

# **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 neurofibromatoos.

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 piirhinnad 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 käsimumüügiravimite hulka tingitud ravimite väljaarvamisega loetelust.

Tervisekassa nõukogu otsustas 16.02.2024 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 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, 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.

**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“. Eelnõuga lisatakse neurofibromatoos (diagnoosikood Q85.0) nende haiguste loetellu, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse Tervisekassa ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100.

Tehtav muudatus on seotud 01.04.2024 Tervisekassa ravimite loetellu lisanduva uue toimeainega selumetiniib, mis on näidustatud mitte-opereeritavate pleksiformsete neurofibroomide raviks. Tegemist on esimese ravimiga, millel on vastav näidustus.

Pleksiformne neurofibroom (edaspidi PN) on healoomuline perifeerse närvitupe kasvaja, mis esineb kirjanduse andmetel 20%–50%-l 1. tüüpi neurofibromatoosiga patsientidel ning võib tekkida ükskõik millises kehapiirkonnas ja kasvada väga suureks. PN-i arenemise kiirus on ennustamatu, selle arengus võib esineda kiire kasvu perioode, millele järgneb nn suhtelise vaikuse periood. Kirjanduse andmeil areneb PN kiiresti eelkõige alla 18-aastastel lastel, kellel võib PN-i maht suurendada enam kui 20% aastas (3–5-aastastel 35% aastas). PN-ist põhjustatud kaebused sõltuvad kasvajalise massi lokalisatsioonist, ulatusest ja suuruselt ning on patsientidel väga erinevad: valu, kehaosa deformatsioon, motoorne düsfunktsioon, nägemishäired, põie- ja/või soolefunktsiooni häired. Sõltuvalt lokalisatsioonist võib PN-i pidurdamatu vohamine raskematel juhtudel põhjustada ka puuet (nt avaldades survet seljaaju närvidele) või osutada eluohtlikuks (nt hingamisteede obstruktsiooni tõttu).

Haigusele puudub põhjuslik ravi, opereerimine on praegu ainuke PN-ide vähendamise või eemaldamise ravivõimalus. Mitteopereeritavate PN-ide korral rakendatakse toetavat ravi: valuravi, füsioteraapia ja psühholoogiline tugi ning raskematel juhtudel näiteks trahheostoomia. PN-i kirurgiline eemaldamine võib olla väga keeruline, sest kasvajamass infiltreerub ümbritsevasse kudedesse, sealhulgas ka närvi- ja veresoontevõrgustikku, ja operatsiooni riskid on sageli suuremad kui potentsiaalne kasu. PN, mida ei ole õnnestunud täielikult eemaldada, eriti selline, mis asub pea-, kaela- ja rindkerepiirkonnas, võib operatsiooni järel taastekkida, retsidiveerumise määr on 29–45%. Uuringute järgi võib lugeda ravimi efektiivsuse neurofibroomide mahu vähendamisele tõendatuks, samuti vähenes uuringu andmetel patsientidel raviga valuskoor 2,14 punkti (10 punkti skaalal) ning elukvaliteet paranes laste hinnangul 6,7 punkti võrra ja vanemate hinnangul 13 punkti võrra (100 punkti skaalal). Prognoosi kohaselt vajab selumetiniibiga sümptomaatiliste mitteopereeritavate PN-ide ravi 1–3 patsienti aastas.

**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 lisas 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 hulгимүүги tasemel.

Võrreldes kehtiva määrusega sisaldab määruse lisa järgmisi muudatusi:

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

- **leflunomiid**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on LEFLUNOMIDE ELVIM õhukese polümeerikattega tablett 10 mg N30 ja LEFLUNOMIDE ELVIM õhukese polümeerikattega tablett 20 mg N30;
- **metüülprednisoloonatseponaat**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on ADVANTAN MILK nahaemulsioon 1 mg/ml 50 ml (teisese müügilooahoidja ravim), ADVANTAN kreem 1 mg/ml 15 g ja ADVANTAN salv 1 mg/ml 15 g;
- **tikagreloor**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on ATIXARSO õhukese polümeerikattega tablett 90 mg N56 ja TILOBRASTIL õhukese polümeerikattega tablett 90 mg N56;

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

- **adalimumab**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on IMRALDI süstelahus pen-süstlis 40 mg / 0,8 ml 0,8 ml N2, HUMIRA süstelahus pen-süstlis 40 mg / 0,8 ml 0,8 ml N2, HUKYNDRA süstelahus pen-süstlis 40 mg / 0,4 ml 0,4 ml N2, HUKYNDRA süstelahus süstlis 40 mg / 0,4 ml 0,4 ml N2, HUKYNDRA süstelahus pen-süstlis 40 mg / 0,4 ml 0,4 ml N1, HUKYNDRA süstelahus süstlis 40 mg / 0,4 ml 0,4 ml N1, HUKYNDRA süstelahus süstlis 80 mg / 0,8 ml N1, AMGEVITA süstelahus pen-süstlis 40 mg / 0,8 ml 0,8 ml N2, IDACIO süstelahus pen-süstlis 40 mg / 0,8 ml N2, HYRIMOZ süstelahus pen-süstlis 40 mg / 0,8 ml 0,8 ml N2, HYRIMOZ süstelahus süstlis 40 mg / 0,8 ml N2 ja HUMIRA süstelahus süstlis 20 mg / 0,2 ml N2;
- **beetametasoon + salitsüülhape**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on DIPROSALIC nahalahus 0,05% + 2% 30 ml ja DIPROSALIC nahalahus (0,5 mg + 20 mg) / 1g 30 ml N2 (teiseste müügilooahoidjate ravimid);
- **dabigatraanetesilaat**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD kõvakapsel 75mg N30, DANENGO kõvakapsel 110 mg N60 ja DANENGO kõvakapsel 150 mg N60;
- **hüdroksüklorokviin**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on PLAQUENIL õhukese polümeerikattega tablett 200 mg N60 ja PLAQUENIL õhukese polümeerikattega tablett 200 mg N60 (teisese müügilooahoidjate ravimid);
- **ibuprofeen**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on IBUPROFEN ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 600 mg N100, IBUMAX tablett 600 mg N100 ja IBUPROFEN LANNACHER õhukese polümeerikattega tablett 600 mg N100;
- **klobetasool**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on DERMOVATE nahalahus 500 mcg/ml 50 ml N1, DERMOVATE nahalahus 500 mcg/ml 25 ml N1 (teisese müügilooahoidjate ravimid), DERMOVATE CREAM kreem 500 mcg/g (0,05%) 25 g N1 ja DERMOVATE OINTMENT salv 500 mcg/g (0,05%) 25 g N1;
- **timolool + travoprost**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on TRAVOPROST/TIMOLOL ELVIM silmatilgad, lahus (5 mg + 40 mcg) / ml 2,5 ml N1 ja TRAVOPROST/TIMOLOL MYLAN silmatilgad, lahus (5 mg + 40 mcg) / ml 2,5 ml N1;
- **meloksikaam**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on MOVALIS tablett 15 mg N20 (teisese müügilooahoidja ravim), RECOXA 15 tablett 15 mg N60, MELOX 7,5 MG tablett 7,5 mg N60 ja MELOX 15 MG tablett 15 mg N60;
- **rosuvastatiin + esetimiib**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on ROSAZIMIB õhukese polümeerikattega tablett 40 mg + 10 mg N30, DELIPID PLUS kõvakapsel 40 mg + 10 mg N30, DELIPID PLUS kõvakapsel 10 mg + 10 mg N30, DELIPID PLUS kõvakapsel 20 mg + 10 mg N30, ROZESTA õhukese polümeerikattega tablett 10 mg + 10 mg N30, ROZESTA

õhukese polümeerikattega tablett 10 mg + 20 mg N30, ROZESTA õhukese polümeerikattega tablett 40 mg + 10 mg N30, ROSAZIMIB õhukese polümeerikattega tablett 10 mg + 10 mg N30, ROSAZIMIB õhukese polümeerikattega tablett 20 mg + 10 mg N30, ROSUVASTATIN/EZETIMIBE TEVA õhukese polümeerikattega tablett 10 mg + 10 mg N30 ja ROSUVASTATIN/EZETIMIBE TEVA õhukese polümeerikattega tablett 20 mg + 10 mg N30;

- **tamsulosiin**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on FLOSIN toimeainet modifitseeritud vabastav kõvakapsel 0,4 mg N30 (teisese müügiloahoidja ravim) ja TAMSULOSIN STADA toimeainet modifitseeritud vabastav kõvakapsel 0,4 mg N100;

- **tsefuroksiim**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on ZINNAT õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N10 (teisese müügiloahoidja ravim), AXETINE õhukese polümeerikattega tablett 250 mg N10, AXETINE õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N10, AXETINE õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N14, FUROCEF õhukese polümeerikattega tablett 250 mg N10, FUROCEF õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N10 ja FUROCEF õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N14;

- **valatsikloviir**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on VALTREX õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N10 (teisese müügiloahoidja ravim) ja VALACICLOVIR ELVIM 500 MG tablett 500 mg N10;

- **valproehape**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on CONVULEX gastroresistentne kapsel 300 mg N100, CONVULEX RETARD toimeainet prolangeeritud vabastav kõvakapsel 300 mg N100 ja CONVULEX RETARD toimeainet prolangeeritud vabastav kõvakapsel 500 mg N50;

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

- **dutasteriid**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on AVODART pehmekapsel 0,5 mg N30 ja AVODART pehmekapsel 0,5 mg N30 (teiseste müügiloahoidjate ravimid);

- **kaltsipotriool + beetametasoon**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on ENSTILAR nahavaht (0,5 mg + 50 mcg) / 1 g 60 g N1 ja DAIVOBET salv (0,5 mg + 50 mcg) / 1 g 30 g N1 (teisese müügiloahoidja ravim);

- **mometasoon**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on KALMENTE ninasprei 50 mcg / annuses 140 doosi N1 ja NASOMETIN ninasprei 50 mcg / annuses 140 doosi;

- **sertraliin**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on SERTRALINE ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 50 mg N28 ja SERTRALINE ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 100 mg N28;

- **terbinafiin**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on TERBINAFINE SANDOZ 250 MG tablett 250 mg N30 ja TERBINAFINE SANDOZ 250 MG tablett 250 mg N60 (teisese müügiloahoidja ravim);

- **östradiool**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on VAGIRUX vaginaaltablett 10 mcg N18 ja LINOLADIOL N kreem 0,01% 25 g (teisese müügiloahoidja ravim);

Piirhinda ei kehtestata toimeainet rivaroksabaan sisaldavatel ravimitele, et tagada patsientidele ravimite kättesaadavus olemasoleval hinnatasemel;

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.

**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 01.02.2024 otsuste nr 32, 33 ja 35, 05.02.2024 otsuste nr 39 ja 40 ning 08.02.2024 otsuse nr 69 alusel järgmisi toimeaineid sisaldavate ravimpreparaatidega:

- 1) beetametasoon + salitsüülhape (psoriaasiravim);
- 2) klobetasool (psoriaasiravim);
- 3) tamsulosiin (eesnäärme healoomulise suurenemise ravim);
- 4) tsefuroksiim (antimikroobne ravim);
- 5) valatsikloviir (viirusvastane ravim).

Tervisekassa ravimite loetelu soodustuse protsendiga 75 täiendatakse Tervisekassa juhatuse 01.02.2024 otsuste nr 30 ja 34, 02.02.2024 otsuse nr 36, 05.02.2024 otsuste nr 37, 38, 40, 42 ja 43, 06.02.2024 otsuste nr 48, 50 ja 51 ning 08.02.2024 otsuse nr 70 alusel järgmisi toimeaineid sisaldavate ravimpreparaatidega:

- 1) dabigatraaneteksilat (tromboosiravim);
- 2) hüdroksüklorokviin (autoimmuunhaiguste ravim);
- 3) ibuprofeen (valu- ja põletikuravim);
- 4) leflunomiid (artriidiravim);
- 5) meloksikaam (valu- ja põletikuravim);
- 6) metüülprednisoloonatseponaat (nahapõletike ravim);
- 7) rivaroksabaan (tromboosiravim);
- 8) rosuvastatiin + esetimiib (hüperkolesteroleemia ravim).

Tervisekassa ravimite loetelu soodustuse protsendiga 100 täiendatakse Tervisekassa juhatuse 06.02.2024 otsuste nr 41, 46 ja 47 alusel järgmisi toimeaineid sisaldavate ravimpreparaatidega:

- 1) adalimumab (autoimmuunhaiguste ravim);
- 2) timolool + travoprost (glaukoomiravim);
- 3) valproehape (epilepsiaravim).

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 ja piirhinnast odavamate või piirhinnaga võrdsete ravimpreparaatide kohta on sõlmitud hinnalepped eesmärgiga kindlustada nende ravimite hinna püsimine ja ravimite järjepidev turustamine.

Tervisekassa juhatuse 04.02.2024 otsuse nr 44 alusel täiendatakse ravimite loetelu soodustuse protsendiga 100 toimeainet menotropiin sisaldava ravimpreparaadiga MENOPUR süstelahuse pulber ja lahusti 75RÜ N5 ravimi väljakirjutamise õigusega diagnooside N97.0–N97.9 ja Z31.0–Z31.9 korral kuni 41-aastastele patsientidele kehavälise viljastamise ja embrüo siirdamise tervishoiuteenuste osutamise ettevalmistuseks.

Tervisekassa juhatuse 07.02.2024 otsuse nr 61 alusel täiendatakse ravimite loetelu soodustuse protsendiga 100 toimeainet selumetiniib sisaldavate ravimpreparaatidega KOSELUGO kõvakapsel 10 mg N60 ja KOSELUGO kõvakapsel 25 mg N60, ravimi väljakirjutamise õigus on diagnoosi Q85.0 korral hematoloogil monoteerapiana sümptomaatiliste mitte-opereeritavate pleksiformsete neurofibroomide raviks 3-aastastel ja vanematel lastel, kellel on 1. tüüpi neurofibromatoos.

Tervisekassa juhatuse 06.02.2024 otsuse nr 49 alusel muudetakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 kantud toimeainet ibrutiniib sisaldavate ravimpreparaatide IMBRUVICA õhukese polümeerikattega tablett 140 mg N30 ja IMBRUVICA õhukese polümeerikattega tablett 420 mg N30 väljakirjutamise tingimusi kroonilise lümfotsüüt leukeemia (C91.1) näidustusel täiskasvanud

patsientidel järgmiselt: ravimi väljakirjutamise õigus on hematoloogil monoteerapiana patsientidele, kellel esineb 17p deletsioon või TP53 mutatsioon, kes ei ole eelnevalt ravi saanud või kes on eelnevalt saanud vähemalt ühe ravikuuri ja haigus ei ole ravile allunud või on taastekkinud lühema aja kui 36 kuu jooksul eelneva ravi alustamisest alates; patsientidele, kellel esineb 11q deletsioon, kes ei ole eelnevalt ravi saanud või kes on eelnevalt saanud vähemalt ühe ravikuuri ja haigus ei ole ravile allunud või on taastekkinud; ja kombinatsioonis venetoklaksiga patsientidele, kes ei ole eelnevalt ravi saanud. Kombinatsioonravi pikkus on maksimaalselt 15 tsükli.

Sama otsuse alusel muudetakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 kantud toimeainet venetoklaks sisaldavate ravimpreparaatide VENCLYXTO õhukese polümeerikattega tablett 10 mg N14, VENCLYXTO õhukese polümeerikattega tablett 50 mg N7, VENCLYXTO õhukese polümeerikattega tablett 100 mg N7, VENCLYXTO õhukese polümeerikattega tablett 100 mg N14 ja VENCLYXTO õhukese polümeerikattega tablett 100 mg N112 väljakirjutamise tingimusi kroonilise lümfotsüüt leukeemia (C91.1) näidustusel täiskasvanud patsientidel järgmiselt: ravimi väljakirjutamise õigus on hematoloogil kombinatsioonis ibrutiniibiga patsientidele, kes ei ole eelnevalt ravi saanud (kombinatsioonravi pikkus on 15 tsükli); kombinatsioonis obinutuzumabiga eelnevalt ravimata patsientidele, kellele ravi fludarabiinil baseeruvate skeemidega on vastunäidustatud; ja kombinatsioonis rituksimabiga patsientidele, kes on eelnevalt saanud vähemalt ühte ravi. Soodustus kehtib kõikidele kombinatsioonidele alates 5. ravinädalast.

Tervisekassa juhatus 07.02.2024 otsuse nr 56 alusel muudetakse toimeaineid vilanterool, umekliidiin ja flutikasoonfuroaat sisaldava ravimpreparaadi TRELEGY ELLIPTA annustatud inhalatsioonipulber 22 mcg + 55 mcg + 92 mcg ühes annuses, 30 annust N1, toimeaineid formoterool, glükopürronium ja beklometasoon sisaldava ravimpreparaadi TRIMBOW fikseeritud annustega inhalatsiooniaerosool, lahus inhalaatoris, 5 mcg + 9 mcg + 87 mcg ühes annuses, 120 annust N1, toimeaineid formoterool, glükopürronium ja budesoniid sisaldava ravimpreparaadi TRIXEO AEROSPHERE inhalatsiooniaerosool, suspensioon, 5 mcg + 7,2 mcg + 160 mcg ühes mõõdetannuses, 120 mõõdetannust N1 väljakirjutamise tingimusi 75%-lise soodusmäära korral kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (J43–J44) näidustusel järgmiselt: ravimpreparaadi esmase väljakirjutamise õigus on pulmonoloogil kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsiendile, kelle eosinofiilide arv perifeerses veres on  $\geq 100$  rakku ning IKS/LABA või LAMA/LABA kaksikravis on esinenud vähemalt üks hospitaliseerimist vajanud ägenemine viimase 12 kuu jooksul või vähemalt kaks mõõdukat või raskemat ägenemist viimase 12 kuu jooksul, mis vajasis ravi antibiootikumide või suukaudse glükokortikosteroidiga; kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsiendile, kes saab IKS+LAMA+LABA toimeaineid avatud kombinatsioonis (e kolmikravis erinevatest inhalaatoritest); ja kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsiendile, kelle eosinofiilide arv perifeerses veres on  $\geq 300$  rakku ning LABA või LAMA monoteerapial on esinenud vähemalt üks hospitaliseerimist vajanud ägenemine viimase 12 kuu jooksul või vähemalt kaks mõõdukat või raskemat ägenemist viimase 12 kuu jooksul, mis vajasis ravi antibiootikumide või suukaudse glükokortikosteroidiga.

Tulenevalt Tervisekassa juhatus 07.02.2024 otsusest nr 57 muudetakse toimeainet ranolasiin sisaldavate ravimpreparaatide RANEXA toimeainet prolungeeritult vabastav tablett 375 mg N60, RANEXA toimeainet prolungeeritult vabastav tablett 500 mg N60, RANEXA toimeainet prolungeeritult vabastav tablett 750 mg N60, RANOLAZINE STADA toimeainet prolungeeritult vabastav tablett 375 mg N60, RANOLAZINE STADA toimeainet prolungeeritult vabastav tablett 500 mg N60, RANOLAZINE STADA toimeainet prolungeeritult vabastav tablett 750 mg N60, TEZULIX toimeainet prolungeeritult vabastav tablett 375 mg N60, TEZULIX toimeainet prolungeeritult vabastav tablett 500 mg N60 ja TEZULIX toimeainet prolungeeritult vabastav tablett 750 mg N60 väljakirjutamise tingimusi 75%-lise soodusmäära korral stenokardia (I20) näidustusel järgmiselt: ravimpreparaadi esmase väljakirjutamise õigus on kardioloogil ja siseearstil patsientidele, kellel esineb III–IV funktsionaalse klassi stenokardia vaatamata adekvaatsele antiisheemilisele ravile (beeta-adrenoblokaator, kaltsiumikanali blokaator ja pika toimega nitropreparaat) või kellel need ravimid on vastunäidustatud ja kellel on teostatud koronaarhaiguse invasiivne uurimine ja võimaluse korral revaskulariseerimine.

Tervisekassa ravimite loetelust arvatakse Tervisekassa juhatuse 08.02.2024 otsuse nr 68 alusel välja järgmised pakendid turustamise või müügiloo lõppemise tõttu, müügiloo hoidja teavitusel:

1738762 AGOMELATINE MYLAN õhukese polümeerikattega tablett 25 mg N28  
 1011070 BUDESONID SANDOZ ninasprei 50 mcg/200 annus  
 1062403 DIPROSALIC nahalahus 0,05% + 2% 50ml  
 1709816 EMTRICITABINE/TENOFOVIR ZENTIVA õhukese polümeerikattega tablett 245 mg + 200 mg N30  
 1189762 ERSET õhukese polümeerikattega tablett 100 mg N28  
 1035784 GONAL-F süstelahuse pulber ja lahusti 75 RÜ N1  
 1161458 GRACIAL tablett 25 mcg + 40 mcg / 125 mcg + 30mcg N21/N45  
 1073180 ISOPTIN RETARD toimeainet prolongeeritud vabastav tablett 240 mg N100  
 1715891 IVABRADINE MYLAN õhukese polümeerikattega tablett 7,5 mg N56  
 1806072 LENALIDOMID ZENTIVA kõvakapsel 10 mg N21  
 1806094 LENALIDOMID ZENTIVA kõvakapsel 15 mg N21  
 1806139 LENALIDOMID ZENTIVA kõvakapsel 25 mg N21  
 1306820 OSPAMOX õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N20  
 1327834 PERGOVERIS süstelahuse pulber ja lahusti 150 RÜ + 75 RÜ N1  
 1118056 PRAVAHEXAL 40 MG 40 mg tablett N30  
 1285680 RISENDROS 35 MG tablett 35 mg N4  
 1716522 TRAVOPROST/TIMOLOL STADA silmatilgad (5 mg + 40 mcg) / 1 ml 2,5 ml N1  
 1883617 DIMETHYL FUMARATE MYLAN gastroresistentne kõvakapsel 120 mg N14  
 1883651 DIMETHYL FUMARATE MYLAN gastroresistentne kõvakapsel 240 mg N56  
 1661677 DULOXETINE ACCORD gastroresistentne kõvakapsel 30 mg N28  
 1661699 DULOXETINE ACCORD gastroresistentne kõvakapsel 60 mg N28  
 1771242 DUTASTERIDE/TAMSULOSIN ACCORD kapsel 0,5 mg + 0,4 mg N30  
 1771253 DUTASTERIDE/TAMSULOSIN ACCORD kapsel 0,5 mg + 0,4 mg N90  
 1733767 EUVASCOR kapsel 40 mg + 10 mg N30  
 1733677 EUVASCOR kapsel 40 mg + 5 mg N30  
 1288256 LOSARTAN ACCORD 100 MG tablett 100 mg N28  
 1288245 LOSARTAN ACCORD 50 MG tablett 50 mg N28  
 1496415 MONTELUKAST ACCORD tablett 10 mg N28  
 1447084 MONTELUKAST ACCORD närimistablett 4 mg N28  
 1447242 MONTELUKAST ACCORD närimistablett 5 mg N28  
 1679340 RASAGILINE ACCORD tablett 1 mg N28  
 1716993 REMUREL süstelahus süstlis 40 mg/ml 1 ml N12

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

**Eelnõu §-ga 4** sätestatakse määruse jõustumine 1. aprillil 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 suurened. 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 neurofibromatoosi näidustusel.

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 1,71 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 müügiloa hoidjatega, et kindlustada hinnataseme püsimine ja ravimi järjepidev saadaval olek hulgiühingi tasemel.

Eeldatav lisakulu ibrutiniibi ja venetoklaksi sisaldavate ravimite väljakirjutamise tingimuste muutmisest kroonilise lümfotsüüt leukeemia näidustusel on ligikaudu 3,04 miljonit eurot aasta kohta. Lisakulu toimeainet selumetiniib sisaldava ravimi lisamisest võib olla kuni 0,3 miljonit eurot aasta kohta. Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse kolmik-kombinatsioonravimite väljakirjutamise tingimuste muutmisest võib tuleneda lisakulu 0,2 miljonit eurot aastas.

Tekkiv lisakulu on osaliselt kaetav 01.04.2024 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. aprillil 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.