

# **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.

Eelnõus toodud muudatusega lisatakse haiguste loetellu, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse Tervisekassa ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100, alkaptonuuria.

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 piirhindade 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 väljaarvamisega loetelust.

Tervisekassa nõukogu otsustas 08.11.2024 koosolekul teha terviseministrile ettepaneku määruste muutmiseks.

### **1.2. Eelnõu ettevalmistaja**

Eelnõu on ette valmistanud Sotsiaalministeeriumi ravimipoliitika nõunik Mari Amos (mari.amos@sm.ee). Eelnõu koostamisel osalesid Tervisekassa ravimite hüvitamise teenusejuht Getter Hark (getter.hark@tervisekassa.ee), Tervisekassa ravimite ja meditsiiniseadmete osakonna peaspetsialist Liina Siirus (liina.siirus@tervisekassa.ee), Tervisekassa ravimite ja meditsiiniseadmete osakonna juhataja Erki Laidmäe (erki.laidmae@tervisekassa.ee) ja Tervisekassa õigus- ja teabehalduse osakonna jurist Aigi Veber (aigi.veber@tervisekassa.ee).

Eelnõu juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna õigusnõunik Susanna Jurs (susanna.jurs@sm.ee).

Eelnõu keeletoimetatakse pärast EIS-i kooskõlastusringi.

### **1.3. Märkused**

Eelnõuga muudetakse määruste järgmisi redaktsioone:

- 1) tervise- ja tööministri 29. aprilli 2022. a määrus nr 40 „Haigused, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 või 75”: RT I, 26.09.2024, 2;
- 2) sotsiaalministri 21. märtsi 2007. a määrus nr 33 „Ravimite piirhindad”: RT I, 26.09.2024, 3;
- 3) sotsiaalministri 24. septembri 2002. a määrus nr 112 „Tervisekassa ravimite loetelu”: RT I, 26.09.2024, 5.

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 viiest paragrahvist.

**Määruse eelnõu §-ga 1** muudetakse tervise- ja tööministri 29. aprilli 2022. a määrust nr 40 „Haigused, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 või 75“. Muudatusega lisatakse alkaptonuuria (diagnoosikood E70.2) nende haiguste loetellu, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse Tervisekassa ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100.

Alkaptonuuria (diagnoosikood E70.2) lisandumine on seotud 01.01.2025 Tervisekassa ravimite loetellu lisanduva uue toimeainega nitisinoon, mis on näidustatud haruldase, progresseeruva ja pöördumatu geneetilise ainevahetushaiguse alkaptonuuria raviks. Tegemist on esimese ravimiga, millel on vastav näidustus.

Haiguse korral on häirunud fenüülalaniini ja türosiini metabolism, mis viib homogentisiinhappe (HGA) ja selle metaboliitide (sh HGA oksüüdi – alkaptooni) kuhjumiseni kollageensetes struktuurides ja kehavedelikes. Elu jooksul kujuneb patsientidel välja krooniline liigesevalu ja põletik (artriit). Teisene osteoartroos tekib 40. eluaastaks umbes 50% alkaptonuuria haigetest. Enamasti kahjustuvad lülisammast ning põlve-, puusa- ja õlaliigesed. Varajane lumbaal- ja torakaallülivaheketaste kahjustus tingib iseloomuliku seljajäikuse ja -valu, mis on tihti alkaptonuuria esmaseks kliiniliseks sümptomiks. Põlveliigete kahjustus avaldub esmalt valu ja paistetusega, hiljem muutuvad põlved järk-järgult jäigemaks ning võivad deformeeruda. Suurte liigete degeneratiivse osteoartroosi kõrval on tähelepanu pöördunud ka alkaptonuuriaga seotud südamehaigustele, nagu aordiklapi ja pärgarterite stenoseeriv ahenemine. 50–70 aastastel alkaptonuuriahaigetel tekib sageli aordiklapi kitsenemine (stenoos), teised südameklapid on haaratud oluliselt harvemini. Lisaks esineb võrreldes üldpopulatsiooniga sagedamini neerukive ja meestel eesnäärmekive. Eluiga pole alkaptonuuriaga patsientidel oodatavast keskmisest väga palju lühem, kuid elukvaliteet langeb järsku progresseeruva liigeskahjustuse ja valu tõttu. Tihti on patsientidel vaja kasutada karke või ratastooli. Südamekomplikatsioonid võivad olla eluohtlikud ning võivad halvendada prognoosi.

Haiguse sümptomeid põhjustab kogunenud uHGA, mille tase ravimi toimeelavusel langes uuringus 97%. Haigus kujuneb pikaajaliselt, on elukestev ning muutused elukvaliteedis nähtavad ka pikema ajaperioodi jooksul. Ravimikomisjon leidis, et kliiniline tõendusmaterjal ei ole küll kuigi tugev, kuid võib eeldada, et uHGA languse ja pikemaajalise elukvaliteedi seos on siiski olemas. Prognoosi kohaselt vajavad alkaptonuuria ravi nitisinooniga 1-5 patsienti aastas.

**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 põhisel, 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 hulгимүүги tasemel.

Võrreldes kehtiva määrusega sisaldab määruse lisa järgmisi muudatusi:

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

- **figolimood**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on GILENYA kõvakapsel 0,5mg N28 ja FINGOLIMOD ZENTIVA kõvakapsel 0,5mg N28;
- **flutikasoonfuroaat**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on AVAMYS ninasprei, suspensioon 27,5mcg/D 120annus N1 ja FLUTICASONE TEVA ninasprei, suspensioon 27,5mcg/D 120annus N1;
- **lisdeksamfetamiindimesülaad**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on ELVANSE kõvakapsel 20mg N30 ja ELVANSE kõvakapsel 30mg N30;
- **pomalidomiid**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on POMALIDOMIDE ACCORD kõvakapsel 4 mg N21, POMALIDOMIDE ZENTIVA kõvakapsel 2 mg N21, POMALIDOMIDE ZENTIVA kõvakapsel 4 mg N21, POMALIDOMIDE GRINDEKS kõvakapsel 3 mg N21 ja POMALIDOMIDE GRINDEKS kõvakapsel 4 mg N21;
- **nilotiniib**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on NILOTINIB ACCORD kõvakapsel 200mg N112, NILOTINIB STADA kõvakapsel 200mg N112 ja NILOTINIB ZENTIVA kõvakapsel 200mg N112;
- **noretisteroon+östradiool**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on TRISEQUENS õhukese polümeerikattega tablett 1+2+2mg N28 ja TRISEQUENS õhukese polümeerikattega tablett 1+2+2mg N28 (teisese müügiloahoidja ravim);

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

- **adalimumab**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on HYRIMOZ süstelahus pen-süstlis 40mg/0,4ml N2, HYRIMOZ süstelahus süstlis 40mg/0,4ml N2, YUFLYMA süstelahus pen-süstlis 40mg/0,4ml 0,4ml N2, YUFLYMA süstelahus pen-süstlis 80mg/0,8ml 0,8ml N1, HUMIRA süstelahus pen-süstlis 40mg 0,8ml/0,8ml N2, HUKYNDRA süstelahus pen-süstlis 40mg 0,4ml/0,4ml N2, HUKYNDRA süstelahus süstlis 40mg 0,4ml/0,4ml N2, HUKYNDRA süstelahus süstlis 80mg 0,8ml N1, HYRIMOZ süstelahus pen-süstlis 40mg/0,8ml N2, HYRIMOZ süstelahus süstlis 40mg/0,8ml N2, HUMIRA süstelahus süstlis 20mg 0,2ml N2, IMRALDI süstelahus pen-süstlis 40mg/0,8ml 0,8 ml N2, IDACIO süstelahus pen-süstlis 40mg 0,8ml/40mg N2 ja HUKYNDRA süstelahus süstlis 80mg / 0,8ml 0,8ml N1;
- **dienogest**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on VISANNETTE tablett 2mg N28, VISANNETTE tablett 2mg N28 (teisese müügiloahoidja ravim) ja VISANNETTE tablett 2mg N28 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **atorvastatiin+esetimiib (10, 20 ja 40mg)**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on EZETIMIBE/ATORVASTATIN OLAINFARM õhukese polümeerikattega tablett 10mg+20mg N30, EZETIMIBE/ATORVASTATIN OLAINFARM õhukese polümeerikattega tablett 10mg+40mg N30, EZETIMIBE/ATORVASTATIN STADA õhukese polümeerikattega tablett 20mg+10mg N30 ja EZETIMIBE/ATORVASTATIN STADA õhukese polümeerikattega tablett 40mg+10mg N30;
- **atorvastatiin+esetimiib (80mg)**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on EZETIMIBE/ATORVASTATIN OLAINFARM õhukese polümeerikattega tablett 10mg+80mg N30 ja EZETIMIBE/ATORVASTATIN STADA õhukese polümeerikattega tablett 80mg+10mg N30;
- **dabigatraan**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS kõvakapsel 110mg N60, DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS kõvakapsel 150mg N60, DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD kõvakapsel 75mg N30, TELEXER kõvakapsel 110mg N60, TELEXER kõvakapsel 150mg N60, DANENGO kõvakapsel 110mg N60, DANENGO kõvakapsel 150mg N60, DABIGATRAN ETEXILATE STADA kõvakapsel 110mg N60 ja DABIGATRAN ETEXILATE STADA kõvakapsel 150mg N60;

- **gestodeen+etünүүлöstradiool**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on GESYTIL 75/30 MIKROGRAMMI kaetud tablett 75mcg+30mcg N63, GESYTIL 75/20 MIKROGRAMMI kaetud tablett 75 mcg/20 mcg N63 ja HARMONET kaetud tablett 0,075mg+0,02mg N63 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **latanoprost**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on LATANOPROST ACTAVIS silmatilgad 50mcg/1ml 2,5ml N1, LATANOPROST ACTAVIS silmatilgad 50mcg/1ml 2,5ml N3, LATANOPROST ELVIM silmatilgad 50 mcg/ml 2,5 ml N1 ja XALATAN silmatilgad, lahus 50 mcg/ml 2,5ml N1 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **mometasoon**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on ELOCON salv 1mg 1g/ 15g N2 (teisese müügiloahoidja ravim) ja ELOCOM nahalahus 0,1% 60ml N1 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **nitrofurantoiin**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on MAGROMAG toimeainet modifitseeritud vabastav kõvakapsel 100mg N20, NITROFURANTOIN ORIFARM tablett 50mg N20 ja NITROFURANTOIN ORIFARM tablett 50mg N20 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **sitagliptiin (25mg, 50mg)**; ravimpreparaadid, mille osas on sõlmitud hinnakokkulepe, on SITAGLIPTIN GRINDEKS õhukese polümeerikattega tablett 25mg N28, SITAGLIPTIN GRINDEKS õhukese polümeerikattega tablett 50mg N28, SITAGLIPTIN SANDOZ õhukese polümeerikattega tablett 50mg N28, JAZETA õhukese polümeerikattega tablett 50mg N28 ja SITAGLIPTIN ZENTIVA õhukese polümeerikattega tablett 50mg N28;
- **sitagliptiin**; ravimpreparaadid, mille osas on sõlmitud hinnakokkulepe, on JAZETA õhukese polümeerikattega tablett 100mg N28 ja SITAGLIPTIN ZENTIVA õhukese polümeerikattega tablett 100mg N28;
- **terbinafiin**; ravimpreparaadid, mille osas on sõlmitud hinnakokkulepe, on TERBINAFINE SANDOZ 250MG tablett 250 mg N60 (teisese müügiloahoidja ravim), TERBINAFINE SANDOZ 250 MG tabletid 250 mg N30 (teisese müügiloahoidja ravim) ja TERBINAFINE SANDOZ 250 MG tablett 250 mg N30 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **tikagreloor**; ravimpreparaadid, mille osas on sõlmitud hinnakokkulepe, on TILOBRASTIL õhukese polümeerikattega tablett 90mg N56 ja BRIREM õhukese polümeerikattega tablett 90mg N56;

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

- **amiodaroon**; ravimpreparaat, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on AMIOKORDIN tablett 200mg N60;
- **asatiopriin**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on IMURAN 50 MG õhukese polümeerikattega tablett 50mg N100 ja ATSIMUTIN õhukese polümeerikattega tablett 50mg N100;
- **budesoniid +formoterool**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on AIRBUFO FORSPIRO annustatud inhalatsioonipulber 9mcg +320mcg 1annuses 60 annust ja AIRBUFO FORSPIRO annustatud inhalatsioonipulber 4,5mcg+160mcg 120 annust;
- **diklofenak**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on DICLAC ID 150 MG toimeainet modifitseeritud vabastav tablett 150mg N100 ja DICLAC 100 MG toimeainet prolongeeritud vabastav tablett 100mg N50;
- **dimetüülfumaraat**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on DIMETHYL FUMARATE STADA gastroresistentne kõvakapsel 120 mg N14 ja DIMETHYL FUMARATE STADA gastroresistentne kõvakapsel 240 mg N156;
- **lenalidomiid**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on LENALIDOMIDE AUXILIA kõvakapsel 5mg N21, LENALIDOMIDE AUXILIA kõvakapsel 10mg N21, LENALIDOMIDE AUXILIA kõvakapsel 15mg N21, LENALIDOMIDE AUXILIA kõvakapsel 25mg N21, LENALIDOMIDE GRINDEKS kõvakapsel 5mg N21, LENALIDOMIDE GRINDEKS kõvakapsel 10mg N21, LENALIDOMIDE GRINDEKS kõvakapsel 15mg N21 ja LENALIDOMIDE GRINDEKS kõvakapsel 25mg N21;
- **naatriumlevotüroksiin**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on L-THYROXIN BERLIN-CHEMIE tablett 100mcg N100 (teisese müügiloahoidja ravim) ja L-THYROXIN BERLIN-CHEMIE tablett 50mcg N100 (teisese müügiloahoidja ravim);

- **tisanidiin**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on SIRDALUD tablett 2mg N30 ja SIRDALUD tablett 4mg N30;

- **valatsikloviir**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on VALACICLOVIR ACTAVIS 1000MG õhukese polümeerikattega tablett 1000mg N21 ja VALACICLOVIR ELVIM 500 MG tablett 500 mg N10;

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 põhisel, 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 25.10.2024 otsuste nr 336, 343, 347 ja 28.10.2024 otsuse nr 353 ning 07.11.2024 otsuse nr 391 alusel järgmisi toimeaineid sisaldavate ravimpreparaatidega:

- 1) flutikasoonfuroaat (allergilise nohu ravim);
- 2) nitrofurantoiin (antibakteriaalne ravim);
- 3) noretisteroon + östradiool (hormoonasendusravim);
- 4) gestodeen+ etünnüloöstradiool (rasestumisvastane ravim)
- 5) terbinafiin (seenhaiguste ravim).

Tervisekassa ravimite loetelu soodustuse protsendiga 75 täiendatakse Tervisekassa juhatuse 25.10.2024 otsuste nr 341, 342, 344, 346, 348, 349 ja 29.10.2024 otsuste nr 357, 358 ning 31.10.2024 otsuse nr 379 alusel järgnevaid toimeaineid sisaldavate ravimpreparaatidega:

- 1) atorvastatiin+esetimiib (vere lipiidisisaldust vähendav ravim);
- 2) dabigatraan (tromboosiravim);
- 3) dienogest (endometrioosi ravim);
- 4) mometasoon (psoriaasi ravim);
- 5) lisdeksamfetamiindimesülaad (ATH ravim);
- 6) semaglutiid (diabeediravim);
- 7) sitagliptiin (diabeediravim).

Tervisekassa ravimite loetelu soodustuse protsendiga 100 täiendatakse Tervisekassa juhatuse 25.10.2024 otsuste nr 337, 338, 339, 340, 345, 350, 352, 29.10.2024 otsuste nr 356, 357, 358, 30.10.2024 otsuse nr 360 ning 07.11.2024 otsuste nr 394 ja 395 alusel järgnevaid toimeaineid sisaldavate ravimpreparaatidega:

- 1) adalimumab (autoimmuunhaiguste ravim);
- 2) alfakaltsiidool (hüpoparatiireoosi ravim);
- 3) alfaefanesoktokog (hüübimisfaktori puudulikkuse ravim);
- 4) fingolimood (*sclerosis multiplex'i* ravim);
- 5) nilotiniib (leukeemiaravim);
- 6) pomalidomiid (hulgimüeloomi ravim);
- 7) latanoprost (glaukoomiravim).

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 võrdselt ravimpreparaatide kohta on sõlmitud hinnalepped eesmärgiga kindlustada nende ravimite hinna püsimine ja ravimite järjepidev turustamine.

Tervisekassa juhatuse 25.10.2024 otsuse nr 354 alusel lisatakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 toimeainet nirapariib ja abirateroon sisaldavad ravimpreparaadid AKEEGA õhukese polümeerikattega tablett 50mg+500mg N56 ja AKEEGA õhukese polümeerikattega tablett 100mg+500mg N56. Ravimite väljakirjutamise õigus on onkoloogil ja uroloogil diagnoosi C61 korral koos prednisooni või prednisolooniga metastaatilise kastratsioonresistentse eesnäärmevähi raviks BRCA1/2 mutatsiooniga (iduliini ja/või somaatilise) patsientidele, kellele ei ole kemoterapia kliiniliselt näidustatud ja kes ei ole enne haiguse metastaseerumist saanud ravi teise põlvkonna androgeenireseptori inhibiitoritega ja kes ei ole saanud varasemalt süsteemset mCRPC ravi (lubatud kuni 4 kuud ravi abiraterooniga) (RHK-10 diagnoos C61) ega ravi PARP inhibiitoriga.

Tervisekassa juhatuse 25.10.2024 otsuse nr 355 alusel lisatakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 toimeainet vokloporiin sisaldav ravimpreparaat LUPKYNIS pehmekapsel 7,9mg N180. Ravimi väljakirjutamise õigus on reumatoloogil diagnoosi M32.1 korral kombinatsioonis mükofenolaatmofetiiliga III, IV või V klassi (sh III/V ja IV/V segaklassi) aktiivse luupusnefriidi raviks täiskasvanud patsientidel, kellel on UPCr >500 mg/g (>50 mg/mmol) või UACr >300 mg/g (>30 mg/mmol).

Tervisekassa juhatuse 30.10.2024 otsuse nr 367 alusel lisatakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 toimeainet fingolimood sisaldav ravimpreparaat FINGOLIMOD ZENTIVA kõvakapsel 0,5mg N28. Ravimi esmase väljakirjutamise õigus on neuroloogil diagnoosi G35 korral konsiiliumi (3 neuroloogi ühise) otsuse alusel väga aktiivse, ägenemiste ja remissioonidega kulgeva hulgiskleroosi raviks.

Tervisekassa juhatuse 30.10.2024 otsuse nr 366 alusel lisatakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 toimeainet okrelizumab sisaldav ravimpreparaat OCREVUS 920mg 23ml N1. Ravimi esmase väljakirjutamise õigus on neuroloogil diagnoosi G35 korral konsiiliumi (3 neuroloogi ühise) otsuse alusel (ägenemiste ja remissioonidega kulgeva) hulgiskleroosi raviks.

Tervisekassa juhatuse 29.10.2024 otsuse nr 359 alusel lisatakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 toimeainet latanoprost ja netarsudiil sisaldav ravimpreparaat ROCLANDA silmatilgad, lahus 50mcg + 200mcg 1 ml; 2,5 ml N1. Ravimi esmase väljakirjutamise õigus on oftalmoloogil diagnooside H40-H42 korral kui monoterapia prostaglandiini analoogiga ei ole langetanud piisavalt silma siserõhku.

Tervisekassa juhatuse 31.10.2024 otsuse nr 376 alusel lisatakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 toimeainet mepolizumab sisaldav ravimpreparaat NUCALA süstelahus pensüstlis 100mg N1. Ravimi väljakirjutamise õigus on otorinolarüngoloogidel ja allergoloog-immunoloogidel vähemalt kolmeliikmelise kõrva-nina-kurguarstidest koosneva eksperdikomisjoni otsuse alusel diagnooside J32-J33 korral patsiendile, kellel on raske krooniline rinosinusiit ning ninapolüpooside raviks on viimase 2 aasta jooksul teostatud vähemalt 2 endoskoopilist siinuse operatsiooni või üle kolme endoskoopilise siinuse operatsiooni elu jooksul. Kui 16 nädala möödudes ravi alustamisest ei ole patsiendi NPS skoor vähenenud vähemalt ühe ühiku võrra, siis ravi katkestatakse.

Tervisekassa juhatuse 31.10.2024 otsuse nr 378 alusel lisatakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 toimeainet nitisinoon sisaldavad ravimpreparaadid ORFADIN kõvakapsel 2mg N60, ORFADIN kõvakapsel 5mg N60 ja ORFADIN kõvakapsel 10mg N60. Ravimite väljakirjutamise õigus on alkaptonuuria (E70.2) raviks.

Tervisekassa juhatuse 30.10.2024 otsuse nr 361 alusel muudetakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 toimeainet pomalidomiid sisaldavate ravimpreparaatide IMNOVID kõvakapsel 3mg N21 ja IMNOVID kõvakapsel 4mg N21 väljakirjutamise tingimusi järgnevalt: ravimpreparaadi väljakirjutamise õigus on hematoloogil diagnoosi C90.0 korral kuni haiguse progresseerumiseni patsiendile, kelle ravi alustamise pomalidomiidiga on hinnanud konsilium (vähemalt 3 hematoloogi) vastavaks järgmistele tingimustele: kasutamine kombinatsioonis deksametasooniga retsidiveerunud, progresseerunud või refraktaarse hulgimüeloomiga täiskasvanud patsiendil, kelle eelnevad raviskeemid on sisaldanud bortesomiibi, talidomiidi (ainult vereloome tüvirakkude siirdamise näidustusega patsiendid) ja lenalidomiidi, kuid kelle haigus on viimase ravikuuri ajal või 6 kuud pärast ravi lõpetamist progresseerunud või retsidiveerunud ning patsient on heas üldseisundis (funktsionaalne klass 0-2 ECOG järgi).

Tervisekassa juhatuse 30.10.2024 otsuse nr 362 alusel muudetakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 toimeainet nilonitiib sisaldava ravimpreparaadi TASIGNA kõvakapsel 200mg N112 väljakirjutamise tingimusi järgnevalt: ravimpreparaadi väljakirjutamise õigus on hematoloogil diagnoosile C92.1 konsiliumi (vähemalt 3 hematoloogi) otsuse alusel patsientidele, kellele on näidustatud tsütogeneetilist vastust indutseeriv ravi, eelnev ravi imatiniibiga annuses 600mg on ebaõnnestunud või osutunud talumatuks (imatiniibri ravi on põhjustanud III või IV astme kõrvaltoime või üle 3 kuu püsinud II astme kõrvaltoime CTC klassifikatsiooni järgi) ning ravi alustatakse kuni 3. rea ravina; ravi võib jätkata kuni hematoloogilise ravivastuse püsimiseni (haigus ei progresseeru nilotiniibri foonil).

Tervisekassa juhatuse 31.10.2024 otsuse nr 372 alusel täiendatakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 toimeainet ustekinumab sisaldavate ravimpreparaatide STELARA süstelahus pen-süstlis 90 mg/ml 1 ml N1, STELARA süstelahus pen-süstlis 45 mg/0,5 ml 0,5 ml N1, PYZCHIVA süstelahus pen-süstlis 90 mg/ml 1 ml N1, PYZCHIVA süstelahus pen-süstlis 45 mg/0,5 ml 0,5 ml N1, UZPRUVO süstelahus pen-süstlis 90 mg/ml 1 ml N1 ja UZPRUVO süstelahus pen-süstlis 45 mg/0,5 ml 0,5 ml N1 väljakirjutamise tingimusi järgnevalt: ravimpreparaatide väljakirjutamise õigus on gastroenteroloogil ekspertkomisjoni otsusel patsientidele, kes vastavad Tervisekassa ravimite loetelus K50 diagnoosi korral kehtivatele TNF-alfa inhibiitori hüvitamistingimustele ning kes on saanud Tervisekassa rahastusel ravi vähemalt ühe bioloogilise haigust modifitseeriva toimeainega, mis on osutunud ebaefektiivseks või põhjustanud ravi katkestama sundivaid kõrvaltoimeid või kellele on TNF-alfa-inhibiitori kasutamine vastunäidustatud.

Tervisekassa juhatuse 30.10.2024 otsuse nr 374 alusel arvatakse välja järgmised pakendid turustamise või müügiloa lõppemise tõttu, müügiloa hoidja teavitusel:

1445408 AMLODIPINE VITABALANS tablett 10mg N60  
 1445396 AMLODIPINE VITABALANS tablett 10mg N30  
 1836705 ANASTROZOLE ACCORD 1MG õhukese polümeerikattega tablett 1mg N30  
 1299023 AXASTROL tablett 1mg N28  
 1707892 ATORVASTATIN ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 10mg N30  
 1708062 ATORVASTATIN ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 20mg N30  
 1708220 ATORVASTATIN ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 40mg N30  
 1072280 DICLOFENAC-RATIOPHARM UNO retardtablett 150mg N50  
 1072213 DICLOFENAC-RATIOPHARM 50 enterotablett 50mg N50  
 1032590 DICLOMELAN 50 mg tablett 50mg N10  
 1785089 DUTASTERIDE/TAMSULOSIN EXELTIS kõvakapsel 0,4mg+0,5mg N30  
 1029349 GLIBENESE GITS tablett 10mg N30  
 1349344 EUCREAS õhukese polümeerikattega tablett 850mg+ 50mg N60  
 1713956 EXJADE õhukese polümeerikattega tablett 180mg N30  
 1622203 IMNOVID kõvakapsel 1mg N21  
 1622214 IMNOVID kõvakapsel 2mg N21  
 1273722 MONTELUKAST TEVA närimistablett 4mg N28  
 1273845 MONTELUKAST TEVA närimistablett 5mg N28  
 1310780 RISEDRONATE SODIUM ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 35mg N12

1310757 RISEDRONATE SODIUM ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 35mg N4  
 1835401 SEDRON õhukese polümeerikattega tablett 70mg N4  
 1837953 SITAGLIPTIN WÖRWAG PHARMA õhukese polümeerikattega tablett 100mg N28  
 1837975 SITAGLIPTIN WÖRWAG PHARMA õhukese polümeerikattega tablett 100mg N98  
 1180213 TORVACARD 10 tablett 10mg N30  
 1180235 TORVACARD 20 tablett 20mg N30  
 1797464 OLMESARTAN MEDOXOMIL / AMLODIPINE / HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA  
 tablett 40+5+12,5mg N28.

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. jaanuaril 2025. 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.

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**

Enamiku ravimite loetellu kantavate ravimite hinnad on samaväärsed või odavamad kui alternatiivsete, juba hüvitatavate ravimite hinnad ning nende kohta on sõlmitud hinnalepped ravimite müügiloa hoidjatega, et kindlustada hinnataseme püsimine ja ravimi järjepidev saadaval olek hulgiühingi tasemel.

Tulenevalt eespool nimetatud piirhindade kehtestamisest ja muutmisest võib prognoosida Tervisekassa ravimihüvitiste kulu vähenemist ligikaudu 1,74 miljoni euro võrra aasta kohta,



tuginedes Tervisekassa 2024. aasta vastavate toimeainete kasutuse statistikale, sõlmitud hinnakokkulepete hindadele ja piirhindade muutusele eelmise perioodiga võrreldes.

Eeldatav lisakulu toimeainete voklosporiin, nirapariib + abirateroon ja nitisinooni lisamisest on ligikaudu 435 000 eurot aastas. Tekkiv lisakulu on kaetav 01.01.2025 ravimite piirhindade ja hinnakokkulepete muutustest tuleneva säästu arvelt.

Toimeainete okrelizumab, fingolimood ja ustekinumabi lisamine või väljakirjutamise tingimuste muutmine Tervisekassa ravimite loetelus on kokkuvõttes Tervisekassa eelarvele kuluneutraalne, kuid ravimihüvitiste eelarvele tekib lisakulu ca 1,8 miljonit eurot (samas suurusjärgus vähenevad kulud tervishoiuteenustele). Ravimite hinnad on võrreldes tervishoiuteenuste loetelus kehtivate piirhindadega kuni 30% soodsamad, mis tagab Tervisekassale kõikide näidustuste peale kokku säästu esimesel aastal ca 800 000 €, ent väljakirjutamise tingimuste muutmisest tingitult lisandub tõenäoliselt ravile rohkem patsiente, mis katab tekkinud säästu ja võib tuua ka lisakulu Tervisekassa ravimieelarvele. Võimaliku lisakuluga on Tervisekassa 2025. aasta eelarves arvestatud.

Muudatusega riigieelarvele täiendavaid kulusid ei kaasne.

## **6. Määruse jõustumine**

Määrus jõustub 1. jaanuaril 2025. a.

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

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