

# **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 100 akondroplaasia. Soodustuse protsendiga 75 kantakse loetellu reaktiivsed ja postinfektsioossed artropaatiad ning muud kristallartropaatiad, muud artriidid, areaatalopeetsia ehk laiguline juuksetus ja armistusjuuksetus, naha ja nahaaluskoe granuloomhaigusseisundid ning erütematoosluupus.

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 piirhindad 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, müügiloa või hinnakokkuleppe aegumisest või klassifitseerimisest käsimumüügi ravimite hulka tingitud ravimite väljaarvamise loetelust.

Tervisekassa nõukogu otsustas 14.02.2025 koosolekul teha terviseministrile ettepaneku määruste muutmiseks.

### **1.2. Eelnõu ettevalmistaja**

Eelnõu on ette valmistanud Sotsiaalministeeriumi ravimi- ja meditsiiniseadmete nõunik Mari Amos (mari.amos@sm.ee). Eelnõu koostamisel osalesid Tervisekassa ravimite ja meditsiiniseadmete teenusejuht Getter Hark (getter.hark@tervisekassa.ee), Tervisekassa ravimite ja meditsiiniseadmete teenuse peaspetsialist Liina Siirus (liina.siirus@tervisekassa.ee) ja Tervisekassa jurist Aigi Veber (aigi.veber@tervisekassa.ee).

Eelnõu juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna õigusnõunik Susanna Jurs (susanna.jurs@sm.ee).

Eelnõu keeletoimetatakse pärast EIS-i kooskõlastusringi.

### **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, 17.12.2024, 26;
- 2) sotsiaalministri 21. märtsi 2007. a määrus nr 33 „Ravimite piirhindad“: RT I, 17.12.2024, 27;
- 3) sotsiaalministri 24. septembri 2002. a määrus nr 112 „Tervisekassa ravimite loetelu“: RT I, 17.12.2024, 28.

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“.

**Punktiga 1** täiendatakse §-i 1 punktiga 69, millega lisatakse akondroplaasia (Q77.4) nende haiguste loetellu, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse Tervisekassa ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100. Akondroplaasia lisandumine (diagnoosikood Q77.4) on seotud alates 01.04.2025. a jõustuvasse Tervisekassa ravimite loetellu lisanduva vosoritiidiga, mis on näidustatud akondroplaasia raviks 4 kuu vanustel ja vanematel patsientidel, kellel ei ole epifüüsid sulgunud. Akondroplaasia diagnoos peab olema sellekohaste geneetiliste analüüsidega kinnitatud. Eelnevalt on ravimit rahastatud läbi SA Tartu Ülikooli Kliinikumi Lastefond.

Akondroplaasia on haruldane progresseeruv elukestev geneetiline haigus, mis on põhjustatud endokondraalse luu moodustumise häirest. Akondroplaasia on kõige levinum lühikest kasvu põhjustav haigus ja seda iseloomustab jäsemete ebaproportsionaalne lühidus, näo keskosa hüpoplaasia, suurenenud nimme lordoos ja piiratud küünarnuki sirutus. Pikkuse puudujääk ja keha ebaproportsionaalsus akumulēruvad alates sünnist kuni epifüüside sulgumiseni, kusjuures suurim kasvukadu esineb esimese 5 eluaasta jooksul. Täiskasvanud meeste keskmine pikkus on umbes 130 cm (120–145 cm), naistel 125 cm (115–137 cm). Valdav enamik akondroplaasiaga inimesi diagnoositakse varases imikueas või sünnijärgselt, kuigi sagenenud on ka sünnieelne tuvastamine. Praegu on Eestis akondroplaasia ravivõimalused piiratud peamiselt kirurgiliste sekkumistega. Teatud juhtudel toetatakse ravi ka meditsiiniseadmetega, nagu rindkereklambritega, mis aitavad leevendada küürselgsust. Lisaks sellele kasutatakse parimat toetavat ravi, mis peamiselt leevendab tüsistusi (nt obstruktiivne uneapnoe, südame-veresoonkonna haigused, kuulmislangus, ortodontilised probleemid) ja hoiab sümptomeid kontrolli all (nt antibakteriaalsed ja põletikuvastased preparaadid, valuvaigistid).

Akondroplaasia on harvikaigus, mille epidemioloogilised andmed on piiratud. Eesti meditsiinigeneetikud on andnud hinnangu, et esialgu jätkavad ravi Eestis 6 patsienti, kes on varasemalt ravi saanud SA Tartu Ülikooli Kliinikumi Lastefond kaudu. Lisaks on teada 2 patsienti, kes on esialgselt isiklikel põhjustel ravist keeldunud, kuid võivad tulevikus raviks soovi avaldada. Edaspidi võib patsientide arv kasvada hinnanguliselt 2-3 patsiendi võrra aasta kohta.

**Punktiga 2** täiendatakse §-i 2 punktidega 59–63. Muudatustega lisatakse reaktiivsed ja postinfektsioossed artropaatiad ning muud kristallartropaatiad (diagnoosikoodid M02, M03, M11), muud artriidid (diagnoosikood M13), areaatalopeetsia ehk laiguline juuksetus ja armistusjuuksetus (diagnoosikoodid L63, L66), naha ja nahaaluskoe granuloomhaigusseisundid (diagnoosikood L92) ning erütematoosluupus (diagnoosikood L93) nende haiguste loetellu, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse Tervisekassa ravimite loetellu soodustuse protsendiga 75.

Punktis 2 nimetatud haiguste lisamine on seotud 01.04.2025 Tervisekassa ravimite loetelus muutuvate süsteemsete immuunosupressantide (toimeained asatiopriin, metotreksaat, tsüklosporiin, mükofenoolhape, sulfasalasiin, leflunomiid ja hüdroksüklorokviin) väljakirjutamise tingimustega.

Nimetatud süsteemsete immunosupressantide puhul on hetkel 75%, 90% või 100% soodusmääraga paljud haigused juba kaetud. Sellegipoolest esineb 50% soodusmääraga kasutajate seas Tervisekassa ravimistatistika kohaselt mitmeid raskeid haiguseid hõlmavaid diagnoose: näiteks raskekujulised närvisüsteemi-, naha-, lihas-, kuse-suguelundite-, vere- ja vereloomeelundite haigused, mille korral kasutab suur hulk patsiente ravimeid 50% soodusmääraga või taotleb hüvitamist erandkorras. Erandkorras on Tervisekassal võimalik kompenseerida soodusravimite loetellu kuuluvaid preparaate, kuid selleks tuleb Tervisekassale edastada raviarsti põhjendus ravi vajalikkuse kohta ja patsiendi või tema eestkostja avaldus ning Tervisekassal tuleb iga isiku kohta eraldi otsus vastu võtta. 2022-2023. aasta statistika järgi on erandkorras hüvitatud metotreksaati, tsüklosporiini ja mükofenoolhapet kokku 83 isikule, lisaks ostis 2023. a 567 isikut ravimeid 50% soodusmääraga. Ravimikomisjoni hinnangul on tegemist raskete, krooniliste haigustega ja nimetatud immunosupressantide kasutamine on ajaga laienenud. Soodustingimuste leevendamine võimaldab muuta ravi patsientidele kättesaadavamaks. Hetkel taotletakse nimetatud ravimeid erandkorra kaudu, mistõttu võimaldaks soodustingimuste leevendamine ning protsesside hõlbustamine vähendada bürokraatiat ja arstide koormust. Tekkiv lisakulu tingimuste leevendamisest on tagasihoidlik. Ravimite liigkasutamise risk on vähetõenäoline, kuna tegemist on patsiendile suhteliselt toksiliste ravimitega, mida ei määrata kergekäeliselt.

**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 lisa parema jälgitavuse eesmärgil grupeeritud toimeainete kaupa. Kuna piirhindade kehtestamine toimub ravimpreparaadi pakendi põhisel, sisaldab määruse lisa peale pakendite piirhindade andmeid ka 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 hulgemüügi tasemel.

Võrreldes kehtiva määrusega sisaldab määruse lisa järgmisi muudatusi:

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

- **fenoksümetüülpenitsilliin**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on OSPEN õhukese polümeerikattega tablett 1 000 000 RÜ N12 (teisese müügilooahoidja ravim), OSPEN õhukese polümeerikattega tablett 1 000 000 RÜ N12 (teisese müügilooahoidja ravim);
- **fenoksümetüülpenitsilliin (suspensioon)**; ravimpreparaat, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on OSPEN suukaudne suspensioon 5 ml /400 000 RÜ 60ml (teisese müügilooahoidja ravim);
- **rilusool**; ravimpreparaat, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on RILUTEK õhukese polümeerikattega tablett 50 mg N56 (teisese müügilooahoidja ravim);
- **traneksaamhape**; ravimpreparaat, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on CYKLOKAPRON õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N30 (teisese müügilooahoidja ravim);
- **östriool**; ravimpreparaat, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on OVESTIN vaginaalsuposiit 500 mcg N15 (teisese müügilooahoidja ravim);

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

- **bikalutamiid**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on BICALUTAMIDE ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 150 mg N28 ja BICALUTAMIDE-TEVA õhukese polümeerikattega tablett 150 mg N28 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **desogestreel+etünnüloöstradiool**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on NOVYNETTE õhukese polümeerikattega tablett 0,15+0,02 mg N63 ja REGULON õhukese polümeerikattega tablett 0,15+0,03 mg N63 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **levodopa+karbidopa+entakapoon**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on STALEVO õhukese polümeerikattega tablett 200 mg /50 mg /200 mg N100 (teisese müügiloahoidja ravim) ja STALEVO õhukese polümeerikattega tablett 150 mg /37,5 mg /200 mg N100 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **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 100 mcg N100 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **nilotiniib**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on NILOTINIB ZENTIVA kõvakapsel 200 mg N112 ja NILOTINIB VIATRIS kõvakapsel 200 mg N112;
- **perindopriil (4 mg) + amlodipiin + indapamiid**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on PERINDOPRIL ARGININE/INDAPAMIDE/AMLODIPINE TEVA õhukese polümeerikattega tablett 5 mg /1,25 mg /5 mg N30, PERINDOPRIL ARGININE/INDAPAMIDE/AMLODIPINE TEVA õhukese polümeerikattega tablett 5 mg /1,25 mg /5 mg N90, PERINDOPRIL ARGININE/INDAPAMIDE/AMLODIPINE TEVA õhukese polümeerikattega tablett 10 mg /2,5 mg /5 mg N30, PERINDOPRIL ARGININE/INDAPAMIDE/AMLODIPINE TEVA õhukese polümeerikattega tablett 10 mg /2,5 mg /5 mg N90, PERINDOPRIL ARGININE/INDAPAMIDE/AMLODIPINE TEVA õhukese polümeerikattega tablett 10 mg /2,5 mg /10 mg N30 ja PERINDOPRIL ARGININE/INDAPAMIDE/AMLODIPINE TEVA õhukese polümeerikattega tablett 10 mg /2,5 mg /10 mg N90;
- **piroksikaam**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on BREXIN tablett 20 mg N30 (teisese müügiloahoidja ravim) ja BREXIN tablett 20 mg N20 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **posakonasool**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on POSACONAZOLE STADA gastroresistentne tablett 100 mg N24 ja POSACONAZOLE STADA gastroresistentne tablett 100 mg N24 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **pregabaliin**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on PREGABALIN ZENTIVA kõvakapsel 75mg N14, PREGABALIN ZENTIVA kõvakapsel 75mg N56, PREGABALIN ZENTIVA kõvakapsel 150mg N14, PREGABALIN ZENTIVA kõvakapsel 150mg N56, PRAGIOLA kõvakapsel 150mg N56 ( teisese müügiloahoidja ravim) ja BULGAPLIN kõvakapsel 150mg N56;
- **prednisoloon+salitsüülhape**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on ALPICORT lahus 0,2+0,4% 100 ml (teisese müügiloahoidja ravim) ja ALPICORT lahus 0,2+0,4% 100 ml (teisese müügiloahoidja ravim);
- **sertraliin**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on SERTRALINE ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 50 mg N28, SERTRALINE ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 100 mg N28, SERTRALINE-TEVA 50 mg õhukese polümeerikattega tablett 50 mg N30 ja ZOLOFT õhukese polümeerikattega tablett 50 mg N28 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **teriflunomiid**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on TEREBYO õhukese polümeerikattega tablett 14 mg N28, TERIFLUNOMIDE ZENTIVA õhukese polümeerikattega tablett 14mg N28 ja TIFAY õhukese polümeerikattega tablett 14 mg N28;
- **tikagreloor**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on TILOBRASIL õhukese polümeerikattega tablett 90mg N56, TICAGRELOR VIATRIS õhukese polümeerikattega tablett 90 mg N56 ja TICAGRELOR TEVA õhukese polümeerikattega tablett 90 mg N56;
- **tsefuroksiim**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on AXETINE õhukese polümeerikattega tablett 250 mg N10, AXETINE õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N10, AXETINE õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N14, FUROCEF õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N10, FUROCEF õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N14 ja ZINNAT õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N10 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **ustekinumab**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on IMULDOSA süstelahus süstlis 45 mg /0,5 ml N1 ja IMULDOSA süstelahus süstlis 90 mg /0,5 ml N1;

- **alfadarbepoetiin**; ravimipreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on MIRCERA süstelahus 50 mcg /0,3 ml 0,3 ml N1, MIRCERA süstelahus 75 mcg /0,3 ml 0,3 ml N1, MIRCERA süstelahus 100 mcg /0,3 ml 0,3 ml N1, MIRCERA süstelahus 120 mcg /0,3 ml 0,3 ml N1 ja MIRCERA süstelahus 200 mcg /0,3 ml 0,3 ml N1 (teisese müügiloahoidja ravimid);

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

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

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

- **metoklopramiid**; ravimipreparaat, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on METOCLOPRAMIDE ACCORD tablett 10 mg N50;

- **mometasoon**; ravimipreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on BRESO ninasprei, suspensioon 50mcg/annuses 140d N1 ja KALMENTE ninasprei 50mcg/annuses 140d N1;

- **rivaroksabaan ( 15 mg ja 20 mg)**; ravimipreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on RUNAPLAX õhukese polümeerikattega tablett 15mg N28 ja RUNAPLAX õhukese polümeerikattega tablett 20mg N28;

- **rivaroksabaan (10mg)**; ravimipreparaat, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on RUNAPLAX õhukese polümeerikattega tablett 10mg N30.

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 muudetud ravimite loetelu. Kuna ravimite soodustamine toimub ravimipreparaadi pakendi põhiselt, sisaldab määruse lisa peale ravimipreparaadile kehtestatud soodustuse andmete andmeid ka ravimikoodi, toimeaine ja selle sisalduse, ATC-koodi, ravimipreparaadi 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 04.02.2025 otsuste nr 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 50, 51 alusel järgnevaid toimeaineid sisaldavate ravimipreparaatidega:

- 1) piroksikaam (osteoartroosi ravim);
- 2) prednisoloon+salitsüülhape (põletikuvastane ravim);
- 3) traneksaamhape (verejooksu vähendav ravim);
- 4) tsefuroksiim (infektsiooniravim);
- 5) östriool (hormoonravim).

Tervisekassa ravimite loetelu soodustuse protsendiga 75 täiendatakse Tervisekassa juhatuse 04.02.2025 otsuste nr 37, 40, 49, 53, 54 ja 05.02.2025 otsuse nr 57 alusel järgnevaid toimeaineid sisaldavate ravimipreparaatidega:

- 1) desogestreel+etünnüülöstradiol (rasestumisvastane ravim);
- 2) fenoksümetüülpenitsilliin (infektsiooniravim);
- 3) formoterool+glükopürroonium+beklometasoon (kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravim);
- 4) perindopriil+amlodipiin+indapamiid (kõrge vererõhu ravim);

- 5) telmisartaan+indapamiid (kõrge vererõhu ravim);
- 6) tikagreloor (tromboosiravim).

Tervisekassa ravimite loetelu soodustuse protsendiga 100 täiendatakse Tervisekassa juhatuse 04.02.2025 otsuste nr 32, 33, 34, 35, 36, 38, 39, 52 ja 05.02.2025 otsuse nr 58 alusel järgnevaid toimeaineid sisaldavate ravimpreparaatidega:

- 1) bikalutamiid (eesnäärmevähi ravim);
- 2) levodopa+karbidopa+entakapoon (Parkinsoni tõve ravim);
- 3) levotüroksiinnaatrium (kilpnäärme ravim);
- 4) metoksüpolüetüleenglükool-epoetiin beeta (kroonilise neeruhaiguse ravim);
- 5) nilotiniib (leukeemiaravim);
- 6) posakonasool (seenhaiguste ravim);
- 7) pregabaliin (epilepsia ja neuropaatilise valu ravim);
- 8) rilusool (amülotroofilise lateraalskleroosi-ALS ravim);
- 9) sertraliin (depressiooniravim);
- 10) teriflunomiid (hulgiskleroosi ravim);
- 11) 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 võrdselt ravimpreparaatide kohta on sõlmitud hinnalepped eesmärgiga kindlustada nende ravimite hinna püsimine ja ravimite järjepidev turustamine.

Tervisekassa juhatuse 24.01.2025 otsuse nr 24 alusel lisatakse ravimite loetellu 75% soodustusega toimeainet teriparatiid sisaldav ravimipreparaat SONDELBAY süstelahus pensüstlis 2,4 ml N1. Ravimipreparaadi väljakirjutamise õigus on reumatoloogil diagnoosi M80 korral patsientidele, kellel on anamneesis 2 lülumurdu või glükokortikosteroidravi foonil tekkinud 1 lülimurd või bisfosfonaatravi foonil tekkinud uus haprusmurd. Ravi maksimaalne kestvus on 2 aastat.

Tervisekassa juhatuse 31.01.2025 otsuse nr 29 alusel lisatakse ravimite loetellu 100% soodustusega toimeainet natalizumab sisaldav ravimipreparaat TYSABRI süstelahus süstlis 150 mg 1 ml N2. Ravimipreparaadi väljakirjutamise õigus on neuroloogil diagnoosi G35 korral konsiiliumi (3 neuroloogi ühise) otsuse alusel hulgiskleroosi raviks patsientidele, keda on varem ravitud vähemalt kahe esmavaliku ravimiga ning kellel vaatamata eelnevale ravile on viimase aasta jooksul esinenud vähemalt kaks olulist ägenemist.

Tervisekassa juhatuse 31.01.2025 otsuse nr 30 alusel lisatakse ravimite loetellu 100% soodustusega toimeainet pemigatiniib sisaldavad ravimipreparaadid PEMAZYRE tablett 4,5 mg N14, PEMAZYRE tablett 9 mg N14 ja PEMAZYRE tablett 13,5 mg N14. Ravimipreparaatide väljakirjutamise õigus on onkoloogil diagnooside C22.1 ja C24.0 korral patsientidele, kellel on fibroblastide kasvufaktori retseptori 2 (FGFR2) fuseerumise või ümberkorraldumisega lokaalselt kaugelearenenud või metastaatiline kolangiokartsinoom, mis on vähemalt ühe varasema süsteemse ravikuuri järel progresseerunud.

Tervisekassa juhatuse 05.02.2025 otsuse nr 62 alusel lisatakse ravimite loetellu 100% soodustusega toimeainet iptakopaan sisaldav ravimipreparaat FABHALTA kõvakapsel 200 mg N56. Ravimi väljakirjutamise õigus on hematoloogil diagnoosi D59.5 korral hematoloogidest koosneva ekspertkomisjoni otsuse alusel paroksüsmaalse öise hemoglobinuuria raviks täiskasvanud patsientidele, kellel on hemolüütiline aneemia.

Tervisekassa juhatuse 31.01.2025 otsuse nr 31 alusel muudetakse ravimite loetellu 75% soodustusega kantud toimeainet empaglifloosiin sisaldavate ravimipreparaatide JARDIANCE õhukese polümeerikattega tablett 10 mg N30 ja JARDIANCE õhukese polümeerikattega tablett 25 mg N30 väljakirjutamistingimusi järgnevalt: ravimi väljakirjutamise õigus on II tüüpi diabeedi (E11;

E14) kombinatsioonraviks või monoraviks, kui metformiin on vastunäidustatud või kaasuvana esineb sümptomaatiline südamepuudulikkus või krooniline neeruhaigus; kroonilise neeruhaiguse (N18) raviks patsiendile lisatuna standardravile (AKEinhibiitor või ARB) või standardravi vastunäidustuse korral monoteraapiana.

Sama otsusega muudetakse ka ravimipreparaatide SYNJARDY õhukese polümeerikattega tablett 1000 mg+5 mg N60, SYNJARDY õhukese polümeerikattega tablett 1000 mg+12,5 mg N60, SYNJARDY õhukese polümeerikattega tablett 850 mg+12,5 mg N60, SYNJARDY õhukese polümeerikattega tablett 850 mg+5 mg N60, GLYXAMBI õhukese polümeerikattega tablett 5 mg+10 mg N30 ja GLYXAMBI õhukese polümeerikattega tablett 5 mg+25 mg N30 75% soodustusega väljakirjutamise tingimusi ning ravimi väljakirjutamise õigus on edaspidi II tüüpi diabeedi (E11 ja E14) raviks.

Tervisekassa juhatus 05.02.2025 otsuse nr 61 alusel muudetakse ravimite loetellu 100% soodustusega kantud toimeainet vigabatriin sisaldavate ravimipreparaatide KIGABEQ lahustuv tablett 500 mg N50 ja KIGABEQ lahustuv tablett 100 mg N100 väljakirjutamise tingimusi järgnevalt: ravimi väljakirjutamise õigus on neuroloogil ja neuroloogi lisapädevusega pediaatril diagnoosi G40.4 korral imikutele ja lastele vanuses 1 kuu kuni 7 aastat infantiilsete spasimide (Westi sündroom) raviks, ning väljakirjutamise õigus on neuroloogil ja neuroloogi lisapädevusega pediaatril diagnooside G40.0, G40.1, G40.2, G40.5 ja G40.8 korral kombinatsioonis teiste epilepsiaravimitega raviresistentse partsiaalse epilepsia (fokaalne epileptiline hoog) raviks, kui kõik muud sobivad ravimikombinatsioonid on osutunud ebapiisavaks või ei ole olnud talutavad.

Tervisekassa juhatus 06.02.2025 otsuse nr 64 alusel muudetakse ja täiendatakse Tervisekassa ravimite loetellu 50% ja 75% soodustusega toimeaineid metotreksaat, sulfasalasiin, leflunomiid või hüdroksüklorokviin sisaldavate suukaudsete ravimipreparaatide SALAZOPYRIN EN gastroresistentne tablett 500 mg N100, ARAVA õhukese polümeerikattega tablett 10 mg N30, ARAVA õhukese polümeerikattega tablett 20 mg N30, LEFLUNOMIDE ELVIM õhukese polümeerikattega tablett 10 mg N30, LEFLUNOMIDE ELVIM õhukese polümeerikattega tablett 20 mg N30, PLAQUENIL õhukese polümeerikattega tablett 200 mg N30, PLAQUENIL õhukese polümeerikattega tablett 200 mg N60, PLAQUENIL õhukese polümeerikattega tablett 200 mg N60 (teisese müügiloo hoidjate ravimid) ja PLAQUENIL õhukese polümeerikattega tablett 200 mg N60 ning ravimite loetellu 50%, 75% ja 100% soodustusega kantud toimeaineid metotreksaat, asatiopriin, tsüklosporiin või mükofenoolhape sisaldavate ravimipreparaatide TREXAN tablett 2,5 mg N100, TREXAN tablett 2,5 mg N100, (teisese müügiloo hoidja ravimid), TREXAN tablett 2,5 mg N100, ATSIMUTIN õhukese polümeerikattega tablett 50 mg N100, IMURAN õhukese polümeerikattega tablett 50 mg N100 (teisese müügiloo hoidja ravim), IMURAN õhukese polümeerikattega tablett 50 mg N100, EQUORAL 100 MG pehmekapsel 100 mg N50, SANDIMMUN NEORAL pehmekapsel 25 mg N50, SANDIMMUN NEORAL pehmekapsel 50 mg N50, SANDIMMUN NEORAL pehmekapsel 100 mg N50, CELLCEPT kõvakapsel 250 mg N100, CELLCEPT õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N50, MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N50, MYFENAX õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N50, MYFORTIC gastroresistentne tablett 360 mg N120 ja CELLCEPT õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N50 (teisese müügiloo hoidja ravim) väljakirjutamise tingimusi.

Ravimipreparaatidele TREXAN tablett 2,5 mg N100, TREXAN tablett 2,5 mg N100, (teisese müügiloo hoidja ravimid) ja TREXAN tablett 2, 5mg N100 lisatakse välja kirjutamisel 75% soodustusega tingimus, et ravimi väljakirjutamise õigus on dermatoveneroloogil diagnooside L63, L93 ja L94 korral ja oftalmoloogil diagnooside H20.0, H20.1, H30.0, H30.1, H30.2, H30.8, H30.9 korral ning täiendatakse ja muudetakse ravimipreparaatide välja kirjutamisele soodustusega 75% kehtivat tingimust selliselt, et ravimi esmase väljakirjutamise õigus on reumatoloogil ja pediaatril diagnooside M05-M08, M30-M35, M45-M46, M02-M03, M11 ning M13 korral.

Ravimipreparaatidele ATSIMUTIN tablett 50 mg N100, IMURAN tablett 50 mg N100 (teisese müügiloo hoidja ravim) ja IMURAN tablett 50 mg N100 lisatakse välja kirjutamisele soodustusega 75% tingimus, et ravimi väljakirjutamise õigus on dermatoveneroloogil diagnoosi L93 korral ja oftalmoloogil diagnooside H20.0, H20.1, H30.0, H30.1, H30.2, H30.8, H30.9 korral, ning täiendatakse ja muudetakse ravimipreparaatide välja kirjutamisele soodustusega 75% kehtivat tingimust selliselt, et ravimi esmase väljakirjutamise õigus on reumatoloogil ja pediaatril

diagnooside M05-M08, M30-M35 ja M45-M46 korral. Samuti muudetakse ravimite ATSIMUTIN tablett 50 mg N100, IMURAN tablett 50 mg N100 (teisese müügiloahoidja ravim) ja IMURAN tablett 50 mg N100 välja kirjutamisel kehtivat soodusmäära 75% tingimust nii, et ravimi esmase väljakirjutamise õigus on nefroloogil ja pediatril diagnooside N00-N08 korral.

Ravimipreparaatidele EQUORAL 100 MG pehmekapsel 100 mg N50, SANDIMMUN NEORAL pehmekapsel 25 mg N50, SANDIMMUN NEORAL pehmekapsel 50 mg N50 ja SANDIMMUN NEORAL pehmekapsel 100 mg N50 lisatakse välja kirjutamisele soodustusega 75% tingimus, et ravimi väljakirjutamise õigus on dermatoveneroloogil diagnooside L63 ja L66 korral ja oftalmoloogidel diagnooside H20.0, H20.1, H30.0, H30.1, H30.2, H30.8, H30.9 korral ning muudetakse ravimipreparaatide välja kirjutamisele soodustusega 75% kehtivat tingimust, et ravimi esmase väljakirjutamise õigus on reumatoloogil, pediatril ja pediaater-hematoloog-onkoloogil diagnooside M05-M08, M30-M35 ja M45-M46 puhul. Samuti muudetakse nimetatud ravimite välja kirjutamisel kehtivat soodusmäära 75% tingimust nii, et ravimi esmase väljakirjutamise õigus on nefroloogil, pediatril ja pediaater-hematoloog-onkoloogil diagnooside N00-N08 korral.

Ravimipreparaatidele CELLCEPT kõvakapsel 250 mg N100, CELLCEPT õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N50, MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N50, MYFENAX õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N50, MYFORTIC gastroresistentne tablett 360 mg N120 ja CELLCEPT õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N50 lisatakse välja kirjutamisele soodustusega 75% tingimus, et ravimi välja kirjutamise õigus on dermatoveneroloogil diagnooside L12 ja L20 korral ning muudetakse ravimipreparaatide välja kirjutamisele soodustusega 75% kehtivat tingimust, et ravimi esmase välja kirjutamise õigus on reumatoloogil ja pediatril diagnooside M30-M36 puhul. Samuti muudetakse nimetatud ravimite välja kirjutamisele soodustusega 75% tingimus, et ravimi esmase väljakirjutamise õigus on nefroloogil ja pediatril diagnooside N00-N08 korral.

Ravimipreparaadile SALAZOPYRIN EN gastroresistentne tablett 500 mg N100 täiendatakse ja muudetakse ravimipreparaadi välja kirjutamisele soodustusega 75% kehtivaid tingimusi selliselt, et ravimi esmase väljakirjutamise õigus on reumatoloogil ja pediatril diagnooside M05-M08, M45-M46, M02-M03 ja M13 korral.

Ravimipreparaatidele ARAVA õhukese polümeerikattega tablett 10 mg N30, ARAVA õhukese polümeerikattega tablett 20 mg N30, LEFLUNOMIDE ELVIM õhukese polümeerikattega tablett 10 mg N30 ja LEFLUNOMIDE ELVIM õhukese polümeerikattega tablett 20 mg N30 täiendatakse ja muudetakse ravimipreparaatide välja kirjutamisele soodustusega 75% kehtivaid tingimusi selliselt, et ravimi esmase välja kirjutamise õigus on reumatoloogil ja pediatril diagnooside M05-M08, M30-M35, M45-M46, M02-M03, M11 ja M13 korral.

Ravimipreparaatidele PLAQUENIL õhukese polümeerikattega tablett 200 mg N30, PLAQUENIL õhukese polümeerikattega tablett 200 mg N60, PLAQUENIL õhukese polümeerikattega tablett 200 mg N60 (teisese müügiloa hoidjate ravimid) ja PLAQUENIL õhukese polümeerikattega tablett 200 mg N60 täiendatakse ravimipreparaatide välja kirjutamisele soodustusega 75% kehtivaid tingimusi selliselt, et ravimi väljakirjutamise õigus on dermatoveneroloogil diagnooside L66, L92 ja L93 korral.

Tervisekassa juhatus 19.02.2025 otsuse nr 78 alusel lisatakse ravimite loetellu 100% soodustusega toimeainet vosoritiid sisaldavad ravimipreparaadid VOXZOGO süstelahuse pulber ja lahusti 0,4 mg N10, VOXZOGO süstelahuse pulber, ning VOXZOGO lahusti 0,56 mg N10 ja süstelahuse pulber ja lahusti 1,2 mg N10. Ravimi väljakirjutamise õigus on pediatril ja endokrinoloogia lisapädevusega pediatril diagnoosiga Q77.4 akondroplaasia raviks 4 kuu vanustel ja vanematel patsientidel, kellel ei ole epifüüsid sulgunud. Akondroplaasia diagnoos peab olema kinnitatud asjakohaste geneetiliste analüüsidega.

Tervisekassa juhatus 05.02.2025 otsuse nr 62 alusel arvatakse müügiloa hoidja teavitusel ravimite loetelust välja järgmised pakendid turustamise ja/või müügiloa hoidja nõusolekul või müügiloa lõppemise tõttu:

1720178 BIMATOPROST/TIMOLOL VIATRIS silmatilgad, lahus 5 mg+0,3 mg 1ml 3ml /N1  
 1259029 BISOPROLOL VITABALANS tablett 10 mg N100  
 1356937 CLORMETIN õhukese polümeerikattega tablett 2 mg /0,03 mg N21  
 1658448 GLIPOX kõvakapsel 100 mg N120



1349401 EUCREAS õhukese polümeerikattega tablett 1000 mg+50 mg N60  
 1395985 ESCADRA gastroresistentne tablett 20 mg N14  
 1684111 ESTROFEM õhukese polümeerikattega tablett 2 mg N28  
 1300587 FINASTERIDE ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 5 mg N28  
 1252741 ISOMONIT 60MG toimeainet prolongeeritult vabastav tablett 60 mg N60  
 7000175 L-CITRULLINE pulber 100 g N1  
 7017476 L-CITRULLINE pulber 100 g N10  
 1607240 LYXUMIA süstelahus 10 mcg /20 mcg 0,2 ml 3 ml N1 /3 ml N1  
 1717220 SERKEP inhalatsiooniaerosool, suspensioon 25 mcg+ 250 mcg N1 /120D  
 1807792 SUNITINIB NORAMEDA kõvakapsel 12,5 mg N28  
 1807826 SUNITINIB NORAMEDA kõvakapsel 50 mg N28  
 1834983 SUNITINIB VIASANA kõvakapsel 25 mg N30  
 1835007 SUNITINIB VIASANA kõvakapsel 50 mg N30  
 1776876 SUNITINIB VIATRIS kõvakapsel 50 mg N28  
 1188659 TAMSULOSIN STADA toimeainet modifitseeritult vabastav kõvakapsel 0,4 mg N100  
 1035740 VENDAL RETARD toimeainet prolongeeritult vabastav tablett 100 mg N30  
 1563342 ZYLUMIT õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N3.

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. aprillil 2025. 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 ravimite tootja 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 suureneda. Siiski ei saa omaosaluse suurenemist prognoosida, kuna tavapärastel 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 rakendamisega 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 hulgemüügi tasemel.

Tulenevalt eespool nimetatud piirhindade kehtestamisest ja muutmisest võib prognoosida Tervisekassa ravimihüvitiste kulu vähenemist ligikaudu 1,6 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 teriparatiid, pemigatiniib ja vosoritiid lisamisest ning vigabatriini ja süsteemsete immuunosupressantide väljakirjutamise tingimuste muutmisest on ligikaudu 1,07 miljon eurot aasta. Tekkiv lisakulu on kaetav 01.04.2025 ravimite piirhindade ja hinnakokkulepete muutustest tuleneva säästu arvelt.

Toimeainete iptakopaan ja natalizumabi lisamine Tervisekassa ravimite loetellu on kokkuvõttes Tervisekassa eelarvele kuluneutraalne, kuid ravimihüvitiste eelarvele tekib lisakulu kuni 1,1 miljonit eurot (samas suurusjärgus vähenevad kulud tervishoiuteenustele).

Muudatusega riigieelarvele täiendavaid kulusid ei kaasne.

## **6. Määruse jõustumine**

Määrus jõustub 1. aprillil 2025. a.

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

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