punktiga 7** muudetakse määruse § 7 lõiget 2. Muudatus on seotud sellega, et eelnõuga tunnistatakse kehtetuks määruse § 6 lõige 5, millele on § 7 lõikes 2 viidatud. Eelnõuga tuuakse viide Euroopa Liidu määrusele nr 141/2000 § 7 lõikesse 2. Tegemist on tehnilise muudatusega.

**Punktiga 8** täiendatakse määruse § 8 lõiget 3 teise lausega, milles sätestatakse, et Tervisekassa ei pea Raviametile taotlust arvamuse saamiseks edastama, kui määruse 2021/2282 kohaselt on avaldatud kliinilise ühishindamise aruanne, milles käsitletud võrdleva efektiivsuse ja ohutuse andmed on vastavuses Eesti ravipraktikaga. Tervisetehnoloogia kliiniline ühishindamine on tervisetehnoloogia kohta olemasoleva kliinilise tõendusmaterjali teaduslik kogumine ja võrdleva analüüsi kirjeldus, võrreldes seda ühe või mitme muu olemasoleva tervisetehnoloogiaga, käsitledes järgmisi aspekte: tervisetehnoloogia abil lahendatava terviseprobleemi kirjeldus, muude selle terviseprobleemi lahendamisele suunatud tervisetehnoloogiate praeguse kasutuse kirjeldus, tervisetehnoloogia kirjeldus ja selle tehniline kirjeldus, tervisetehnoloogia suhteline kliiniline tõhusus ja suhteline ohutus. Seega käsitleb ühishindamine väga põhjalikult kliinilist tõendusmaterjali nii terviseprobleemi kui ka selle lahendamiseks kasutatavate uute ja

olemasolevate tehnoloogiate kohta ning hõlmab seega sisuliselt samu kriteeriume, millest Ravimiamet oma arvamuses lähtub (määruse § 11 lg 1). Seejuures jääb jätkuvalt alles õigus esitada Ravimiametile taotlus juhul, kui tegu ei ole taotluse hindamisel asjakohase aruandega (nt Eesti ravipraktikas kohaseima ravimiga võrdlus aruandes puudub) või kui taotleja on esitanud aruande valmimise järel uut ja olulist lisainfot, mida aruandes ei käsitletud (nt taotlus esitatakse kolm aasta peale aruande valmimist, mis võib olla tõenäoline, sest sageli esitatakse soodustuse taotlused Eestis aastaid peale müügiloa saamist).

**Punktiga 9** täiendatakse määruse § 12 lõikega 1<sup>1</sup>, mille kohaselt koostab Tervisekassa sellises olukorras, kus taotlust Ravimiametile arvamuse andmiseks ei saadeta, enda arvamuse 30 päeva jooksul alates tähtajast, mil ta oleks pidanud taotluse Ravimiametile edastama, s.o peale 15 päeva möödumist puudusteta taotluse saabumisest Tervisekassasse. Tegemist on erandiga § 12 lõikes 1 sätestatust, mille kohaselt koostab Tervisekassa enda arvamuse 30 päeva jooksul peale Ravimiameti arvamuse saamist. Muudatus võimaldab senisest efektiivsemalt kasutada Ravimiameti ressursi ning optimeerida Tervisekassa töökorraldust ja hindamisprotsessi, sest Tervisekassa saab senisest kiiremini alustada arvamuse koostamist (ei pea ootama Ravimiameti hinnangu valmimist). Kiirem menetlusprotsess võimaldab meditsiiniliselt tõendus põhiseid, kulutõhusaid ja eelarvele vastavaid ravimeid senisest kiiremini rahastama hakata ehk patsientidele kättesaadavaks teha.

**Punktiga 10** täiendatakse määruse § 17 lõiget 1 teise lausega, mille kohaselt edastatakse ravimikomisjonile määruse 2021/2282 kohaselt avaldatud kliinilise ühishindamise aruanne, kui Ravimiamet ei ole taotluse kohta kirjalikku arvamust andnud. Tegemist on erandiga tavaolukorrast, kus ravimikomisjonile edastatakse nii Tervisekassa kui Ravimiameti arvamused.

**Punktiga 11** tunnistatakse määruse lisa kehtetuks. Määruse lisas on esitatud Tervisekassa ravimite loetellu ravimi lisamise taotluse vorm. Muudatus on seotud eelnõu § 1 punktidega 2 ja 3, millega tuuakse taotluses nõutavad andmed loeteluna määruse teksti ja taotluse näidismuudatuse avaldatakse edaspidi Tervisekassa veebilehel.

**Eelnõu §-ga 2** muudetakse sotsiaalministri 18. septembri 2008. a määrust nr 55 „Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu muutmise kriteeriumid ning nende hindamise kord“.

**Punktidega 1 ja 2** viiakse määruse § 9 lõigete 1 ja 2 sõnastus kooskõlla ravikindlustuse seaduse (RaKS) § 48<sup>1</sup> lõike 4 alates 30. juunist 2022. a kehtiva sõnastusega, mille kohaselt annab meditsiiniseadmete loetelu muutmise korral taotluses nimetatud meditsiiniseadmele hinnangu asjaomane erialaühendus. Varem kehtinud sõnastuse kohaselt andis hinnangu erialaarstide ühendus. Kehtiva RaKSi sõnastuse järgi võib hinnangu anda ka muu erialaühendus, nt ödede, füsioterapeutide, tegevusterapeutide, logopeedide jne ühendus.

**Punktiga 3** täiendatakse määruse § 9 lõikega 2<sup>1</sup>, mille kohaselt ei pea asjaomane erialaühendus hinnangut andma, kui taotluses nimetatud meditsiiniseadme ja selle meditsiinilise näidustuse kohta on määruse 2021/2282 kohaselt avaldatud kliinilise ühishindamise aruanne. Tervisetehnoloogia kliiniline ühishindamine on tervisetehnoloogia kohta olemasoleva kliinilise tõendusmaterjali teaduslik kogumine ja võrdleva analüüsi kirjeldus, võrreldes seda ühe või mitme muu olemasoleva tervisetehnoloogiaga, käsitledes järgmisi aspekte: tervisetehnoloogia abil lahendatava terviseprobleemi kirjeldus, muude selle terviseprobleemi lahendamisele suunatud tervisetehnoloogiate praeguse kasutuse kirjeldus, tervisetehnoloogia kirjeldus ja selle tehniline kirjeldus, tervisetehnoloogia suhteline kliiniline tõhusus ja suhteline ohutus. Seega käsitleb ühishindamine väga põhjalikult kliinilist tõendusmaterjali nii terviseprobleemi kui ka selle lahendamiseks kasutatavate uute ja olemasolevate tehnoloogiate kohta ning hõlmab seega sisuliselt samu kriteeriume, millest asjaomane erialaühendus oma hinnangu andmisel lähtub (§ 9 lg 2). Seejuures jääb jätkuvalt alles õigus küsida asjaomaselt erialaühenduselt hinnangut juhul, kui tegu ei ole taotluse hindamisel asjakohase aruandega (nt Eesti ravipraktikas kohaseima tervisetehnoloogiaga võrdlus aruandes puudub) või kui taotleja on esitanud aruande valmimise järel uut ja olulist lisainfot, mida aruandes ei käsitletud (nt taotlus esitatakse oluliselt hiljem peale aruande valmimist) või kui on vaja täpsustada Eesti spetsiifilisi andmeid (nt meditsiiniseadet vajavate patsientide hulka).

**Punktiga 4** muudetakse määruse § 10 lõiget 1 ja sellest jäetakse välja viide taotlusele lisatavatele andmetele, mis on loetletud määruse lisas. Taotluses tuleb edaspidi esitada andmed, mis on loetletud määruse § 10 lõikes 1<sup>1</sup>, ja lisa tunnistatakse kehtetuks. Sisuliselt jääb küsitavate andmete koosseis samaks, kuid muudatus annab tehnilise vormi osas täiendava paindlikkuse, mis on vajalik digitaalse arenguga kaasas käimiseks (nt kui tulevikus on võimalik taotlust esitada veebikeskkonna kaudu).

**Punktiga 5** täiendatakse määruse § 10 lõigetega 1<sup>1</sup>–1<sup>3</sup>.

Lõikes 1<sup>1</sup> sätestatakse meditsiiniseadmete loetelu muutmise taotluses esitatavad andmed. Küsitavate andmete sisu jääb samaks, jätkuvalt tuleb esitada §-s 3 nimetatud kriteeriumidele hinnangu andmiseks vajalikud asjaolud (andmed), mis on välja toodud §-des 4–8.

Lõike 1<sup>2</sup> kohaselt ei pea meditsiiniseadmete loetelu muutmise korral analüüsitavatele kriteeriumitele hinnangu andmiseks vajalikke andmeid esitama, kui asjakohased andmed sisalduvad määruse 2021/2282 kohaselt avaldatud kliinilise ühishindamise aruandes või on kättesaadavad sama määruse artiklis 30 nimetatud IT-platvormil (vt eelnõu § 1 punkti 6 selgitust).

Lõike 1<sup>3</sup> kohaselt avaldatakse meditsiiniseadmete loetelu muutmise taotluse näidismuudatus ja selle täitmise juhend Tervisekassa veebilehel. Tegu on analoogse sättega, mis on kehtestatud tervishoiuteenuste loetelu muutmise taotlustele Vabariigi Valitsuse 12. juuli 2018. a määruse nr 62 „Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu kriteeriumide täpsem sisu ning kriteeriumidele vastavuse hindajad, tervishoiuteenuste loetelu hindamise tingimused ja kord, tervishoiuteenuste loetelu komisjoni moodustamine ja töökord ning arvamuse andmise kord“ § 9 lõikes 3.

**Punktiga 6** täiendatakse määruse § 10 lõiget 2 ja sätestatakse, et taotluses ei pea tingimata sisalduma andmed, vaid võivad olla ka viited andmetele. Näiteks on viitega andmetele tegemist siis, kui on avaldatud kliinilise ühishindamise aruanne või andmed on kättesaadavad määruse § 10 lõikes 1<sup>2</sup> nimetatud IT-platvormil.

**Punktiga 7** tunnistatakse määruse lisa kehtetuks. Muudatus on seotud määruse §-s 10 tehtud muudatustega, mille kohaselt tuuakse taotluses nõutavad andmed määruse teksti ja taotluse näidismuudatusena avalikustatakse Tervisekassa veebilehel. Sisuliselt jääb küsitavate andmete koosseis samaks, kuid muudatus annab tehnilise vormi osas täiendava paindlikkuse, mis on vajalik digitaalse arenguga kaasas käimiseks (nt kui tulevikus on võimalik taotlust esitada veebikeskkonna kaudu).

**Eelnõu §-s 2** sätestatakse määruse jõustumisaeg 1. jaanuar 2025. a.

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

Eelnõu on seotud Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsekohalduva määruse (EL) 2021/2282 rakendamisega. Määrus on jõustunud, kuid seda rakendatakse alates 12. jaanuarist 2025. a.

Eelnõu § 1 punktiga 6 ja § 2 punktiga 5 (määruse § 10 lõike 1<sup>2</sup> lisamine) tehtud muudatused tulenevad määruse 2021/2282 artikli 13 lõikest 1, mille kohaselt juhul, kui liikmesriik hindab riigisisest tervisetehnoloogiat, mille kohta on avaldatud kliinilise ühishindamise aruanne või mille kohta on algatatud kliiniline ühishindamine, võtab liikmesriik arvesse ühishindamise aruandeid ja muud teavet, mis on kättesaadav Euroopa Komisjoni loodud IT-platvormil (sinna on koondatud teave hindamiste kohta). Määrusega 2021/2282 on seotud ka eelnõu § 1 punktiga 8 ja § 2 punktiga 3 tehtud muudatused, mille kohaselt ei pea Raviamet või asjaomane erialaühendus hinnangut andma, kui ühishindamine on taotluses nimetatud ravimi või meditsiiniseadme kohta tehtud. Muudatuse eesmärk on täiendavalt võimestada määruse 2021/2282 eesmärki uute innovaatiliste tehnoloogiate kiiremaks jõudmiseks Euroopa riikide, sealhulgas Eesti turule, vältides ebavajalikku halduskoormust, kuid samal ajal tagades, et tõendatud meditsiinilise efektiivsuse kohta järelduste tegemiseks on kvaliteetsed andmed jätkuvalt olemas. Euroopa-üleselt harmoneeritud võrdleva efektiivsuse hindamine arvestab muu hulgas seda, et hindamisprotsess

peaks tuginema asjakohasele, ajakohasele ja kvaliteetsele kliinilisele tõendusmaterjalile ning selleks on ette nähtud selged kvaliteedi tagamise meetmed määruse 2021/2282 artiklis 4, mis tagavad ühishindamiste usaldusväärsuse ja vastavuse liikmesriikide vajadustele. Seejuures on tegu võimaluse, mitte kohustusega loobuda riigisisest hindamisest.

#### **4. Määruse mõjud**

Määruses tehtud muudatuste kohaselt ei pea kriteeriumite hindamiseks vajalikke andmeid taotluses esitama juhul, kui need andmed sisalduvad määruse 2021/2282 kohaselt avaldatud kliinilise ühishindamise aruandes või on kättesaadavad sama määruse artiklis 30 nimetatud IT-platvormil, ning Ravimiamet või asjaomane erialaühendus ei pea hindamist tegema, kui taotluses nimetatud ravimi või meditsiiniseadme ja selle meditsiinilise näidustuse kohta on määruse 2021/2282 kohaselt avaldatud kliinilise ühishindamise aruanne. Muudatustega kaasneb taotlejale seoses taotluse ettevalmistamisega senisest väiksem töökoormus (sh võimalik ajaline ja rahaline kokkuvõtte), sest Euroopa tasandil esitatud andmeid ei pea Tervisekassale topelt esitama, mis võiks kaasa tuua rahastustaotluste senisest kiirema esitamise. Lisaks kiireneb kriteeriumidele vastavuse hindamise protsess, sest Tervisekassal on võimalik koostada kulutõhususe ja ravikindlustuse võimalusele vastavuse hinnangut senisest varem, kui ühishindamise aruandes on tervisetehnoloogia kohta sisalduvad andmed piisavad. Lisaks aitab viidatud muudatus kasutada paremini Ravimiameti ja asjaomaste erialaühenduste ressursse, mis on seotud ärajääva hinnangu koostamisega. Eespool viidatud muudatustel on ka üldine mõju kõigi seotud osapoolte jaoks – see ühtlustab andmete kvaliteeti ja usaldusväärsust.

Kokkuvõttes võimaldab kiirem taotluste esitamine ja sellele järgnev senisest optimaalsem menetlusprotsess meditsiiniliselt tõenduspõhiseid, kulutõhusaid ja eelarvele vastavaid ravimeid ja meditsiiniseadmeid senisest kiiremini rahastama hakata ehk patsientidele kättesaadavaks teha.

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

Eelnõu muudatusega võib vähesel määral kaasneda rahaline kokkuvõtte Tervisekassale, kui meditsiiniseadme asjaomase erialaühingu hinnang asendatakse määruse 2021/2282 kohase ühishindamise aruandega. Tervisekassa on käesoleval aastal arvestanud ühe meditsiinilise tõenduspõhise hinnangu koostamise kuluks ca 870 eurot (s.o 32 töötundi). Praegu pole täpselt võimalik hinnata kui palju riigisiseseid meditsiinilise tõenduse hinnanguid järgmistel aastatel tellimata jääb, sest see sõltub suuresti sellest, kas ja milliseid meditsiiniseadmeid kliinilise ühishindamise raames käsitlema hakatakse. Aastas tellib Tervisekassa 1–4 sellist hinnangut, kuid kõik hinnatavatest meditsiiniseadmetest ei kuulu määruse 2021/2282 kohaldamisalasse. Ühishindamine puudutab meditsiiniseadmeid, mis on vastavalt määruse (EL) 2017/745 artiklile 51 liigitatud IIb või III klassi ja mille kohta on asjaomased eksperdirühmad esitanud teadusliku arvamuse määruse 2021/2282 artikli 54 kohase kliinilise hindamise konsulteerimismenetluse raames ning mis sisalduvad määruse 2021/2282 artikli 7 lõike 4 kohases valikus, samuti *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed, mis on vastavalt määruse (EL) 2017/746 artiklile 47 liigitatud D-klassi ja mille kohta on asjaomased eksperdirühmad esitanud seisukohad määruse 2021/2282 artikli 48 lõike 6 kohase menetluse raames ning mis sisalduvad määruse 2021/2282 artikli 7 lõike 4 kohases valikus. Kõnealune valik artikli 7 lõikes 4 käsitleb täitmata ravivajadust, uuenduslikkust, võimalikku mõju patsientidele, rahva tervisele või tervishoiusüsteemile ja sellise tarkvara kasutuselevõtmist, mis kasutab tehisintellekti, masinõppetehnoloogiaid või algoritme, samuti on oluline piiriülene mõõde ja suur lisaväärtus kogu liidus.

Eelnõu muudatusega võib kaasneda rahaline kokkuvõtte Ravimiametile, kes peab edaspidi koostama senisest vähem arvamusi. Praegu pole täpselt võimalik hinnata mis mahus Ravimiamet arvamusi koostamata jätab, kuid aja jooksul tõenäoliselt nende hulk suureneb, sest ka kliiniline ühishindamine rakendub etappide kaupa: alates 12. jaanuarist 2025 uued onkoloogilised ja kõrgtehnoloogilised ravimid, 13. jaanuarist 2028 lisanduvad harvikravimid ja 13. jaanuarist 2030 kõik uued ravimid.

#### **6. Määruse jõustumine**

Määrus jõustub 1. jaanuaril 2025. a, et oleks ette teada kindel kuupäev, millal muudatused jõustuvad – aasta algus on selleks kohane aeg. Määrust 2021/2282 kohaldatakse vastavalt sama määruse artikli 36 lõikele 2 alates 12. jaanuarist 2025. a, kuid normid, mis võimaldavad nimetatud määruse rakendamist, võivad hakata kehtima ka varem – enne nimetatud tähtaega ega ka vahetult pärast seda ole ühishindamise aruandeid ega infot IT-platvormil veel olemas – neid saab arvesse võtta alles siis, kui need tekivad.

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

Eelnõu esitati eelnõude infosüsteemi EIS kaudu kooskõlastamiseks ministeeriumitele ning arvamuse avaldamiseks Tervisekassale, Ravimiametile, Tartu Ülikoolile, Terviseametile, Eesti Haiglate Liidule, Eesti Arstide Liidule, Eesti Perearstide Seltsile, Eesti Õdede Liidule, Eesti Puuetega Inimeste Kojale, Eesti Patsientide Liidule, Ravimitootjate Liidule, Eesti Ravimihulgimüüjate Liidule ja MTÜ-le M-Ring.

Eelnõule esitasid märkuseid Tervisekassa ja Tartu Ülikool. Vastused märkustele on toodud tabelis 1. Ravimiamet, Eesti Arstide Liit ja Eesti Õdede Liit kooskõlastasid eelnõu märkusteta. Teistelt osapooltelt märkuseid ei saanud.

Tabel 1. Kooskõlastustabel

Märkuse sisu	Märkuse kommentaar
<b>Tervisekassa</b>	
Asendada § 7 lõike 1 punktis 6 sõnad „Balti riikide juhisele ravimi farmakoökonomiliseks hindamiseks“ sõnadega „tervisetehnoloogiate hindamise Eesti juhendist“.	<b>Arvestatud</b>
Muudatuste eesmärgiks on muuta juhendmaterjali viidet. Senise 2002. aastal valminud Balti riikide juhise ravimi farmakoökonomiliseks hindamiseks asemel peaks taotleja ravimi kasutamise farmakoökonomilise analüüsi koostamisel juhinduma Tervisekassa veebilehel avaldatud tervisetehnoloogiate hindamise Eesti juhendist. 2024. aastal kutsus Tervisekassa kokku töögrupi juhendi värskendamiseks. Töögruppi koordineeris Tartu Ülikooli Peremeditsiini ja Rahvatervishoiu instituudi juures tegutsev Tervisetehnoloogiate hindamise keskus. Laiapõhjalisse töögruppi olid kaasatud lisaks Tartu Ülikoolile ka Sotsiaalministeeriumi, Tervisekassa, Ravimiameti, Eesti Puuetega Inimeste Koja ja Ravimitootjate Liidu esindajad. Väiksemas mahus nõustas töögruppi Maailma Tervise Organisatsiooni esindaja. Töö tulemusena valmis senisest oluliselt mahukam juhend, mis eelkõige on igas aspektis detailsem. Olulisemateks sisulisteks muudatusteks võib pidada majanduslikes analüüsid kasutatava	

<b>Märkuse sisu</b>	<b>Märkuse kommentaar</b>
<p>diskontomäära langetamist 5%-lt 3,5%-le ning uue ravimikategooria defineerimist. Tegemist on nõ kõrge lisandväärtusega ravimitega, mis teistega võrreldes eristuvad paremate efektiivsus või ohutusnäitajate poolest. Tulevikus võib soovi korral läbi Tervisekassa halduspraktika osutada võimalikuks taoliste ravimite eest müügiloahoidjale senisest kõrgemat tasu maksta, eesmärgiga ravimit kiiremini patsientidele kompenseerima hakata.</p>	
<p>Teeme ettepaneku, et muudatused jõustuksid alates 01. jaanuarist 2025.a.</p>	<b>Arvestatud</b>
<b>Tartu Ülikool</b>	
<p>Pakume sõnastustes välja järgmised muudatused, et kasutatav terminoloogia oleks määrustes ühtlustatud:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) bioloogiliselt sarnase ravimiga (mitte „bioloogilise sarnase ravimiga“);</li> <li>2) harvikaiguse (mitte „haruldase haiguse“).</li> </ol>	<p><b>Arvestatud osaliselt</b></p> <p>Haruldane haigus on asendatud harvikaiguse mõistega. Bioloogilise sarnase ravimi mõiste parandamise ettepanekut ei arvesta, kuna seda mõistet kasutatakse õigusaktides erineval kujul, siis ühtlustame mõiste vajadusel edaspidi läbivalt.</p>