

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.

Määruse muudatusega lisatakse:

- akondroplaasia ja eosinofiilne granulomatoos polüangiidiga nende haiguste loetellu, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse Tervisekassa ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100;
- patoloogilise murruta osteoporoos, osteoporoos mujal klassifitseeritud haiguste korral ning luutiheduse ja -struktuuri muud täpsustatud haigusseisundid nende haiguste loetellu, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse Tervisekassa ravimite loetellu soodustuse protsendiga 75.

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

Muudatusega riigieelarvele täiendavaid kulusid ei kaasne. Tekkiv lisakulu Tervisekassale kaetakse 01.07.2025 ravimite piirhindade ja hinnakokkulepete muutustest tuleneva säästu arvelt.

Tervisekassa nõukogu otsustas 25.04.2025 koosolekul teha sotsiaalministrile ettepaneku määruste muutmiseks.

1.2. Määruse ettevalmistaja

Määruse on ette valmistanud Sotsiaalministeeriumi ravimi- ja meditsiiniseadmete nõunik Mari Amos (mari.amos@sm.ee). Määruse 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 õigusteenuse jurist Aigi Veber (aigi.veber@tervisekassa.ee).

Määruse juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna õigusnõunik Lily Mals (lily.mals@sm.ee). Määruse 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, 26.03.2025, 8);
- 2) sotsiaalministri 21. märtsi 2007. a määrus nr 33 „Ravimite piirhinnad“ (RT I, 26.03.2025, 9);
- 3) sotsiaalministri 24. septembri 2002. a määrus nr 112 „Tervisekassa ravimite loetelu“ (RT I, 26.03.2025, 10).

Määrus ei ole seotud teiste menetluses olevate eelnõudega. Määrus ei ole seotud Euroopa Liidu õiguse rakendamisega. Määrus ei käsitle isikuandmete töötlemist isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses.

2. Määruse sisu ja võrdlev analüüs

Määrus koosneb neljast paragrahvist.

Määruse § 1 punktiga 1 täiendatakse tervise- ja tööministri 29. aprilli 2022. a määruse nr 40 „Haigused, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 või 75“ § 1 punktidega 69 ja 70, millega lisatakse akondroplaasia (Q77.4) ja eosinofiilne granulomatoos polüangiidiga (M30.1) nende haiguste loetellu, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse Tervisekassa ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100.

Akondroplaasia (diagnoosikood Q77.4) lisandumine on seotud 01.07.2025 Tervisekassa ravimite loetellu lisanduva toimeainega vosoritiid, mis on näidustatud akondroplaasia raviks nelja 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 Lastefondi.

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 viie eluaasta jooksul. Täiskasvanud meeste keskmine pikkus on 130 cm (120–145 cm), naistel 125 cm (115–137 cm). Suurem osa akondroplaasiaga inimesi diagnoositakse varases imikueas või sünni järel, kuigi sagenenud on ka sünnieelne tuvastamine. Praegu on Eestis akondroplaasia ravivõimalused piiratud peamiselt kirurgiliste sekkumistega. Toetatakse ka meditsiiniseadmetega, näiteks rindkere-klambritega, 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 (ACH) on harvikaigus, mille levimus Euroopas on hinnanguliselt 0,42 juhtu 10 000 elussünni kohta. Eestis vajab teadaolevalt ravi seitse patsienti, keda praegu rahastatakse Lastefondi kaudu. Meditsiinigeneetikute teadmiste kohaselt ei ole aastatel 2022–2024 sündinud ühtki ACH patsienti, katkestatud on kaks sünnieelselt diagnoositud ACH-ga rasedust. Eestis on elussündide arv viimastel aastatel märkimisväärselt vähenenud, suurenenud on teadlikkus ja paranenud sünnieelne diagnostika, mistõttu on meditsiinigeneetikute sõnul tõenäoline, et patsientide arv võib hiljemalt viie aasta perspektiivis oluliselt vähenema hakata. Lisaks ei ole ACH ravi eluaegne, vaid kestab kuni epifüüside sulgumiseni (ca 14–15 aasta vanuseni).

Eosinofiilse granulomatoosi polüangiidiga (EGPA) lisandumine (diagnoosikood M30.1) on seotud 01.07.2025 Tervisekassa ravimite loetellu bioloogilise preparaadi benralizumab lisandumisega, mis on näidustatud täiendavaks raviks täiskasvanud patsientidele polüangiidiga kulgeva retsidiiveeruva või refraktaarse eosinofiilse granulomatoosi korral.

EGPA on harvaesinev krooniline haigus, mis on põhjustatud põletikust veresoonte seintes (vaskuliit). Põletik veresoontes võib piirata verevoolu ning kahjustada peaaegu kõiki elutähtsaid organeid ja kudesid. EGPA kulgeb tavaliselt ägenemise ja remissiooni faaside vaheldumisega ning sellest lähtuvalt jagatakse ravi kaheks: remissiooni induktsioon ja remissiooni säilitamine. Remissiooni määratakse aktiivsest haigusest tingitud kliiniliste nähtude või sümptomite puudumise ning glükokortikoidi maksimaalse annusega 7,5 mg päevas. Kõigi raskete ja osade mitte-eluohtlike kahjustuste puhul vajavad patsiendid haiglaravi, vajalik võib olla ka intensiivravi (raske kopsu-, neeru-, südamehaaratuse korral). Ligikaudu 35%-l patsientidest taasägeneb haigus vähem kui viie aasta jooksul pärast esmast remissiooni. Praegu kasutatakse EGPA standardravina madalamolekulaarseid immunosuppressante ja haigust modifitseerivaid ravimeid, bioloogilistest ravimitest rituksimabi monoterapias või kombinatsioonis omavahel ja sageli koos glükokortikosteroididega. Patsiendid, kellel ravi ei toimi, peetakse retsidiveeruva või refraktaarse EGPA-ga patsientideks.

EGPA levimus on 10,7–17,8 haiget miljoni elaniku kohta. Igal aastal lisandub kuni 2,66 uut haigusjuhtu miljoni inimese kohta. Inimestel, kellel on diagnoositud EGPA, on tihti anamneesis täiskasvanuea astma või allergia. Lisaks esineb haiguse prodroomina sageli kroonilist retsidiveeruva kuluga rinosinusiiti ja ninapolüpoosi, keskkõrva põletikku (serooset ja mädast), sensorineuraalset kuulmislangust ja näonärvi halvatust. Haiguse väikese levimuse ja üsna unikaalsete patofüsioloogiliste mehhanismide tõttu on tingitud teatav mahajäämus ja raskus haiguse diagnoosimisel, monitoorimisel ja efektiivsete ravivõimaluste leidmisel võrreldes teiste ANCA vaskuliitidega. Ägenemised ja ravile mittetäielik reageerimine on seotud patsiendi püsiva koe- või organkahjustuse tekke suurenenud riskiga, mistõttu haiguse kontrolli alla saamine ja kontrolli säilitamine nii, et raviga ei kaasneks kliiniliselt olulisi kõrvalnähte, on ülimalt oluline. Eestis vajab teadaolevalt ravi 6–8 patsienti ning järegevatel aastatel võib hinnanguliselt lisanduda 1–2 patsienti.

Määruse § 1 punktiga 2 täiendatakse tervise- ja tööministri 29. aprilli 2022. a määruse nr 40 „Haigused, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 või 75“ § 2 punktidega 64–66, millega lisatakse patoloogiline murruta osteoporoos (M81), osteoporoos mujal klassifitseeritud haiguste korral (M82) ja luutiheduse ja -struktuuri muud täpsustatud haigusseisundid (M85.8) nende haiguste loetellu, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse Tervisekassa ravimite loetellu soodustuse protsendiga 75. Punktis 2 nimetatud haiguste lisamine on seotud alates 01.07.2025 Tervisekassa ravimite loetelus hüvitatavate ravimite, mis sisaldavad toimeaineid alendroonhape + kolekaltsiferool, väljakirjutamise tingimuste muutmisega.

Osteoporoos on krooniline skeletihaigus, mida iseloomustab luutiheduse vähenemine ja luustruktuuri nõrgenemine. Osteoporoosi põdevatel inimestel on suur haprusmurdude (murrud väikeste traumade tagajärjel või spontaanselt) tekke risk, eriti lülisamba, puusa ja randme piirkonnas. Neist kõige raskemaks ja ohtlikumaks peetakse reieluukaela ja lülisamba murde. Murujärgne valu, liikumisvõime vähenemine, sõltuvus hooldajatest ja abivahenditest mõjutavad inimeste igapäevast toimetulekut ja seeläbi elukvaliteeti. Ravimite väljakirjutamise tingimuste muutmise eesmärk on viia suukaudsete bisfosfonaatravimite soodustingimustel väljakirjutamise tingimused kooskõlla rahvusvaheliste ravisoovituste ja 2024. aastal valminud Eesti osteoporoosi ravijuhendiga, võimaldades soodustingimustel ravimi kasutamist kõigile suure luumurru riskiga patsientidele. Taotletava muudatuse eesmärk on vähendada haprusmurdude esinemist seeläbi, et parandatakse antiresorptiivsete ravimite kättesaadavust ja vähendatakse ebavõrdsust. Ravimikomisjoni hinnangul on luuhapruse kujunemine multifaktoriaalne ning seetõttu ei piisa ravi vajaduse hindamiseks üksnes luutiheduse langusest alla -2,5 SD hinnatuna DEXA uuringuga, kuna suur osa haprusmurde tekib lävendist kõrgema luu mineraaltiheduse väärtuse korral. Kaasaegse osteoporoosi ravi eesmärk on ennetada haprusmurde juba enne esimese luumurru teket, alustades aegsasti raviga. Haprusmurrud põhjustavad inimeste elukvaliteedi halvenemist ning murdude ravimine on koormav ka tervishoiusüsteemile. Tuginedes ekspertide tagasisidele on Eestis osteoporoos pigem alaravitud – vaid 10% osteoporoosi diagnoosiga ja suure luumurruriskiga patsientidest kasutavad antiresorptiivseid ravimeid. Väljakirjutamise tingimuste muutmise selliselt, et ravi vajadust hinnataks FRAX murruriski kalkulaatori abil, võimaldaks ravi

alustada patsientidel, kes seda enim vajavad. Muudatuse tulemusena võib raviga alustada täiendavalt kuni 1000 uut patsienti aastas, mõju Tervisekassa eelarvele on suurusjärgus 80 036 eurot 1. aastal, 123 872 eurot 2. aastal ja 167 708 eurot 3. aastal. Ravimikomisjoni hinnangul on suukaudsete bisfosfonaatide väljakirjutamise tingimuste muutmine põhjendatud, kuna patsiendid vajavad kättesaadavamat ja sihtrühmale suunatud ravi. Arvestades patsientide arvu, on lisakulu mõõdukas.

Määruse §-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 ning toimeaine arvestusliku päevadoosi suuruse ja selle piirhinna kohta. Arvestusliku päevadoosi piirhinnad 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 müügiloo hoidjaga, kes on kohustatud tagama mitte kõrgema kui ravimi leppes sätestatud hinnataseme, ja ravimi järjepideva saadaval oleku hulgimüügi tasemel.

Võrreldes kehtiva määrusega sisaldab määruse lisa järgmisi muudatusi:

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

- **aksitiniib**; ravimpreparaat, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on AXITINIB ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 5 mg N56;
- **edoksabaan**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on KUVAN lahustuv tablett 100 mg N120, EDOFLUSIO õhukese polümeerikattega tablett 30 mg N30, EDOFLUSIO õhukese polümeerikattega tablett 60 mg N30, EDOXABAN ZENTIVA õhukese polümeerikattega tablett 30 mg N30 ja EDOXABAN ZENTIVA õhukese polümeerikattega tablett 60 mg N30;
- **imikute toitesegu**; imikute toitesegud, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on NEOCATE pulber 400 g N6, NEOCATE SYNEO pulber 400 g N6 ja BLEMIL PLUS ELEMENTAL pulber 400 g N1;
- **sapropteriin**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on SAPROPTERIN DIPHARMA lahustuv tablett 100 mg N120, SAPROPTERIN DIPHARMA suukaudse lahuse pulber 100 mg N30 ja SAPROPTERIN DIPHARMA suukaudse lahuse pulber 500 mg N30;
- **tsefuroksiim (suukaudse suspensiooni graanulid)**; ravimpreparaat, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on ZINNAT suukaudse suspensiooni graanulid 25 mg/ml 50 ml N2;

2) lisatakse uued ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, või arvutatakse uued piirhinnad järgmiste toimeainete gruppides:

- **donepesiil**; ravimpreparaadid on DONEPEZIL ACTAVIS õhukese polümeerikattega tablett 10 mg N28 (teisese müügilooahoidja ravim) ja DONEPEZIL ACTAVIS õhukese polümeerikattega tablett 10 mg N28 (teisese müügilooahoidja ravim);
- **fungolimood**; ravimpreparaadid on FINGOLIMOD ZENTIVA kõvakapsel 0,5 mg N28, CHANTICO kõvakapsel 0,5 mg N28, FINGOLIMOD NORAMEDA kõvakapsel 0,5 mg N28 ja FINGOLIMOD STADA kõvakapsel 0,5 mg N28;
- **flukonasool**; ravimpreparaadid on FLUCONAZOLE VITABALANS tablett 150 mg N2, FLUCONAZOLE VITABALANS tablett 150 mg N4 ja FLUCONAZOLE TEVA kõvakapsel 150 mg N2;
- **fluoksetiin**; ravimpreparaadid on FLUX kapsel 20 mg N28 ja FLUX õhukese polümeerikattega tablett 20 mg N28 (teisese müügilooahoidja ravim);

- **mometasoon**; ravimpreparaadid on ELOCON salv 1 mg 1 g / 15 g N2 (teisese müügiloahoidja ravim) ja ELOCOM nahalahus 0,1% 60 ml N1 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **pregabaliin**; ravimpreparaadid on SIRANALEN kõvakapsel 75 mg N56, SIRANALEN kõvakapsel 150 mg N56, SIRANALEN kõvakapsel 300 mg N14, PREGABALIN ZENTIVA kõvakapsel 150 mg N14, PREGABALIN ZENTIVA kõvakapsel 75 mg N14, PREGABALIN ZENTIVA kõvakapsel 75 mg N56, PREGABALIN ZENTIVA kõvakapsel 150 mg N56, BRIEKA kõvakapsel 75 mg N56, BRIEKA kõvakapsel 150 mg N56, BULGAPLIN kõvakapsel 150 mg N56 ja BULGAPLIN kõvakapsel 75 mg N56;
- **tikagreloor**; ravimpreparaadid on ATIXARSO õhukese polümeerikattega tablett 90 mg N56, TILOBRASTIL õhukese polümeerikattega tablett 90 mg N56, TICAGRELOR VIATRIS õhukese polümeerikattega tablett 90 mg N56, TICAGRELOR TEVA õhukese polümeerikattega tablett 90 mg N56, TICAGRELOR OLPHA õhukese polümeerikattega tablett 90 mg N56, TICAGRELOR ZENTIVA õhukese polümeerikattega tablett 90 mg N56 ja KOGAVANT õhukese polümeerikattega tablett 90 mg N56;
- **tolterodiin**; ravimpreparaadid on UROFLOW 2 MG õhukese polümeerikattega tablett 2 mg N28, UROFLOW 2 MG õhukese polümeerikattega tablett 2 mg N28 (teisese müügiloahoidja ravim) ja UROFLOW 4MG toimeainet prolungeeritult vabastav kõvakapsel 4 mg N28 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **tsetirisiin**; ravimpreparaadid on CETIRIZIN ACTAVIS õhukese polümeerikattega tablett 10 mg N30, CETRIX õhukese polümeerikattega tablett 10 mg N100 ja ZYRTEC õhukese polümeerikattega tablett 10 mg N30 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **ustekinumab**; ravimpreparaadid on STELARA süstelahus pen-süstlis 45 mg / 0,5 ml N1, STELARA süstelahus pen-süstlis 90 mg/ml N1, UZPRUVO süstelahus süstlis 45 mg / 0,5 ml N1, UZPRUVO süstelahus süstlis 90 mg/ml N1, PYZCHIVA süstelahus süstlis 45 mg / 0,5 ml N1, PYZCHIVA süstelahus süstlis 90 mg/ml N1, IMULDOSA süstelahus süstlis 45 mg / 0,5 ml N1, IMULDOSA süstelahus süstlis 90 mg / 0,5 ml N1, OTULFI süstelahus süstlis 45 mg / 0,5 ml N1 ja OTULFI süstelahus süstlis 90 mg / 1 ml N1;
- **venlafaksiin**; ravimpreparaadid on ALVENTA toimeainet prolungeeritult vabastav kõvakapsel 150 mg N30 (teisese müügiloahoidja ravim), ALVENTA toimeainet prolungeeritult vabastav kõvakapsel 150 mg N30 (teisese müügiloahoidja ravim), VENLAFAXIN MEDOCHEMIE XR 75 toimeainet prolungeeritult vabastav kõvakapsel 75 mg N28, VENLAFAXIN MEDOCHEMIE XR 150 toimeainet prolungeeritult vabastav kõvakapsel 150 mg N28, VENLAFAXINE WÖRWAG PHARMA toimeainet prolungeeritult vabastav tablett 75 mg N30, VENLAFAXINE WÖRWAG PHARMA toimeainet prolungeeritult vabastav tablett 150 mg N30, ALVENTA toimeainet prolungeeritult vabastav kõvakapsel 75 mg N30 ja ALVENTA toimeainet prolungeeritult vabastav kõvakapsel 150 mg N30 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **vorikonasool**; ravimpreparaadid on VORICONAZOLE TEVA õhukese polümeerikattega tablett 200 mg N14, VORICONAZOLE ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 200 mg N28 ja VORICONAZOLE ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 200 mg N30 (teisese müügiloahoidja ravim);

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

- **deksametasoon + tobramütsiin**; ravimpreparaat on TOBRAMYCIN/DEXAMETHASONE ELVIM silmatilgad 1 mg + 3 mg / 1 ml 5 ml N1;
- **lenalidomiid**; ravimpreparaadid on LENALIDOMIDE AUXILIA kõvakapsel 5 mg N21, LENALIDOMIDE AUXILIA kõvakapsel 10 mg N21, LENALIDOMIDE AUXILIA kõvakapsel 15 mg N21 ja LENALIDOMIDE AUXILIA kõvakapsel 25 mg N21;
- **isokonasool + diflukortoloon**; ravimpreparaadid on TRAVOCORT kreem 10 + 1 mg/g 30 g N1 (teisese müügiloahoidja ravim) ja TRAVOCORT kreem 10 + 1 mg/g 30 g N1 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **valsartaan**; ravimpreparaadid on VALSACOR tablett 160 mg N28 ja VALSACOR tablett 160 mg N56;

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

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

Muudatused võrreldes eelmise redaktsiooniga on järgmised:

Tervisekassa ravimite loetelu soodustuse protsendiga 50 täiendatakse Tervisekassa juhatuse 14.04.2025 otsuste nr 117, 122, 126, 129, 130, 131 ja 135 ning 15.04.2025 otsuse nr 143 alusel järgmisi toimeaineid sisaldavate ravimpreparaatidega:

- 1) donepesiil (Alzheimeri tõve ravim);
- 2) flukonasool (seeninfektsioonide ravim);
- 3) naprokseen+esomeprasool (valu- ja põletikuvastane ravim);
- 4) tolterodiin (põiepõletiku ravim);
- 5) tsefuroksiim (antibakteriaalne ravim);
- 6) tsetirisiin (allergiaravim);
- 7) venlafaksiin (meeleoluhäirete ravim).

Tervisekassa ravimite loetelu soodustuse protsendiga 75 täiendatakse Tervisekassa juhatuse 14.04.2025 otsuste nr 127, 132, 133, 136, 137 ja 138, 15.04.2025 otsuse nr 148 ja 16.04.2025 otsuse nr 154 alusel järgmisi toimeaineid sisaldavate ravimpreparaatidega:

- 1) mometasoon (nahahaiguste ravim);
- 2) imikute toitesegu (lehmapiiuavalgu allergia korral);
- 3) edoksabaan (tromboosiravim);
- 4) tikagreloor (tromboosiravim).

Tervisekassa ravimite loetelu soodustuse protsendiga 100 täiendatakse Tervisekassa juhatuse 11.04.2025 otsuste nr 114, 115, 116, 118, 120, 121, 124, 125, 128, 134 ja 139, 15.04.2025 otsuse nr 145 ja 16.04.2025 otsuse nr 113 alusel järgmisi toimeaineid sisaldavate ravimpreparaatidega:

- 1) aksitiniib (neeruvähi ravim);
- 2) dimetüülfumaraat (hulgiskleroosi ravim);
- 3) denosumab (osteoporoosi ravim);
- 4) fingolimood (hulgiskleroosi ravim);
- 5) fluoksetiin (depressiooniravim);
- 6) eltrombopaag (tromboosiravim);
- 7) pregabaliin (epilepsia ja neuropaatilise valu ravim);
- 8) ustekinumab (psoriaasi ja psoriaatilise artropaatia ravim);
- 9) vorikonasool (seenhaiguste ravim);
- 10) sapropteriin (fenüülketonuuria ravim);
- 11) VIII hüübimisfaktor ja von Willebrandi faktor (veritsushäire ravim).

Eelnimetatud samaväärsete toimeainetega ravimeid on ka varem vastavalt 50%-lise, 75%-lise ja 100%-lise soodusmääraga hüvitatud. Lisanduvad uued ravimpreparaadid on odavamad või

samaväärse hinnatasemega, kui seni turustatud ravimid ega põhjusta lisakulu Tervisekassa ravimihüvitiste eelarvele. Uute soodusravimite loetellu kantud ning piirhinnast odavamate või piirhinnaga võrdsete ravimpreparaatide kohta on sõlmitud hinnalepped eesmärgiga kindlustada nende ravimite hinna püsimine ja ravimite järjepidev turustamine.

Tervisekassa juhatuse 14.04.2025 otsuse nr 123 alusel lisatakse ravimite loetellu 50%-lise soodustusega toimeainet tsilostasool sisaldav ravimpreparaat CILOZEK tablett 100 mg N60. Ravimpreparaadi väljakirjutamise õigus on diagnooside I70–I79 korral.

Tervisekassa juhatuse 14.04.2025 otsuse nr 141 alusel lisatakse ravimite loetellu 100%-lise soodustusega toimeainet vosoritiid sisaldavad ravimpreparaadid VOXZOGO süstelahuse pulber ja lahusti 0,4 mg N10, VOXZOGO süstelahuse pulber ja lahusti 0,56 mg N10 ja VOXZOGO süstelahuse pulber ja lahusti 1,2 mg N10. Ravimi väljakirjutamise õigus on pediatril ja endokrinoloogia lisapädevusega pediatril diagnoosiga Q77.4 akondroplaasia raviks nelja kuu vanustel ja vanematel patsientidel, kellel ei ole epifüüsid sulgunud. Akondroplaasia diagnoos peab olema kinnitatud asjakohaste geneetiliste analüüsidega.

Tervisekassa juhatuse 15.04.2025 otsuse nr 144 alusel lisatakse ravimite loetellu 100%-lise soodustusega toimeainet enkorafeeniib sisaldav ravimpreparaat BRAFTOVI kõvakapsel 75 mg N42. Ravimi väljakirjutamise õigus on onkoloogil diagnooside C18–C20 korral II ravireas kombinatsioonis tsetuksimabiga metastaatilise kolorektaalvähiga patsientidele, kellel on kindlaks määratud BRAF-V600E mutatsioon ja kes on varem saanud ühte süsteemset ravi. Ravi kestab kuni haiguse progresseerumiseni ja/või vastuvõetamatu toksilisuse tekkimiseni. Ravi lõpetamisel enkorafeeniibiga tuleb ravi tsetuksimabiga lõpetada.

Tervisekassa juhatuse 15.04.2025 otsuse nr 152 alusel lisatakse ravimite loetellu 100%-lise soodustusega toimeainet trientiin sisaldav ravimpreparaat CUPRIOR õhukese polümeerikattega tablett 150 mg N72. Ravimi väljakirjutamise õigus on gastroenteroloogil, gastroenteroloogia lisapädevusega pediatril, neuroloogil ja pediatril diagnoosi E83.0 korral Wilsoni tõve raviks patsientidele, kes ei talu D-penitsillamiini ravi või kellel on D-penitsillamiinist tingitud toksilisuse tekke risk (kaasuv neeruhaigus või raske trombotsütopeenia (trombotsüütide arv < 40 E9/L).

Tervisekassa juhatuse 15.04.2025 otsuse nr 147 alusel lisatakse ravimite loetellu 100%-lise soodustusega toimeainet abematsikliib sisaldavad ravimpreparaadid VERZENIOS õhukese polümeerkattega tabletid 50 mg N42; VERZENIOS õhukese polümeerkattega tabletid 100 mg N42 ja VERZENIOS õhukese polümeerkattega tabletid 150 mg N42. Ravimite väljakirjutamise õigus on onkoloogil diagnoosi C50 korral hormoonretseptor (HR)-positiivse, inimese epidermaalse kasvufaktori retseptor 2 (HER2)-negatiivse, lokaalselt kaugelearenenud või metastaatilise rinnavähi I rea raviks kombinatsioonis aromataasi inhibiitoriga patsiendile kuni haiguse progresseerumiseni ning kombinatsioonis fulvestrandiga I rea raviks kuni haiguse progresseerumiseni patsiendile, kelle haigus on adjuvantse või neoadjuvantse aromataasi inhibiitori foonil või 12 kuud pärast selle lõpetamist progresseerunud ning kombinatsioonis fulvestrandiga II rea raviks kuni haiguse progresseerumiseni patsientidele, kes ei ole varem ravi CDK-4/6 inhibiitoritega saanud.

Tervisekassa juhatuse 15.04.2025 otsuse nr 153 alusel lisatakse ravimite loetellu 100%-lise soodustusega toimeaineid benralizumab ja tesepelumab sisaldavad ravimpreparaadid FASENRA süstelahus pen-süstlis 30 mg / 1 ml N1 ja TEZSPIRE süstelahus pen-süstlis 210 mg / 1,91 ml N1. Ravimpreparaatidele FASENRA süstelahus pen-süstlis 30 mg / 1 ml N1 ja TEZSPIRE süstelahus pen-süstlis 210 mg / 1,91 ml N1 soodustuse protsendiga 100 kehtestatakse järgmised väljakirjutamise tingimused: ravimi väljakirjutamise õigus on pulmonoloogil diagnoosi J45 korral vähemalt kolmest pulmonoloogist või kliinilisest immunoloogist-allergoloogist koosneva eksperdikomisjoni otsusel 2. tüüpi põletikust juhitud astmaga patsiendile, kelle astma on vaatamata eelnevale pikaajalisele kolmikravile (inhaleeritav glükokortikosteroid ja pikatoimeline β 2-agonist koos antileukotrieeni või pikatoimelise teofülliinpreparaadi või pikatoimelise antikolinergilise ainega) puudulikult kontrollitud. Kui kolme kuu möödumisel ravi alustamisest ei ole eksperdikomisjoni hinnangul astma ravi tulemused kliiniliselt oluliselt paranenud, lõpetatakse ravi

selle preparaadiga. Lisaks kehtestatakse ravimpreparaadile FASENRA süstelahus pen-süstlis 30 mg / 1 ml N1 soodustuse protsendiga 100 järgmine väljakirjutamise tingimus: ravimi väljakirjutamise õigus on reumatoloogil ja pulmonoloogil diagnoosi M30.1 korral vähemalt kolmeliikmelise eksperdikomisjoni otsusel patsientidele, kellel on retsidiveeruv või refraktaarne eosinofiilne granulomatoos polüangiidiga ja kes saavad glükokortikosteroide $\geq 7,5$ mg päevas, koos või ilma immunosupressiivse raviga. Ravi tuleb katkestada, kui vähemalt 26 nädala jooksul ei ole võimalik olnud vähendada glükokortikosteroidi annust $\geq 50\%$ või alla 7,5 mg päevas või esineb korduv vajadus glükokortikosteroidide kasutamise annust suurendada.

Tervisekassa juhatuse 15.04.2025 otsuse nr 142 alusel täiendatakse ravimite loetellu 100%-lise soodustusega kantud toimeainet alektiniib sisaldava ravimipreparaadi ALECENSA kõvakapsel 150 mg N224 väljakirjutamise tingimusi järgmiselt: ravimi väljakirjutamise õigus on onkoloogil diagnoosi C34 korral anaplastilise lümfoomkinaas-positiivse varajases staadiumis IIA–IIIA varem ravimata mitteväikerakk-kopsuvähi adjuvantraviks heas üldseisundis (ECOG 0–1) patsientide pärast kasvaja täielikku resektsiooni. Ravi alektiniibiga kestab kuni haiguse retsidiveerumiseni, vastuvõetamatu toksilisuse tekkimiseni või kuni kaks aastat (maksimaalselt 24 ravitsükli).

Tervisekassa juhatuse 15.04.2025 otsuse nr 151 alusel muudetakse ravimite loetellu 100%-lise soodustusega kantud toimeainet okrelizumab sisaldava ravimipreparaadi OCREVUS süstelahus 920 mg 23 ml N1 väljakirjutamise tingimusi järgmiselt: ravimi esmase väljakirjutamise õigus on neuroloogil diagnoosi G35 korral konsiliumi (3 neuroloogi ühise) otsuse alusel ägenemiste ja remissioonidega kulgeva ja kuni 65-aastaselt ravi alustanud primaarselt progresseeruva hulgiskleroosi patsientide raviks.

Tervisekassa juhatuse 16.04.2025 otsuse nr 158 alusel täiendatakse ravimite loetellu 100%-lise soodustusega kantud toimeainet olapariib sisaldavate ravimpreparaatide LYNPARZA õhukese polümeerikattega tablett 100 mg N56 ja LYNPARZA õhukese polümeerikattega tablett 150 mg N56 väljakirjutamise tingimusi järgmiselt: ravimi väljakirjutamise õigus on onkoloogil diagnoosi C61 korral monoterapiana patsientidele, kellel on metastaatiline kastratsioonresistentne eesnäärmevähk (ECOG 0–2) ja BRCA1/2-mutatsioon (iduliini ja/või somaatilise) ning kelle haigus on progresseerunud pärast varasemat ravi uue põlvkonna hormoonravimiga.

Tervisekassa juhatuse 16.04.2025 otsuse nr 156 alusel muudetakse ravimite loetellu 75%-lise soodustusega kantud toimeaineid alendroonhape + kolekaltsiferool sisaldavate ravimpreparaatide FOSAVANCE tablett 70 mg + 5600 RÜ N4 ja ALENDRONIC ACID/COLECALCIFEROL ZENTIVA tablett 70 mg + 5600 RÜ N4 väljakirjutamise tingimusi järgmiselt: ravimi väljakirjutamise õigus on diagnoosi M80 või M81, M82 ja M85.8 korral suure luumurru riskiga patsientidele, kelle reieluu proksimaalse osa murrurisk $\geq 3\%$ ja/või tõsise osteoporootilise murru risk $\geq 15\%$ (ilma DEXA uuringuta $\geq 20\%$) vastavalt FRAX luumurru riskikalkulaatorile.

Tervisekassa nõukogu 25.04.2025 otsusega täiendatakse ravimite loetellu 100%-lise soodustusega kantud toimeainet mepolizumab sisaldava ravimipreparaadi NUCALA süstelahus pen-süstlis 100 mg / 1 ml N1 tingimusi järgmiselt: ravimi väljakirjutamise õigus on pulmonoloogil diagnoosi J45 korral vähemalt kolmest pulmonoloogist või kliinilisest immunoloogist-allergoloogist koosneva eksperdikomisjoni otsusel 2. tüüpi põletikust juhitud astmaga patsientidele, kelle astma on vaatamata eelnevale pikaajalisele kolmikravile (inhaleeritav glükokortikosteroid ja pikatoimeline β_2 -agonist koos antileukotrieeni või pikatoimelise teofüllinpreparaadi või pikatoimelise antikolinergilise ainega) puudulikult kontrollitud. Kui kolme kuu möödumisel ravi alustamisest ei ole eksperdikomisjoni hinnangul astma ravi tulemused kliiniliselt oluliselt paranenud, lõpetatakse ravi selle preparaadiga.

Tervisekassa nõukogu 25.04.2025 otsusega muudetakse ja täiendatakse ravimite loetellu 75%-lise soodustusega kantud toimeainet fremanezumab sisaldava ravimipreparaadi AJOVY süstelahus pen-süstlis 225 mg N1 ning toimeainet atogepant sisaldavate ravimpreparaatide AQUIPTA tablett 10 mg N28 ja AQUIPTA tablett 60 mg N28 väljakirjutamise tingimusi järgmiselt: ravimi esmase väljakirjutamise õigus on neuroloogil diagnoosi G43 korral kroonilise migreeni profülaktiliseks raviks täiskasvanutel, kellel esinevad peavalud ≥ 15 päeval kuus, millest vähemalt

kaheksal päeval on tegemist migreeni kriteeriume täitvate hoogudega, ja kellel on vähemalt kolm eelnevat Eesti või rahvusvahelistes ravijuhistes mainitud profülaktilist ravi dokumenteeritult ebaõnnestunud. Ravivastust hinnatakse kuue ravikuu möödumisel ning ravimi soodustusega väljakirjutamise õigus jätkub patsientidele, kellel raviarsti hinnangul on peavalupäevade arv kuus dokumenteeritult vähenenud $\geq 50\%$. Edaspidi tuleb ravi jätkamise vajadust hinnata regulaarselt 6–12 kuu järel, ravi jätkamise eelduseks on püsiv ravivastus. Ravi lõpetatakse, kui peavalupäevade arv on alla nelja päeva kuus vähemalt kuue järjestikuse kuu vältel. Botulismitoksiini või eptinezumabi samaaegne rakendamine patsiendi ravis ei ole lubatud.

Tervisekassa nõukogu 25.04.2025 otsusega täiendatakse ravimite loetellu 50%-lise, 75%-lise ja 100%-lise soodustusega kantud toimeaineid mesalasiin, asatiopriin, prednisoloon, adalimumab, ustekinumab ja ursodeoksükoolhape sisaldavate ravimpreparaatide väljakirjutamise tingimusi nii, et ravimpreparaate saaks lisaks pediatrile soodustusega välja kirjutada ka gastroenteroloogi lisapädevusega pediatater.

Tervisekassa nõukogu 25.04.2025 otsusega täiendatakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 50, 75 ja 100 kantud ravimpreparaatide YALDIGO toimeainet modifitseeritult vabastav tablett 1600 mg N30, PENTASA rektaalsuposiit 1 g N28, PENTASA toimeainet prolongeeritult vabastavad graanulid 1 g N50, YALDIGO rektaalsuposiit 1 g N30, PENTASA toimeainet prolongeeritult vabastavad graanulid 2 g N60, ASACOL toimeainet modifitseeritult vabastav tablett 400 mg N100, PENTASA toimeainet prolongeeritult vabastavad graanulid 4 g N30, PENTASA toimeainet prolongeeritult vabastav tablett 500 mg N100, ASACOL rektaalsuposiit 500 mg N20, ASACOL toimeainet modifitseeritult vabastav tablett 800 mg N50, URSOSAN kõvakapsel 250 mg N50, URSOGRIX kõvakapsel 250 mg N50, IMURAN, õhukese polümeerikattega tablett 50 mg N100, ATSIMUTIN õhukese polümeerikattega tablett 50 mg N100, IMURAN õhukese polümeerikattega tablett 50 mg N100 (TML) ja PREDNISOLON-RICHTER tablett 5 mg N100 väljakirjutamise tingimusi järgmiselt: ravimi väljakirjutamise õigus on gastroenteroloogil, pediatril ja pediatril gastroenteroloogi lisapädevusega diagnooside K50–K51 ja K73–K74 korral.

Tervisekassa nõukogu 25.04.2025 otsusega täiendatakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 kantud ravimpreparaatide HUMIRA süstelahus süstlis 20 mg 0.2 ml N2, HYRIMOZ süstelahus süstlis 20 mg 0.4 ml N2, HUMIRA süstelahus pen-süstlis, 40 mg 0.4 ml N2, YUFLYMA süstelahus pen-süstlis 40 mg 0.4 ml N2, HUKYNDRA süstelahus süstlis 40 mg 0.4 ml N2, HUKYNDRA süstelahus pen-süstlis 40 mg 0.4 ml N2, HYRIMOZ süstelahus süstlis 40 mg 0.4 ml N2, HYRIMOZ süstelahus pen-süstlis 40 mg 0.4 ml N2, IMRALDI süstelahus pen-süstlis 40 mg 0.4 ml N2, AMGEVITA süstelahus süstlis 40 mg 0.8 ml N2, AMGEVITA süstelahus pen-süstlis 40 mg 0.8 ml N2, HYRIMOZ süstelahus süstlis 40 mg 0.8 ml N2, HYRIMOZ süstelahus pen-süstlis 40 mg 0.8 ml N2, IDACIO süstelahus pen-süstlis, 0.8 ml 40 mg N2, HUKYNDRA süstelahus süstlis 80 mg 0.8 ml N1, YUFLYMA süstelahus pen-süstlis 80 mg 0.8 ml N1 ja HUKYNDRA süstelahus pen-süstlis 80 mg 0.8 ml N1 väljakirjutamise tingimusi järgmiselt: ravimi väljakirjutamise õigus on gastroenteroloogil, pediatril ja pediatril gastroenteroloogi lisapädevusega diagnooside K50–K51 korral, kui eksperdikomisjoni otsusel vastab patsient järgmistele tingimustele: mõõduka ja raske ägenemise korral, kui immuunsupresseeriv ravi (asatiopriin või 6-merkaptopuriin või metotreksaat) ja/või kortikosteroidravi on toimeta, vastunäidustatud või talumatu; Crohni tõve fistlitega vormi korral, kui antibiootikumid ja/või immuunsupresseeriv ravi (asatiopriin või 6-merkaptopuriin või metotreksaat) on toimeta.

Tervisekassa nõukogu 25.04.2025 otsusega täiendatakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 kantud ravimpreparaatide STELARA süstelahus pen-süstlis 90 mg 1 ml N1, UZPRUVO süstelahus süstlis 90 mg 1 ml N1, PYZCHIVA süstelahus süstlis 90 mg 1 ml N1, OTULFI süstelahus süstlis 90 mg 1 ml N1 ja IMULDOSA süstelahus süstlis 90 mg 1 ml N1 väljakirjutamise tingimusi järgmiselt: ravimi väljakirjutamise õigus on gastroenteroloogil, pediatril ja pediatril gastroenteroloogi lisapädevusega diagnoosi K50 korral eksperdikomisjoni otsusel patsientidele, kes vastavad Tervisekassa ravimite loetelus K50 diagnoosi korral kehtivatele TNF-alfa inhibiitori hüvitamistingimustele ja kes 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.

20.05.2025 kooskõlastuskirjaga muudetakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 75 kantud toimeainet denosumab sisaldavate ravimpreparaatide PROLIA süstelahus süstlis 60 mg 1 ml N1 ja JUBBONTI süstelahus süstlis 60 mg 1 ml N1 väljakirjutamise tingimusi järgmiselt: ravimi väljakirjutamise õigus on diagnoosi M80 korral patsientidele, kellel esineb kaasuvalt raske neerupuudulikkus või söögitoru akalaasia, striktuur, düskineesia või põletik (N17–19; K22.0; K22.2; K22.4; K20); diagnooside M81, M82 ja M85.8 korral suure luumurru riskiga patsientidele, kelle reieluu proksimaalse osa murrurisk $\geq 3\%$ ja/või tõsise osteoporoetilise murru risk $\geq 15\%$ (ilma DEXA uuringuta $\geq 20\%$) vastavalt FRAX luumurru riskikalkulaatorile ja kellel esineb kaasuvalt raske neerupuudulikkus või söögitoru akalaasia, striktuur, düskineesia või põletik (N17–19; K22.0; K22.2; K22.4; K20).

20.05.2025 kooskõlastuskirjaga muudetakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 75 kantud toimeaineid kaltsium + kolekaltsiferool sisaldava ravimpreparaadi CALCIGRAN FORTE närimistablett 500 mg + 400 RÜ N120 väljakirjutamise tingimusi järgmiselt: diagnoosi M80 korral kombinatsioonravi osana antiresorptiivse või anaboolse ravimiga (bisfosfonaat/denosumab või teriparatiid); diagnooside M81, M82 ja M85.8 korral kombinatsioonravi osana antiresorptiivse või anaboolse ravimiga (bisfosfonaat/denosumab või teriparatiid) suure luumurru riskiga patsientidele, kelle reieluu proksimaalse osa murrurisk $\geq 3\%$ ja/või tõsise osteoporoetilise murru risk $\geq 15\%$ (ilma DEXA uuringuta $\geq 20\%$) vastavalt FRAX luumurru riskikalkulaatorile.

Tervisekassa juhatus 16.04.2025 otsuse nr 155 alusel arvatakse müügiloo hoidja teavitusel ravimite loetelust välja järgmised pakendid turustamise ja/või müügiloo hoidja nõusolekul või müügiloo lõppemise tõttu:

3063091 CARDACE tablett 5 mg N56
 3063169 CARDACE tablett 5 mg N98
 1815353 IPINZAN õhukese polümeerikattega tablett 50+850 mg N60
 1815397 IPINZAN õhukese polümeerikattega tablett 1000 mg+50 mg N60
 1593312 INLYTA õhukese polümeerikattega tablett 1 mg N56
 1715712 IVABRADINE MYLAN õhukese polümeerikattega tablett 5 mg N56
 1860386 KAPIDIN õhukese polümeerikattega tablett 10 mg N90
 1860498 KAPIDIN õhukese polümeerikattega tablett 20 mg N90
 1607228 LYXUMIA süstelahus 20 mcg/0,2 ml 3 ml N2
 1124390 MIFLONIDE BREEZHALER inhalatsioonipulber kõvakapslis 200 mcg N60
 1124413 MIFLONIDE BREEZHALER inhalatsioonipulber kõvakapslis 400 mcg N60
 1872895 MENOPUR menopausaalne humaangonadotropiin 75 RÜ N5
 1633508 NOVOEIGHT süstelahuse pulber ja lahusti 4 ml N1
 1219474 PROCORALAN õhukese polümeerikattega tablett 7,5 mg N28
 1219485 PROCORALAN õhukese polümeerikattega tablett 7,5 mg N56
 1803653 SUNITINIB ZENTIVA kõvakapsel 50 mg N28
 1882975 TERBINAFINE SANDOZ 250MG tablett 250 mg N60
 1401411 TRIMETAZIDINE RIVOPHARM toimeainet modifitseeritult vabastav tablett 35 mg N60
 1514854 VALSARTAN MEDOCHEMIE õhukese polümeerikattega tablett 80 mg N28
 1514876 VALSARTAN MEDOCHEMIE õhukese polümeerikattega tablett 80 mg N56
 1515057 VALSARTAN MEDOCHEMIE õhukese polümeerikattega tablett 160 mg N28
 1515079 VALSARTAN MEDOCHEMIE õhukese polümeerikattega tablett 160 mg N56
 1434473 VALZAP õhukese polümeerikattega tablett 80 mg N28
 1434495 VALZAP õhukese polümeerikattega tablett 160 mg N28
 1434530 VALZAP H õhukese polümeerikattega tablett 80 mg+12,5 mg N28
 1897364 VILSPOX õhukese polümeerikattega tablett 850 mg+50 mg N60
 1897397 VILSPOX õhukese polümeerikattega tablett 1000 mg+50 mg N60

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 §-ga 4 sätestatakse määruse jõustumine 1. juulil 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 ravimitootja poolt, täidab ravikindlustusressursi otstarbeka kasutamise eesmärki ning võimaldab leida vahendeid uute ravimite, tervishoiuteenuste või meditsiiniseadmete kättesaadavuse parandamiseks.

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

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 1,7 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 vosoritiid, enkorafeniib, trientiin ja benralizumab lisamisest ning alektiniibi, olapariibi, alendroonhape + kolekaltsiferooli ja mepolizumabi väljakirjutamise tingimuste muutmisest on ligikaudu 2,2 miljonit eurot aasta kohta. Tekkiv lisakulu on kaetav 01.07.2025 ravimite piirhindade ja hinnakokkulepete muutustest tuleneva säästu arvelt.

Muudatusega riigieelarvele täiendavaid kulusid ei kaasne.

6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 1. juulil 2025. a.

7. Määruse eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Määruse eelnõu edastati eelnõude infosüsteemi (EIS) kaudu kooskõlastamiseks Rahandusministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks Tervisekassale ja Ravimiametile. Tervisekassa tegi oma vastuses täiendavad ettepanekud, mis võeti täies mahus arvesse. Ravimiamet andis teada, et määruse kohta kommentaarid puuduvad. Rahandusministeerium kooskõlastas eelnõu märkusteta.