

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“ muutmise määruse eelnõu seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Eelnõuga muudetakse Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu koostamise ja muutmise protsessi, võimaldades Tervisekassal arvestada Euroopa Liidu tasandil koostatud kliinilise ühishindamise aruandeid, vähendades sel moel dubleerivat tööd ja halduskoormust ning kiirendades tõenduspõhiste ja kulutõhusate tervishoiuteenuste 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 valitsuse määruses muudatused, mille kohaselt võtab Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu taotluste menetlemisel arvesse sama määruse kohaselt koostatud kliinilise ühishindamise aruandeid või muid selle protsessi käigus esitatud andmeid, mis on kättesaadavad Euroopa Komisjoni loodud IT-platvormil. Sellega tagatakse, et tervishoiuteenuste loetellu ettepanekute tegijad ei pea esitama uuesti andmed, mis on Euroopa Liidu tasandil tervisetehnoloogiate hindamise protsessis juba esitatud.

Lisaks täpsustatakse eelnõuga tervishoiuteenuste loetelu komisjoni koosseisu – lisatakse kaks uut liiget: esmatasandi nõunik ja harvikaiguste nõunik, et tugevdada esmatasandi teenuste arendamist ning harvikaigustega seotud teenuste hindamist. Muudatused hõlmavad ka taotluste menetlustähtaegade korrigeerimist, et tagada hindajatele mõistlik aeg hinnangute koostamiseks ja muid tehnilisi täpsustusi.

1.2. Eelnõu ettevalmistaja

Eelnõu ja seletuskirja on koostanud Sotsiaalministeeriumi tervishoiuteenuste osakonna nõunik Pille Saar (pille.saar@sm.ee), tervishoiukorralduse osakonna ravimi- ja meditsiiniseadmete poliitika juht Kärt Veliste (kart.veliste@sm.ee) ja õigusosakonna õigusnõunik Reet Kodu (reet.kodu@sm.ee) ning Tervisekassa raviteenuste osakonna peaspetsialistid Kadri Popilenkov (kadri.popilenkov@tervisekassa.ee), sama osakonna peaspetsialist Merje Metsoja (merje.metsoja@tervisekassa.ee) ja õigus- ja teabehalduse osakonna jurist Katrina Koha (katrina.koha@tervisekassa.ee). Eelnõu juriidilise ekspertiisi on teinud Reet Kodu. Eelnõu keeletoimetus tehakse peale kooskõlastusringi.

1.3. Märkused

Eelnõu ei ole otseselt seotud teiste menetluses olevate eelnõudega.

Eelnõuga muudetakse Vabariigi Valitsuse 12. juuli 2028. 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“ redaktsiooni, mis on avaldatud Riigi Teatajas avaldamismärkega RT I, 05.04.2023,9.

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*) rakendamisega.

Paralleelselt eelnõuga muudetakse määruse 2021/2282 rakendamiseks ka 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“ ja sotsiaaliministri 18. septembri 2008. a määrust nr 55 „Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu muutmise kriteeriumid ning nende hindamise kord“, kuid need ei ole eelnõuga otseselt seotud.

Eelnõu ei ole seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses.

2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Eelnõu koosneb 16 punktist.

Eelnõu punktiga 1 muudetakse määruse pealkirja, see asendatakse selguse huvides lühema ja kokkuvõtlikuma pealkirjaga.

Eelnõu punktiga 2 tehakse määruse § 3 lõike 2 punktis 5 keeleline parandus (käände muutmine). Punktis 5 peaks olema sätestatud, et kui muudetakse piirhinna kohaldamise tingimusi, siis tuleb arvestada vähemalt tervishoiuteenuse vajalikkust ühiskonnale ja kooskõla riigi tervishoiupoliitikaga ning vastavust Tervisekassa eelarve rahalistele võimalustele. Piirhinna muutmisel arvestatavad kriteeriumid on toodud sama paragrahvi lõikes 3.

Eelnõu punktiga 3 täiendatakse määruse § 8 lõikega 1¹, mille kohaselt ei pea lõike 1 punktis 1 nimetatud hindaja tervishoiuteenuse tõendatud meditsiinilise efektiivsuse hindamist läbi viima, kui taotluses nimetatud ravimi või meditsiiniseadme ja selle meditsiinilise näidustuse kohta on määruse 2021/2282 kohaselt avaldatud kliinilise ühishindamise aruanne või vähemalt üks rahvusvaheline hindamisraport.

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.

Määruse 2021/2282 üheks peamiseks eesmärgiks on Euroopa ülene kliinilise ühishindamise läbiviimine ja selle tulemusena kliinilise ühishindamise aruande koostamine, et soodustada innovatsiooni, harmoniseerida võrdleva efektiivsuse hindamist ja uute tehnoloogiate kiiremat jõudmist Euroopa riikide turule. Paragrahvi täiendamine lõikega 1¹ viib Eesti siseriikliku tervishoiuteenuste hindamise protsessi kooskõlla määrusega 2021/2282.

Lisaks võimaldab muudatus jätta Tervisekassal siseriiklik eksperdihinnang tellimata kui tervisetehnoloogia kohta on avaldatud vähemalt üks rahvusvaheline hindamisraport, milles sisalduvad andmed on piisavad tervishoiuteenuse tõendatud meditsiinilise efektiivsuse hindamiseks. Rahvusvaheline hindamisraport võib olla välja antud järgmiste organisatsioonide poolt: *European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)*, *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)*, *National Centre for Pharmacoeconomics, Ireland (NCPE)*, *Scottish Medicines Consortium (SMC)*, *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)* või *Canada's Drug Agency (CDA-AMC)*. Tegu on organisatsioonidega, kellel on tervisetehnoloogiate hindamiseks paigas selge protsess ning kelle hindamisraportid avaldatakse regulaarselt ning inglise keeles. Nende organisatsioonide hinnanguid võtab juba praegu arvesse Tervisekassa oma eksperthinnangu koostamisel ja ravimikomisjon arvamuse andmisel ning samuti kajastab Tartu Ülikooli tervisetehnoloogiate hindamise keskus nende hindamiste tulemusi oma tervisetehnoloogiate hindamise raportites. Samal ajal jääb alles võimalus küsida olulisi lisaandmeid siseriiklikult eksperdilt, kui vastav teadmine ei sisaldu rahvusvahelises hindamisraportis.

Muudatus võimaldab senisest efektiivsemalt kasutada Tartu Ülikooli või Raviameti soovitusel nimetatud ekspertide ressursi, optimeerida Tervisekassa töökorralduslikke ja rahalisi kulusid, mis kaasnevad eksperdihinnangute tellimisega ning kiirendada kriteeriumidele vastavuse

hindamisprotsessi läbiviimist, sest kulutõhususe ja Tervisekassa eelarve rahalistele võimalustele vastavuse hindamist on võimalik Tervisekassal läbi viia senisest kiiremini (ei pea ootama kohaliku meditsiinilise eksperdihinnangu tellimist ja valmimist, milleks kulub keskmiselt kolm kuni viis kuud). Kiirem menetlusprotsess võimaldab meditsiiniliselt tõenduspõhiseid, kulutõhusaid ja eelarvele vastavaid tervishoiuteenuseid senisest kiiremini rahastama hakata ehk patsientidele kättesaadavaks teha.

Eelnõu punktiga 4 täiendatakse määruse § 8 lõiget 5. Täiendus on seotud samasse paragrahvi lõike 1¹ lisamisega (vt eelmine muudatus) ja sätestab, et kui Tervisekassa annab koondhinnangu tervishoiuteenuste loetellu kandmise võimalustele, tuleb selle olemasolul arvestada ka määruse § 8 lõikes 1¹ nimetatud asjakohast kliinilise ühishindamise aruannet või rahvusvahelist hindamisraportit.

Eelnõu punktiga 5 täiendatakse § 9 lõikega 2¹, mis sätestab, et taotleja 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. 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 lõikega 2¹ viib Eesti siseriikliku tervishoiuteenuste hindamise protsessi kooskõlla määruse 2021/2282 artikliga 13.

Eelnõu punktiga 6 asendatakse määruse § 10 lõikes 1 sõna „kalendripäeva“ sõnaga „päev“. Muudatuse eesmärk on määruse teksti ühtlustamine (määruse § 10 lõigetes 4, 7 ja 8 on kasutatud sõna „päev“). Sisulist muudatust see kaasa ei too, sest nende sõnade tähendus on sama.

Eelnõu punktiga 7 muudetakse § 10 lõiget 4 ja sätestatakse, et kohustus esitada eksperdihinnang Tervisekassale 30 päeva jooksul pärast taotluse saamist kehtib ainult tervishoiuteenuse tõendatud meditsiinilist efektiivsust hindavale eksperdile ja mitte tervishoiuteenuse kulutõhusust hindavale eksperdile. Meditsiinilise efektiivsuse hindamise ja kulutõhususe hindamise puhul on tegemist üksteisele järgnevate tegevustega, s.t meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnang on sisendiks kulutõhususe hindamisele. Seetõttu ei ole võimalik nimetatud hindamisi läbi viia üheaegselt ja nii lühikese ajaperioodi jooksul. Kulutõhusust hindavale eksperdile antav tähtaeg sätestatakse eraldi eelnõuga lisatavas § 10 lõikes 4¹.

Eelnõu punktiga 8 täiendatakse määruse § 10 lõikega 4¹, mille kohaselt on tervishoiuteenuse kulutõhusust hindav ekspert kohustatud oma hinnangu esitama 45 päeva jooksul pärast tõendatud meditsiinilise efektiivsuse hinnangu vastuvõtmist Tervisekassa poolt või 45 päeva jooksul peale puudusteta taotluse vastuvõtmist (s.o läbitud on määruse § 10 lõikes 1 kirjeldatud protseduur) juhul, kui tõendatud meditsiinilise efektiivsuse hinnangut ei koostata (st sel juhul, kui tervisetehnoloogia kohta on avaldatud kliinilise ühishindamise aruanne või rahvusvaheline hindamisraport, § 8 lõige 1¹). Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnang on sisendiks kulutõhususe hindamisele, mistõttu kulutõhususe hinnangu koostamine saab toimuda alles pärast meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu heakskiitmist ja vastuvõtmist Tervisekassa poolt. Olukorras, kus tervisetehnoloogia kohta on avaldatud kliinilise ühishindamise aruanne või rahvusvaheline hindamisraport ning meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangut ei ole vaja tellida (vt eelnõu punkt 3), tuleb kulutõhususe eksperthinnangu koostamisel lähtuda sellest ajahetkest, mil taotlus on hinnataud vastavaks §-s 9 esitatud nõuetele ning võimalikud puudused taotluses kõrvaldatud. Tegemist on Tervisekassa sisese menetlusprotsessi tähtaegade muudatusega, millega tagatakse hindajatele mõistlik ajaperiood hinnangute koostamiseks. Muudatuse eesmärgiks on kehtestada selgem ja tegelikule vajadusele ning võimalusele vastav muudatusettepanekute hindamise kord. Kriteeriumide vastavuse hindajatele eraldiseisvate tähtaegade kehtestamisega ettepanekute osas

otsuseni jõudmise aeg senisega võrreldes kokkuvõttes ei pikene. Kulutõhususe hindajatele antava pikema tähtajaga väheneb vajadus täiendavate ajapikenduste andmiseks.

Eelnõu punktiga 9 muudetakse määruse § 10 lõike 9 teist lauset täpsustamaks, et enne, kui Tervisekassa juhatus teeb Tervisekassa nõukogule ettepaneku loetelu kehtestamiseks või muutmiseks, toimuvad muudatusettepanekute arutelud tervishoiuteenuste loetelu komisjonis. Uus sõnastus on paremini kooskõlas tegeliku menetluspraktikaga, kus tervishoiuteenuste loetelu komisjoni koosolekud muudatusettepanekute aruteluks toimuvad regulaarselt kogu menetlusperioodi vältel, mitte vahetult enne ettepaneku tegemist juhatuse poolt.

Eelnõu punktiga 10 jäetakse määruse § 10 lõikest 10 välja, et Tervisekassa nõukogu poolt ministrile esitatavale loetelu muutmise või kehtestamise ettepanekule ja selle materjalidele lisatakse eraldiseisvalt tervishoiuteenuste loetelu komisjoni arvamuse. Tervishoiuteenuste loetelu komisjon on Tervisekassa juhatusele nõu andva õigusega komisjon, mille eesmärk on tervishoiuteenuste loetelus tehtavate muudatuste osas juhatusele arvamuse andmine. Juhatus arvestab nõukogule ettepaneku tegemisel komisjoni sisendit ja nõukogu poolt ministrile esitatavas ettepanekus komisjoni arvamust eraldiseisvalt välja tuua ei ole vajalik. Muudatus on kooskõlas ka Tervisekassa seaduse § 12 lõike 1 punktiga 2, mille kohaselt teeb nõukogu kuulates ära juhatuse arvamuse ministrile ettepaneku teha valitsusele ettepanek Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu kehtestamiseks või muutmiseks.

Eelnõu punktiga 11 täiendatakse määruse § 10 lõikega 11¹ eesmärgiga kehtestada täiendav tingimus, mille korral on Tervisekassal õigus esitatud taotluse menetlus lõpetada sarnaselt sama paragrahvi lõikele 11. See tähendab olukorda, kus taotluses esitatud teenus on hõlmatud juba tervishoiuteenuste loetelus oleva tervishoiuteenusega, mistõttu selle eraldi loetellu lisamine ei ole põhjendatud. Näiteks taotletakse sellise tegevuse rahastamist eraldiseisva teenusena, mis on käsitletav kas eriarsti vastuvõtu või voodipäeva teenuse osana. Sellisel juhul lõpeb taotluse menetlus vastavalt HMS § 43 lõike 4 punktile 2 (põhjendatud otsus toimingut mitte sooritada). See tähendab üldjuhul, et Tervisekassa juhatus ei ole nõukogu jaoks ettevalmistatavasse loetelu kehtestamise või muutmise paketti taotlusega soovitud ettepanekut lisanud ja/või mõningatel juhtudel ei ole nõukogu sellekohast ettepanekut ministrile teinud.

Eelnõu punktiga 12 muudetakse määruse § 11 lõiget 2. Välja jäetakse tervishoiuteenuste loetelu komisjoni tegevuse eesmärgi alt piirhinna muudatuste kohta arvamuse andmine. Komisjoni töö eesmärk on anda Tervisekassa juhatusele nõu seoses tervishoiuteenuste loetelu sisuliste muudatusettepanekutega, kus on oluline tõenduse hindamine ja mille hulka hinnamuudatused ei kuulu. Teenuste hinnakujundus ja hinnamuudatuste üle otsustamine on Tervisekassa pädevuses.

Eelnõu punktiga 13 muudetakse tervishoiuteenuste loetelu komisjoni liikmete arvu tulenevalt eelnõu punktiga 14 lisatavast kahest täiendavast liikmest.

Eelnõu punktiga 14 täiendatakse määruse § 12 lõikes 2 toodud tervishoiuteenuste loetelu komisjoni koosseisu Sotsiaalministeeriumi kahe täiendava koosseisuvälise nõunikuga – Sotsiaalministeeriumi koosseisuvälise esmatasandi nõuniku ja harvikaiguste nõunikuga. Esmatasandi nõunik lisatakse kuna esmatasandi teenuste arendamine on prioriteetne suund tervishoiusüsteemi jätkusuutlikkuse tagamisel. Harvikaiguste nõuniku lisamine tervishoiuteenuste hindamise komisjoni on vajalik, kuna tema erialased teadmised aitavad paremini hinnata harvikaigustega seotud tervishoiuteenuseid, mida soovitakse lisada loetellu.

Eelnõu punktiga 15 tunnistatakse kehtetuks määruse § 13 lõike 2 kolmas lause, sest tervishoiuteenuste loetelu komisjoni liikmete ja asendusliikmete huvide deklaratsiooni näidisvormi ei avaldata Tervisekassa veebilehel. Huvide deklaratsiooni vorm saadetakse liikmetele koos käsunduslepinguga selle lisana.

Eelnõu punktiga 16 asendatakse määruse § 15 lõikes 11 sõna „kokkuvõtted“ sõnaga „protokollid“. Tervishoiuteenuste loetelu komisjoni koosolekute sisu kohta Tervisekassa veebilehel avalikustatav materjal on seal koosoleku protokollide kujul, mitte eraldi kokkuvõtetena. Tervishoiuteenuste

loetelu komisjoni koosolekuid protokollitakse ja vastavad protokollid avalikustatakse Tervisekassa veebilehel 30 päeva jooksul pärast koosoleku toimumist.

3. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele

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

Eelnõu punktiga 5 tehtud muudatus tuleneb määruse 2021/2282 artikli 13 lõikest 1, mille kohaselt kui liikmesriik hindab riigisisesele tervisetehnoloogiat, mille kohta on avaldatud kliinilise ühishindamise aruanne või mille kohta on algatatud 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 punktiga 3 tehtud muudatus, mille kohaselt ei pea läbi viima tervishoiuteenuse tõendatud meditsiinilise efektiivsuse hindamist, kui ühishindamine on tervishoiuteenuste loetelu muutmise 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 tervishoiuteenuse tõendatud meditsiinilise efektiivsuse 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 ei pea tervishoiuteenuste tõendatud meditsiinilise efektiivsuse hindamist läbi viima, kui taotluses nimetatud ravimi või meditsiiniseadme ja selle meditsiinilise näidustuse kohta on määruse 2021/2282 kohaselt avaldatud kliinilise ühishindamise aruanne või vähemalt üks rahvusvaheline hindamisraport. 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 või rahvusvahelises hindamisraportis on tervisetehnoloogia kohta sisalduvad andmed piisavad tervishoiuteenuse tõendatud meditsiinilise efektiivsuse hindamiseks. Lisaks aitab viidatud muudatus kasutada paremini Tartu Ülikooli või Raviameti soovitusel nimetatud ekspertide ressursi, mis on seotud ära jääva meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu koostamisega.

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

Kulutõhususe hinnangu esitamise tähtaja pikenemisega mõjusid ei kaasne. See muudatus on seotud kriteeriumide hindajate tööprotsessi tõhustamisega, millega väheneb vajadus täiendavate ajapikenduste andmiseks.

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

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

Eelnõu muudatusega kaasneb rahaline kokkuhoid Tervisekassale, kui tõendatud meditsiinilise efektiivsuse hinnang asendatakse määruse 2021/2282 ühishindamise aruandega või rahvusvahelise hindamisraportiga. Tervisekassa on käesoleval aastal arvestanud ühe meditsiinilise tõenduspõhise hinnangu koostamise kuluks ca 870 eurot (s.o 32 tundi tööd). Hetkel pole täpselt võimalik hinnata mis mahus siseriiklike meditsiinilise tõenduse hinnanguid tellimata 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. 2024. aastal tellis Tervisekassa 26 ravimitega seotud eksperthinnangut, kui nendest näiteks vähemalt kolmandiku tellimise vajadus ära kaob, tähendaks see kokkuhoidu 9 eksperthinnangu ulatuses 7830 eurot.

Eelnõu muudatusega kaasneb Tervisekassale kahe lisanduva tervishoiuteenuste loetelu komisjoni liikme töötasude kulu. Tervisekassa hinnangul kulub ühel komisjoniliikmel üheksa tundi koosoleku kohta, sealhulgas kuus tundi ettevalmistamiseks ja kolm tundi koosolekul osalemiseks. Tasu ühe komisjoni koosoleku eest on 2024. aastal 245 eurot, millele lisandub Tervisekassa kui käsundiandja vaates sotsiaalmaks ja töötuskindlustusmaks. Kokku on planeeritud 11 koosolekut aastas. Seega aastane kulu kahe täiendava komisjoniliikme lisamisel on 5390 eurot. Kulud kaetakse Tervisekassa eelarvest.

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 raporteid 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, Raviametile, 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.