

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“ muutmise määruse seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Määruse eesmärk on lisada spinaalne lihasatroofia (G12.0–1) nende haiguste loetellu, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100.

Määrus kehtestatakse ravikindlustuse seaduse § 44 lõike 1 alusel.

Eesti Haigekassa nõukogu arutas eelnõu 12.08.2022 koosolekul ning otsustas (otsus nr 35) teha tervise- ja tööministrile ettepaneku muuta tervise- ja tööministri 29. aprilli 2022 määrust nr 40 „Haigused, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 või 75“ alates 1. oktoobrist 2022. a, lisades selles nimetatud haiguste loetellu spinaalse lihasatroofia.

1.2. Määruse ettevalmistaja

Määruse on ette valmistanud Sotsiaalministeeriumi ravimiosakonna nõunik Kristina Kõrge (kristina.korge@sm.ee, 6269 721). Määruse koostamisel osalesid Eesti Haigekassa ravimite ja meditsiiniseadmete osakonna peaspetsialist Marta Danilov (marta.danilov@haigekassa.ee, 620 8402) ja Eesti Haigekassa õigusosakonna jurist Kristiina Aavik (kristiina.aavik@tervisekassa.ee).

Määruse juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna õigusnõunik Alice Sündema (alice.sundema@sm.ee, 626 9271).

Määruse on keeleteoimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeleteoimetaja Virge Tammaru (virge.tammaru@fin.ee, 626 9320).

1.3. Märkused

Määrusega muudetakse määruse redaktsiooni, mis on avaldatud Riigi Teatajas avaldamismärkega RT I, 30.04.2022, 19.

Määrus ei ole seotud muu menetluses oleva eelnõuga.

Määrus ei ole seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses.

2. Määruse sisu ja võrdlev analüüs

Määrus koosneb kahest paragrahvist (muutmisäte ja jõustumisäte).

Paragrahviga 1 täiendatakse määruse § 1 uue punktiga 59, lisades haiguste hulka spinaalse lihasatroofia (G12.0–1).

Määruse muudatus on seotud 01.01.2022 Eesti Haigekassa ravimite loetellu lisatud toimeainet risdiplaam sisaldava ravimiga, mis on hüvitatud 100% soodusmääraga geneetiliselt kinnitatud 5q spinaalse lihasatroofia (G12.0 ja G12.1) korral. Ekslikult jäi vastav näidustus lisamata nende haiguste loetellu, mille korral on õigus hüvitada ravimeid 100% soodusmääraga. Muudatus viib kaks määrust omavahel kooskõlla, kuigi risdiplaami sisaldavat ravimpreparaati on võimalik 100% soodusmääraga hüvitada juba praegu.

Spinaalse lihasatroofia (*Spinal muscular atrophy – SMA*) puhul tekib seljaaju eessarve rakkude ja ajutüve alaosa motoorsete tuumade degeneratsioon, mis põhjustab progresseeruva lihasnõrkuse ja –atroofia. Vastavalt haiguse avaldumise ajale ja kliinilisele kulule eristatakse viit alatüüpi (0–4). SMA 0 ja 1. alatüüp on kõige sagedasemad ja raskemad. SMA 0 avaldub prenataalselt, sündinud lapsed vajavad abi hingamisel, eeldatav elumus on alla kuue kuu. 1. tüüpi SMA avaldub esimese kuue elukuu jooksul, lapsed ei hakka istuma, seisma ega kõndima, eeldatav elumus on alla kahe aasta. 2. tüüpi SMA avaldub 6.–18. elukuul, lapsed hakkavad istuma, aga mitte seisma ega kõndima, eeldatav elumus on 10–40 aastat, 3. tüüpi SMA avaldub peale 18. elukuud, lapsed hakkavad istuma ja seisma, aga vajavad abi kõndimisel, eeldatav eluiga ei pruugi olla vähenenud. 4. tüüpi SMA avaldub peale 5. eluaastat, liikumisfunktsioon on vähem mõjutatud ning tüüpiliselt pole eluiga lühenenud.

Ravimi müügiloo hoidja andmetel sünnib Eestis eeldatavalt 1 – 2 SMA diagnoosiga patsienti aastas. Esimesel aastal alates ravimi hüvitamisest vajavad ravi prognoositavalt 18 SMA diagnoosiga last.

Haiguse käsitluses on pikka aega olnud ainuke sekkumine toetav ravi ja tüsistuste ennetamine/ravi: hingamisfunktsiooni tagamine, skolioosi ja teiste deformatsioonide ortopeediline ravi, toitumisravi, taastusravi. Alates 01.01.2022 on 1., 2. või 3. tüüpi SMA-ga patsientidele kättesaadav risdiplaam, mis on uuringutes näidanud efekti motoorsete funktsioonide paranemise näol.

Paragrahvis 2 sätestatakse määruse jõustumise aeg 1. oktoobril 2022. a.

3. Määruse vastavus Euroopa Liidu õigusele

Määruse ettevalmistamisel ei ole aluseks võetud Euroopa Liidu õigust.

4. Määruse mõjud

Muudatusega viiakse kooskõlla 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 ” ja sotsiaalministri 24. septembri 2002. a määrus nr 112 „Eesti Haigekassa ravimite loetelu“ nii, et Eesti Haigekassal on õigus hüvitada spinaalse lihasatroofia ravimeid 100% soodusmääraga.

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

Muudatus ei põhjusta lisakulu ravimihüvitiste eelarvele ega riigieelarvele.

6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 1. oktoobril 2022. a.

7. Eelnõu kooskõlastamine

Määruse eelnõu esitati eelnõude infosüsteemi (EIS) kaudu kooskõlastamiseks Rahandusministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks Eesti Haigekassale ja Raviametile. Rahandusministeerium kooskõlastas eelnõu vaikimisi. Raviamet ja Eesti Haigekassa kooskõlastasid eelnõu märkusteta.