|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| MINISTRI MÄÄRUS | |  |  | | --- | --- | | 28.11.2024 | nr 49 | |
| **Tervise- ja tööministri ning sotsiaalministri määruste muutmine** |  |

Määrus kehtestatakse ravikindlustuse seaduse § 43 lõike 3 ja § 481 lõike 5 alusel ning kooskõlas nimetatud seaduse § 43 lõikega 31.

**§ 1. Tervise- ja tööministri 19. detsembri 2017. a määruse nr 59 „Tervisekassa ravimite loetelu koostamise ja muutmise kord ning loetelu kehtestamise kriteeriumide sisu ja kriteeriumidele vastavuse hindajad ning ravimikomisjoni moodustamine ja töökord“ muutmine**

Tervise- ja tööministri 19. detsembri 2017. a määruses nr 59 „Tervisekassa ravimite loetelu koostamise ja muutmise kord ning loetelu kehtestamise kriteeriumide sisu ja kriteeriumidele vastavuse hindajad ning ravimikomisjoni moodustamine ja töökord“ tehakse järgmised muudatused:

**1)** määruse pealkiri sõnastatakse järgmiselt:

„**Tervisekassa ravimite loetelu koostamine ja ravimikomisjoni töökord**“;

**2)** paragrahvi 6 täiendatakse lõikega 21 järgmises sõnastuses:

„(21) Taotluses märgitakse järgmised andmed:

1) taotluse esitaja nimi, postiaadress, telefoninumber ja e-posti aadress;

2) kontaktisiku nimi, telefoninumber ja e-posti aadress;

3) ravimi nimetus;

4) toimeaine(te) nimetus (rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus);

5) ravimi ATC klassifikatsiooni kood;

6) ravimvorm, toimeaine(te) sisaldus, pakendi(te) suurus, pakendikood;

7) taotletav soodustuse protsent ja näidustus, mille suhtes soodustuse protsenti taotletakse;

8) müügiloa number ja müügiloa väljastamise kuupäev;

9) viide patentravimile, kui tegemist on geneerilise või bioloogilise sarnase ravimiga;

10) ravimi kõigi pakendite hulgimüügi ostuhinnad;

11) taotluse kokkuvõtlik põhjendus;

12) võimalikud alternatiivsed raviviisid ja ravimid taotletaval näidustusel;

13) ravimi hulgimüügi ostuhinnad Euroopa Keskpanga päevakursi alusel eurodes ja ravimi nimetused Euroopa Liidu liikmesriikides, kus ravimit turustatakse;

14) info ravimi müügi regulaarsuse kohta Eestis kolmel eelneval aastal aastate kaupa;

15) info ravimi müügimahu kohta Eestis kolmel eelneval aastal aastate kaupa;

16) info varem Eestis turustamata ravimi jõudmise kohta hulgimüüki;

17) ravimi jaemüügi mahu nelja aasta prognoos;

18) taotlusega esitatud täiendavate dokumentide loetelu;

19) taotluse esitamise kuupäev;

20) taotluse esitaja esindaja nimi ja allkiri.“;

**3)** paragrahvi 6 lõiked 3 ja 4 sõnastatakse järgmiselt:

„(3) Taotluse näidisvorm ja selle täitmise juhend avaldatakse Tervisekassa veebilehel.

(4) Taotlus ja selle lisad esitatakse eesti või inglise keeles.“;

**4)** paragrahvi 6 lõige 5 tunnistatakse kehtetuks;

**5)** paragrahvi 7 lõike 1 punktis 6 asendatakse sõnad „Balti riikide juhisest ravimite farmakoökonoomiliseks hindamiseks“ sõnadega „tervisetehnoloogiate hindamise Eesti juhendist“;

**6)** paragrahvi 7 täiendatakse lõikega 11 järgmises sõnastuses:

„(11) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud taotluse lisasid ei pea esitama, kui asjakohased andmed sisalduvad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/2282 tervisetehnoloogia hindamise kohta ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL (ELT L 458, 22.12.2021, lk 1–32) (edaspidi *määrus 2021/2282*) kohaselt avaldatud kliinilise ühishindamise aruandes või on kättesaadavad sama määruse artiklis 30 nimetatud IT-platvormil.“;

**7)** paragrahvi 7 lõige 2 sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Ravimi kasutamise farmakoökonoomiline analüüs ei pea olema kohandatud Eesti oludele, kui tegemist on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (EÜT L 18, 22.01.2000, lk 1–5) tähenduses harvikhaiguse raviks vajaliku ravimiga.“;

**8)** paragrahvi 8 lõiget 3 täiendatakse teise lausega järgmises sõnastuses:

„Tervisekassa ei pea taotlust Ravimiametile edastama, kui taotluses nimetatud ravimi ja meditsiinilise näidustuse kohta on määruse 2021/2282 kohaselt avaldatud kliinilise ühishindamise aruanne, milles käsitletud võrdleva efektiivsuse ja ohutuse andmed on vastavuses Eesti ravipraktikaga.“;

**9)** paragrahvi 12 täiendatakse lõikega 11 järgmises sõnastuses:

„(11) Kui Tervisekassa vastavalt § 8 lõikele 3 taotlust Ravimiametile ei edasta, koostab Tervisekassa kirjaliku arvamuse taotluse kohta 30 päeva jooksul alates § 8 lõikes 3 sätestatud tähtaja möödumisest.“;

**10)** paragrahvi 17 lõiget 1 täiendatakse teise lausega järgmises sõnastuses:

„Kui Tervisekassa vastavalt § 8 lõikele 3 taotlust Ravimiametile ei edastanud, edastatakse komisjonile Ravimiameti arvamuse asemel määruse 2021/2282 kohaselt avaldatud kliinilise ühishindamise aruanne.“;

**11)** määruse lisa tunnistatakse kehtetuks.

**§ 2. Sotsiaalministri 18. septembri 2008. a määruse nr 55 „Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu muutmise kriteeriumid ning nende hindamise kord“ muutmine**

Sotsiaaliministri 18. septembri 2008. a määruses nr 55 „Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu muutmise kriteeriumid ning nende hindamise kord“ tehakse järgmised muudatused:

**1)** paragrahvi 9 lõikes 1 asendatakse sõnad „erialaarstide ühendus“ sõnaga „erialaühendus“;

**2)** paragrahvi 9 lõikes 2 asendatakse sõna „asjakohane“ sõnaga „asjaomane“;

**3)** paragrahvi 9 täiendatakse lõikega 21 järgmises sõnastuses:

„(21) Asjaomane erialaühendus ei pea lõikes 2 nimetatud hinnangut andma, kui taotluses nimetatud meditsiiniseadme ja selle meditsiinilise näidustuse kohta on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/2282 tervisetehnoloogia hindamise kohta ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL (ELT L 458, 22.12.2021, lk 1–32) (edaspidi *määrus 2021/2282*) kohaselt avaldatud kliinilise ühishindamise aruanne.“;

**4)** paragrahvi 10 lõikest 1 jäetakse välja sõnad „määruse lisas loetletud andmetega“;

**5)** paragrahvi 10 täiendatakse lõigetega 11–13 järgmises sõnastuses:

„(11) Taotluses märgitakse järgmised andmed:

1) taotluse esitaja nimi, postiaadress, telefoninumber ja e-posti aadress;

2) kontaktisiku nimi, telefoninumber ja e-posti aadress;

3) meditsiiniseadme nimetus ja klass, meditsiiniseadme tootja;

4) paragrahvides 4–8 nimetatud kriteeriumidele hinnangu andmiseks vajalikud andmed;

5) taotluse esitamise kuupäev;

6) taotluse esitaja esindaja nimi ja allkiri.

(12) Lõike 11 punktis 4 nimetatud andmeid ei pea esitama, kui need sisalduvad määruse 2021/2282 kohaselt avaldatud kliinilise ühishindamise aruandes või on kättesaadavad sama määruse artiklis 30 nimetatud IT-platvormil.

(13) Taotluse näidisvorm ja selle täitmise juhend avaldatakse Tervisekassa veebilehel.“;

**6)** paragrahvi 10 lõiget 2 täiendatakse pärast sõna „andmed“ sõnadega „või viited nendele“;

**7)** määruse lisa tunnistatakse kehtetuks.

**§ 3. Määruse jõustumine**

Määrus jõustub 1. jaanuaril 2025. a.

(allkirjastatud digitaalselt)

Riina Sikkut

terviseminister

(allkirjastatud digitaalselt)

Maarjo Mändmaa

kantsler