

Sotsiaalministri määruse „Ravikindlustuse seaduse alusel kehtestatud ravimitega seotud määruste muutmise“ 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, akondroplaasia, eosinofiilne granulomatoos polüangiidiga ja hüpereosinofiilne sündroom ning haiguste loetellu, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse Tervisekassa ravimite loetellu soodustuse protsendiga 75, lisatakse patoloogilise murruta osteoporoos, osteoporoos mujal klassifitseeritud haiguste korral, ja lihasluukonna muude osade diagnostilise kuvamise leidude hálbed.

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, müügi loa või hinnakokkuleppe aegumisest või klassifitseerimisest käsimüügiravimite hulka tingitud ravimite väljaarvamise loetelust.

Tervisekassa nõukogu otsustas 25.04.2025 koosolekul teha sotsiaalministrile ettepaneku määruste muutmiseks.

1.2. Eelnõu ettevalmistaja

Eelnõu on ette valmistanud Sotsiaalministeeriumi ravimi- ja meditsiiniseadmete nõunik Mari Amos (mari.amos@sm.ee). Eelnõu koostamisel osalesid Tervisekassa ravimite ja meditsiiniseadmete teenusejuht Getter Hark (getter.hark@tervisekassa.ee), Tervisekassa ravimite ja meditsiiniseadmete 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 Lily Mals (lily.mals@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, 26.03.2025, 8);
- 2) sotsiaalministri 21. märtsi 2007. a määrus nr 33 „Ravimite piirhinnad“ (RT I, 26.03.2025, 9);

3) sotsiaalministri 24. septembri 2002. a määrus nr 112 „Tervisekassa ravimite loetelu“ (RT I, 26.03.2025, 10).

Eelnõu ei ole seotud teiste menetluses olevate eelnõudega. Eelnõu ei ole seotud Euroopa Liidu õiguse rakendamisega. Eelnõu ei käsitle isikuandmete töötlemist isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses.

2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Eelnõu koosneb neljast paragrahvist.

Määruse eelnõu § 1 punktiga 1 täiendatakse 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“ §-i 1 punktidega 69, 70 ja 71, millega lisatakse akondroplaasia (Q77.4), eosinofiilne granulomatoos polüangiidiga (M30.1) ja hüpereosinofiilne sündroom (D72.1) nende haiguste loetellu, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse Tervisekassa ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100.

Akondroplaasia lisandumine (diagnoosikood Q77.4) on seotud 1.07.2025 Tervisekassa ravimite loetellu lisanduva toimeainega vosoritiid, mis on näidustatud akondroplaasia raviks 4 kuu vanustel ja vanematel patsientidel, kellel ei ole epifüüsid sulgunud. Akondroplaasia diagnoos peab olema sellekohaste geneetiliste analüüsidega kinnitatud. Eelnevalt on ravimit rahastatud läbi SA Tartu Ülikooli Kliinikumi Lastefondi.

Akondroplaasia on haruldane progresseeruv elukestev geneetiline haigus, mis on põhjustatud endokondraalse luu moodustumise häirest. Akondroplaasia on kõige levinum lühikest kasvu põhjustav haigus ja seda iseloomustab jäsemete ebaproportsionaalne lühidus, näo keskosa hüpoplaasia, suurenenud nimme lordoos ja piiratud küünarnuki sirutus. Pikkuse puudujääk ja keha ebaproportsionaalsus akumulerevad alates sünnist kuni epifüüside sulgumiseni, kusjuures suurim kasvukadu esineb esimese 5 eluaasta jooksul. Täiskasvanud meeste keskmine pikkus on umbes 130 cm (120–145 cm), naistel 125 cm (115–137 cm). Valdav enamik akondroplaasiaga inimesi diagnoositakse varases imikueas või sünnijärgselt, kuigi sagenenud on ka sünnieelne tuvastamine. Praegu on Eestis akondroplaasia ravivõimalused piiratud peamiselt kirurgiliste sekkumistega. Toetatakse ka meditsiiniseadmetega, nagu rindkere-klambritega, mis aitavad leevendada küürselgust. Lisaks sellele kasutatakse parimat toetavat ravi, mis peamiselt leevendab tüsistusi (nt obstruktiivne uneapnoe, südame-veresoonkonna haigused, kuulmislangus, ortodontilised probleemid) ja hoiab sümptomeid kontrolli all (nt antibakteriaalsed ja põletikuvastased preparaadid, valuvaigistid).

Akondroplaasia (ACH) on harvikaigus, mille levimus Euroopas on hinnanguliselt 0,42 juhtu 10 000 elussünni kohta. Eestis vajab teadaolevalt ravi 7 patsienti, keda hetkel rahastatakse Lastefondi kaudu. Meditsiinigeneetikute teadmiste kohaselt ei ole vahemikus 2022-2024 aastal sündinud ühtki ACH patsienti, katkestatud on 2 sünnieelselt diagnoositud ACH-ga rasedust. Eestis on elussündide arv viimastel aastatel märkimisväärselt vähenenud, tõusnud on teadlikkus ja paranenud sünnieelne diagnostika, mistõttu on meditsiinigeneetikute sõnul tõenäoline, et patsientide arv võib hiljemalt 5 aasta perspektiivis oluliselt langema hakata. Lisaks ei ole ACH ravi eluaegne, vaid kestab kuni epifüüside sulgumiseni (ca 14-15 aasta vanuseni).

Eosinofiilne granulomatoos polüangiidiga lisandumine (diagnoosikood M30.1) on seotud 1.07.2025 Tervisekassa ravimite loetellu lisanduva bioloogilise preparaadiga benralizumab ja preparadi mepolizumab väljakirjutamise tingimuste muutmisega. Mõlemad ravimid on näidustatud täiendavaks raviks täiskasvanud patsientidele polüangiidiga kulgeva retsidiveeruva või refraktaarse eosinofiilse granulomatoosi korral.

Eosinofiilne granulomatoos polüangiidiga (EGPA) on harvaesinev krooniline haigus, mis on põhjustatud põletikust veresoonte seintes (vaskuliit). Põletik veresoontes võib piirata verevoolu ning kahjustada peaaegu kõiki elutähtsaid organeid ja kudesid. EGPA kulgeb tavaliselt ägenemise

ja remissiooni faaside vaheldumisega ning sellest lähtuvalt jagatakse ravi kaheks: remissiooni induktsioon ja remissiooni säilitamine. Remissiooni määratletakse aktiivsest haigusest tingitud kliiniliste nähtude või sümptomite puudumise ning glükokortikoidi maksimaalse annusega 7,5 mg päevas. Kõigi raskete ja osade mitte-eluohtlike kahjustuste puhul vajavad patsiendid haiglaravi, sh võib olla vajalik ka intensiivravi (raske kopsu-, neeru-, südamehaaratuse korral). Ligikaudu 35%-l patsientidest taasägeneb haigus vähem kui 5 aasta jooksul pärast esmast remissiooni. Hetkel kasutatakse EGPA standardravina madalamolekulaarseid immunosupressante ja haigust modifitseerivaid ravimeid, bioloogilistest ravimitest rituksimabi monoterapias või kombinatsioonis omavahel ja sageli koos glükokortikosteroididega. Patsiendid, kellel ravi ei toimi, peetakse retsidiveeruva või refraktaarse EGPA-ga patsientideks.

EGPA levimus on 10,7–17,8 haiget miljoni elaniku kohta. Iga-aastaselt lisandub kuni 2,66 uut haigusjuhtu miljoni inimese kohta. Inimestel, kellel on diagnoositud EGPA, on tihti anamneesis täiskasvanuea astma või allergia. Lisaks esineb haiguse prodroomina sageli kroonilist retsidiveeruva kuluga rinosinusiiti ja ninapolüpoosi, keskkõrva põletikku (serooset ja mädast) ning sensorineuraalset kuulmislangust ja näonärvi halvatus. Haiguse madala levimuse ja üsna unikaalsete patofüsioloogiliste mehhanismide tõttu on tingitud teatav mahajäämus ja raskus haiguse diagnoosimisel, monitoorimisel ning efektiivsete ravivõimaluste leidmisel võrreldes teiste ANCA vaskuliitidega. Ägenemised ning ravile mittetäielik reageerimine on seotud patsiendi suurenenud riskiga püsiva koe- või organkahjustuse tekkes, mistõttu haiguse kontrolli alla saamine ning kontrolli säilitamine nii, et raviga ei kaasneks kliiniliselt olulisi kõrvalnähte, on ülimalt oluline. Eestis vajab teadaolevalt ravi 6-8 patsienti ning järgevatel aastatel võib hinnanguliselt lisanduda 1-2 patsienti.

Hüpereosinofiilse sündroomi (diagnoosikood D72.1) lisandumine on seotud alates 01.07.2025 Tervisekassa ravimite loetelus oleva toimeaine mepolizumab väljakirjutamise tingimuste muutmisega. Mepolizumab on näidustatud täiendava ravina täiskasvanud patsientidele, kellel on ebapiisavalt kontrollitud hüpereosinofiilne sündroom ilma tuvastatava mittehematoloogilise sekundaarse põhjusega.

Hüpereosinofiilse sündroomi (edaspidi HES) moodustab grupp haruldasi haigusi, mida üheskoos iseloomustab eosinofiilide hulga tõus perifeerses veres ja/või kudedes. Haiguse kliiniline pilt on väga erinev, kuid sagedamini esineb naha-, kopsu-, seedetrakti ja kardiovaskulaarsüsteemi kahjustusi. HES on defineeritud kui järgnev kombinatsioon: püsiv hüpereosinofiilia (omakorda defineeritud kui perifeerse vere eosinofiilide hulk >1500 rakku/ μ L) + eosinofiiliast tingitud organkahjustuse või -düsfunktsiooni ilmingute olemasolu. HES on haruldane haigus haigestumusega ca 0,2-0,4/100 000 inimaasta kohta ning levimus 0,3-6,3 juhtu 100 000 elaniku kohta. Eestis vajab teadaolevalt ravi 4-6 patsienti ning järgnevatel aastatel võib hinnanguliselt lisanduda 1-2 patsienti.

Määruse eelnõu § 1 punktiga 2 täiendatakse tervise- ja töministri 29. aprilli 2022. a määruse nr 40 „Haigused, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 või 75“ §-i 2 punktidega 64, 65 ja 66, millega lisatakse patoloogiline murruta osteoporoos (M81), osteoporoos mujal klassifitseeritud haiguste korral (M82) ja luutiheduse ja -struktuuri muud täpsustatud haigusseisundid (M85.8) nende haiguste loetellu, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse Tervisekassa ravimite loetellu soodustuse protsendiga 75. Punktis 2 nimetatud haiguste lisamine on seotud alates 01.07.2025 Tervisekassa ravimite loetelus hüvitatavate ravimite, mis sisaldavad toimeaineid alendroonhape+kolekaltsiferool, väljakirjutamise tingimuste muutmisega.

Osteoporoos on krooniline skeletihaigus, mida iseloomustab luutiheduse vähenemine ja luustruktuuri nõrgenemine. Osteoporoosi põdevatel inimestel on kõrge risk haprusmurdude tekkeks (murrud väikeste traumade tagajärjel või spontaanselt), eriti lülisamba, puusa ja randme piirkonnas. Neist kõige raskemaks ja ohtlikumaks peetakse reieluukaela ning lülisamba murde. Murrujärgne valu, liikumisvõime vähenemine, sõltuvus hooldajatest ja abivahenditest mõjutavad inimeste igapäevast toimetulekut ja seeläbi elukvaliteeti. Ravimite väljakirjutamise tingimuste

muutmise eesmärk on viia suukaudsete bisfosfonaatravimite soodustingimustel väljakirjutamise tingimused kooskõlla rahvusvaheliste ravisoovituste ja 2024. aastal valminud Eesti osteoporoosi ravijuhendiga, võimaldades soodustingimustel ravimi kasutamist kõigile suure luumurru riskiga patsientidele. Taotletava muudatuse eesmärgiks on vähendada haprusmurdude esinemist läbi antiresorptiivsete ravimite kättesaadavuse parandamise ja ebavõrdsuse vähendamise. Ravimikomisjoni hinnangul on luuhapruse kujunemine multifaktoriaalne ning seetõttu ei piisa ravi vajaduse hindamiseks üksnes luutiheduse langusest alla -2,5 SD hinnatuna DEXA uuringuga, kuna suur osa haprusmurde tekib lävendist kõrgema luu mineraaltiheduse väärtuse korral. Kaasaegse osteoporoosi ravi eesmärgiks on haprusmurdude ennetus juba enne esimese luumurru teket alustades aegsasti raviga. Haprusmurrud põhjustavad inimeste elukvaliteedi langust ning murdude ravimine on koormav ka tervishoiusüsteemile. Tuginedes ekspertide tagasisidele on Eestis osteoporoos pigem alaravitud – vaid 10% osteoporoosi diagnoosiga ja kõrge luumurruriskiga patsientidest kasutavad antiresorptiivseid ravimeid. Muutes väljakirjutamise tingimusi selliselt, et ravi vajadust hinnataks FRAX murruriski kalkulaatori abil, võimaldaks see ravi alustada patsientidel, kes seda enim vajavad. Muudatuse tulemusel võib raviga alustada täiendavalt kuni 1000 uut patsienti aastas, mõju Tervisekassa eelarvele on suurusjärgus 80 036 eurot 1. aastal, 123 872 eurot 2. aastal ja 167 708 eurot 3. aastal. Ravimikomisjoni hinnangul on põhjendatud suukaudsete bisfosfonaatide väljakirjutamise tingimuste muutmine, kuna patsiendid vajavad kättesaadavat ja sihtrühmale suunatud ravi. Arvestades patsientide arvu on lisakulu, mõõdukas.

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 andmeid ka 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:

- **aksitiniib**; ravimpreparaat, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on AXITINIB ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 5 mg N56;
- **dimetüülfumaraat**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on DIMETHYL FUMARATE TEVA gastroresistentne kõvakapsel 240 mg N56, DIMETHYL FUMARATE GEDEON RICHTER gastroresistentne kõvakapsel 120 mg N14 ja DIMETHYL FUMARATE GEDEON RICHTER gastroresistentne kõvakapsel 240 mg N56;
- **edoksabaan**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on EDOFLUSIO õhukese polümeerikattega tablett 30 mg N30, EDOFLUSIO õhukese polümeerikattega tablett 60 mg N30, EDOXABAN ZENTIVA Õhukese polümeerikattega tablett 30 mg N30 ja EDOXABAN ZENTIVA õhukese polümeerikattega tablett 60 mg N30;
- **imikute toitesegu**; imikute toitesegud, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on NEOCATE pulber 400 g N6, NEOCATE SYNEO pulber 400 g N6 ja BLEMIL PLUS ELEMENTAL pulber 400 g N1;

- **naprokseen+esomeprasool**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on ESMAPREN toimeainet modifitseeritud vabastav tablett 500 mg+ 20 mg N30 ja ESMAPREN toimeainet modifitseeritud vabastav tablett 500 mg+ 20 mg N60;
- **sapropteriin**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on SAPROPTERIN DIPHARMA lahustuv tablett 100 mg N120, SAPROPTERIN DIPHARMA suukaudse lahuse pulber 100 mg N30 ja SAPROPTERIN DIPHARMA suukaudse lahuse pulber 500 mg N30;
- **tsefuroksiim (suukaudse suspensiooni graanulid)**; ravimpreparaat, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on ZINNAT suukaudse suspensiooni graanulid 25 mg/ ml 50 ml N2;

2) lisatakse uued ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, või arvutatakse uued piirhinnad järgmiste toimeainete gruppides:

- **donepesiil**; ravimpreparaadid on DONEPEZIL ACTAVIS õhukese polümeerikattega tablett 10 mg N28 (teisese müügiloahoidja ravim) ja DONEPEZIL ACTAVIS õhukese polümeerikattega tablett 10 mg N28 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **fingolimood**; ravimpreparaadid on CHANTICO kõvakapsel 0,5 mg N28, FINGOLIMOD NORAMEDA kõvakapsel 0,5 mg N28 ja FINGOLIMOD STADA kõvakapsel 0,5 mg N28;
- **flukonasool**; ravimpreparaadid on FLUCONAZOLE VITABALANS tablett 150 mg N4 ja FLUCONAZOLE TEVA kõvakapsel 150 mg N2;
- **fluoksetiin**; ravimpreparaadid on FLUX kapsel 20 mg N28 ja FLUX õhukese polümeerikattega tablett 20 mg N28 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **mometasoon**; ravimpreparaadid on ELOCON salv 1 mg 1 g/15 g N2 (teisese müügiloahoidja ravim) ja ELOCOM nahalahus 0,1% 60 ml N1 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **pregabaliin**; ravimpreparaadid on SIRANALEN kõvakapsel 75 mg N56, SIRANALEN kõvakapsel 150 mg N56, SIRANALEN kõvakapsel 300 mg N14, PREGABALIN ZENTIVA kõvakapsel 150 mg N14 ja BULGAPLIN kõvakapsel 75 mg N56;
- **tikagreloor**; ravimpreparaadid on ATIXARSO õhukese polümeerikattega tablett 90 mg N56, TILOBRASTIL õhukese polümeerikattega tablett 90 mg N56, TICAGRELOR VIATRIS õhukese polümeerikattega tablett 90 mg N56, TICAGRELOR OLPHA õhukese polümeerikattega tablett 90 mg N56, TICAGRELOR ZENTIVA õhukese polümeerikattega tablett 90 mg N56 ja KOGAVANT õhukese polümeerikattega tablett 90 mg N56;
- **tolterodiin**; ravimpreparaadid on UROFLOW 2 MG õhukese polümeerikattega tablett 2 mg N28 (teisese müügiloahoidja ravim) ja UROFLOW 4MG toimeainet prolungeeritud vabastav kõvakapsel 4 mg N28 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **tsetirisiin**; ravimpreparaadid on CETIRIZIN ACTAVIS õhukese polümeerikattega tablett 10 mg N30, CETRIX õhukese polümeerikattega tablett 10 mg N100 ja ZYRTEC õhukese polümeerikattega tablett 10 mg N30 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **ustekinumab**; ravimpreparaadid on STELARA süstelahus pen-süstlis 45 mg/0,5 ml N1, STELARA süstelahus pen-süstlis 90 mg/ ml N1, PYZCHIVA süstelahus süstlis 45 mg/0,5 ml N1, PYZCHIVA süstelahus süstlis 90 mg/ ml N1, IMULDOSA süstelahus süstlis 45 mg/0,5 ml N1, IMULDOSA süstelahus süstlis 90 mg/0,5 ml N1, OTULFI süstelahus süstlis 45 mg/0,5 ml N1 ja OTULFI süstelahus süstlis 90 mg/1 ml N1;
- **venlafaksiin**; ravimpreparaadid on ALVENTA toimeainet prolungeeritud vabastav kõvakapsel 150 mg N30 (teisese müügiloahoidja ravim), ALVENTA toimeainet prolungeeritud vabastav kõvakapsel 150 mg N30 (teisese müügiloahoidja ravim), VENLAFAXIN MEDOCHEMIE XR 75 toimeainet prolungeeritud vabastav kõvakapsel 75 mg N28, VENLAFAXIN MEDOCHEMIE XR 150 toimeainet prolungeeritud vabastav kõvakapsel 150 mg N28, VENLAFAXINE WÖRWAG PHARMA toimeainet prolungeeritud vabastav tablett 75 mg N30, VENLAFAXINE WÖRWAG PHARMA toimeainet prolungeeritud vabastav tablett 150 mg N30, ALVENTA toimeainet prolungeeritud vabastav kõvakapsel 75 mg N30 ja ALVENTA toimeainet prolungeeritud vabastav kõvakapsel 150 mg N30 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **vorikonasool**; ravimpreparaadid on VORICONAZOLE TEVA õhukese polümeerikattega tablett 200 mg N14, VORICONAZOLE ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 200 mg N28 ja VORICONAZOLE ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 200 mg N30 (teisese müügiloahoidja ravim);

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

- **deksametasoon+tobramütsiin**; ravimpreparaat on TOBRAMYCIN/DEXAMETHASONE ELVIM silmatilgad 1 mg+3 mg/1 ml 5 ml N1;
- **lenalidomiid**; ravimpreparaadid on LENALIDOMIDE AUXILIA kõvakapsel 5 mg N21, LENALIDOMIDE AUXILIA kõvakapsel 10 mg N21, LENALIDOMIDE AUXILIA kõvakapsel 15 mg N21 ja LENALIDOMIDE AUXILIA kõvakapsel 25 mg N21;
- **isokonasool+diflukortoloon**; ravimpreparaadid on TRAVOCORT kreem 10+1 mg/ g 30 g N1 (teisese müügiloahoidja ravim) ja TRAVOCORT kreem 10+1 mg/ g 30 g N1 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **valsartaan**; ravimpreparaadid on VALSACOR tablett 160 mg N28 ja VALSACOR tablett 160 mg N56;

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 lisa 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 ja meditsiinilise sisuga tingimused.

Muudatused võrreldes eelneva redaktsiooniga on järgmised:

Tervisekassa ravimite loetelu soodustuse protsendiga 50 täiendatakse Tervisekassa juhatuse 14.04.2025 otsuste nr 117, 122, 126, 129, 130, 131, 135 ja 15.04.2025.a otsuse nr 143 alusel järgnevaid toimeaineid sisaldavate ravimpreparaatidega:

- 1) donepesiil (Alzheimeri tõve ravim);
- 2) flukonasool (seeninfektsioonide ravim);
- 3) naprokseen+esomeprasool (valu- ja põletikuvastane ravim);
- 4) tolterodiin (põiepõletiku ravim);
- 5) tsefuroksiim (antibakteriaalne ravim);
- 6) tsetirisiin (allergiaravim);
- 7) venlafaksiin (meeleoluhäirete ravim).

Tervisekassa ravimite loetelu soodustuse protsendiga 75 täiendatakse Tervisekassa juhatuse 14.04.2025 otsuste nr 127, 132, 133, 136, 137, 138 ja 15.04.2025 otsuse nr 148 ning 16.04.2025 otsuse nr 154 alusel järgnevaid toimeaineid sisaldavate ravimpreparaatidega:

- 1) mometasoon (nahahaiguste ravim);
- 2) imikute toitesegu (lehmapiimavalgu allergia korral);
- 3) edoksabaan (tromboosiravim);
- 4) tikagreloor (tromboosiravim).

Tervisekassa ravimite loetelu soodustuse protsendiga 100 täiendatakse Tervisekassa juhatuse 11.04.2025 otsuste nr 114, 115, 116, 118, 119, 120, 121, 124, 125, 128, 134, 139 ja 15.04.2025. a otsuse nr 145 ning 16.04.2025 otsuse nr 113 alusel järgnevaid toimeaineid sisaldavate ravimpreparaatidega:

- 1) aksitiniib (neeruvähi ravim);
- 2) dimetüülfumaraat (hulgiskleroosi ravim);
- 3) denosumab (osteoporoosi ravim);
- 4) fingolimood (hulgiskleroosi ravim);
- 5) fluoksetiin(depressiooniravim);
- 6) eltrombopaag (tromboosiravim);
- 7) pregabaliin (epilepsia ja neuropaatilise valu ravim);
- 8) ribotsikliib (rinnavähi ravim);
- 9) ustekinumab (psoriaasi ja psoriaatilise artropaatia ravim);
- 10) vorikonasool (seenhaiguste ravim);
- 11) sapropteriin (fenüülketonuuria ravim);
- 12) VIII hüübimisfaktor ja von Willebrandi faktor (veritsushäire ravim).

Eelnimetatud samaväärsete toimeainetega ravimeid on ka varem vastavalt 50%-lise, 75%-lise ja 100%-lise soodusmääraga hüvitatud. Lisanduvad uued ravimipreparaadid 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 ravimipreparaatide kohta on sõlmitud hinnalepped eesmärgiga kindlustada nende ravimite hinna püsimine ja ravimite järjepidev turustamine.

Tervisekassa juhatuse 14.04.2025. a otsuse nr 123 alusel lisatakse ravimite loetellu 50% soodustusega toimeainet tsilostasool sisaldav ravimipreparaat CILOZEK tablett 100 mg N60. Ravimipreparaadi väljakirjutamise õigus on diagnooside I70- I79 korral.

Tervisekassa juhatuse 14.04.2025. a otsuse nr 141 alusel lisatakse ravimite loetellu 100% soodustusega toimeainet vosoritiid sisaldavad ravimipreparaadid VOXZOGO süstelahuse pulber ja lahusti 0,4 mg N10, VOXZOGO süstelahuse pulber ja lahusti 0,56 mg N10 ja VOXZOGO süstelahuse pulber ja lahusti 1,2 mg N10. Ravimi väljakirjutamise õigus on pediatril ja endokrinoloogia lisapädevusega pediatril diagnoosiga Q77.4 akondroplaasia raviks 4 kuu vanustel ja vanematel patsientidel, kellel ei ole epifüüsid sulgunud. Akondroplaasia diagnoos peab olema kinnitatud asjakohaste geneetiliste analüüsidega.

Tervisekassa juhatuse 15.04.2025. a otsuse nr 144 alusel lisatakse ravimite loetellu 100% soodustusega toimeainet enkorafeniib sisaldav ravimipreparaat BRAFTOVI kõvakapsel 75 mg N42. Ravimi väljakirjutamise õigus on onkoloogil diagnooside C18-C20 korral II ravireas kombinatsioonis tsetuksimabiga metastaatilise kolorektaalvähiga patsientidele, kellel on kindlaks määratud BRAF-V600E mutatsioon ning kes on varasemalt saanud ühte süsteemset ravi. Ravi kestab kuni haiguse progresseerumiseni ja/või vastuvõetamatu toksilisuse tekkimiseni ning ravi lõpetamisel enkorafeniibiga, tuleb ravi tsetuksimabiga lõpetada.

Tervisekassa juhatuse 15.04.2025. a otsuse nr 152 alusel lisatakse ravimite loetellu 100% soodustusega toimeainet trientiin sisaldav ravimipreparaat CUPRIOR õhukese polümeerikattega tablett 150 mg N72. Ravimi väljakirjutamise õigus on gastroenteroloogil, gastroenteroloogia lisapädevusega pediatril, neuroloogil ja pediatril diagnoosi E83.0 korral Wilsoni tõve raviks patsientidele, kes ei talu D-penitsillamiini ravi või kellel on risk D-penitsillamiinist tingitud toksilisuse tekkeks (kaasuv neeruhaigus või raske trombotsütopeenia (trombotsüütide arv <40 E9/L).

Tervisekassa juhatuse 15.04.2025. a otsuse nr 147 alusel lisatakse ravimite loetellu 100% soodustusega toimeainet abematsikliib sisaldavad ravimipreparaadid VERZENIOS õhukese polümeerkattega tabletid 50 mg N42; VERZENIOS õhukese polümeerkattega tabletid 100 mg N42 ja VERZENIOS õhukese polümeerkattega tabletid 150 mg N42. Ravimite väljakirjutamise õigus on onkoloogil diagnoosi C50 korral hormoonretseptor (HR)-positiivse, inimese epidermaalse kasvufaktori retseptor 2 (HER2)-negatiivse, lokaalselt kaugelearenenud või metastaatilise rinnavähi I rea raviks kombinatsioonis aromataasi inhibiitoriga patsiendile kuni haiguse progresseerumiseni ning kombinatsioonis fulvestrandiga I rea raviks kuni haiguse progresseerumiseni patsiendile, kelle haigus on adjuvantse või neoadjuvantse aromataasi

inhibiitori foonil või 12 kuud pärast selle lõpetamist progresseerunud ning kombinatsioonis fulvestrandiga II rea raviks kuni haiguse progresseerumiseni patsientidele, kes ei ole varasemalt ravi CDK-4/6 inhibiitoritega saanud.

Tervisekassa juhatuse 15.04.2025. a otsuse nr 153 alusel lisatakse ravimite loetellu 100% soodustusega toimeaineid benralizumab ja tesepelumab sisaldavad ravimpreparaadid FASENRA süstelahus pen-süstlis 30 mg/1 ml N1 ning TEZSPIRE süstelahus pen-süstlis 210 mg/1,91 ml N1. Ravimipreparaatidele FASENRA süstelahus pen-süstlis 30 mg/1 ml N1 ja TEZSPIRE süstelahus pen-süstlis 210 mg/1,91 ml N1 soodustuse protsendiga 100 kehtestatakse järgnevad väljakirjutamise tingimused: ravimi väljakirjutamise õigus on pulmonoloogil diagnoosi J45 korral vähemalt kolmest pulmonoloogist või kliinilisest immunoloogist-allergoloogist koosneva eksperdikomisjoni otsusel 2. tüüpi põletikust juhitud astmaga patsiendile, kelle astma on vaatamata eelnevale pikaajalisele kolmikravile (inhaleeritav glükokortikosteroid ja pikatoimeline β 2-agonist koos antileukotrieeni või pikatoimelise teofüllinpreparaadi või pikatoimelise antikolinergilise ainega) puudulikult kontrollitud. Kui 3 kuu möödumisel ravi alustamisest ei ole ekspertkomisjoni hinnangul astma ravi tulemused kliiniliselt oluliselt paranenud, lõpetatakse ravi selle preparaadiga. Lisaks kehtestatakse ravimpreparaadile FASENRA süstelahus pen-süstlis 30 mg/1 ml N1 soodustuse protsendiga 100 järgnev väljakirjutamise tingimus: ravimi väljakirjutamise õigus on reumatoloogil diagnoosi M30.1 korral vähemalt kolmeliikmelise ekspertkomisjoni otsusel patsientidele, kellel on retsidiveeruv või refraktaarne eosinofiilne granulomatoos polüangiidiga ning kes saavad glükokortikosteroide $\geq 7,5$ mg päevas, koos või ilma immunosupressiivse raviga. Ravi tuleb katkestada, kui vähemalt 26 nädala jooksul ei ole võimalik olnud vähendada glükokortikosteroidi annust $\geq 50\%$ või alla 7,5 mg päevas või esineb korduv vajadus glükokortikosteroidide kasutamise annust tõsta.

Tervisekassa juhatuse 15.04.2025. a otsuse nr 142 alusel täiendatakse ravimite loetellu 100% soodustusega kantud toimeainet alektiniib sisaldava ravimipreparaadi ALECENSA kõvakapsel 150 mg N224 väljakirjutamise tingimusi järgnevalt: ravimi väljakirjutamise õigus on onkoloogil diagnoosi C34 korral anaplastilise lümfoomkinaas-positiivse varajases staadiumis IIA-IIIA varem ravimata mitteväikerakk-kopsuvähi adjuvantraviks heas üldseisundis (ECOG 0-1) patsiendile pärast kasvaja täielikku resektsiooni. Ravi alektiniibiga kestab kuni haiguse retsidiveerumiseni, vastuvõetamatu toksilisuse tekkimiseni või kuni 2 aastat (maksimaalselt 24 ravitsüklit).

Tervisekassa juhatuse 15.04.2025. a otsuse nr 151 alusel muudetakse ravimite loetellu 100% soodustusega kantud toimeainet okrelizumab sisaldava ravimipreparaadi OCREVUS süstelahus 920 mg 23 ml N1 väljakirjutamise tingimusi järgnevalt: ravimi esmase väljakirjutamise õigus on neuroloogil diagnoosi G35 korral konsiiliumi (3 neuroloogi ühise) otsuse alusel ägenemiste ja remissioonidega kulgeva ja kuni 65 aastasel ravi alustanud primaarselt progresseeruva hulgiskleroosi patsientide raviks.

Tervisekassa juhatuse 16.04.2025. a otsuse nr 158 alusel täiendatakse ravimite loetellu 100% soodustusega kantud toimeainet olapariib sisaldavate ravimipreparaatide LYNPARZA õhukese polümeerikattega tablett 100 mg N56 ja LYNPARZA õhukese polümeerikattega tablett 150 mg N56 (edaspidi ravimpreparaadid) väljakirjutamise tingimusi järgnevalt: ravimi väljakirjutamise õigus on onkoloogil diagnoosi C61 korral monoterapiiana patsientidele, kellel on metastaatiline kastratsioonresistentne eesnäärmevähk (ECOG 0-2) ja BRCA1/2-mutatsioon (iduliini ja/või somaatilise) ning kelle haigus on progresseerunud pärast varasemat ravi uue põlvkonna hormoonravimiga.

Tervisekassa juhatuse 16.04.2025. a otsuse nr 156 alusel muudetakse ravimite loetellu 75% soodustusega kantud toimeaineid alendroonhape+kolekaltsiferool sisaldavate ravimipreparaatide FOSAVANCE tablett 70 mg+5600 RÜ N4 ja ALENDRONIC ACID/COLECALCIFEROL ZENTIVA tablett 70 mg+5600 RÜ N4 väljakirjutamise tingimusi järgnevalt: ravimi väljakirjutamise õigus on diagnoosi M80 või M81, M82 ja M85.8 korral suure luumurru riskiga patsientidele, kelle reieluu proksimaalse osa murrurisk $\geq 3\%$ ja/või tõsise osteoporootilise murru risk $\geq 15\%$ (ilma DEXA uuringuta $\geq 20\%$) vastavalt FRAX luumurru riskikalkulaatorile.

Tervisekassa nõukogu 25.04.2025. a otsusega täiendatakse ravimite loetellu 100% soodustusega kantud toimeainet mepolizumab sisaldava ravimpreparaadi NUCALA süstelahus pen-süstlis 100 mg/1 ml N1 tingimusi järgnevalt: ravimi väljakirjutamise õigus on reumatoloogil diagnoosi M30.1 korral vähemalt kolmeliikmelise ekspertkomisjoni otsusel patsientidele, kellel on retsidiveeruv või refraktaarne eosinofiilne granulomatoos polüangiidiga ning kes saavad glükokortikosteroide $\geq 7,5$ mg päevas, koos või ilma immunosupressiivse raviga. Ravi tuleb katkestada, kui vähemalt 26 nädala jooksul ei ole võimalik olnud vähendada glükokortikosteroidi annust $\geq 50\%$ või alla 7,5 mg päevas või esineb korduv vajadus glükokortikosteroidide kasutamise annust tõsta. Lisaks täiendatakse tingimusi järgnevalt: ravimi väljakirjutamise õigus on pulmonoloogil diagnoosi J45 korral vähemalt kolmest pulmonoloogist või kliinilisest immunoloogist-allergoloogist koosneva eksperdikomisjoni otsusel 2. tüüpi põletikust juhitud astmaga patsiendile, kelle astma on vaatamata eelnevale pikaajalisele kolmikravile (inhaleeritav glükokortikosteroid ja pikatoimeline $\beta 2$ -agonist koos antileukotrieeni või pikatoimelise teofüllinpreparaadi või pikatoimelise antikolinergilise ainega) puudulikult kontrollitud. Kui 3 kuu möödumisel ravi alustamisest ei ole ekspertkomisjoni hinnangul astma ravi tulemused kliiniliselt oluliselt paranenud, lõpetatakse ravi selle preparaadiga. Lisaks täiendatakse tingimusi järgnevalt: ravimi väljakirjutamise õigus on pulmonoloogil diagnoosi D72.1 korral vähemalt kolmeliikmelise ekspertkomisjoni otsusel patsientidele, kellel on ebapiisavalt kontrollitud hüpereosinofiilne sündroom (HES) ning kellel on olnud viimase 12 kuu jooksul vähemalt kaks HES puhangut ja eosinofiilide arv perifeerses veres ≥ 1000 rakku/ μL . Ravi tuleb katkestada, kui 32 nädala jooksul ei ole olnud võimalik HES ägenemisi vähendada poole võrra.

Tervisekassa nõukogu 25.04.2025. a otsusega muudetakse ja täiendatakse ravimite loetellu 75% soodustusega kantud toimeainet fremanezumab sisaldava ravimpreparaadi AJOVY süstelahus pen-süstlis 225 mg N1 ja toimeainet atogepant sisaldavate ravimpreparaatide AQUIPTA tablett 10 mg N28 ja AQUIPTA tablett 60 mg N28 väljakirjutamise tingimusi järgnevalt: ravimi esmane väljakirjutamise õigus on neuroloogidel diagnoosi G43 korral kroonilise migreeni profülaktiliseks raviks täiskasvanutel, kellel esinevad peavalud ≥ 15 päeval kuus, millest vähemalt 8 päeval on tegemist migreeni kriteeriume täitvate hoogudega ja kellel on vähemalt 3 eelnevat Eesti või rahvusvahelistes ravijuhistes mainitud profülaktilist ravi dokumenteeritult ebaõnnestunud. Ravivastust hinnatakse 6 ravikuu möödumisel ning soodustusega väljakirjutamise õigus jätkub patsientidele, kellel raviarsti hinnangul on dokumenteeritult $\geq 50\%$ vähenemine peavalupäevade arvus kuus. Edaspidi tuleb ravi jätkamise vajadust hinnata regulaarselt 6-12 kuu järel, ravi jätkamise eelduseks on püsiv ravivastus. Ravi lõpetatakse, kui peavalupäevade arv on alla 4 päeva kuus vähemalt 6 järjestikuse kuu vältel. Botulismitoksiini või eptinezumabi samaaegne rakendamine patsiendi ravis ei ole lubatud.

Tervisekassa nõukogu 25.04.2025. a otsusega täiendatakse ravimite loetellu 50%, 75% ja 100% soodustusega kantud toimeaineid mesalasiin, asatiopriin, prednisoloon, adalimumab, ustekinumab ja ursodeoksükoolhape sisaldavate ravimpreparaatide väljakirjutamise tingimusi nii, et ravimpreparaate saaks lisaks pediaatrile soodustusega välja kirjutada ka gastroenteroloogi lisapädevusega pediaater.

Tervisekassa nõukogu 25.04.2025. a otsusega täiendatakse väljakirjutamise tingimusi ravimite loetellu soodustuse protsendiga 50, 75 ja 100 kantud ravimpreparaatidel YALDIGO toimeainet modifitseeritult vabastav tablett 1600 mg N30, PENTASA rektaalsuposiit 1 g N28, PENTASA toimeainet prolongeeritult vabastavad graanulid 1 g N50, YALDIGO rektaalsuposiit 1 g N30, PENTASA toimeainet prolongeeritult vabastavad graanulid 2 g N60, ASACOL toimeainet modifitseeritult vabastav tablett 400 mg N100, PENTASA toimeainet prolongeeritult vabastavad graanulid 4 g N30, PENTASA toimeainet prolongeeritult vabastav tablett 500 mg N100, ASACOL rektaalsuposiit 500 mg N20, ASACOL toimeainet modifitseeritult vabastav tablett 800 mg N50, URSOSAN kõvakapsel 250 mg N50, URSOGRIX kõvakapsel 250 mg N50, IMURAN, õhukese polümeerikattega tablett 50 mg N100, ATSIMUTIN õhukese polümeerikattega tablett 50 mg N100, IMURAN õhukese polümeerikattega tablett 50 mg N100 (TML), PREDNISOLON-RICHTER tablett, 5 mg N100 järgmiselt: ravimi väljakirjutamise õigus on gastroenteroloogil, pediaatril ja pediaatril gastroenteroloogi lisapädevusega diagnooside K50-K51 ja K73-K74 korral.

Tervisekassa nõukogu 25.04.2025. a otsusega täiendatakse väljakirjutamise tingimusi ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 kantud ravimpreparaatidel HUMIRA süstelahus süstlis 20 mg 0.2 ml N2, HYRIMOZ süstelahus süstlis 20 mg 0.4 ml N2, HUMIRA süstelahus pen-süstlis, 40 mg 0.4 ml N2, YUFLYMA süstelahus pen-süstlis 40 mg 0.4 ml N2, HUKYNDRA süstelahus süstlis 40 mg 0.4 ml N2, HUKYNDRA süstelahus pen-süstlis 40 mg 0.4 ml N2, HYRIMOZ süstelahus süstlis 40 mg 0.4 ml N2, HYRIMOZ süstelahus pen-süstlis 40 mg 0.4 ml N2, IMRALDI süstelahus pen-süstlis 40 mg 0.4 ml N2, AMGEVITA süstelahus süstlis 40 mg 0.8 ml N2, AMGEVITA süstelahus pen-süstlis 40 mg 0.8 ml M2, HYRIMOZ süstelahus süstlis 40 mg 0.8 ml N2, HYRIMOZ süstelahus pen-süstlis 40 mg 0.8 ml N2, IDACIO süstelahus pen-süstlis, 0.8 ml 40 mg N2, HUKYNDRA süstelahus süstlis 80 mg 0.8 ml N1, YUFLYMA süstelahus pen-süstlis 80 mg 0.8 ml N1, HUKYNDRA süstelahus pen-süstlis 80 mg 0.8 ml N1 järgmiselt: ravimi väljakirjutamise õigus on gastroenteroloogil, pediaatril ja pediaatril gastroenteroloogi lisapädevusega diagnooside K50-K51 korral, kui ekspertkomisjoni otsusel vastab patsient järgmistele tingimustele: mõõduka ja raske ägenemise korral, kui immuunsupresseeriv ravi (asatiopriin või 6-merkaptopuriin või metotreksaat) ja/või kortikosteroidravi on toimeta, vastunäidustatud või talumatu; Crohni tõve fistlitega vormi korral, kui antibiootikumid ja/või immuunsupresseeriv ravi (asatiopriin või 6-merkaptopuriin või metotreksaat) on toimeta.

Tervisekassa nõukogu 25.04.2025. a otsusega täiendatakse väljakirjutamise tingimusi ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 kantud ravimpreparaatidel STELARA süstelahus pen-süstlis 90 mg 1 ml N1, UZPRUVO süstelahus süstlis 90 mg 1 ml N1, PYZCHIVA süstelahus süstlis 90 mg 1 ml N1, OTULFI süstelahus süstlis 90 mg 1 ml N1, IMULDOSA süstelahus süstlis 90 mg 1 ml N1 järgmiselt: ravimi väljakirjutamise õigus on gastroenteroloogil, pediaatril ja pediaatril gastroenteroloogi lisapädevusega diagnoosi K50 korral 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 16.04.2025. a otsuse nr 155 alusel arvatakse müügiloo hoidja teavitusel ravimite loetelust välja järgmised pakendid turustamise ja/või müügiloo hoidja nõusolekul või müügiloo lõppemise tõttu:

3063091 CARDACE tablett 5 mg N56
 3063169 CARDACE tablett 5 mg N98
 1815353 IPINZAN õhukese polümeerikattega tablett 50+850 mg N60
 1815397 IPINZAN õhukese polümeerikattega tablett 1000 mg+50 mg N60
 1593312 INLYTA õhukese polümeerikattega tablett 1 mg N56
 1715712 IVABRADINE MYLAN õhukese polümeerikattega tablett 5 mg N56
 1860386 KAPIDIN õhukese polümeerikattega tablett 10 mg N90
 1860498 KAPIDIN õhukese polümeerikattega tablett 20 mg N90
 1607228 LYXUMIA süstelahus 20 mcg/0,2 ml 3 ml N2
 1124390 MIFLONIDE BREEZHALER inhalatsioonipulber kõvakapslis 200 mcg N60
 1124413 MIFLONIDE BREEZHALER inhalatsioonipulber kõvakapslis 400 mcg N60
 1872895 MENOPUR menopausaalne humaangonadotropiin 75 RÜ N5
 1633508 NOVOEIGHT süstelahuse pulber ja lahusti 4 ml N1
 1219474 PROCORALAN õhukese polümeerikattega tablett 7,5 mg N28
 1219485 PROCORALAN õhukese polümeerikattega tablett 7,5 mg N56
 1803653 SUNITINIB ZENTIVA kõvakapsel 50 mg N28
 1882975 TERBINAFINE SANDOZ 250MG tablett 250 mg N60
 1401411 TRIMETAZIDINE RIVOPHARM toimeainet modifitseeritult vabastav tablett 35 mg N60
 1514854 VALSARTAN MEDOCHEMIE õhukese polümeerikattega tablett 80 mg N28
 1514876 VALSARTAN MEDOCHEMIE õhukese polümeerikattega tablett 80 mg N56
 1515057 VALSARTAN MEDOCHEMIE õhukese polümeerikattega tablett 160 mg N28
 1515079 VALSARTAN MEDOCHEMIE õhukese polümeerikattega tablett 160 mg N56

1434473 VALZAP õhukese polümeerikattega tablett 80 mg N28
 1434495 VALZAP õhukese polümeerikattega tablett 160 mg N28
 1434530 VALZAP H õhukese polümeerikattega tablett 80 mg+12,5 mg N28
 1897364 VILSPOX õhukese polümeerikattega tablett 850 mg+50 mg N60
 1897397 VILSPOX õhukese polümeerikattega tablett 1000 mg+50 mg N60

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.

Määruse eelnõu §-ga 4 sätestatakse määruse jõustumine 1. juulil 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 suureneka. 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 rakendamise 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 hulgiühendi tasemel.

Tulenevalt eespool nimetatud piirhindade kehtestamisest ja muutmisest võib prognoosida Tervisekassa ravimihüvitiste kulu vähenemist ligikaudu 2,6 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 vosoritiid, enkorafeniib, trientiin ja benralizumab lisamisest ning alektiniibi, olapariibi, alendroonhape+kolekaltsiferooli ja mepolizumabi väljakirjutamise tingimuste muutmisest on ligikaudu 2,2 miljonit eurot aasta kohta. Tekkiv lisakulu on kaetav 01.07.2025 ravimite piirhindade ja hinnakokkulepete muutustest tuleneva säästu arvelt.

Muudatusega riigieelarvele täiendavaid kulusid ei kaasne.

6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 1. juulil 2025. a.

7. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

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