

# **Terviseministri määruse „Tervise- ja tööministri ning sotsiaalministri määruste muutmise“ eelnou seletuskiri**

## **1. Sissejuhatus**

### **1.1. Sisukokkuvõte**

Eelnõuga muudetakse Tervisekassa ravimite ja meditsiiniseadmete loetelude koostamise ja muutmise protsessi, võimaldades Tervisekassal arvestada Euroopa Liidu tasandil koostatud kliinilise ühishindamise aruandeid, vähendades sel moel dubleerivat tööd ja halduskoormust, kiirendades tõenduspõhiste ja kulutõhusate ravimite ja meditsiiniseadmete kättesaadavust patsientidele. Muudatused on seotud Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määrusega (EL) 2021/2282, mille eesmärk on ühtlustada Euroopa Liidus tervisetehnoloogiate kliinilise efektiivsuse ja ohutuse võrdlevat hindamist.

Määruse 2021/2282 rakendamiseks tehakse eelnõuga ministri määrustes muudatused, mille kohaselt võtab Tervisekassa ravimite ja meditsiiniseadmete loetelude taotluste menetlemisel arvesse määruse 2021/2282 kohaselt koostatud kliinilise ühishindamise aruandeid või muid selle protsessi käigus esitatud andmeid, mis on kättesaadavad Euroopa Komisjoni loodud IT-platvormil. Sellega tagatakse, et ravimite ja meditsiiniseadmete loetellu ettepanekute tegijad ei pea esitama uuesti andmed, mis on Euroopa Liidu tasandil tervisetehnoloogiate hindamise protsessis juba esitatud.

Lisaks muudetakse eelnõuga ravimite ja meditsiiniseadmete loetelude muutmise taotlustele esitatavaid nõudeid ja tunnistatakse kehtetuks määruste lisadega kehtestatud taotluste vormid. Edaspidi avaldab soovituslikud vormid Tervisekassa oma veebilehel. Muudatus võimaldab jätkuvalt taotlejalt küsida samu andmeid, kuid annab tehnilise vormi osas täiendava paindlikkuse, mis on vajalik digitaalse arenguga kaasas käimiseks.

### **1.2. Eelnõu ettevalmistaja**

Eelnõu ja seletuskirja on koostanud Sotsiaalministeeriumi tervishoiuteenuste osakonna nõunik Pille Saar ([pille.saar@sm.ee](mailto:pille.saar@sm.ee)), tervishoiukorralduse osakonna ravimi- ja meditsiiniseadmete poliitika juht Kärt Veliste ([kart.veliste@sm.ee](mailto:kart.veliste@sm.ee)), Tervisekassa ravimite ja meditsiiniseadmete osakonna juhataja Erki Laidmäe ([erki.laidmae@tervisekassa.ee](mailto:erki.laidmae@tervisekassa.ee)) ja õigusosakonna õigusnõunik Reet Kodu ([reet.kodu@sm.ee](mailto:reet.kodu@sm.ee)). Eelnõu juriidilise ekspertiisi on teinud Reet Kodu. Eelnõu keeleteoimetatakse peale kooskõlastusringi.

### **1.3. Märkused**

Eelnõu ei ole otseselt seotud teiste menetluses olevate eelnõudega.

Eelnõuga muudetakse määruste järgmisi redaktsioone:

- 1) tervise- ja tööministri 19. detsembri 2017. a määruse nr 59 „Tervisekassa ravimite loetelu koostamise ja muutmise kord ning loetelu kehtestamise kriteeriumide sisu ja kriteeriumidele vastavuse hindajad ning ravimikomisjoni moodustamine ja töökord“ redaktsiooni, mis on avaldatud Riigi Teatajas avaldamismärkega RT I, 23.05.2023, 9;
- 2) sotsiaalministri 18. septembri 2008. a määruse nr 55 „Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu muutmise kriteeriumid ning nende hindamise kord“ redaktsiooni, mis on avaldatud Riigi Teatajas avaldamismärkega RT I, 23.05.2023, 8.

Eelnõu on seotud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/2282 tervisetehnoloogia hindamise kohta ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL (ELT L 458, 22.12.2021, lk 1–32) (edaspidi *määrus 2021/2282*) rakendamiseega.

Paralleelselt eelnõuga muudetakse määruse 2021/2282 rakendamiseks ka Vabariigi Valitsuse 12. juuli 2018. a määrust nr 62 „Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu kriteeriumide täpsem sisu ning kriteeriumidele vastavuse hindajad, tervishoiuteenuste loetelu hindamise tingimused ja kord, tervishoiuteenuste loetelu komisjoni moodustamine ja töökord ning arvamuse andmise kord“, kuid viidatud määruse muutmise ei ole eelnõuga otseselt seotud.

Eelnõu ei ole seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses.

## **2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs**

Eelnõu koosneb kahest paragrahvist.

**Eelnõu §-ga 1** muudetakse tervise- ja tööministri 19. detsembri 2017. a määrust nr 59 „Tervisekassa ravimite loetelu koostamise ja muutmise kord ning loetelu kehtestamise kriteeriumide sisu ja kriteeriumidele vastavuse hindajad ning ravimikomisjoni moodustamine ja töökord“.

**Punktiga 1** muudetakse määruse pealkirja, see asendatakse selguse huvides lühema ja kokkuvõtlikuma pealkirjaga.

**Punktiga 2** täiendatakse määruse § 6 lõikega 2<sup>1</sup>, kus on toodud andmete loetelu, mis tuleb Tervisekassa ravimite loetellu lisamise taotluses esitada. Seni on andmete loetelu toodud määruse lisaga kehtestatud taotluse vormil – eelnõuga tunnistatakse määruse lisa kehtetuks. Sisuliselt jääb küsitavate andmete koosseis samaks, kuid muudatus annab tehnilise vormi osas täiendava paindlikkuse, mis on vajalik digitaalse arenguga kaasas käimiseks (nt kui tulevikus on võimalik taotlust esitada läbi veebikeskkonna). Selguse huvides täpsustatakse sõnastusi: „kohaliku esindaja“ termini asemel „kontaktisik“ ning „taotluse lühike põhjendus“ asemel „taotluse kokkuvõtlik põhjendus“, sest põhjenduse pikkusest on tähtsam selle sisu. Punkti 14 juures jäetakse täpsustamata, et välja tuleb tuua ka perioodid, mil ravimpreparaat puudus hulgimüügis rohkem kui 7 kalendripäeva, sest see detail ei ole taotluse hindamisel märkimisväärse olulisusega, kuid selle info koondamine võib taotluse esitajale olla lisatöö. Hinnakokkuleppe sõlmimisel lepitakse ravimitootjaga kokku muuhulgas ravimi kättesaadavuse nõuded ning nendest nõuetest kinnipidamise tagatised (tervise- ja tööministri 14. detsembri 2017. a määruse nr 50 „Hinnakokkuleppe sõlmimise kord“ § 6 lg 7), mis annab oluliselt suurema kindluse ravimi turustamise kohta, kui enne soodustuse olemasolu info ravimi hulgimüügist puudumise kohta. Punktiga 17 küsitakse ravimi jaemüügist kolme aasta prognoos varasema kolme aasta kohta. Perioodi pikendamine ühtlustab soodusravimite ja haiglaravimite ning teiste tervishoiuteenuste eelarve mõju hindamisel analüüsitavaid perioode. Nelja aasta perspektiiv on ühtlasi paremini kooskõlas Tervisekassa kulude ja kulude katteallikate planeerimise põhimõtetega, mida tehakse samuti nelja aasta vaates.

**Punktiga 3** muudetakse määruse § 6 lõiget 3 ja sätestatakse, et taotluse näidisvorm ja selle täitmise juhend avaldatakse Tervisekassa veebilehel. Tegu on analoogse sättega, mis on kehtestatud tervishoiuteenuste loetelu muutmise taotlustele Vabariigi Valitsuse 12. juuli 2018. a määruse nr 62 „Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu kriteeriumide täpsem sisu ning kriteeriumidele vastavuse hindajad, tervishoiuteenuste loetelu hindamise tingimused ja kord, tervishoiuteenuste loetelu komisjoni moodustamine ja töökord ning arvamuse andmise kord“ § 9 lõikes 3.

Määruse § 6 lõike 4 muudatuse kohaselt võivad edaspidi taotlus ja selle lisad olla nii eesti kui inglise keeles. Üha sagedamini on olukordi, kus ravimitootjatel ei ole enam kohalikke esindusi (on nt Baltikumi või Ida-Euroopa üksused), seega peavad ettevõtted täiendavalt kaasama partnereid, kes tegelevad tõlke või info vahendamise eesti keelest inglise keelde, mis tähendab nii ajalist kui rahalist lisakulu ravimitootjale. Muudatus aitab senisest veelgi enam lihtsustada rahastustaotluste esitamist ning muuta väikese ja seega väheatraktiivse turuga riigis taotluse esitamist atraktiivsemaks, mis omakorda toetab eesmärki, et rohkem uusi ravimeid jõuaks Eesti patsientideni. Taotluste hindajad loevad juba praegu suures mahus hindamisega seotud

dokumente inglise keeles, peavad läbirääkimisi inglise keeles ning osalevad rahvusvahelises koostöös, seega ei halvene taotluste sisust arusaamine.

**Punktiga 4** tunnistatakse kehtetuks määruse § 6 lõige 5, mille kohaselt võivad taotluse lisad olla ingliskeelsed, kui taotletakse haruldase haiguse raviks vajaliku ravimi kandmist ravimite loetellu. Muudatus on seotud eelnõu § 1 punktiga 3 tehtud muudatusega, mille kohaselt võivad kõik taotlused edaspidi olla ka inglise keeles.

**Punktiga 5** täiendatakse määruse § 7 lõikega 1<sup>1</sup>, mille kohaselt ei pea määrusega nõutud taotluse lisasid esitama, kui vastavad andmed sisalduvad määruse 2021/2282 kohaselt avaldatud kliinilise ühishindamise aruandes või on kättesaadavad sama määruse artiklis 30 osutatud IT-platvormil. Tervisetehnoloogia arendajad peavad sageli esitama sama teavet, andmeid, analüüse ja muid tõendeid eri liikmesriikidele ja ka eri ajahetkedel. Tõendusmaterjali esitamise dubleerimine ja selle arvesse võtmine, et eri liikmesriikides on tõendusmaterjali esitamiseks erinev ajakava, võib tekitada märkimisväärset halduskoormust tervisetehnoloogia arendajatele, eelkõige väiksematele piiratud ressurssidega ettevõtjatele, ning võib omalt poolt aidata kaasa turulepääsu tõkestamisele ja moonutamisele, mis põhjustab ettevõtluse prognoositavuse puudumist ja suuremaid kulusid ning avaldab pikas perspektiivis negatiivset mõju innovatsioonile. Seega tuleks tagada, et tervisetehnoloogia arendaja esitab kliinilise ühishindamise jaoks vajaliku teabe, andmed, analüüsid ja muud tõendid Euroopa Liidu tasandil ainult ühe korra. Määruse täiendamine uue lõikega viib Eesti siseriikliku tervishoiuteenuste hindamise protsessi kooskõlla määruse 2021/2282 artikliga 13.

**Punktiga 6** muudetakse määruse § 7 lõiget 2. Muudatus seotud sellega, et eelnõuga tunnistatakse kehtetuks määruse § 6 lõige 5, millele on § 7 lõikes 2 viidatud. Eelnõuga tuuakse viide Euroopa Liidu määrusele nr 141/2000 § 7 lõikesse 2. Tegemist on tehnilise muudatusega.

**Punktiga 7** täiendatakse määruse § 8 lõiget 3 teise lausega, milles sätestatakse, et Tervisekassa ei pea Ravimiametile taotlust arvamuse saamiseks esitama, kui määruse 2021/2282 kohaselt on avaldatud kliinilise ühishindamise aruanne, milles käsitletud võrdleva efektiivsuse ja ohutuse andmed on vastavuses Eesti ravipraktikaga. Tervisetehnoloogia kliiniline ühishindamine on tervisetehnoloogia kohta olemasoleva kliinilise tõendusmaterjali teaduslik kogumine ja võrdleva analüüsi kirjeldus, võrreldes seda ühe või mitme muu olemasoleva tervisetehnoloogiaga käsitledes järgmisi aspekte: tervisetehnoloogia abil lahendatava terviseprobleemi kirjeldus, muude selle terviseprobleemi lahendamisele suunatud tervisetehnoloogiate praeguse kasutuse kirjeldus, tervisetehnoloogia kirjeldus ja selle tehniline kirjeldus, tervisetehnoloogia suhteline kliiniline tõhusus ning suhteline ohutus. Seega käsitleb ühishindamine väga põhjalikult kliinilist tõendusmaterjali nii terviseprobleemi kui selle lahendamiseks kasutatavate uute ja olemasolevate tehnoloogiate kohta ning hõlmab seega endas sisuliselt samu kriteeriume, millest Ravimiamet oma arvamuses lähtub (määruse § 11 lg 1). Seejuures jääb jätkuvalt alles õigus Ravimiametile taotluse esitamiseks juhtudel, kui tegu ei ole taotluse hindamisel asjakohase aruandega (nt Eesti ravipraktikas kohaseima ravimiga võrdlus aruandes puudub) või kui on taotleja on esitanud aruande valmimise järgselt uut ja olulist lisainfot, mida aruandes ei käsitletud (näiteks taotlus esitatakse kolm aasta peale aruande valmimist, mis võib olla tõenäoline, sest sageli esitatakse soodustuse taotlused Eestis aastaid peale müügiloo saamist).

**Punktiga 8** täiendatakse määruse § 12 lõikega 1<sup>1</sup>, mille kohaselt koostab Tervisekassa sellises olukorras, kus taotlust Ravimiametisse arvamuse andmiseks ei saadeta, enda arvamuse 30 päeva jooksul tähtajast, mil oleks pidanud taotluse Ravimiametisse saatma s.o peale 15 päeva möödumist puudusteta taotluse saabumisest Tervisekassasse. Tegemist on erandiga § 12 lõikes 1 sätestatust, mille kohaselt koostab Tervisekassa enda arvamuse 30 päeva jooksul peale arvamuse saamist Ravimiametist. Muudatus võimaldab senisest efektiivsemalt kasutada Ravimiameti ressursi, optimeerida Tervisekassa töökorraldust ning hindamisprotsessi läbiviimist, sest Tervisekassal saab senisest kiiremini alustada arvamuse koostamist (ei pea ootama Ravimiameti hinnangu valmimist). Kiirem menetlusprotsess võimaldab meditsiiniliselt tõenduspõhiseid, kulutõhusaid ja eelarvele vastavaid ravimeid senisest kiiremini rahastama hakata ehk patsientidele kättesaadavaks teha.

**Punktiga 9** täiendatakse määruse § 17 lõiget 1 teise lausega, mille kohaselt edastatakse ravimikomisjonile määruse 2021/2282 kohaselt avaldatud kliinilise ühishindamise aruanne, kui Ravimiamet ei ole taotluse kohta kirjalikku arvamust andnud. Tegemist on erandiga tavaolukorrast, kus ravimikomisjonile edastatakse nii Tervisekassa kui Ravimiameti arvamused.

**Punktiga 10** tunnistatakse määruse lisa kehtetuks. Määruse lisas on toodud Tervisekassa ravimite loetellu ravimi lisamise taotluse vorm. Muudatus on seotud eelnõu § 1 punktidega 2 ja 3, millega tuuakse taotluses nõutavad andmed loeteluna määruse teksti ja taotluse näidisvorm avaldatakse edaspidi Tervisekassa kodulehel.

**Eelnõu §-ga 2** muudetakse sotsiaalministri 18. septembri 2008. a määrust nr 55 „Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu muutmise kriteeriumid ning nende hindamise kord“.

**Punktidega 1 ja 2 viiakse** määruse § 9 lõike 1 ja 2 sõnastus kooskõlla ravikindlustuse seaduse (RaKS) § 48<sup>1</sup> lõike 4 alates 30. juunist 2022. a kehtiva sõnastusega, mille kohaselt annab meditsiiniseadmete loetelu muutmisel taotluses toodud meditsiiniseadmele hinnangu asjaomane erialaühendus. Varem kehtinud sõnastuse kohaselt andis hinnangu erialaarstide ühendus. Kehtiva RaKSi sõnastuse järgi võib hinnangu anda ka muu erialaühendus, nt õdede, füsioterapeutide, tegevusterapeutide, logopeedide jne ühendus.

**Punktiga 3** täiendatakse määruse § 9 lõikega 2<sup>1</sup>, mille kohaselt ei pea asjaomane erialaühendus hinnangut andma, kui taotluses toodud meditsiiniseadme ja selle meditsiinilise näidustuse kohta on määruse 2021/2282 kohaselt avaldatud kliinilise ühishindamise aruanne. Tervisetehnoloogia kliiniline ühishindamine on tervisetehnoloogia kohta olemasoleva kliinilise tõendusmaterjali teaduslik kogumine ja võrdleva analüüsi kirjeldus, võrreldes seda ühe või mitme muu olemasoleva tervisetehnoloogiaga käsitledes järgmiseid aspekte: tervisetehnoloogia abil lahendatava terviseprobleemi kirjeldus, muude selle terviseprobleemi lahendamisele suunatud tervisetehnoloogiade praeguse kasutuse kirjeldus, tervisetehnoloogia kirjeldus ja selle tehniline kirjeldus, tervisetehnoloogia suhteline kliiniline tõhusus ning suhteline ohutus. Seega käsitleb ühishindamine väga põhjalikult kliinilist tõendusmaterjali nii terviseprobleemi kui selle lahendamiseks kasutatavate uute ja olemasolevate tehnoloogiade kohta ning hõlmab seega endas sisuliselt samu kriteeriume, millest asjaomane erialaühendus hinnangu andmisel lähtub (§ 9 lg 2). Seejuures jääb jätkuvalt alles õigus asjaomasel erialaühendusel hinnangu küsimiseks juhtudel, kui tegu ei ole taotluse hindamisel asjakohase aruandega (nt Eesti ravipraktikas kohaseima tervisetehnoloogiaga võrdlus aruandes puudub) või kui on taotleja on esitanud aruande valmimise järgselt uut ja olulist lisainfot, mida aruandes ei käsitletud (näiteks taotlus esitatakse oluliselt hiljem peale aruande valmimist) või kui on vaja täpsustada Eesti spetsiifilisi andmeid (nt meditsiiniseadet vajavate patsientide hulka).

**Punktiga 4** muudetakse määruse § 10 lõiget 1 ja jäetakse välja viide taotlusele lisatavatele andmetele, mis on toodud määruse lisas. Taotluses peab edaspidi esitama andmed, mis on toodud määruse § 10 lõikes 1<sup>1</sup> ja lisa tunnistatakse kehtetuks. Sisuliselt jääb küsitavate andmete koosseis samaks, kuid muudatus annab tehnilise vormi osas täiendava paindlikkuse, mis on vajalik digitaalse arenguga kaasas käimiseks (nt kui tulevikus on võimalik taotlust esitada läbi veebikeskkonna).

**Punktiga 5** täiendatakse määruse § 10 lõigetega 1<sup>1</sup>–1<sup>3</sup>.

Lõikes 1<sup>1</sup> sätestatakse meditsiiniseadmete loetelu muutmise taotluses esitatavad andmed. Küsitavate andmete sisu jääb samaks, jätkuvalt peab esitama §-s 3 nimetatud kriteeriumidele hinnangu andmiseks vajalikud asjaolud (andmed), mis on välja toodud §-des 4-8.

Lõike 1<sup>2</sup> kohaselt ei pea meditsiiniseadmete loetelu muutmisel analüüsitava kriteeriumitele hinnangu andmiseks vajalikke andmeid esitama, kui vastavad andmed sisalduvad määruse 2021/2282 kohaselt avaldatud kliinilise ühishindamise aruandes või on kättesaadavad sama määruse artiklis 30 osutatud IT-platvormil. Vt eelnõu § 1 punkti 5 selgitust.

Lõike 1<sup>3</sup> kohaselt avaldatakse meditsiiniseadmete loetelu muutmise taotluse vorm ja selle täitmise juhend Tervisekassa veebilehel. Tegu on analoogselt sättega, mis on kehtestatud tervishoiuteenuste loetelu muutmise taotlustele Vabariigi Valitsuse 12. juuli 2018. a määruse nr 62 „Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu kriteeriumide täpsem sisu ning kriteeriumidele vastavuse hindajad, tervishoiuteenuste loetelu hindamise tingimused ja kord, tervishoiuteenuste loetelu komisjoni moodustamine ja töökord ning arvamuse andmise kord“ § 9 lõikes 3.

**Punktiga 6** täiendatakse määruse § 10 lõiget 2 ja sätestatakse, et taotluses ei pea sisalduma tingimata andmed, vaid võivad olla ka viited andmetele. Näiteks on viitega andmetele tegemist siis, kui on avaldatud kliinilise ühishindamise aruanne või andmed on kättesaadavad määruse § 10 lõikes 1<sup>1</sup> osundatud IT-platvormil.

**Punktiga 7** tunnistatakse määruse lisa kehtetuks. Muudatus on seotud määruse §-s 10 tehtud muudatustega, mille kohaselt tuuakse taotluses nõutavad andmed määruse teksti ja taotluse näidismuudatustega Tervisekassa veebilehel. Sisuliselt jääb küsitavate andmete koosseis samaks, kuid muudatus annab tehnilise vormi osas täiendava paindlikkuse, mis on vajalik digitaalse arenguga kaasas käimiseks (nt kui tulevikus on võimalik taotlust esitada läbi veebikeskkonna).

### 3. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele

Eelnõu on seotud Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsekohaldava määruse (EL) 2021/2282 tervistehnoloogia hindamise kohta ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL (ELT L 458, 22.12.2021, lk 1–32) rakendamisega.

Eelnõu § 1 punktiga 5 ja § 2 punktiga 5 (määruse § 10 lõike 1<sup>2</sup> lisamise osas) tehtud muudatused tulenevad määruse 2021/2282 artikli 13 lõikest 1, mille kohaselt kui liikmesriik hindab riigisisese tervistehnoloogia, mille kohta on avaldatud kliinilise ühishindamise aruanne või mille kohta on alutatud kliiniline ühishindamine, võtab liikmesriik arvesse ühishindamise aruandeid ja muud teavet, mis on kättesaadav Euroopa Komisjoni loodud IT-platvormil (sinna on koondatud teave hindamiste kohta). Samuti on sama määruse 2021/2282 sättega seotud eelnõu § 1 punktiga 7 ja § 2 punktiga 3 tehtud muudatused, mille kohaselt ei pea Ravimiamet või asjaomane erialaühendus hinnangut andma, kui ühishindamine on taotluses nimetatud ravimi või meditsiiniseadme kohta läbi viidud. Muudatuse eesmärk on täiendavalt võimestada määruse 2021/2282 eesmärki uute innovaatiliste tehnoloogiate kiiremaks jõudmiseks Euroopa riikide, sh Eesti turule vältides ebavajalikku halduskoormust, kuid samal ajal tagades, et tõendatud meditsiinilise efektiivsuse osas järelduste tegemiseks on kvaliteetsed andmed jätkuvalt olemas. Euroopa üleselt harmoniseeritud võrdleva efektiivsuse hindamine arvestab muuhulgas seda, et hindamisprotsess peaks tuginema asjakohasele, ajakohasele ja kvaliteetsele kliinilisele tõendusmaterjalile ning selleks on ette nähtud selged kvaliteedi tagamise meetmed määruse 2021/2282 artiklis 4, mis tagavad ühishindamiste usaldusväärsuse ja vastavuse liikmesriikide vajadustele. Seejuures on tegu võimaluse mitte kohustusega loobuda siseriiklikust hindamisest.

### 4. Määruse mõjud

Määruses tehtud muudatuste kohaselt ei pea taotluses esitama kriteeriumide hindamiseks vajalikke andmeid juhul, kui need andmed sisalduvad määruse 2021/2282 kohaselt avaldatud kliinilise ühishindamise aruandes või on kättesaadavad sama määruse artiklis 30 osutatud IT-platvormil ning Ravimiamet või asjaomane erialaühendus ei pea hindamist läbi viima, kui taotluses nimetatud ravimi või meditsiiniseadme ja selle meditsiinilise näidustuse kohta on määruse 2021/2282 kohaselt avaldatud kliinilise ühishindamise aruanne. Muudatustega kaasneb taotlejale taotluse ettevalmistamisega senisest väiksem töökoormus (sh võimalik ajaline ja rahaline kokkuhoid), sest juba Euroopa tasandil esitatud andmeid ei pea Tervisekassale topelt esitama, mis võiks kaasa tuua rahastustaotluste senisest kiirema esitamise. Lisaks kiireneb kriteeriumidele vastavuse hindamisprotsessi läbiviimine, sest kulutõhususe ja ravikindlustuse võimalusele vastavuse hinnangut on Tervisekassal võimalik koostada senisest varem, kui ühishindamise aruandes on tervistehnoloogia kohta sisalduvad andmed on piisavad. Lisaks aitab viidatud muudatus kasutada paremini Ravimiameti ja asjaomaste erialaühenduste ressursse, mis on seotud ära jääva hinnangu

koostamisega. Eespool viidatud muudatustel on ka üldine mõju kõigi seotud osapoolt jaoks – see ühtlustab andmete kvaliteeti ja usaldusväärsust.

Kokkuvõttes võimaldab kiirem taotluste esitamine ja sellele järgnev senisest optimaalsem menetlusprotsess meditsiiniliselt tõendus põhiseid, kulutõhusaid ja eelarvele vastavaid ravimeid ja meditsiiniseadmeid senisest kiiremini rahastama hakata ehk patsientidele kättesaadavaks teha.

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

Eelnõu muudatusega võib vähesel kaasneda rahaline kokkuhoid Tervisekassale, kui meditsiiniseadme asjaomase erialaühingu hinnang asendatakse määruse 2021/2282 ühishindamise aruandega. Tervisekassa on käesoleval aastal arvestanud ühe meditsiinilise tõendus põhise hinnangu koostamise kuluks ca 870 eurot (s.o 32 tundi tööd). Hetkel pole täpselt võimalik hinnata mis mahu siseriiklike meditsiinilise tõenduse hinnanguid järgmistel aastatel tellimata jääb, sest see sõltub suuresti sellest, kas ja milliseid meditsiiniseadmeid kliinilise ühishindamise raames käsitlema hakatakse. Aastas tellib Tervisekassa 1–4 sellist hinnangut, kuid kõik hinnatavatest meditsiiniseadmetest ei lähe määruse 2021/2282 skoobi alla. Ühishindamine puudutab meditsiiniseadmeid, mis liigitatud vastavalt määruse (EL) 2017/745 artiklile 51 IIb või III klassi ning mille kohta on asjaomased eksperdirühmad esitanud teadusliku arvamuse määruse 2021/2282 artikli 54 kohase kliinilise hindamise konsulteerimismenetluse raames ning mis sisalduvad määruse 2021/2282 artikli 7 lõike 4 kohases valikus ning in vitro diagnostikameditsiiniseadmed, mis on liigitatud vastavalt määruse (EL) 2017/746 artiklile 47 D-klassi ja mille kohta on asjaomased eksperdirühmad esitanud seisukohad määruse 2021/2282 artikli 48 lõike 6 kohase menetluse raames ning mis sisalduvad määruse 2021/2282 artikli 7 lõike 4 kohases valikus. Kõnealune valik artikli 7 lõikes 4 käsitleb täitmata ravivajadust, uuenduslikkust, võimalikku mõju patsientidele, rahvatervisele või tervishoiusüsteemidele, sellise tarkvara kasutuselevõtmist, mis kasutab tehisintellekti, masinõppetehnoloogiaid või algoritme ning oluline on piiriülene mõõde ja suur lisaväärtus kogu liidus.

Eelnõu muudatusega võib kaasneda rahaline kokkuhoid Ravimiametile, kes peab senisest vähem arvamusi koostama hakkama. Hetkel pole täpselt võimalik hinnata mis mahu Ravimiameti arvamusi koostamata jääb, kuid ajas tõenäoliselt nende hulk suureneb, sest ka kliiniline ühishindamine rakendub etappide kaupa: alates 12. jaanuarist 2025 uued onkoloogilised ja kõrgtehnoloogilised ravimid, 13. jaanuarist 2028 lisanduvad harvikravimid ning 13. jaanuarist 2030 kõik uued ravimid.

## **6. Määruse jõustumine**

Määrus jõustub üldises korras, sest ei vaja rakendamiseks lisaaega. Määrust 2021/2282 kohaldatakse vastavalt nimetatud määruse artikli 36 lõikele 2 alates 12. jaanuarist 2025. a, kuid normid, mis võimaldavad nimetatud määruse rakendamist võivad hakata kehtima ka varem – enne nimetatud tähtaega, ega ka vahetult pärast ei ole ühishindamise aruandeid või infot IT-platvormil veel olemas – neid saab arvesse võtta alles siis, kui need tekivad.

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

Eelnõu esitatakse eelnõude infosüsteemi EIS kaudu kooskõlastamiseks Rahandusministeeriumile, Justiitsministeeriumile ning Majandus- ja Kommunikatsiooniministeeriumile ja arvamuse avaldamiseks Tervisekassale, Tartu Ülikoolile, Ravimiametile, Terviseametile, Eesti Haiglate Liidule, Eesti Arstide Liidule, Eesti Perearstide Seltsile, Eesti Õdede Liidule, Eesti Puuetega Inimeste Kojale, Eesti Patsientide Liidule, Ravimitootjate Liidule, Eesti Ravimihulgimüüjate Liidule ja MTÜ-le M-Ring.