

Ravikindlustuse seaduse alusel kehtestatud ravimitega seotud määruste muutmise määruse eelnõu seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Eelnõuga muudetakse ravikindlustuse seaduse alusel kehtestatud Tervisekassa poolt ravimite hüvitamisega seotud määruseid.

Haiguste loetellu, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse Tervisekassa ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100, lisatakse elundiamüloidoos, Fabry tõbi ning hereditaarne angioödeem ehk C1-esteraasi inhibiitori puue ja täiendatakse düslipideemia, südame isheemiatõve, muude veresoonte ateroskleroosi ja müokardiinfarkti või müokardi revaskulariseeriva protseduuri (koronaarangioplastika või aortokoronaarne šunteerimine) järgse seisundi diagnoosikoodide loendit.

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 piirhindad 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, müügiloa või hinnakokkuleppe aegumisest või klassifitseerimisest käsimumüügi ravimite hulka tingitud ravimite väljaarvamise loetelust.

Tervisekassa nõukogu otsustas 26.04.2024.a koosolekul teha terviseministrile ettepaneku määruste muutmiseks.

1.2. Eelnõu ettevalmistaja

Eelnõu on ette valmistanud Sotsiaalministeeriumi ravimiosakonna nõunik Laura Viidik (laura.viidik@sm.ee, 5914 3626). Eelnõu koostamisel osalesid Tervisekassa ravimite ja meditsiiniseadmete osakonna peaspetsialist Getter Hark (getter.hark@tervisekassa.ee, 5346 6382), Tervisekassa ravimite ja meditsiiniseadmete osakonna peaspetsialist Liina Siirus (liina.siirus@tervisekassa.ee, 620 8311), Tervisekassa ravimite ja meditsiiniseadmete osakonna juhataja Erki Laidmäe (erki.laidmae@tervisekassa.ee, 620 8435) ja Tervisekassa õigus- ja teabehalduse osakonna jurist Aigi Veber (aigi.veber@tervisekassa.ee).

Eelnõu juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna õigusnõunik Reet Kodu (reet.kodu@sm.ee, 5855 3159).

Eelnõu on keeleteimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeleteimetaja Virge Tammaru (virge.tammaru@fin.ee, 5919 9274).

1.3. Märkused

Eelnõuga muudetakse määruste järgmisi redaktsioone:

1) tervise- ja töministri 29. aprilli 2022. a määrus nr 40 „Haigused, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 või 75”: RT I, 20.12.2023, 27;

- 2) sotsiaalministri 21. märtsi 2007. a määrus nr 33 „Ravimite piirhinnad“: RT I, 20.12.2023, 30;
 3) sotsiaalministri 24. septembri 2002. a määrus nr 112 „Tervisekassa ravimite loetelu“: RT I, 20.12.2023, 29.

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

Eelnõu ei ole seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses.

2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Eelnõu koosneb neljast paragrahvist.

Määruse eelnõu § 1 punktiga 1 muudetakse 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“ punkti 61. Eelnõuga muudetakse düslipideemia, südame isheemiatõve, muude veresoonte ateroskleroosi ja müokardiinfarkti või müokardi revaskulariseeriva protseduuri (koronaarangioplastika või aortokoronaarne šunteerimine) järgse seisundi diagnoosikoodide loendit haiguste loetelus, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim on kantud Tervisekassa ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100.

Tehtav muudatus on seotud 01.07.2024 Tervisekassa ravimite loetelus ravimi inkliisiraan väljakirjutamise tingimuste muutmisega. Erialaeksperdid on juhtinud tähelepanu asjaolule, et ravimi väljakirjutamise tingimustes on 100% soodusmääraga kirjas diagnoosikood I20, ent haiguste loetelus antud diagnoosikoodi kirjas ei ole ning seetõttu esineb vastuolu, mida soovitakse antud muudatusega parandada. Samuti lisatakse ravimile diagnoosikood I69, sest diagnoosikoodid I21 ja I22 (müokardiinfarkt) on ajalise määratlusega ning kolme või kuue kuu möödumisel on korrektne diagnoos I69.

Määruse eelnõu § 1 punktiga 2 lisatakse elundiamüloidoos (diagnoosikoodid E85.0 ja E85.4), Fabry tõbi (diagnoosikood E75.2) ning hereditaarne angioödeem ehk C1-esteraasi inhibiitori puue (diagnoosikood D84.1) nende haiguste loetellu, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse Tervisekassa ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100.

Elundiamüloidoosi (diagnoosikoodid E85.0 ja E85.4) lisandumine on seotud 01.07.2024 Tervisekassa ravimite loetellu lisanduva uue toimeainega tafamidis, mis on näidustatud transtüretiiniga seotud amüloidoosi raviks 1. staadiumi sümptomaatilise polüneuropaatiaga täiskasvanud patsientidel, et lükata edasi perifeerse neuroloogilise kahjustuse tekkimist.

Amüloidoos on valguainevahetuse häire, mille korral ladestub kudedesse ja elunditesse valguline aine amüloid. Amüloidoosi põhjustavad kõrvalekaldest teatud valkude pakkimises, mis võivad tekkida loomuliku vananemisprotsessi tõttu, sekundaarselt teatud haigustele või geneetiliste mutatsioonide tagajärjel. Amüloidoosi klassifitseeritakse vastavalt valgule, mis enamiku ladestumistest põhjustab. ATTR on amüloidoosi vorm, mida põhjustab transtüretiin (TTR). Kaks peamist ATTR fenotüüpi on ATTR polüneuropaatia (ATTR-PN), kus amüloidi ladestumine põhjustab peamiselt häireid mitmetes perifeersetes närvides ning ATTR kardiomüopaatia (ATTR-CM), kus amüloidi ladestumine südames põhjustab kardiomüopaatiat. ATTR-CM-i tunnuseks on väljendunud südamehaigus. Amüloidi ladestumine põhjustab diastoolse ja süstoolse düsfunktsiooni tekke, mille tõttu kogevad patsiendid tavaliselt südamepuudulikkuse sümptomeid (nt väsimus, õhupuudus, tursed), arütmiaid, isheemiat ja/või juhtehäireid.

ATTR-CM on harvikaigus, mille epidemioloogilised andmed on piiratud. On teada, et metsiktüüpi ATTR-CM on levinum kui pärilik ATTR-CM: 10 000 elaniku kohta Euroopas esineb 2,8 juhtu metsiktüüpi haigust ja 0,11 juhtu päriliku haigust. Ilma ravita on mediaanelulemus pärast diagnoosi 2-6 aastat päriliku haiguse korral ja 3,5-5 aastat metsiktüüpi haiguse korral. Hetkel ei ole Eestis spetsiifilisi ATTR-CM ravivõimalusi rahastatud ning vajadus efektiivse ravivõimaluse järele

on suur. Tafamidisega läbi viidud uuringute andmetel pikendab ravim patsientide elulemust enam kui kahe aasta võrra. Prognoosi kohaselt vajab ravi tafamidisega 10-20 patsienti aastas.

Fabry tõve (diagnoosikood E75.2) lisamine haiguste loetellu, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse Tervisekassa ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100, on seotud 01.07.2024 Tervisekassa ravimite loetellu lisanduva uue toimeainega migalastaat, mis on näidustatud kinnitatud Fabry tõve (alfagalaktosidaas A puudulikkus) diagnoosiga ja ravile alluva mutatsiooniga täiskasvanute ning 12-aastaste ja vanemate noorukite raviks.

Fabry tõbi (FT) on haruldane lüsosomaalne haigus, mis on põhjustatud GLA geeni mutatsioonist. Selle tulemusena ei toodeta üldse või piisavalt ensüümi α -galaktosidaas A (α -Gal A), mille substraadid hakkavad kogunema erinevates elundites ja kudedes ning aastate jooksul põhjustab selline kuhjumine organkahjustusi (närvisüsteem, neerud, süda jt organid). Esimesed kliinilised sümptomid ilmnevad tavaliselt varases lapsepõlves (vanuses 3–10 aastat), poisid haigestuvad varem ja raskemini kui tüdrukud. Neuropaatiline valu, gastroenteroloogilised sümptomid ja sarvkesta *verticillata* on FT tavalised varajased ilmingud lastel. Noorukieas sagenevad peamised sümptomid ja nähud nagu sensorineuraalne kuulmislangus, elektrokardiogrammi kõrvalekalded, proteiinuuria ja insult. Kaasatud organsüsteemide arv suureneb koos vanusega nii meestel kui naistel. Täiskasvanueas tekivad sageli neeru-, südame- ja tsebrovaskulaarsüsteemiga seotud rasked sümptomid.

Lähtudes Eesti populatsioonist ja ligikaudsest teadaolevast haiguse levimusest, hinnatakse Fabry tõvega patsientide arvuks 11-34. Eesti Fabry tõve spetsialistide sõnul on teada 4 FT diagnoosiga patsienti, kellel esinevad migalastaatravile alluvad GLA mutatsioonid. Käesolevalt on Eestis FT spetsiifilises ravis kompenseeritud läbi ravimiteenuse 335R kaks ensüümasendusravi (ERT) varianti – ravi agalsidaas alfa või agalsidaas beetaga, mida manustatakse veeniinfusioonina. Migalastaat on suukaudne ravim ning tal on eelis ERT ravi ees olukordades, kus patsiendil on ERT-iga tekkinud ravimivastased antikehad või on probleemiks infusioonireaktsioonid. Alternatiivse manustamisviisiga ravimi lisamine soodusravimite loetellu laiendab patsientide ravivalikut.

Hereditaarse angioödeemi ehk C1-esteraasi inhibiitori puude (diagnoosikood D84.1) lisamine nende haiguste loetellu, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse Tervisekassa ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100, on seotud 01.07.2024 Tervisekassa ravimite loetellu lisanduva uue toimeainega berotralstaat, mis on näidustatud päriliku ehk hereditaarse angioödeemi (HAE) korduvate hoogude rutiinseks ennetamiseks täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel.

Pärilik ehk hereditaarne angioödeem (HAE) on haruldane ja potentsiaalselt eluohtlik haigus, mis põhjustab allergiaravimitele allumatuid naha- ja limaskestaturseid. HAE levimuseks hinnatakse 1:50 000–100 000 inimese kohta. Kõige iseloomulikum sümptom on naha või limaskesta alune turse, mis võib tekkida mistahes kehapiirkonnas, kuid kõige sagedamini esineb kätel, jalgadel ja näopiirkonnas. Lisaks naha angioödeemile on seedetrakt ja hingamisteed kõige sagedamini haaratud vistseraalsed struktuurid. Seedetraktis esinevate tursete korral võib avalduda tugev kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus ning hingamisteede turse korral võib tekkida lisaks hääle kähedusele ja õhupuudusele ka kõriturse. Ligikaudu 50% HAE patsientidest kogevad vähemalt korra elus kõriturset ning ühtlasi võib see olla üks haiguse surmavatest tüsistustest. HAE ravi eesmärk on saavutada täielik kontroll haiguse ja hoogude esinemise üle ning normaliseerida patsientide elukvaliteet.

Hetkel on patsientidele pikaajaliseks profülaktiliseks raviks kättesaadav tervishoiuteenuste loetelu kaudu subkutaanne lanadelumab ning intravenoosne C-1 inhibiitor. 2021.a WAOO/EAAC ravijuhend soovib pikaajaliseks profülaktiliseks raviks esmase valikuna ühte kolmest: plasmapõhist C1-inhibiitorit, lanadelumabi või berotralstaati. Juhendis rõhutatakse vajadust uuringute järele, mis võrdleks esmavaliku ravimite efektiivsust ja ohutust omavahel, kuid nende puudumise tõttu ei saa üht teisele eelistada. Pikaajaliseks profülaktikaks näidustatud ravimi lisandumine soodusravimite loetellu parandab ravimi kättesaadavust sõltumata patsientide

asukohast ning laiendab patsientide ravivalikut, kuna berotralstaat on ainsa ravimina suukaudu manustatav. Ravi vajavate patsientide arvuks prognoositakse järgnevatel aastatel 11-13 patsienti.

Määruse eelnõu §-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 põhiselt, sisaldab määruse lisa peale pakendite piirhindade ka andmeid ravimikoodi, toimeaine ja selle sisalduse, ATC-koodi, ravimpreparaadi nimetuse, müügiloo hoidja, ravimvormi, pakendi suuruse, samuti toimeaine arvestusliku päevadoosi suuruse ja selle piirhinna kohta. Arvestusliku päevadoosi piirhinnad on määruses esitamiseks ümardatud sendi täpsusega.

Pakendid, mille piirhinnad on alla joonitud, on antud 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:

- **deksametasoon+tobramütsiin**; ravimpreparaat, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on TOBRAMYCIN/DEXAMETHASONE ELVIM silmatilgad 1mg+3mg/ml 5ml N1;
- **desmopressiin**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on MITACLAU keelealune tablett 60mcg N30 ja MITACLAU keelealune tablett 120mcg N30;
- **rivaroksabaan (10mg)**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on RIVAROXABAN TEVA õhukese polümeerikattega tablett 10mg N30, RIVAROXABAN STADA õhukese polümeerikattega tablett 10mg N30, KARDATUXAN õhukese polümeerikattega tablett 10mg N28 ja XERDOXO õhukese polümeerikattega tablett 10mg N30;
- **rivaroksabaan (15mg ja 20mg)**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on RIVAROXABAN STADA õhukese polümeerikattega tablett 15mg N28, RIVAROXABAN STADA õhukese polümeerikattega tablett 15mg/20mg N42, RIVAROXABAN STADA õhukese polümeerikattega tablett 20mg N28, RIVAROXABAN TEVA 15mg, õhukese polümeerikattega tablett N28, RIVAROXABAN TEVA 20mg õhukese polümeerikattega tablett N28, KARDATUXAN õhukese polümeerikattega tablett 15mg N28, KARDATUXAN õhukese polümeerikattega tablett 20mg N28, XERDOXO 15mg õhukese polümeerikattega tablett N28 ja XERDOXO 20mg N28 õhukese polümeerikattega tablett;

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

- **glimepiriid**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on AMARYL tablett 2mg N30, AMARYL tablett 3mg N30, AMARYL tablett 3mg N30, AMARYL tablett 3mg N30 ja AMARYL tablett 4mg N30 (teiseste müügilooahoidjate ravimid);
- **kvetiapiin**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on KVENTIAX õhukese polümeerikattega tablett 100mg N60 (teisese müügilooahoidja ravim), KETIPINOR õhukese polümeerikattega tablett 25mg N100, QUETIAPINE TEVA õhukese polümeerikattega tablett 200mg N60, QUETIAPINE TEVA õhukese polümeerikattega tablett 300mg N60, QUETIAPINE ACCORD toimeainet prolongeeritult vabastav tablett 150mg N60, QUETIAPINE TEVA toimeainet prolongeeritult vabastav tablett 300mg N60, QUETIAPINE TEVA toimeainet prolongeeritult vabastav tablett 400mg N60, QUETIAPINE TEVA toimeainet prolongeeritult vabastav tablett 300mg N60 (teisese müügilooahoidja ravim), QUETIAPINE TEVA toimeainet prolongeeritult vabastav tablett 400mg N60 (teisese müügilooahoidja ravim), KVENTIAX õhukese polümeerikattega tablett 25mg N100 ja KVENTIAX SR toimeainet prolongeeritult vabastav tablett 400mg N60;

- **perindopriil**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on PERINDOPRIL ZENTIVA õhukese polümeerikattega tablett 5mg N30, PERINDOPRIL ZENTIVA õhukese polümeerikattega tablett 5mg N90, PERINDOPRIL ZENTIVA õhukese polümeerikattega tablett 10mg N30, PERINDOPRIL ZENTIVA õhukese polümeerikattega tablett 10mg N90, PRENESSA tablett 4mg N90 (teisese müügiloahoidja ravim) ja PRENESSA tablett 8mg N90 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **pirfenidoon**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on PIRFENIDONE ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 267mg N252 ja PIRFENIDONE ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 801mg N84;
- **timolool+brinsolamiid**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on BRINZOLAMIDE/TIMOLOL STADA silmatilgad 5mg+10mg/ml 5ml N1 ja BRINZOLAMIDE/TIMOLOL ZENTIVA silmatilgad 5mg+ 10mg/ml 5ml N1;
- **torasemiid (10mg)**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on TORASEMIDE HEXAL tablett 10mg N30, TORASEMIDE HEXAL tablett 10mg N50 (teiseste müügiloahoidjate ravimid) ja TORASEMIDE ZENTIVA tablett 10mg N30;

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

- **drosprenoon+etünüülöstradiool**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on DAYLETTE 3mg+0,02mg õhukese polümeerikattega tablett N24+4, JANGEE õhukese polümeerikattega tablett 3mg + 0,02mg N21 ja JANGEE õhukese polümeerikattega tablett 3mg + 0,03mg N21;
- **kaltsipotriool+beetametasoon**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on ENSTILAR nahavaht 0,5mg+50mcg/1g 60g N1 ja DAIVOBET salv 0,5mg+50mcg /1g 30g N1 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **montelukast**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on MONKASTA õhukese polümeerikattega tablett 10mg N28, MONTELUKAST TEVA närimistablett 4mg N28, MONTELUKAST TEVA närimistablett 5mg N28 ja MONTELUKAST TEVA õhukese polümeerikattega tablett 10mg N28;
- **sitagliptiin (100mg)**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on SITAGLIPTIN SANDOZ õhukese polümeerikattega tablett 100mg N28, JAZETA õhukese polümeerikattega tablett 100mg N28 ja SITAGLIPTIN GRINDEKS õhukese polümeerikattega tablett 100mg N28;
- **sitagliptiin+metformiin**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on JAMESI õhukese polümeerikattega tablett 50+1000mg N56, SITAGLIPTIN/METFORMIN HYDROCHLORIDE TEVA õhukese polümeerikattega tablett 850mg+50mg N56, SITAGLIPTIN/METFORMIN HYDROCHLORIDE TEVA õhukese polümeerikattega tablett 1000mg+ 50mg N56, METFORMIN HYDROCHLORIDE/SITAGLIPTIN GRINDEKS õhukese polümeerikattega tablett 850mg+50mg N56 ja METFORMIN HYDROCHLORIDE/SITAGLIPTIN GRINDEKS õhukese polümeerikattega tablett 1000mg+50mg N56;
- **tikagreloor**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on ATIXARSO õhukese polümeerikattega tablett 90mg N56 ja TILOBRASTIL õhukese polümeerikattega tablett 90mg N56;
- **tsüproteroon+östrogeen**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on DIANE kaetud tablett 2mg+0,035mg N63 ja DIANE kaetud tablett 2mg+0,035mg N21 (teiseste müügiloahoidjate ravimid);
- **vildagliptiin**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on GLYPVILO tablett 50mg N60 ja DALMEVIN tablett 50mg N60;

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

Määruse lisas on esitatud 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, 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, meditsiinilise sisuga tingimused.

Muudatused võrreldes eelneva redaktsiooniga on järgmised:

Tervisekassa ravimite loetelu soodustuse protsendiga 50 täiendatakse Tervisekassa juhatuse 11.04.2024 otsuse nr 113 ja 16.04.2024 otsuse nr 129 alusel järgmisi toimeaineid sisaldavate ravimpreparaatidega:

- 1) torasemiid (südamepuudulikkuse ravim);
- 2) deksametasoon+tobramütsiin (silmapõletiku ravim).

Tervisekassa ravimite loetelu soodustuse protsendiga 75 täiendatakse Tervisekassa juhatuse 11.04.2024 otsuste nr 109 ja nr 111 ning 17.04.2024 otsuse nr 138 alusel järgnevaid toimeaineid sisaldavate ravimpreparaatidega:

- 1) glimepiriid (suhkurtõve ravim);
- 2) teofülliin (astmaravim);
- 3) perindopriil (kõrgvererõhutõve ja südamepuudulikkuse ravim).

Tervisekassa ravimite loetelu soodustuse protsendiga 100 täiendatakse Tervisekassa juhatuse 11.04.2024 otsuste nr 110 ja 112, 16.04.2024 otsuste nr 126, 127 ja 128 alusel ning 24.04.2024 järgnevaid toimeaineid sisaldavate ravimpreparaatidega:

- 1) sekukinumab (psoriaasi ja psoriaatilise artropaatia ravim);
- 2) desmopressiin (magediabeedi ravim);
- 3) timolool+brinsolamiid (glaukoomiravim);
- 4) kvetiapiin (psühhoosiravim);
- 5) pirfenidoon (kopsufibroosi ravim)
- 6) ustekinumab (psoriaasi ja psoriaatilise artropaatia 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 18.04.2024 otsuse nr 119 alusel täiendatakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 50 kantud toimeainet tenofoviirdisoproksiil ja emtritsitabiin sisaldavate ravimpreparaatide EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL ACCORDPHARMA õhukese polümeerikattega tablett 245mg+200mg N30 ja EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA õhukese polümeerikattega tablett 245mg + 200mg N30 väljakirjutajate ringi günekoloogi, uroloog-androloogi ja dermatoveneroloogiga.

Tervisekassa juhatuse 18.04.2024 otsuse nr 120 alusel täiendatakse ravimite loetelu soodustuse protsendiga 100 toimeainet kannabidiool sisaldava ravimpreparaadiga EPIDYOLEX suukaudne lahus 100mg/ml 100ml N1, ravimi väljakirjutamise õigusega neuroloogil ja neuroloogi lisapädevusega pediaatril diagnoosi G40.4 korral koos klobasaamiga Lennox-Gastaut' sündroomi, Dravet' sündroomi või tuberoosse skleroosi kompleksiga seotud epileptiliste hoogude lisaraviks alates 2-aastastel patsientidel, tingimusel, et raviefekti hinnatakse iga 6 kuu järel. Juhul kui ravieelse perioodi võrreldes ei ole epilepsiahood vähenenud vähemalt 30%, ravi lõpetatakse.

Tervisekassa juhatuse 18.04.2024 otsuse nr 121 alusel täiendatakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 toimeainet migalastaat sisaldava ravimpreparaadiga GALAFOLD kõvakapsel 123mg N14, ravimi väljakirjutamise õigusega sisearstil ja neuroloogil diagnoosi E75.2 korral.

Tervisekassa juhatuse 18.04.2024 otsuse nr 122 alusel täiendatakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 toimeainet vigabatriin sisaldavate ravimpreparaatidega KIGABEQ lahustuv tablett 100mg N100, KIGABEQ lahustuv tablett 500mg N50, ravimi väljakirjutamise õigusega neuroloogil ja neuroloogi lisapädevusega pediaatril diagnoosi G40.4 korral imikutele ja lastele vanuses 1 kuu kuni 7 aastat infantiilsete spasmi (Westi sündroom) raviks või kombinatsioonis teiste epilepsiaravimitega raviresistentse partsiaalse epilepsia (fokaalne epileptiline hoog) raviks, kui kõik muud sobivad ravimikombinatsioonid on osutunud ebapiisavaks või ei ole olnud talutavad.

Tervisekassa juhatuse 18.04.2024 otsuse nr 123 alusel lisatakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 toimeainet berotralstaat sisaldav ravimpreparaat ORLADEYO kõvakapsel 150mg N28, ravimi väljakirjutamise õigusega allergoloog-immunoloogil diagnoosi D84.1 korral eksperdikomisjoni (kuhu kuulub vähemalt 3 HAEravi kogemusega spetsialisti, kellest 2 on allergoloog-immunoloogid) otsuse alusel päriliku angioödeemi korduvate hoogude rutiinseks ennetamiseks täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel, kellel on ≥ 2 kliiniliselt olulist akuutset ravi vajavat haigushoogu kuus. Ravivastust hinnatakse 3 kuud peale ravi alustamist, seejärel iga kuue kuu tagant ning ravi lõpetatakse, kui ravi on ebaefektiivne (akuutsete atakkide arv ei vähene või suureneb võrreldes patsiendi ravieelsete atakkide arvuga).

Tervisekassa juhatuse 18.04.2024 otsuse nr 130 alusel muudetakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 50 ja 75 kantud toimeaineid sitagliptiin, vildagliptiin, metformiin+sitagliptiin ja metformiin+vildagliptiin sisaldavate ravimpreparaatide JANUVIA õhukese polümeerikattega tablett 100 mg N28, JANUVIA õhukese polümeerikattega tablett 50mg N28, JANUVIA õhukese polümeerikattega tablett 25mg N28, JAZETA õhukese polümeerikattega tablett 100 mg N28, JAZETA õhukese polümeerikattega tablett 50 mg N28, JUZINA õhukese polümeerikattega tablett 100 mg N28, SITAGLIPTIN GRINDEKS õhukese polümeerikattega tablett 25 mg N28, SITAGLIPTIN GRINDEKS õhukese polümeerikattega tablett 50 mg N28, SITAGLIPTIN GRINDEKS õhukese polümeerikattega tablett 100 mg N28, SITAGLIPTIN SANDOZ õhukese polümeerikattega tablett 100 mg N28, SITAGLIPTIN SANDOZ õhukese polümeerikattega tablett 50 mg N28, SITAGLIPTIN TEVA õhukese polümeerikattega tablett 100 mg N28, SITAGLIPTIN WÖRWAG PHARMA õhukese polümeerikattega tablett 100 mg N28, SITAGLIPTIN WÖRWAG PHARMA õhukese polümeerikattega tablett 100 mg N98, GALVUS tablett 50 mg N60, SAXOTIN tablett 50 mg N60, GLYPVILO tablett 50 mg N60, DALMEVIN tablett 50 mg N60, JANUMET õhukese polümeerikattega tablett 50 mg+1000 mg N56, JANUMET õhukese polümeerikattega tablett 50 mg+850 mg N56, JAMESI õhukese polümeerikattega tablett 50 mg+1000 mg N56, JAMESI õhukese polümeerikattega tablett 50 mg+850 mg N56, JUZIMETTE õhukese polümeerikattega tablett 50 mg+1000 mg N56, JUZIMETTE õhukese polümeerikattega tablett 50 mg+850 mg N56, MAYMETSI õhukese polümeerikattega tablett 50 mg+1000 mg N56, MAYMETSI õhukese polümeerikattega tablett 50 mg+850 mg N56, METFORMIN HYDROCHLORIDE/SITAGLIPTIN GRINDEKS õhukese polümeerikattega tablett 50 mg+1000 mg N56, METFORMIN HYDROCHLORIDE/SITAGLIPTIN GRINDEKS õhukese polümeerikattega tablett 50 mg+850 mg N56, SITAGLIPTIN/METFORMIN HYDROCHLORIDE SANDOZ õhukese polümeerikattega tablett 50 mg+1000 mg N56, SITAGLIPTIN/METFORMIN HYDROCHLORIDE SANDOZ õhukese polümeerikattega tablett 50 mg+850 mg N56, SITAGLIPTIN/METFORMIN HYDROCHLORIDE TEVA õhukese polümeerikattega tablett 50 mg+1000 mg N56, SITAGLIPTIN/METFORMIN HYDROCHLORIDE TEVA õhukese polümeerikattega tablett 50 mg+850 mg N56, EUCREAS õhukese polümeerikattega tablett 50 mg+1000 mg N60, EUCREAS õhukese polümeerikattega tablett 50 mg+850 mg N60, DALTEX õhukese polümeerikattega tablett 50 mg+1000 mg N60, DALTEX õhukese polümeerikattega tablett 50 mg+850 mg N60, IPINZAN õhukese polümeerikattega tablett 50 mg+1000 mg N60, IPINZAN õhukese polümeerikattega tablett 50 mg+850 mg N60, VILDAGLIPTIN/METFORMIN HYDROCHLORIDE ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 50 mg+1000 mg N60, VILDAGLIPTIN/METFORMIN HYDROCHLORIDE ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 50 mg+850 mg N60, VILSPOX õhukese polümeerikattega tablett 50 mg+1000 mg N60 (TML), VILSPOX õhukese polümeerikattega tablett 50 mg+850 mg N60 (TML), VILSPOX õhukese polümeerikattega tablett 1000 mg+50 mg N60, VILSPOX õhukese polümeerikattega tablett 850 mg+50 mg N60, VILDAGLIPTIN/ METFORMIN

ELVIM õhukese polümeerikattega tablett 1000 mg+50 mg N60 ja VILDAGLIPTIN/ METFORMIN ELVIM õhukese polümeerikattega tablett 850 mg+50 mg N60 väljakirjutamise tingimusi II tüüpi diabeedi (E11, E14) näidustustel. Ravimite väljakirjutamise õigus on II tüüpi diabeedi diagnooside E11 ja E14 raviks.

Tervisekassa juhatuse 18.04.2024 otsuse nr 131 alusel täiendatakse ravimite loetelu soodustuse protsendiga 100 toimeainet opikapoon sisaldava ravimpreparaadiga ONGENTYS kõvakapsel 50mg N30, ravimpreparaatide väljakirjutamise õigusega neuroloogil patsientidele, kes on saanud adekvaatses annuses entakapooni ravi, mis on osutunud ebaefektiivseks või põhjustanud ravi katkestama sundivaid kõrvaltoimeid või kellele on ravi entakapooniga vastunäidustatud.

Tervisekassa juhatuse 18.04.2024 otsuse nr 140 alusel täiendatakse ravimite loetelu soodustuse protsendiga 100 toimeainet tafamidis sisaldava ravimpreparaadiga VYNDAQEL pehmekapsel 61 mg N30, ravimi väljakirjutamise õigusega kardioloogil diagnooside E85.0 ja E85.4 korral patsiendile, kellel on dokumenteeritud transtüretiiniga seotud amüloidoosi kardiomüopaatia, NYHA I-III klassi südamepuudulikkuse esinemine, anamneesis südamepuudulikkus või südamepuudulikkuse kliinilised nähud, mis vajasisid ravi diureetikumiga.

Tervisekassa juhatuse 18.04.2024 otsuse nr 116 alusel täiendatakse ravimite loetelu soodustuse protsendiga 100 toimeainet relugoliks sisaldava ravimpreparaadiga ORGOVYX õhukese polümeerikattega tablett 120mg N30, ravimi väljakirjutamise õigusega uroloogil ja onkoloogil diagnoosi C61 korral lokaalse või lokaalselt levinud kõrge riskiga (kliiniline staadium \geq T2c või Gleasoni skoor 8-10 või PSA \geq 20 ng/ml või regionaalsete lümfisõlmede haaratus või positiivne resektsioonipiir) multimodaalse ravi osana kuni 2 aasta vältel ning metastaseerunud eesnäärmevähiga patsientidele.

Tervisekassa juhatuse 18.04.2024 otsuse nr 136 alusel muudetakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 50 ja 75 toimeainet semaglutiid sisaldavate suukaudselt manustatavate ravimpreparaatide RYBELSUS tablett 3 mg N30, RYBELSUS tablett 7 mg N30 ja RYBELSUS tablett 14 mg N30 väljakirjutamis tingimusi. Ravimpreparaatide väljakirjutamisele soodustuse protsendiga 50 lisatakse diagnooside E11 ja E14 korral tingimus, et ravimite väljakirjutamise õigus on II tüüpi diabeedi kombinatsioonraviks või monoraviks, kui metformiin on vastunäidustatud ja ravimpreparaatide väljakirjutamisele soodustuse protsendiga 75 diagnooside E11 ja E14 korral tingimus II tüüpi diabeedi kombinatsioonraviks patsientidel, kellel metformiin ja SGLT-2 inhibiitor ei ole andnud rahuldavat efekti või on vastunäidustatud.

Tervisekassa juhatuse 18.04.2024 otsuse nr 133 alusel muudetakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 kantud toimeainet inkliisiraan sisaldava ravimpreparaadi LEQVIO süstelahus süstlis 184 mg 1,5 ml N1 väljakirjutamise tingimusi ja sõnastatakse need järgmiselt: ravimi esmane väljakirjutamise õigus on kardioloogil kroonilise perekondliku hüperkolesteroleemia (E78) raviks dokumenteeritud ateroskleroosiga patsientidele, kui varasem ravi maksimaalselt talutavas annuses statiini ja esetimiibiga on osutunud ebapiisavaks või on need ravimid olnud vastunäidustatud ning patsiendi LDL-C väärtus on \geq 2,6 mmol/L ja lisatakse ravimpreparaadi väljakirjutamisele soodustuse protsendiga 100 diagnoos I69, lisatakse sellele ning ühtlasi muudetakse diagnooside I20.0, I21, I22, I25, I63, I65, I66, I69, I70.2 ja Z95 korral kehtivat tingimust selliselt, et esmane väljakirjutamise õigus on kardioloogil, neuroloogil ja vaskulaarkirurgil ägeda koronaarsündroomi (ÄKS, STEMI, NSTEMI, ebastabiilne stenokardia), isheemilise insuldi ja revaskulariseerimise (koronaararter, karotiidarter, perifeerse arteriaalse) järgselt (möödunud \leq 36 kuud) kombinatsioonis statiini ja esetimiibiga patsientidele, kelle LDL-C väärtus on \geq 2,6 mmol/l ja kellel vaatamata 1-3 kuud kestnud ravile maksimaalses talutavas annuses statiini ja esetimiibiga ei ole saavutatud LDL-kolesterooli eesmärkväärtust või kellele statiin/esetimiib on vastunäidustatud.

Samas otsuses muudetakse ka protsendiga 75 toimeainet esetimiib sisaldavate ravimipreparaatide EZETIMIBE ACCORD tablett 10 mg N28, EZETIMIBE ELVIM tablett 10 mg N28, EZOLETA tablett 10 mg N28, EZOLETA tablett 10 mg N30 (TML), EZOLETA tablett 10 mg N60 (TML), EZOLETA tablett 10 mg N30 (TML), EZOLETA tablett 10 mg N60 (TML) ja EZOLETA tablett 10 mg N30 (TML), protsendiga 75 toimeaineid rosuvastatiin ja esetimiib sisaldavate

ravimpreparaatide DELIPID PLUS kõvakapsel 40 mg+10 mg N30, DELIPID PLUS kõvakapsel 20 mg+10 mg N30, DELIPID PLUS kõvakapsel 10 mg+10 mg N30, DELIPID PLUS kõvakapsel 20 mg+10 mg N30 (TML), DELIPID PLUS kõvakapsel 20 mg+10 mg N30 (TML), DELIPID PLUS kõvakapsel 10 mg+10 mg N30 (TML), ROSAZIMIB õhukese polümeerikattega tablett 40 mg+10 mg N30, ROSAZIMIB õhukese polümeerikattega tablett 20 mg+10 mg N30, ROSAZIMIB õhukese polümeerikattega tablett 10 mg+10 mg N30, ROSUVASTATIN/EZETIMIBE TEVA õhukese polümeerikattega tablett 10 mg+10 mg N30, ROSUVASTATIN/EZETIMIBE TEVA õhukese polümeerikattega tablett 20 mg+10 mg N30, ROZESTA õhukese polümeerikattega tablett 10 mg+10 mg N30, ROZESTA õhukese polümeerikattega tablett 20 mg+10 mg N30, ROZESTA õhukese polümeerikattega tablett 40 mg+10 mg N30 ja protsendiga 75 kantud toimeaineid atorvastatiin ja esetimiib sisaldavate ravimpreparaatide TORZELIP tablett 80 mg+10 mg N30, TORZELIP tablett 40 mg+10 mg N30, TORZELIP tablett 20 mg+10 mg N30, TORZELIP tablett 10 mg+10 mg N30, TORZELIP tablett 80 mg+10 mg N30 (TML), TORZELIP tablett 40 mg+10 mg N30 (TML), TORZELIP tablett 20 mg+10 mg N30 (TML) ja TORZELIP tablett 10 mg+10 mg N30 (TML) väljakirjutamise tingimusi järgnevalt: eemaldati nimetatud ravimpreparaatide väljakirjutamise tingimustest soodustuse protsendiga 75 diagnooside I21, I22, I25, I63, I65, I66, I70.2, Z45 ja Z95 korral kehtivatest tingimustest meditsiiniliste kriteeriumite piirangud (v.a diagnoosid).

Tervisekassa juhatuse 18.04.2024 otsuse nr 132 alusel muudetakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 kantud toimeainet kabosantiniibi sisaldavate ravimpreparaatide CABOMETYX õhukese polümeerikattega tablett 20mg N30, CABOMETYX õhukese polümeerikattega tablett 40mg N30 ja CABOMETYX õhukese polümeerikattega tablett 60mg N30 väljakirjutamise tingimusi, nii, et väljakirjutamise õigus on onkoloogil IV staadiumis heledarakulise neeru kartsinoomi raviks heas üldseisundis (ECOG 0–1) patsientidele teise rea raviks ning heas üldseisundis (ECOG 0–1) patsientidele kolmanda rea raviks, kui sunitiniib ja pasopaniib on vastunäidustatud või ebaefektiivsed.

Tervisekassa juhatuse 18.04.2024 otsuse nr 141 alusel muudetakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 50 ja 75 kantud toimeainet dapaglifloosiin sisaldavate ravimpreparaatide FORXIGA õhukese polümeerikattega tablett 5mg N30 ja FORXIGA õhukese polümeerikattega tablett 10mg N30 väljakirjutamise tingimusi II tüüpi diabeedi ja kroonilise neeruhaiguse näidustustel järgnevalt: ravimi väljakirjutamise õigus on II tüüpi diabeedi (E11; E14) kombinatsioonraviks või monoraviks, kui metformiin on vastunäidustatud või kaasuvana esineb sümptomaatiline südamepuudulikkus või krooniline neeruhaigus; kroonilise neeruhaiguse (N18) korral patsiendile lisatuna standardravile (AKE- inhibiitor või ARB) või standardravi vastunäidustuse korral monoterapiana.

Samas otsuses muudetakse ka protsendiga 50 ja 75 kantud toimeaineid metformiin+dapaglifloosiin sisaldavate ravimpreparaatide XIGDUO õhukese polümeerikattega tablett 850mg+5mg N56 ja XIGDUO õhukese polümeerikattega tablett 1000mg+5mg N56 ja toimeaineid saksagliptiin+dapaglifloosiin sisaldava ravimpreparaadi QTERN õhukese polümeerikattega tablett 5mg+10mg N28 väljakirjutamise tingimusi järgnevalt: ravimi väljakirjutamise õigus on II tüüpi diabeedi (E11 ja E14 raviks).

Tervisekassa juhatuse 18.04.2024 otsuse nr 137 alusel muudetakse ravimite loetellu toimeainet darolutamiid sisaldava ravimpreparaadi NUBEQA õhukese polümeerikattega tablett 300mg N112 väljakirjutamise tingimusi järgnevalt: diagnoosi C61 korral kehtivat tingimust selliselt, et ravimi väljakirjutamise õigus on onkoloogil ja urooloogil mittemetastaatilise kastratsioonresistentse eesnäärmevähi raviks heas üldseisundis (ECOG 0-1) patsientidele, kellel on kõrge risk (PSADT≤10 kuud) metastaatilise haiguse tekkeks. Metastaatilise hormoonsensitiivse eesnäärmevähi raviks, kõrge riskiga haiguse korral võib ravi määrata patsientidele, kellel abirateroon on vastunäidustatud või abiraterooni kasutamisel esinevad talumatud kõrvaltoimeid. Kummagi näidustuse korral ei tohi patsient olla varasemalt saanud ravi teise põlvkonna androgeenireseptori inhibiitoriga, v.a. juhul, kui ravi on katkestatud kõrvaltoimete tõttu. Muudetakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 kantud toimeainet apalutamiid sisaldavate ravimpreparaatide ERLEADA õhukese polümeerikattega tablett 60mg N120 ja ERLEADA õhukese polümeerikattega tablett 240mg N30 väljakirjutamise tingimusi järgnevalt: diagnoosi C61 korral kehtivat tingimust selliselt, et ravimi väljakirjutamise õigus on onkoloogil ja

uroloogil metastaatilise hormoonsensitiivse eesnäärmevähi raviks. Kõrge riskiga haiguse korral võib apalutamiidi määrata patsientidele, kellel abirateroon on vastunäidustatud või abiraterooni kasutamisel esinevad talumatud kõrvaltoimeid. Patsient ei tohi olla varasemalt saanud ravi teise põlvkonna androgeeniretseptori inhibiitoriga, v.a. juhul, kui ravi on katkestatud kõrvaltoimete tõttu. Soodustus ei laiene patsientidele, kelle ravi apalutamiidiga on ravimitootja vastutusel alustatud ja tagatud enne 01.01.2023.

Samas otsuses muudetakse ka ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 kantud toimeainet abirateroon sisaldavate ravimpreparaatide ABIRATERONE ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 500mg N60, ABIRATERONE G.L. PHARMA õhukese polümeerikattega tablett 500mg N60, ABIRATERONE MYLAN õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N60, ABIRATERONE NORAMEDA õhukese polümeerikattega tablett 500mg N60, ABIRATERONE RICHTER õhukese polümeerikattega tablett 500mg N60, ABIRATERONE STADA õhukese polümeerikattega tablett 500mg N60, ABIRATERONE ZENTIVA õhukese polümeerikattega tablett 500mg N60, ABIRATERONE TEVA õhukese polümeerikattega tablett 500mg N60, ABIRATERONE VIASANA õhukese polümeerikattega tablett 500mg N60 ja ZYTIGA õhukese polümeerikattega tablett 500mg N60 väljakirjutamise tingimusi vastavalt: diagnoosi C61 korral kehtivat tingimust selliselt, et ravimi väljakirjutamise õigus on onkoloogil ja uroloogil metastaatilise hormoonsensitiivse eesnäärmevähi raviks ning metastaatilise kastratsioonresistentse eesnäärmevähi raviks patsientidele, kes ei ole enne haiguse metastaseerumist saanud ravi teise põlvkonna androgeeniretseptori inhibiitoriga ja patsientidele, kelle haigus on dotsetakseelil põhineva kemoteraapia ajal või järgselt progresseerunud. Ravimi kasutamisele ei või eelneda metastaatilise haiguse ravi apalutamiidi, darolutamiidi, ensalutamiidi või abiraterooniga varasemas ravireas, kuid lubatud on ravimi vahetus talumatute kõrvaltoimete ilmnemisel.

Tervisekassa juhatuse 18.04.2024 otsuse nr 145 alusel täiendatakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 toimeainet abrotsitiniib sisaldavate ravimpreparaatidega CIBINQO õhukese polümeerikattega tablett 50mg N28, CIBINQO õhukese polümeerikattega tablett 100mg N28 ja CIBINQO õhukese polümeerikattega tablett 200mg N28 ravimi väljakirjutamise õigusega allergoloog-immunoloogil, dermatoveneroloogil ja pediaatril diagnooside L20.8 ja L20.9 korral mõõduka või raske haigusega ($EASI \geq 16$, $DLQI \geq 10$) patsiendile, kes ei allu süsteemsele konventsionaalsele ravile tsüklosporiiniga 8–12 nädala jooksul või kellele see on vastunäidustatud või põhjustanud talumatuid kõrvaltoimeid

Sama otsuse alusel muudetakse ravimite loetellu protsendiga 100 kantud toimeainet baritsitiniib sisaldavate ravimpreparaatide OLUMIANT õhukese polümeerikattega tablett 2mg N28, OLUMIANT õhukese polümeerikattega tablett 4mg N28 ja toimeainet upadatsiniib sisaldavate ravimpreparaatide RINVOQ toimeainet prolungeeritult vabastav tablett 15mg N28 ja RINVOQ toimeainet prolungeeritult vabastav tablett 30mg N28 väljakirjutamise tingimusi selliselt, et ravimi väljakirjutamise õigus on lisaks ka allergoloog-immunoloogil.

Tervisekassa juhatuse 24.04.2024 otsuse nr 148 alusel muudetakse ravimite loetellu soodustusega 100 kantud PCSK9 inhibiitorite (toimeained evolokumab ja alirokumab) sisaldava ravimpreparaadi REPATHA süstelahus pen-süstlis 140 mg 1 ml N1 väljakirjutamise tingimusi järgnevalt: diagnoosi E78.0 korral kehtivat tingimust muudeakse nii, et ravimi esmane väljakirjutamise õigus on kardioloogil kroonilise perekondliku hüperkolesteroleemia raviks dokumenteeritud ateroskleroosiga patsientidele, kui varasem ravi maksimaalselt talutavas annuses statiini ja esetimiibiga on osutunud ebapiisavaks või on need ravimid olnud vastunäidustatud ning patsiendi LDL-C väärtus on $\geq 2,6$ mmol/L. Samuti lisatakse ravimpreparaadi diagnoos I69, ning ühtlasi muudetakse diagnooside I20.0, I21, I22, I25, I63, I65, I66, I69, I70.2 ja Z95 korral kehtiv tingimus selliselt, et esmane väljakirjutamise õigus on kardioloogil, neuroloogil ja vaskulaarkirurgil ägeda koronaarsündroomi (ÄKS, STEMI, NSTEMI, ebastabiilne stenokardia), isheemilise insuldi ja revaskulariseerimise (koronaararter, karotiidarter, perifeerse arteriaalse) järgselt (möödunud ≤ 36 kuud) kombinatsioonis statiini ja esetimiibiga patsientidele, kelle LDL-C väärtus on $\geq 2,6$ mmol/l ja kellel vaatamata 1-3 kuud kestnud ravile maksimaalses talutavas annuses statiini ja esetimiibiga ei ole saavutatud LDLkolesterooli eesmärkväärtust või kellele statiin/esetimiib on vastunäidustatud.

Tervisekassa juhatus 24.04.2024 otsuse nr 153 alusel muudetakse ravimite loetellu soodustusega 100 kantud toimeainet olapariib sisaldavate ravimpreparaatide LYNPARZA õhukese polümeerikattega tablett 100mg N56 ja LYNPARZA õhukese polümeerikattega tablett 150mg N56 väljakirjutamise tingimusi järgnevalt: diagnooside C48, C56 ja C57.0 korral kehtivat tingimust muudetakse selliselt, et väljakirjutamise õigus on onkoloogil levinud (FIGO III ja IV staadium) madalalt diferentseerunud epiteliaalse munasarja-, munajuha või primaarse peritoneaalvähi raviks: säilitusraviks HRD positiivse staatusega patsientidel, kellel on saavutatud osaline või täielik ravivastus pärast esimese rea plaatinapõhise keemiaravi lõpetamist ning retsidiveerunud haiguse korral BRCA mutatsiooniga (iduliini või somaatilise) patsientidele, keda on eelnevalt ravitud kahe või enama plaatinapõhise keemiaraviga ning kes on saanud osalise või täieliku ravivastuse viimasele plaatinapõhisele keemiaravile. Soodustus ei laiene patsientidele, kelle ravi olapariibiga on ravimitootja vastutusel alustatud ja tagatud enne 1. juulit 2020. A.

Tervisekassa juhatus 08.05.2024 otsuse nr 164 alusel täiendatakse ravimite loetelu soodustuse protsendiga 100 toimeaineid ivakaftoor, tesakaftoor ja eleksakaftoor sisaldavate ravimpreparaatidega KAFTRIO õhukese polümeerikattega tablett 37,5mg+25mg+50mg N56, KAFTRIO õhukese polümeerikattega tablett 75mg+50mg+100mg N56, KAFTRIO graanulid kotikeses 60mg+40mg+80mg N28 ja KAFTRIO graanulid kotikeses 75mg+50mg+100mg N28 ravimi väljakirjutamise õigusega pediatril ja pulmonoloogil diagnoosi E84 korral koos ivakaftooriga tsüstilise fibroosi kombinatsioonraviks patsientidele, kellel on tsüstilise fibroosi transmembraanse juhtivuse regulaatorgeenis vähemalt üks F508del-mutatsioon.

Sama otsuse alusel täiendatakse ravimite loetelu toimeainet ivakaftoor sisaldavate ravimpreparaatidega KALYDECO õhukese polümeerikattega tablett 75mg N28, KALYDECO õhukese polümeerikattega tablett 150mg N28, KALYDECO graanulid kotikeses 59,5mg N28 ja KALYDECO graanulid kotikeses 75mg N28 ravimi väljakirjutamise õigusega pediatril ja pulmonoloogil diagnoosi E84 korral koos ivakaftoori/tesakaftoori/eleksakaftoori tablettidega tsüstilise fibroosi kombinatsioonraviks patsientidele, kellel on tsüstilise fibroosi transmembraanse juhtivuse regulaatorgeenis vähemalt üks F508del-mutatsioon.

Tervisekassa juhatus 18.04.2024 otsuse nr 142 alusel arvatakse välja järgmised pakendid turustamise või müügiloo lõppemise tõttu, müügiloo hoidja teavitusel:

1084957 AMARYL tablett 1mg N30

1691962 ARIPIRAZOLE ZENTIVA tablett 15mg N28

1033636 ARILIN õhukese polümeerikattega tablett+vaginaalsuposiit 250mg/100mg N18

1614372 DICLOPRAM toimeainet modifitseeritult vabastav kõvakapsel 75mg+20mg N30

1735905 EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN tablett 245+200mg N30

1732003 EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL ZENTIVA tablett 245+200mg N30

1065664 FRAXIPARINE süstelahus süstlis 3800RÜ anti Xa 0,4ml N10

1124110 FRAXIPARINE süstelahus süstlis 5700RÜ anti Xa 0,6ml N10

1129496 FRAXIPARINE süstelahus süstlis 7600RÜ anti Xa 0,8ml N10

1129519 FRAXIPARINE süstelahus süstlis 2850RÜ anti Xa 0,3ml N10

1060399 FUROSEMIDE ORIFARM tablett 40mg N100

1867596 HUKYNDRA süstelahus süstlis 40mg 0,4ml N1

1867620 HUKYNDRA süstelahus pen-süstlis 40mg 0,4ml N1

1385771 LATIZOLIL silmatilgad 50mcg/ml 2,5ml N1

1809884 MAYZENT õhukese polümeerikattega tablett 0,25mg N120

1118056 PRAVAHEXAL 40 MG tablett 40mg N30

1110834 PAROXETIN HEXAL 40 MG tablett 40mg N30

1034480 SOTAHEXAL 80 MG tablett 80mg N20

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 põhjendus;
- 4) alternatiivsete ravimite või raviviiside olemasolu;
- 5) vastavus ravikindlustuse rahalistele vahenditele, sealhulgas ravikindlustuse seaduse § 25 lõikes 3 sätestatud põhimõtetele.

Määruse eelnõu §-ga 4 sätestatakse määruse jõustumine 1. juulil 2024. a.

3. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele

Eelnõu 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.

Seoses uute ravimite lisamisega soodusravimite loetellu paraneb ravimite kättesaadavus ning arstide ja patsientide valikuvõimalus leida soodsam ja sobivaim raviviis. Määruse rakendamine võimaldab Tervisekassa ravimite loetellu lisatud ravimi 100%-lise soodusmääraga hüvitamist elundiamüloidoosi (diagnoosikoodid E85.0 ja E85.4), Fabry tõve (diagnoosikood E75.2) ning hereditaarse angioödeemi ehk C1-esteraasi inhibiitori puude näidustusel (diagnoosikood D84.1).

Eelnõus 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

Tulenevalt eespool nimetatud piirhindade kehtestamisest ja muutmisest võib prognoosida Tervisekassa ravimihüvitiste kulu vähenemist ligikaudu 4,05 miljoni euro võrra aasta kohta, tuginedes Tervisekassa 2023. aasta vastavate toimeainete kasutuse statistikale, sõlmitud hinnakokkulepete hindadele ja piirhindade muutusele eelmise perioodiga võrreldes.

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 hulgimüügi tasemel.

Eeldatav lisakulu vigabatriini, kannabidiooli, opikapooni, tafamidise, ivakaftoori, tesakaftoori, eleksakaftoori, semaglutidi ja gliptiine sisaldavate ravimite lisamisest ja/või väljakirjutamise tingimuste muutmisest on ligikaudu 4,31 miljonit eurot 2024. aastal (annualiseeritud kulu 8,62 miljonit eurot).

Toimeainete migalastat ja berotralstat lisamine on kokkuvõttes Tervisekassa eelarvele kuluneutraalne või kulusäästev tulenevalt ravimite samaväärsusest või soodsamast hinnast, võrreldes alternatiividega, mis on hüvitatud tervishoiuteenuste loetelu kaudu, kuid ravimihüvitiste eelarvele tekib lisakulu ca 572 000 eurot 2024. aastal (samas suurusjärgus vähenevad kulud tervishoiuteenustele).

Tekkiv lisakulu on osaliselt kaetav 01.07.2024 ravimite piirhindade ja hinnakokkulepete muutustest tuleneva säästu arvelt. Lisakuluga on Tervisekassa 2024. aasta eelarves arvestatud.

Muudatusega riigieelarvele täiendavaid kulusid ei kaasne.

6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 1. juulil 2024. a.

7. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Määruse eelnõu edastatakse eelnõude infosüsteemi (EIS) kaudu kooskõlastamiseks Rahandusministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks Tervisekassale ja Ravimiametile.