



MINISTRI MÄÄRUS

Nr

**Tervise- ja tööministri ning sotsiaalministri
määruste muutmine**

Määrus kehtestatakse ravikindlustuse seaduse § 43 lõike 3 ja § 48¹ lõike 5 alusel ning kooskõlas nimetatud seaduse § 43 lõikega 3¹.

§ 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“ muutmine

Tervise- ja tööministri 19. detsembri 2017. a määruses nr 59 „Tervisekassa ravimite loetelu koostamise ja muutmise kord ning loetelu kehtestamise kriteeriumide sisu ja kriteeriumidele vastavuse hindajad ning ravimikomisjoni moodustamine ja töökord“ tehakse järgmised muudatused:

1) määruse pealkiri sõnastatakse järgmiselt:

„Tervisekassa ravimite loetelu koostamine ja ravimikomisjoni töökord“;

2) paragrahvi 6 täiendatakse lõikega 2¹ järgmises sõnastuses:

„(2¹) Taotluses märgitakse järgmised andmed:

- 1) taotluse esitaja nimi, postiaadress, telefoninumber ja e-posti aadress;
- 2) kontaktisiku nimi, telefoninumber ja e-posti aadress;
- 3) ravimi nimetus;
- 4) toimeaine(te) nimi (rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus);
- 5) ravimi ATC klassifikatsiooni kood;
- 6) ravimvorm, toimeaine(te) sisaldus, pakendi(te) suurus, pakendikood;
- 7) taotletav soodustuse protsent ja näidustus, mille suhtes soodustuse protsenti taotletakse;
- 8) müügiloa number ja selle väljastamise kuupäev;
- 9) viide patentravimile, kui tegemist on geneerilise või bioloogilise sarnase ravimiga;
- 10) ravimi kõigi pakendite hulgimüügi ostuhinnad;
- 11) taotluse kokkuvõtlik põhjendus;
- 12) võimalikud alternatiivsed raviviisid ja ravimid taotletaval näidustusel;
- 13) ravimi hulgimüügi ostuhinnad Euroopa Keskpanga päevakursi alusel eurodes ja ravimi nimed Euroopa Liidu liikmesriikides, kus ravimit turustatakse;
- 14) informatsioon ravimi müügi regulaarsuse kohta Eestis kolmel eelneval aastal aastate lõikes;
- 15) informatsioon ravimi müügi mahu kohta Eestis kolmel eelneval aastal aastate lõikes;

- 16) informatsioon varasemalt Eestis turustamata ravimi jõudmise kohta hulgimüüki;
- 17) ravimi jaemüügi mahu nelja aasta prognoos;
- 18) taotlusega esitatud täiendavate dokumentide loetelu;
- 19) taotluse esitamise kuupäev;
- 20) taotluse esitaja esindaja nimi ja allkiri.“;

3) paragrahvi 6 lõiked 3 ja 4 sõnastatakse järgmiselt:

„(3) Taotluse näidisvorm ja selle täitmise juhend avaldatakse Tervisekassa veebilehel.

(4) Taotlus ja selle lisad esitatakse eesti või inglise keeles.“;

4) paragrahvi 6 lõige 5 tunnistatakse kehtetuks;

5) paragrahvi 7 täiendatakse lõikega 1¹ järgmises sõnastuses:

„(1¹) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud taotluse lisasid ei pea esitama, kui vastavad andmed sisalduvad 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*) kohaselt avaldatud kliinilise ühishindamise aruandes või on kättesaadavad sama määruse artiklis 30 osutatud IT-platvormil.“;

6) paragrahvi 7 lõige 2 sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Ravimi kasutamise farmakoökonomiline analüüs ei pea olema kohandatud Eesti oludele, kui tegemist on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (EÜT L 18, 22.01.2000, lk 1–5) mõistes haruldase haiguse raviks vajaliku ravimiga.“;

7) paragrahvi 8 lõiget 3 täiendatakse teise lausega järgmises sõnastuses:

„Tervisekassa ei pea taotlust Ravimiametile edastama, kui taotluses nimetatud ravimi ja meditsiinilise näidustuse kohta on määruse 2021/2282 kohaselt avaldatud kliinilise ühishindamise aruanne, milles käsitletud võrdleva efektiivsuse ja ohutuse andmed on vastavuses Eesti ravipraktikaga.“;

8) paragrahvi 12 täiendatakse lõikega 1¹ järgmises sõnastuses:

„(1¹) Kui Tervisekassa vastavalt § 8 lõikele 3 taotlust Ravimiametisse ei edasta, koostab Tervisekassa kirjaliku arvamuse taotluse kohta 30 päeva jooksul alates § 8 lõikes 3 sätestatud tähtaja möödumisest.“;

9) paragrahvi 17 lõiget 1 täiendatakse teise lausega järgmises sõnastuses:

„Kui Tervisekassa vastavalt § 8 lõikele 3 taotlust Ravimiametile ei edastanud, siis edastatakse komisjonile Ravimiameti arvamuse asemel määruse 2021/2282 kohaselt avaldatud kliinilise ühishindamise aruanne.“;

10) määruse lisa tunnistatakse kehtetuks.

§ 2. Sotsiaalministri 18. septembri 2008. a määruse nr 55 „Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu muutmise kriteeriumid ning nende hindamise kord“ muutmine

Sotsiaaliministri 18. septembri 2008. a määruses nr 55 „Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu muutmise kriteeriumid ning nende hindamise kord“ tehakse järgmised muudatused:

- 1) paragrahvi 9 lõikes 1 asendatakse sõnad „erialaarstide ühendus“ sõnaga „erialaühendus“;
- 2) paragrahvi 9 lõikes 2 asendatakse sõna „asjakohane“ sõnaga „asjaomane“;
- 3) paragrahvi 9 täiendatakse lõikega 2¹ järgmises sõnastuses:

„(2¹) Asjaomane erialaühendus ei pea lõikes 2 nimetatud hinnangut andma, kui taotluses nimetatud meditsiiniseadme ja selle meditsiinilise näidustuse kohta on 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*) kohaselt avaldatud kliinilise ühishindamise aruanne.“;

- 4) paragrahvi 10 lõikest 1 jäetakse välja sõnad „määruse lisas loetletud andmetega“;

- 5) paragrahvi 10 täiendatakse lõigetega 1¹–1³ järgmises sõnastuses:

„(1¹) Taotluses märgitakse järgmised andmed:

- 1) taotluse esitaja nimi, postiaadress, telefoninumber ja e-posti aadress;
- 2) kontaktisiku nimi, telefoninumber ja e-posti aadress;
- 3) meditsiiniseadme nimetus ja klass, meditsiiniseadme tootja;
- 4) paragrahvides 4–8 nimetatud kriteeriumidele hinnangu andmiseks vajalikud andmed;
- 5) taotluse esitamise kuupäev;
- 6) taotluse esitaja esindaja nimi ja allkiri.

(1²) Lõike 1¹ punktis 4 nimetatud andmeid ei pea esitama, kui need sisalduvad määruse 2021/2282 kohaselt avaldatud kliinilise ühishindamise aruandes või on kättesaadavad sama määruse artiklis 30 osutatud IT-platvormil.

(1³) Taotluse näidisvorm ja selle täitmise juhend avaldatakse Tervisekassa veebilehel.“;

- 6) paragrahvi 10 lõiget 2 täiendatakse pärast sõna „andmed“ sõnadega „või viited nendele“;

- 7) määruse lisa tunnistatakse kehtetuks.

(allkirjastatud digitaalselt)

Riina Sikkut
terviseminister

(allkirjastatud digitaalselt)

Maarjo Mändmaa
kantsler