

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. Tervisekassa nõukogu otsustas 28.08.2026 koosolekul teha sotsiaalministrile ettepaneku määruste muutmiseks.

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 metoodika, kehtestamise tähtajad ning muutmise tingimused ja tähtajad“ sätestatud metoodikale. 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 ning ravimite kättesaadavuse ja ratsionaalse kasutamise parandamiseks loetellu kuuluvate ravimite väljakirjutamise tingimuste muutmiseks. Lisanduvad uued tõendus põhised ja kulutõhusad ravimid tsüstilise fibroosi ja sügeliste raviks. Muudetakse väljakirjutamise tingimusi ATH ravimite esmakordsel määramisel 6-19 aastatel lastele, atoopilise dermatiidi raviks kasutatavatel JAK-inhibiitoritel ja dupilumabil ning toimeaine budesoniidi väljakirjutamise tingimusi primaarse immuunglobuliin-A nefropaatia näidustusel. Laienevad ravivõimalused ja lisandub uusi toimeaineid aterotrombootiliste juhtude ennetamiseks, kolesteroolitaseme raviks ja südame-veresoonkonna haiguste riski vähendamiseks, aktiivsus- ja tähelepanuhäire, hingamisteede haiguste, leukeemia ning hormonaalset või põletikuvastast ravi vajavatel patsientidel. Lisandub kaks uut kombinatsioonpreparaati - tikagrelor koos atsetüülsalitsüülhappega aterotrombootiliste juhtude ennetamiseks ja fluotsinoloonatsetoniid koos tsiprofloksatsiiniga kõrvapõletike raviks. Esmakordselt kehtestatavad piirhinnad toimeainetele leuproreliin, oktreotiid ning rosuvastatiin + perindopriil + indapamiid suurendavad patsientide ravivõimalusi. Muudatus puudutab eelkõige hormonaalset ravi vajavaid patsiente, haruldaste endokriinsete ja neuroendokriinsete haigustega patsiente ning südame-veresoonkonna haigustega patsiente. Samuti muudetakse ravimite loetelu seoses ravimite turustamise lõpetamisega, müügiloa või hinnakokkuleppe aegumisega.

Tervisekassa poolt ravimite hüvitamisega seotud määruste muutmine ei sisalda halduskoormust, kuna ravimite loetellu lisamine või piirhindade kehtestamine ei too ettevõtjatele kaasa uusi aruandlus- ega menetluskohustusi.

1.2. Eelnõu ettevalmistaja

Eelnõu on ette valmistanud Sotsiaalministeeriumi ravimite- ja meditsiiniseadmete nõunik Mari Amos (mari.amos@sm.ee). Eelnõu koostamisel osalesid Tervisekassa ravimite hüvitamise teenusejuht Getter Hark (getter.hark@tervisekassa.ee), Tervisekassa ravimite hüvitamise teenuse peaspetsialist Liina Siirus (liina.siirus@tervisekassa.ee) ja Tervisekassa õigusteenuse jurist Aigi Veber (aigi.veber@tervisekassa.ee).

Eelnõu juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna õigusnõunik X.

Eelnõu keeletoimetatakse pärast EIS-i koostööstusringi.

1.3. Märkused

Eelnõuga muudetakse määruste järgmisi redaktsioone:

- 1) sotsiaalministri 21. märtsi 2007. a määrus nr 33 „Ravimite piirhinnad“: RT I, 26.06.2026, 17;
- 2) sotsiaalministri 24. septembri 2002. a määrus nr 112 „Tervisekassa ravimite loetelu“: RT I, 26.06.2026, 18.

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

Eelnõul puudub andmekaitsealane mõjuhindang, sest andmete töötlemise ulatus, töödeldavate andmete koosseis ega töötlejad ei ole muutunud.

Eelnõuga ei kaasne vahetut mõju halduskoormusele.

2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Eelnõu koosneb kolmest paragrahvist.

Määruse eelnõu §-ga 1 muudetakse sotsiaalministri 21. märtsi 2007. a määrust nr 33 „Ravimite piirhinnad“. Muudatusega kehtestatakse määruse lisa uues sõnastuses

Eelnõu lisa 1 on kehtestatud ja muudetud ravimite piirhinnad. Piirhindasid kehtestatakse ja muudetakse ühe toimeaine ja manustamisviisi piires, seetõttu on ravimid eelnõu lisa 1 parema jälgitavuse eesmärgil järjestatud toimeainete kaupa. Kuna piirhinnad kehtestatakse iga ravimpreparaadi pakendi kohta, sisaldab määruse lisa peale pakendite piirhindade andmeid ka ravimikoodi, toimeaine ja selle sisalduse, ATC-koodi, ravimi (ravimpreparaadi nimetuse, ravimvormi, pakendi suuruse), müügiloa hoidja, samuti toimeaine arvestusliku päevadoosi (APD) suuruse ja selle piirhinna kohta. Arvestusliku päevadoosi piirhinnad on määruses esitamiseks ümardatud sendi täpsusega.

Pakendid, mille piirhinnad on nii eelnõu kui ka seletuskirja lisa 1 alla joonitud, on antud toimeainegrupis kehtiva piirhinna alused ravimid (st hinnalt kõige soodsamad). Selliste ravimite kohta on sõlmitud hinnakokkulepped ravimi müügiloa hoidjaga, kes on kohustatud tagama mitte kõrgema, kui ravimi leppes sätestatud hinnataseme, ja ravimi järjepideva kättesaadavuse hulgimüügi tasemel.

Võrreldes kehtiva määrusega sisaldab määruse lisa 1 järgmisi muudatusi:

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

- leuproreliin;
- oktreotiid;
- pravastatiin;
- rosuvastatiin + perindopriil+ indapamiid;

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

- apiksabaan;
- atsitretiin;
- dasatiniib;
- edoksabaan;
- febuksostaat;
- fentanüül;
- formoterool + beklometasoon;
- gabapentiin;
- glimepiriid;
- isokonasool;
- letrosool;
- levodopa + karbidopa + entakapoon;
- losartaan;
- meloksikaam;
- metformiin + sitagliptiin;
- metotreksaat;
- metüülfenidaat;
- naatriumlevotüroksiin;
- olansapiin;
- olmesartaanmedoksomiil + amlodipiin;
- pravastatiin;
- perindopriil;
- pomalidomiid;
- pregabaliin;
- ramipriil + hüdroklorotiasiid;
- rivaroksabaan;
- rosuvastatiin + esetimiib;
- rosuvastatiin + perindopriil + indapamiid;
- sildenafiliil;
- temosolomiid;
- timolool + bimatoprost;
- torasemiid;
- traneksaamhape;
- östradiool;

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

- adalimumab.

4) arvatakse määrusest välja ravimid, mis arvatakse välja ka Tervisekassa soodusravimite loetelust (müügiluba lõppenud või turustamine lõpetatud või ravimi hind ületab enam kui kahekordselt sellele kehtestatud piirhinda ning kõigi teiste sama toimeaine ja manustamisviisiga ravimite hindasid) või mis jäävad ainult ühe tootja poolt turustatavateks ravimiteks. Viimati nimetatud juhul on turustava ravimi müügiloa hoidjaga sõlmitud hinnakokkulepe.

Määruse eelnõu §-ga 2 muudetakse sotsiaalministri 24. septembri 2002. a määrust nr 112 „Tervisekassa ravimite loetelu“. Muudatusega kehtestatakse selle määruse lisa uues sõnastuses. Ravimite loetelu täiendamisel ja muutmisel on arvestatud ravikindlustuse seaduse § 43 lõikes 2 sätestatud kriteeriume.

Eelnõu lisas 2 on muudetud ravimite loetelu. Kuna ravimite soodustamine toimub ravimpreparaadi pakendi põhiselt, sisaldab määruse lisa peale ravimpreparaadile kehtestatud soodustuse andmete andmeid ka 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.

Kehtivas redaktsioonis tehtavaid muudatused on toodud seletuskirja lisas 2. Allpool tuuakse kokkuvõtte muudatustest.

Tervisekassa ravimite loetelu täiendatakse ravimpreparaatidega soodustuse protsendiga 50 järgmistes toimeainegruppides:

- febuksostaat;
- isokonasool;
- meloksikaam;
- metotreksaat;
- torasemiid;
- traneksaamhape;
- östradiool.

Tervisekassa ravimite loetelu täiendatakse ravimpreparaatidega soodustuse protsendiga 75 järgmistes toimeainegruppides:

- atsitretiin;
- edoksabaan;
- formoterool + beklometasoon;
- gabapentiin;
- glimepiriid;
- metformiin + sitagliptiin;
- metüülfenidaat;
- olmesartaanmedoksomiil + amlodipiin;
- perindopriil;
- pregabaliin;
- ramipriil + hüdroklorotiasiid;
- rivaroksabaan;
- rosuvastatiin + esetimiib.

Tervisekassa ravimite loetelu täiendatakse ravimpreparaatidega soodustuse protsendiga 100 järgmistes toimeainegruppides:

- dasatiniib;
- fentanüül;
- imatiniib;
- letrosool;
- leuproreliin;
- levodopa + karbidopa + entakapoon;
- losartaan;
- naatriumlevotüroksiin;
- olansapiin;
- pomalidomiid;

- sildenafil;
- temosolomiid;
- timolool + bimatoprost.

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 hinnaleppe eesmärgiga kindlustada nende ravimite hinna püsimine ja ravimite järjepidev turustamine.

Esmakordselt lisatakse ravimite loetellu 100% soodustusega toimeaineid deutivakaftoor, tesakaftoor ja vansakaftoor sisaldavad ravimpreparaadid ALYFTREK õhukese polümeerikattega tablett 50 mg + 20 mg + 4 mg N84, ALYFTREK õhukese polümeerikattega tablett 125mg + 50mg + 10mg N56. Ravimi väljakirjutamise õigus on pediatril, pediatril allergoloogi lisapädevusega ja pulmonoloogil diagnoosi E84 korral tsüstilise fibroosi raviks patsientidele, kellel on tsüstilise fibroosi transmembraanse juhtivuse regulaatorgeenis vähemalt üks F508del-mutatsioon.

Esmakordselt lisatakse ravimite loetellu 50% soodustusega toimeainet ivermektiin sisaldav ravimpreparaat IVERMECTIN ORION tablett 3 mg N4. Ravimi väljakirjutamise õigus on sügeliste raviks diagnoosi B86 korral.

Ravimite loetelus täiendatakse järgnevaid ravimite loetellu kantud ravimite väljakirjutamise tingimusi:

- 75% soodustusega toimeaineid metüülfenidaat ja atomoksetiin sisaldavate ATH ravimipreparaatide väljakirjutamise tingimusi muudetakse ning eemaldatakse 6-19 aastatel lastel psühhiaatrilise ravimeeskonnaga (2 Eesti Psühhiaatrite Seltsi poolt tunnustatud laste ravi lisapädevusega psühhiaatrit, kliiniline logopeed ja logopeed/eripedagoog) konsulteerimise nõue ravimi esmasel väljakirjutamisel ning C-GAS skoori rakendamise kohustus haiguse diagnoosimisel. Nimetatud spetsialistidega eelneva konsulteerimise nõue ravimi väljakirjutamisel on kujunenud arvestatavaks ajaliseks takistuseks esmase aktiivsuse- ja tähelepanuhäire ravi määramisel 6-19-aastastele lastele ehk pikendab nende patsientide ravile jõudmist. C-GAS-skoori ei kasutata Eestis aktiivsuse- ja tähelepanuhäire diagnoosimisel, sest vastavat eestikeelne juhendit pole Eesti patsientidel seni valideeritud. Ravimi esmaste väljakirjutajate hulka lisatakse psühhiaater;
- 100% soodustusega toimeainet budesoniid sisaldava ravimpreparaadi KINPEYGO väljakirjutamise tingimusi muudetakse primaarse immuunglobuliin-A nefropaatia näidustusel ja võimaldatakse ravimit määrata patsientidele, kelle uriini valgu-kreatiini suhe (UPCR) on $\geq 0,8$ g/g, varasema 1,5g/g asemel. Näidustuse laiendamine on seotud pikemaajaliste kliinilise uuringu tulemustega, kus positiivne ravitoime ilmnes ka patsientidel, kelle UPCR oli alla 1,5 g/g. Samuti on ravimitootja pakkunud olulise allahindluse;
- 100% soodustusega toimeainete olansapiin, risperidoon ja aripiprasool väljakirjutamise tingimusi muudetakse selliselt, et ravimite esmase väljakirjutamise õigus on psühhiaatril ning psühhiaater-lastel- ja noorukitepsühhiaatril diagnooside F32.3–F32.3 ja F33.3–F33.3 korral ning väljakirjutamise õigus psühhiaatril ning psühhiaater-lastel- ja

noorukitepsühhiaatril diagnooside F20–F29 ja F30–F31 korral. Toimeainete kvetiapiin ja amisulpiid sisaldavate ravimite väljakirjutamise õigus on psühhiaatril ning psühhiaater-laste- ja noorukitepsühhiaatril diagnooside F20–F29 ja F30–F31 korral. Toimeainet sulpiriid sisaldavate ravimite väljakirjutamise õigus on psühhiaatril ning psühhiaater-laste- ja noorukitepsühhiaatril diagnooside F20–F29 korral ning toimeainet kariprasiin sisaldavate ravimite väljakirjutamise õigus on psühhiaatril ning psühhiaater-laste- ja noorukitepsühhiaatril diagnooside F20–F29 ja F30–F31 korral;

- 100% soodustusega toimeainete dupilumab, baritsitiniib ja upadatsitiniib väljakirjutamise tingimustes atoopilise dermatiidi näidustusel muudetakse haiguse raskusastme määramise nõuet. Siiani kehtis nõue, et ravimeid võib välja kirjutada kui on $EASI \geq 16$ ja $DLQI \geq 10$, ent uuemad rahvusvahelised ravijuhised soovivad lähtuda ühest või teisest nimetatud nõudest, kuna mõlemad näitajad on kliinilises praktikas asjakohased ning võimaldavad adekvaatselt hinnata haiguse raskust;
- 100% soodustusega toimeainet adalimumab sisaldavate ravimipreparaatide väljakirjutamise tingimusi muudetakse eesmärgiga võimaldada mädase hidradeniidi bioloogilise ravi alustamist selgete ja objektiivselt hinnatavate ravikriteeriumide alusel, vähendada ravi korraldusega seotud halduskoormust ning kiirendada patsientide juurdepääsu bioloogilisele ravile. Ekspertkomisjoni kooskõlastuse nõude kaotamisel saab raviotsuse teha dermatoveneroloog, lähtudes haiguse raskusest ja ravivastusest, sealhulgas IHS4 skoorist. Selline lähenemine on kooskõlas 2024. aasta Euroopa mädase hidradeniidi ravijuhisega. Muudatus parandab patsientide juurdepääsu sobivale bioloogilisele ravile ning ühtlustab mädase hidradeniidi käsitlust teiste põletikuliste nahahaigustega.

Ravimite loetelust arvatakse müügiloa hoidja teavitusel välja järgmised pakendid turustamise ja/või müügiloa hoidja nõusolekul või müügiloa lõppemise tõttu:

1074080 BERLIPRIL 5 tablett 5 mg N50
 1013601 BERLIPRIL 20 tablett 2 mg N30
 1013599 BERLIPRIL 10 tablett 10 mg N30
 1044223 BEROTEC N inhalatsiooniaerosool, lahus 100 mcg/annus 200 annus N1
 1804115 BISOPROLOL ZENTIVA tablett 10 mg N30
 1804058 BISOPROLOL ZENTIVA tablett 5 mg N30
 1769744 DUTROZEN kõvakapsel 0,4mg + 0,5mg N30
 1801482 GADUAR õhukese polümeerikattega tablett 40 mg + 5 mg + 12,5 mg N28
 1038057 IMMUNINE süste-/infusioonilahuse pulber ja lahusti 600 RÜ N1
 1893562 KLOTTRIMASOOL GSK vaginaaltablett 100 mg N6
 1045123 KLOTTRIMASOOL GSK vaginaaltablett 100 mg N6
 1691658 LIXIANA õhukese polümeerikattega tablett 30 mg N30
 1691546 LIXIANA õhukese polümeerikattega tablett 60 mg N30
 1860555 LOCERYL ravimküünelakk 50 mg/ml 2,5 ml N1
 3024582 NILOTINIB ZENTIVA kõvakapsel 200mg N112
 1727175 OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE ZENTIVA õhukese polümeerikattega tablett 40 mg + 5 mg N28
 1225741 REQUIP-MODUTAB prolong tablett 2mg N28
 1225796 REQUIP-MODUTAB prolong tablett 4mg N28
 1225819 REQUIP-MODUTAB prolong tablett 8mg N28
 1829538 SITAGLIPTIN SANDOZ õhukese polümeerikattega tablett 50 mg N28
 1712584 SETLONA vaginaalravivahend 120 + 15 mcg N1

1727175 OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE ZENTIVA õhukese
polümeerikattega tablett 40 mg + 5 mg N28
1684560 ZYKADIA kõvakapsel 150 mg N150.

Määruse eelnõu §-ga 3 sätestatakse määruse jõustumine 1. oktoober 2026. 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. Suurim eeldatav sääst tuleb toimeainete dasatiniib, rosuvastatiin + esetimiib, oktreotiid ja metüülfenidaat piirhinna muutmisest. Piirhinna muudatused puudutavad enim südame-veresoonkonnahaiguste ja kõrge kolesteroolitasemega patsiente, haruldaste endokriinsete ja neuroendokriinsete haigustega patsiente ning aktiivsus- ja tähelepanuhäirega lapsi, noorukeid ja täiskasvanuid. 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 soodustustingimustel 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.

Muudatused ei suurenda halduskoormust, kuna ei kehtestata uusi aruandlus- ega teavituskohustusi ning ei muudeta menetlusprotsesse. Ravimitootjad peavad seadusest tulenevaid ravimite turule toomisega seonduvaid nõudeid täitma juba enne loetellu kandmist, vajadusel sõlmitakse ka hinnakokkulepped, mistõttu eelnõu ei muuda nende kohustuste mahtu ega sisu. Ravimite loetellu arvamine on tootjatele ja turustajatele pigem soodne, sest tagab riikliku kompensatsiooni kindlustatutele, mis suurendab toodete kättesaadavust ja turu stabiilsust.

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 hinnakokkulepped ravimite müügiloa hoidjatega, et kindlustada hinnataseme püsimine ja ravimi järjepidev saadavus hulgimüügi tasemel.

Tulenevalt eespool nimetatud piirhindade kehtestamisest ja muutmisest võib prognoosida Tervisekassa ravimihüvitiste kulu vähenemist 0,6 miljoni euro võrra aasta kohta, tuginedes

Tervisekassa 2025. aasta vastavate toimeainete kasutuse statistikale, sõlmitud hinnakokkulepete hindadele ja piirhindade muutusele eelmise perioodiga võrreldes.

Eeldatav lisakulu toimeainete ivermektiini lisamisest ning toimeainete budesoniid, dupilumab, baritsitiniib ja upadatsitiniib tingimuste laiendamisest on ligikaudu 0,37 miljonit eurot aasta kohta. Tekkiv lisakulu on kaetav 01.10.2026 ravimite piirhindade ja hinnakokkulepete muutustest tuleneva säästu arvelt.

Muudatusega riigieelarvele täiendavaid kulusid ei kaasne.

6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 1. oktoober 2026. a.

7. Eelnõu koostööstamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

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