

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. Tervisekassa nõukogu otsustas 07.11.2025 koosolekul teha sotsiaalministrile ettepaneku määruste muutmiseks.

Määruses esitatud muudatusega lisatakse haiguste loetellu, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse Tervisekassa ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100, progresseeruv perekondlik intrahepaatiline kolestaas ja Alagille'i sündroom.

Ravimite piirhindade muudatuste väljatöötamine on tingitud vajadusest muuta Tervisekassale hüvitamise aluseks olevaid ravimite jaemüügihindasid kooskõlas Tervisekassa ravimite loetelu muudatustega, täiendada määruse lisa uute ravimite loetellu kantud ravimpreparaatidega ning arvata lisast välja ravimite loetelust välja arvatud ravimpreparaadid. Ravimite piirhinnad kehtestatakse vastavalt sotsiaalministri 18. novembri 2010. a määruses nr 74 „Ravimite piirhindade arvutamise meetodika, kehtestamise tähtajad ning muutmise tingimused ja tähtajad“ sätestatud meetodikale. Tervisekassa võtab tasu maksmise kohustuse üle kindlustatud isiku ambulatoorseks raviks vajalike ravimite eest määruses esitatud jaemüügihindade ulatuses.

Tervisekassa ravimite loetelu muudetakse ja täiendatakse uute ravimpreparaatide lisamisega loetellu, ravimite kättesaadavuse ja ratsionaalse kasutamise parandamiseks loetellu kuuluvate ravimite soodustuse määra või väljakirjutamise tingimuste muutmiseks. Lisanduvad uued tõenduspõhised ja kulutõhusad ravimid melanoomi ja transtüretiini-vahendatud amüloidoosi raviks kardiomüopaatia patsientidele ning ravimid kolme ultraharvikaiguse (paroksüsmaalne öine hemoglobiinuuria, perekondlik intrahepaatiline kolestaas, Alagille'i sündroom) raviks. Laienevad ka mitme juba hüvitatud ravimi rakendustingimused – lisandub 50%-line soodusmäär toimeainele menopausaalne humaangonadotropiin ja sirprakulise aneemia näidustus toimeainele hüdroksükarbamiid ning toimeaine tsink väljakirjutamise õigust laiendatakse ka pediaatriatele. Esmakordselt kehtestatakse toimeainetele naprokseen + esomeprasool, karvedilool, tianeptiin ja labetalool piirhind, mis suurendab patsientide ravivalikuid ning toetab hinnakonkurentsi. Samuti muudetakse loetelu seoses ravimite turustamise lõpetamisega, müügiloo või hinnakokkuleppe aegumisega või loetelus olevate ravimite klassifitseerimisega käsimüügiravimite hulka.

Tervisekassa poolt ravimite hüvitamisega seotud määruste muutmine ei sisalda halduskoormust, kuna ravimite loetellu lisamine või piirhindade kehtestamine ei too ettevõtetele kaasa uusi aruandlus- ega menetluskohustusi.

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 keeleteoimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeleteoimetaja Virge Tammaru (virge.tammaru@fin.ee).

1.3. Märkused

Määrusega muudetakse määruste järgmisi redaktsioone:

- 1) tervise- ja tööministri 29. aprilli 2022. a määrus nr 40 „Haigused, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 või 75“: RT I, 26.09.2025, 9;
- 2) sotsiaalministri 21. märtsi 2007. a määrus nr 33 „Ravimite piirhinnad“: RT I, 26.09.2025, 10;
- 3) sotsiaalministri 24. septembri 2002. a määrus nr 112 „Tervisekassa ravimite loetelu“: RT I, 26.09.2025, 11.

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

Määrusel puudub andmekaitsealane mõjuhinnang, sest andmete töötlemise ulatus, töödeldavate andmete koosseis ega töötlejad ei ole muutunud.

Määrusega ei kaasne vahetut mõju halduskoormusele.

2. Määruse sisu ja võrdlev analüüs

Määrus koosneb neljast paragrahvist.

Määruse §-ga 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 73 ja 74, millega lisatakse progresseeruv perekondlik intrahepaatiline kolestaas ja Alagille'i sündroom nende haiguste loetellu, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse Tervisekassa ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100.

Progresseeruva perekondliku intrahepaatilise kolestaasi lisandumine (diagnoosikood K76.8) on seotud 01.01.2026 Tervisekassa ravimite loetellu lisanduva toimeainega odeviksibaat (Bylvay), mis on näidustatud progresseeruva perekondliku intrahepaatilise kolestaasi raviks vähemalt kuue kuu vanustel patsientidel. Progresseeruv perekondlik intrahepaatiline kolestaas (PFIC) on harvaesinev lapsea autosomaalsete retsessiivsete häirete heterogeenne rühm, mille puhul on häiritud sapi moodustumine ja/või sekretsioon ning esineb hepatotsellulaarse päritoluga kolestaas. PFIC-i iseloomustab varajane kolestaas (tavaliselt imikueas) koos sügeluse ja malabsorptsiooniga, mis progresseerub kiiresti ja põhjustab maksapuudulikkust. PFIC patsiendid vajavad üldjuhul enne 20-aastaseks saamist sapiteede ümbersuunamise operatsiooni või maksa siirdamist. PFIC jagatakse alarühmadesse vastavalt geneetilisele defektile. PFIC on Eesti kontekstis ultraharvikaigus, mille levimus (alatüüp PFIC-3) on vahemikus 1/50 000 kuni 1/100 000 sünni kohta. Võib eeldada, et Eestis sünnib üks PFIC diagnoosiga laps iga 4–8 aasta järel.

PFIC-i kõige talumatum sümptom on sügelus, mis on lastele ja nende vanematele äärmiselt piinav haiguse ilming ja selle leevendamine on sageli varajase ravi eesmärk. Lakkamatul sügelusel on oluline mõju ja see vähendab võimet sooritada tavalisi tegevusi, näiteks käia koolis ja magada. Haiguse maksanähtude ravimata jätmisel areneb üldjuhul välja maksatsirroos ja lõppstaadiumi maksahaigus. PFIC-i ravi hõlmab toitumisnõustamist ja -tuge, vitamiinipuuduse ennetamist, ekstrahepaatiliste ilmingute ravi, näidustuse väliseid (*off-label*) suukaudseid ravimeid (ursodeoksükoolhape, rifampitsiin) ja kirurgilist ravi. Kirurgiline ravi on näidustatud, kui patsiendi farmakoloogilised ravivõimalused on ammendunud. Kõige levinum kirurgiline teraapia on sapiteede ümbersuunamine, et vältida sapphapete enterohepaatilist tsirkulatsiooni ja vähendada nende kuhjumist. Vaatamata sapi ümbersuunamise protseduuride efektiivsusele on enamikul juhtudel vajalik maksa siirdamine raske kolestaasi ja kontrollimatu sügeluse, maksapuudulikkuse või hepatotsellulaarse kartsinoomi tõttu.

Alagille'i sündroomi lisandumine (diagnoosikood Q44.7) on seotud 01.01.2026 Tervisekassa ravimite loetellu lisanduva toimeainega odeviksibaat (Kayfanda), mis on näidustatud kolestaatilise sügeluse raviks Alagille'i sündroomiga vähemalt kuue kuu vanustele patsientidele.

Alagille'i sündroom (ALGS) on harvaesinev pärilik haigus, mille puhul on intrahepaatiliste sapijuhade areng ebanormaalne. Tegemist on autosomaalse dominantse haigusega, mis tavaliselt

avaldub esimese kolme elukuu jooksul. ALGS-i iseloomustab lisaks muudele ilmingutele kolestaas koos lakkamatu sügelusega, mis võib progresseerudes põhjustada tsirroosi ja lõppstaadiumi maksahaigust. 20–70% haigestunud isikutest vajab maksapuudulikkuse või tugeva sügeluse tõttu maksasiirdamist enne 18. eluaastat. Ilma kirurgilise ravita on ALGS-i patsientide kümne aasta elumus 51% ja 20 aasta elumus 38%. ALGS on Eesti kontekstis ultraharvikaigus. ALGS-i hinnanguline esinemissagedus on 1/30 000 – 1/50 000 elussünni kohta. Hinnanguliselt sünnib Eestis üks ALGS-iga laps iga 3–5 aasta järel, seega võib viie aasta perspektiivis lisanduda 1–2 uut patsienti.

ALGS-i ravi keskendub sügeluse kontrollile ja elukvaliteedi säilitamisele, kuna lakkamatu sügelus mõjutab oluliselt igapäevast toimetulekut, sealhulgas und ja kooliskäimist. Ravikäsitus hõlmab toitumisnõustamist, vitamiinipuuduse ennetamist, ekstrahepaatiliste sümptomite leevendamist ning *off-label* suukaudseid ravimeid, nagu ursodeoksükoolhape ja rifampitsiin. Kui ravimid ei toimi, on sageli vajalik kirurgiline sekkumine – sapiteede ümbersuunamine või maksasiirdamine. ALGS-i patsientidel on sügelus sageli maksasiirdamise peamine näidustus – hinnanguliselt tehakse umbes 50% siirdamistest just kontrollimatu sügeluse tõttu, ka juhtudel, kus maksapuudulikkust ei esine.

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

Määruse lisa 1 on kehtestatud ja muudetud ravimite piirhinnad. Piirhindasid kehtestatakse ja muudetakse ühe toimeaine ja manustamisviisi piires, mistõttu on ravimid määruse lisa 1 parema jälgitavuse eesmärgil järjestatud toimeainete kaupa. Kuna piirhinnad kehtestatakse iga ravimpreparaadi pakendi kohta, sisaldab määruse lisa peale pakendite piirhindade andmeid ka ravimikoodi, toimeaine ja selle sisalduse, ATC-koodi, ravimi (ravimpreparaadi nimetuse, ravimvormi, pakendi suuruse), müügiloa hoidja, samuti toimeaine arvestusliku päevadoosi (APD) suuruse ja selle piirhinna kohta. Arvestusliku päevadoosi piirhinnad on määrukses esitamiseks ümardatud sendi täpsusega.

Pakendid, mille piirhinnad on nii määruse kui ka seletuskirja lisades alla joonitud, on antud toimeainegrupis kehtiva piirhinna alused ravimid (st hinnalt kõige soodsamad). Selliste ravimite kohta on sõlmitud hinnakokkulepped ravimi müügiloa hoidjaga, kes on kohustatud tagama mitte kõrgema kui ravimi leppes sätestatud hinnataseme ja ravimi järjepideva kättesaadavuse hulgimüügi tasemel.

Võrreldes kehtiva määrusega sisaldab määruse lisa 1 järgmisi muudatusi:

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

- naprokseen + esomeprasool;
- karvedilool;
- labetalool;
- tianeptiin.

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

- beetahistiin;
- beetametasoon;
- denosumab;
- donepesiil;
- eltrombopaag;
- fingolimood;
- kapetsitabiin;
- leflunomiid;
- levetiratsetaam;
- memantiin;

- metformiin + vildagliptiin;
- metoksüpolüetüleenglükool-epoetiin beeta;
- mirtasapiin;
- mükofenoolhape;
- perindopriil + amlodipiin + indapamiid;
- pomalidomiid;
- pregabaliin;
- rivaroksabaan;
- teriflunomiid;
- tikagreloor;
- ustekinumab;
- valatsikloviir;
- vildagliptiin.

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

- adalimumab;
- glükoosamiin;
- östriool.

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 selle määruse lisa uues sõnastuses. Ravimite loetelu täiendamisel ja muutmisel on arvestatud ravikindlustuse seaduse § 43 lõikes 2 sätestatud kriteeriume.

Määruse lisa 2 on muudetud ravimite loetelu. Kuna ravimite soodustamine toimub ravimpreparaadi pakendi põhiselt, sisaldab määruse lisa peale ravimpreparaadile kehtestatud soodustuse andmete ka andmeid ravimikoodi, toimeaine ja selle sisalduse, ATC-koodi, ravimi (ravimpreparaadi nimetuse, ravimvormi ja pakendi suuruse) ja müügiloa hoidja kohta. Soodustuse andmetena on märgitud soodusmäär(ad) (100%, 75%, 50%) 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.

Kehtivas redaktsioonis tehtavad muudatused on välja toodud seletuskirja lisa 2. Allpool esitatakse kokkuvõtte muudatustest.

Tervisekassa ravimite loetelu täiendatakse ravimpreparaatidega soodustuse protsendiga 50 järgmistes toimeainegruppides:

- beetahistiin;
- beetametasoon;
- fenoksümetüülpe0
- nitsilliin;
- donepesiil;
- memantiin;
- mirtasapiin;
- pregabaliin;
- tianeptiin;
- valatsikloviir.

Tervisekassa ravimite loetelu täiendatakse ravimpreparaatidega soodustuse protsendiga 75 järgmistes toimeainegruppides:

- karvedilool;
- labetalool;
- leflunomiid;
- metformiin+vildagliptiin;
- metüülprednisoloon;
- perindopriil/amlodipiin/indapamiid;
- rivaroksabaan;
- semaglutiid;
- tikagreloor;
- vildagliptiin.

Tervisekassa ravimite loetelu täiendatakse ravimpreparaatidega soodustuse protsendiga 100 järgmistes toimeainegruppides:

- dimetüülfumaraat;
- denosumab;
- eltrombopaag;
- fingolimood;
- kapetsitabiin;
- levetiratsetaam;
- metoksüpolüetüleenglükool-beetaepoetiin;
- mükofenoolhape;
- pomalidomiid;
- teriflunomiid;
- ustekinumab;
- VIII hüübimisfaktori inhibiitorist möödamineva aktiivsusega hüübimisfaktorid.

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.

Esmakordselt lisatakse ravimite loetellu 100%-lise soodustusega järgmised toimeained ja preparaadid koos väljakirjutamise tingimustega:

- toimeainet danikopaan sisaldavad ravimpreparaadid VOYDEYA õhukese polümeerikattega tablett 50/100 mg N90/90 ja VOYDEYA õhukese polümeerikattega tablett 100 mg N180. Ravimi väljakirjutamise õigus on hematoloogil diagnoosi D59.5 korral hematoloogidest koosneva ekspertkomisjoni otsuse alusel koos ravulizumabi või ekulizumabiga paroksüsmaalse öise hemoglobinuuria raviks täiskasvanud patsientidele, kellel on hemolüütiline aneemia;
- toimeainet enkorafeniib sisaldav ravimipreparaat BRAFTOVI kõvakapsel 50 mg N28 ja toimeainet binimetiniib sisaldav ravimipreparaat MEKTOVI õhukese polümeerikattega tablett 15 mg N84. Ravimi väljakirjutamise õigus on onkoloogil diagnoosi C43 korral konsiiliumi (vähemalt 2 onkologi) otsuse alusel BRAF V600 mutatsiooniga kaugelarenenud mitteresetseeritava või metastaatilise (IIIC-IVst) melanoomi raviks juhul, kui patsiendi üldseisund ECOG kriteeriumide järgi on 0–1 ja 3-kuulise intervalliga hinnatuna püsib haigus vähemalt stabiilsena (KT- või/ja muu asjakohase uuringu alusel hinnatuna haiguse progressiooni ei esine) ning kes ei ole varem saanud ravi BRAF/MEK inhibiitoriga, välja arvatud patsiendid, kellel on esinenud ravi katkestamiseni viivad kõrvaltoimed ning samal ajal puudub haiguse radioloogiline progressioon;
- toimeainet akoramidis sisaldav ravimipreparaat BEYONTTRA õhukese polümeerikattega tablett 356 mg N120. Ravimi väljakirjutamise õigus on kardioloogil diagnooside E85.0 ja E85.4 korral, ning ravi alustatakse vähemalt kahest kardioloogist (kellest üks peab olema PERH-i, TÜK-i või ITK kardioloog) koosneva konsiiliumi otsuse alusel patsiendile, kellel on dokumenteeritud kardiomüopaatia, mis on seotud transtüretiiniga amüloidoosiga ja kellel esineb NYHA I–III klassi südamepuudulikkus;

- toimeainet odeviksibaat sisaldavad ravimpreparaadid BYLVAY kõvakapsel 200 mcg N30, BYLVAY kõvakapsel 400 mcg N30, BYLVAY kõvakapsel 600 mcg N30 ja BYLVAY kõvakapsel 1200 mcg N30. Ravimi väljakirjutamise õigus on pediatril diagnoosi K76.8 korral progresseeruva perekondliku intrahepaatilise kolestaasi raviks vähemalt 6 kuu vanustel patsientidel. Ravivastust hinnatakse 6 ravikuu möödumisel ning soodustusega väljakirjutamise õigus jätkub patsientidele, kellel raviarsti hinnangul on saavutatud kliiniline tulemus – sh hinnatakse sapphapete taset, sügeluse kliinilisi tunnuseid (põletikuline nahk, kratsimisjäljed, nahakahjustused), samuti lapsevanema tagasisidet sügeluse ja unehäirete muutuse kohta. Edaspidi tuleb ravi jätkamise vajadust hinnata regulaarselt 6 kuu järel, ravi jätkamise eelduseks on püsiv ravivastus;
- toimeainet odeviksibaat sisaldavad ravimpreparaadid KAYFANDA kõvakapsel 200 mcg N30, KAYFANDA kõvakapsel 400 mcg N30, KAYFANDA kõvakapsel 600 mcg N30 ja KAYFANDA kõvakapsel 1200 mcg N30. Ravimi väljakirjutamise õigus on pediatril diagnoosi Q44.7 korral Alagille'i sündroomiga vähemalt 6 kuu vanustele patsientidele. Ravivastust hinnatakse 6 ravikuu möödumisel ning soodustusega väljakirjutamise õigus jätkub patsientidele, kellel raviarsti hinnangul on saavutatud kliiniline tulemus – sh hinnatakse sapphapete taset, sügeluse kliinilisi tunnuseid (põletikuline nahk, kratsimisjäljed, nahakahjustused), samuti lapsevanema tagasisidet sügeluse ja unehäirete muutuse kohta. Edaspidi tuleb ravi jätkamise vajadust hinnata regulaarselt iga 6 kuu järel, ravi jätkamise eelduseks on püsiv ravivastus.

Ravimite loetelus muudetakse järgmiste ravimite väljakirjutamise tingimusi:

- 100%-lise soodustusega ravimite loetellu kantud toimeainet tsink sisaldavate ravimipreparaatide WILZIN tablett 25 mg N250 ja WILZIN tablett 50 mg N250 väljakirjutamise tingimusi muudetakse selliselt, et ravimi esmase väljakirjutamise õigus on gastroenteroloogil, neuroloogil, pediatril, gastroenteroloogi lisapädevusega pediatril ja neuroloogi lisapädevusega pediatril diagnoosikoodi E83.0 korral;
- 100%-lise soodustusega ravimite loetellu kantud toimeainet tafamidis sisaldava ravimipreparaadi VYNDAQEL pehmekapsel 61 mg N30 väljakirjutamise tingimusi muudetakse järgmiselt: ravimi väljakirjutamise õigus on kardioloogil diagnooside E85.0 ja E85.4 korral ning ravi alustatakse vähemalt kahest kardioloogist (kellest üks peab olema PERH-i, TÜK-i või ITK kardioloog) koosneva konsiiliumi otsuse alusel patsiendile, kellel on dokumenteeritud kardiomüopaatia, mis on seotud transtüretiiniga amüloidosisiga ning kellel esineb NYHA I–III klassi südamepuudulikkus.

Ravimite loetelus täiendatakse järgmisi ravimite loetellu kantud ravimite väljakirjutamise tingimusi:

- 100%-lise soodustusega toimeainet hüdroksükarbamiid sisaldavate ravimipreparaatide HYDREA kõvakapsel 500 mg N100, HYDREA kõvakapsel 500 mg N100 (teisese müügiloa hoidja ravim) ja HYDREA kõvakapsel 500 mg N100 (teisese müügiloa hoidja ravim) (edaspidi ravimipreparaadi) väljakirjutamise tingimusi järgmiselt: ravimi väljakirjutamise õigus on ka onkoloogil ja hematoloogil diagnoosi D57 korral;
- 100%-lise soodustusega toimeainet menopausaalne humaangonadotropiin sisaldavate ravimipreparaatide MERIOFERT SET süstelahuse pulber ja lahusti 150 RÜ N1 ning MERIOFERT SET süstelahuse pulber ja lahusti 900 RÜ N1 väljakirjutamise tingimusi soodusmääraga 50%;
- 100%-lise soodustusega toimeainet enkorafeniiib sisaldava ravimipreparaati BRAFTOVI kõvakapsel 75 mg N42 väljakirjutamise tingimust järgmiselt: ravimi väljakirjutamise õigus on onkoloogil diagnoosi C43 korral konsiiliumi (vähemalt 2 onkoloogi) otsuse alusel BRAF V600 mutatsiooniga kaugelearenenud mitteresetseeritava või metastaatilise (IIIC-IVst) melanoomi raviks juhul, kui patsiendi üldseisund ECOG kriteeriumide järgi on 0–1 ja 3-kuulise intervalliga hinnatuna püsib haigus vähemalt stabiilsena (KT- või/ja muu asjakohase uuringu alusel hinnatuna haiguse progressiooni ei esine) ning kes ei ole varem saanud ravi BRAF/MEK inhibiitoriga, välja arvatud patsiendid, kellel on esinenud ravi katkestamiseni viivad kõrvaltoimed ning samal ajal puudub haiguse radioloogiline progressioon.

Ravimite loetelust arvatakse müügiloa hoidja teavitusel välja järgmised pakendid turustamise ja/või müügiloa hoidja nõusolekul või müügiloa lõppemise tõttu:

3010330 BRIREM õhukese polümeerikattega tablett 90 mg N56
 1065552 CLEXANE süstelahus 6000 TÜ/ml 0,6 ml/0,6 ml N2
 1065574 CLEXANE süstelahus 8000 TÜ/ml 0,8 ml/0,8 ml N2
 1065596 CLEXANE süstelahus 10000 TÜ/ml 1 ml/1 ml N2
 1720796 DALTEX õhukese polümeerikattega tablett 850 mg+50 mg N60
 1720864 DALTEX õhukese polümeerikattega tablett 1000 mg+50 mg N60
 1781276 DASATINIB NORAMEDA õhukese polümeerikattega tablett 50 mg N60
 1014488 DIANE tablett 2 mg+0,035 mg N21
 3009608 DIMETHYL FUMARATE MSN gastroresistentne kõvakapsel 240 mg N56
 1136696 DUSPATALIN toimeainet prolongeeritult vabastav kõvakapsel 200 mg N30
 1653241 ETORICOXIB ZENTIVA õhukese polümeerikattega tablett 120 mg N7
 1680421 FEIBA infusioonilahuse pulber ja lahusti 50 Ü/ml 20 ml N1
 1729436 GLYPVILO tablett 50 mg N60
 1064674 HALOPERIDOL DECANOATE-RICHTER süstelahus 50 mg/ml 1 ml N5
 1700772 IVABRADINE GRINDEKS õhukese polümeerikattega tablett 5 mg N56
 1700783 IVABRADINE GRINDEKS õhukese polümeerikattega tablett 7,5 mg N56
 1780321 KIGABEQ lahustuv tablett 100 mg N100
 1723216 LESCOL XL toimeainet prolongeeritult vabastav tablett 80 mg N28
 1671263 MOVENTIG õhukese polümeerikattega tablett 25 mg N30
 1780084 NOLIBETA tablett 5 mg N90
 1858248 SUNITINIB STADA kõvakapsel 12,5 mg N28
 1369593 VALACICLOVIR ELVIM 500 MG tablett 500 mg N10
 3059704 YUFLYMA süstelahus pen-süstlis 80mg/0,8ml N1.

Määruse §-s 4 sätestatakse määruse jõustumine 1. jaanuaril 2026. 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. Suurim eeldatav sääst tuleb toimeainete adalimumab, kvetiapiin ja naprokseen + esomeprasool piirhinna muutmisest. 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.

Muudatused ei suurenda halduskoormust, kuna ei kehtestata uusi aruandlus- ega teavituskohustusi ning menetlusprotsesse ei muudeta. Ravimitootjad peavad seadusest tulenevaid

ravimite turule toomisega seonduvaid nõudeid täitma juba enne loetellu kandmist, vajaduse korral sõlmitakse ka hinnakokkulepped, mistõttu määrus ei muuda nende kohustuste mahtu ega sisu. Ravimite loetellu arvamine on tootjatele ja turustajatele pigem soodne, sest tagab riikliku kompensatsiooni kindlustatutele, mis suurendab toodete kättesaadavust ja turu stabiilsust.

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 saadavus hulgimüügi tasemel.

Tulenevalt eespool nimetatud piirhindade kehtestamisest ja muutmisest võib prognoosida Tervisekassa ravimihüvitiste kulu vähenemist ligikaudu 1,2 miljoni euro võrra aasta kohta, tuginedes Tervisekassa 2024. aasta vastavate toimeainete kasutuse statistikale, sõlmitud hinnakokkulepete hindadele ja piirhindade muutusele eelmise perioodiga võrreldes.

Eeldatav lisakulu toimeaine odeviksibaat lisamisest on ligikaudu 0,3 miljonit eurot aasta kohta. Tekkiv lisakulu on kaetav 01.01.2026 ravimite piirhindade ja hinnakokkulepete muutustest tuleneva säästu arvelt.

Muudatusega riigieelarvele täiendavaid kulusid ei kaasne.

6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 1. jaanuaril 2026. a.

7. Määrus 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 tagasisidet ei andnud.