

Ravikindlustuse seaduse alusel kehtestatud ravimitega seotud määruste muutmise määruse seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Määrusega muudetakse ravikindlustuse seaduse alusel kehtestatud Tervisekassa poolt ravimite hüvitamisega seotud määruseid.

Määruses sätestatud muudatusega lisatakse nende haiguste loetellu, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse Tervisekassa ravimite loetellu 75%-lise soodustusega (reaktiivsed ja postinfektsioossed artropaatiad ning muud kristallartropaatiad, muud artriidid, areaatalopeetsia ehk laiguline juuksetus ja armistusjuuksetus, naha ja nahaaluskoe granuloomhaigusseisundid ja erütematoosluupus).

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 piirhindad 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 käsimüügiravimite hulka tingitud ravimite väljaarvamisega loetelust.

Tervisekassa nõukogu otsustas 14.02.2025 koosolekul teha terviseministrile ettepaneku määruste muutmiseks.

1.2. Määruse ettevalmistaja

Määruse on ette valmistanud Sotsiaalministeeriumi ravimi- ja meditsiiniseadmete nõunik Mari Amos (mari.amos@sm.ee). Määruse 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 jurist Aigi Veber (aigi.veber@tervisekassa.ee).

Määruse juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna õigusnõunik Susanna Jurs (susanna.jurs@sm.ee). Määruse on keeleteoimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeleteoimetaja Virge Tammaru (virge.tammaru@fin.ee).

1.3. Märkused

Määrusega 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, 17.12.2024, 26;
- 2) sotsiaalministri 21. märtsi 2007. a määrus nr 33 „Ravimite piirhindad”: RT I, 17.12.2024, 27;
- 3) sotsiaalministri 24. septembri 2002. a määrus nr 112 „Tervisekassa ravimite loetelu”: RT I, 17.12.2024, 28.

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

Määrus ei ole seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses.

2. Määruse sisu ja võrdlev analüüs

Määrus koosneb neljast paragrahvist.

Määruse §-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“.

Punktiga 1 täiendatakse määruse § 2 punktidega 59–63. Muudatustega lisatakse reaktiivsed ja postinfektsioossed artropaatiad ning muud kristallartropaatiad (diagnoosikoodid M02, M03, M11), muud artriidid (diagnoosikood M13), areaatलोपेत्सिा ehk laiguline juuksetus ja armistusjuuksetus (diagnoosikoodid L63, L66), naha ja nahaaluskoe granuloomhaigusseisundid (diagnoosikood L92) ja erütematoosluupus (diagnoosikood L93) nende haiguste loetellu, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse Tervisekassa ravimite loetellu soodustuse protsendiga 75.

Punktis 1 nimetatud haiguste lisamine on seotud 01.04.2025 Tervisekassa ravimite loetelus muutuvate süsteemsete immunosupressantide (toimeained asatiopriin, metotreksaat, tsüklosporiin, mükofenoolhape, sulfasalaiin, leflunomiid ja hüdroksüklorokviin) väljakirjutamise tingimustega.

Nimetatud süsteemsete immunosupressantide puhul on praegu 75%-lise, 90%-lise või 100%-lise soodusmääraga paljud haigused juba kaetud. Sellegipoolest esineb 50%-lise soodusmääraga kasutajate seas Tervisekassa ravimistatistika kohaselt mitmeid raskeid haiguseid hõlmavaid diagnoose: näiteks raskekujulised närvisüsteemi-, naha-, lihas-, kuse-suguelundite, vere- ja vereloomeelundite haigused, mille korral kasutab suur hulk patsiente ravimeid 50%-lise soodusmääraga või taotleb hüvitamist erandkorras. Erandkorras on Tervisekassal võimalik kompenseerida soodusravimite loetellu kuuluvaid preparaate, kuid selleks tuleb Tervisekassale edastada raviarsti põhjendus ravi vajalikkuse kohta ja patsiendi või tema eestkostja avaldus ning Tervisekassal tuleb iga isiku kohta eraldi otsus vastu võtta. 2022.–2023. aasta statistika järgi on erandkorras hüvitatud metotreksaati, tsüklosporiini ja mükofenoolhapet kokku 83 isikule, lisaks ostis 2023. aastal 567 isikut ravimeid 50%-lise soodusmääraga. Ravimikomisjoni hinnangul on tegemist raskete krooniliste haigustega ja nimetatud immunosupressantide kasutamine on ajaga laienenud. Soodustingimuste leevendamine võimaldab muuta ravi patsientidele kättesaadavamaks. Praegu taotletakse nimetatud ravimeid erandkorra kaudu, mistõttu võimaldaks soodustingimuste leevendamine ja protsesside hõlbustamine vähendada bürokraatiat ja arstide koormust. Tekkiv lisakulu tingimuste leevendamisest on tagasihoidlik. Ravimite liigkasutamise risk on vähetõenäoline, kuna tegemist on patsiendile suhteliselt toksiliste ravimitega, mida ei määrata kergekäeliselt.

Määruse §-ga 2 muudetakse sotsiaalministri 21. märtsi 2007. a määrust nr 33 „Ravimite piirhinnad“. Muudatusega kehtestatakse määruse lisa uues sõnastuses.

Piirhindasid kehtestatakse ja muudetakse ühe toimeaine piires, seetõttu on ravimid määruse lisa parema jälgitavuse eesmärgil grupeeritud toimeainete kaupa. Kuna piirhindade kehtestamine toimub ravimpreparaadi pakendi põhisel, sisaldab määruse lisa peale pakendite piirhindade andmeid ka ravimikoodi, toimeaine ja selle sisalduse, ATC-koodi, ravimpreparaadi nimetuse, müügiloo hoidja, ravimvormi, pakendi suuruse ning toimeaine arvestusliku päevadoosi suuruse ja selle piirhinna kohta. Arvestusliku päevadoosi piirhinnad on määruses esitamiseks ümardatud sendi täpsusega.

Pakendid, mille piirhinnad on alla joonitud, on selles toimeainegrupis kõige odavamad või odavuselt teised. Selliste ravimite kohta on sõlmitud hinnakokkulepped ravimi müügiloa 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:

- **fenoksümetüülpenitsilliin**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on OSPEN õhukese polümeerikattega tablett 1 000 000 RÜ N12 (teisese müügiloahoidja ravim) ja OSPEN õhukese polümeerikattega tablett 1 000 000 RÜ N12 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **fenoksümetüülpenitsilliin (suspensioon)**; ravimpreparaat, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on OSPEN suukaudne suspensioon 5 ml / 400 000 RÜ 60 ml (teisese müügiloahoidja ravim);
- **rilusool**; ravimpreparaat, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on RILUTEK õhukese polümeerikattega tablett 50 mg N56 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **traneksaamhape**; ravimpreparaat, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on CYKLOKAPRON õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N30 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **östriool**; ravimpreparaat, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on OVESTIN vaginaalsuposiit 500 mcg N15 (teisese müügiloahoidja ravim);

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

- **bikalutamiid**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on BICALUTAMIDE ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 150 mg N28 ja BICALUTAMIDE-TEVA õhukese polümeerikattega tablett 150 mg N28 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **desogestreel + etünnüülöstradiool**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on NOVYNETTE õhukese polümeerikattega tablett 0,15 + 0,02 mg N63 ja REGULON õhukese polümeerikattega tablett 0,15 + 0,03 mg N63 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **levodopa + karbidopa + entakapoon**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on STALEVO õhukese polümeerikattega tablett 200 mg / 50 mg / 200 mg N100 (teisese müügiloahoidja ravim) ja STALEVO õhukese polümeerikattega tablett 150 mg / 37,5 mg / 200 mg N100 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **naatriumlevotüroksiin**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on L-THYROXIN BERLIN-CHEMIE tablett 100 mcg N100 (teisese müügiloahoidja ravim) ja L-THYROXIN BERLIN-CHEMIE tablett 100 mcg N100 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **nilotiniib**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on NILOTINIB ZENTIVA kõvakapsel 200 mg N112 ja NILOTINIB VIATRIS kõvakapsel 200 mg N112;
- **perindopriil (4 mg) + amlodipiin + indapamiid**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on PERINDOPRIL ARGININE/INDAPAMIDE/AMLODIPINE TEVA õhukese polümeerikattega tablett 5 mg / 1,25 mg / 5 mg N30, PERINDOPRIL ARGININE/INDAPAMIDE/AMLODIPINE TEVA õhukese polümeerikattega tablett 5 mg / 1,25 mg / 5 mg N90, PERINDOPRIL ARGININE/INDAPAMIDE/AMLODIPINE TEVA õhukese polümeerikattega tablett 10 mg / 2,5 mg / 5 mg N30, PERINDOPRIL ARGININE/INDAPAMIDE/AMLODIPINE TEVA õhukese polümeerikattega tablett 10 mg / 2,5 mg / 5 mg N90, PERINDOPRIL ARGININE/INDAPAMIDE/AMLODIPINE TEVA õhukese polümeerikattega tablett 10 mg / 2,5 mg / 10 mg N30 ja PERINDOPRIL ARGININE/INDAPAMIDE/AMLODIPINE TEVA õhukese polümeerikattega tablett 10 mg / 2,5 mg / 10 mg N90;
- **piroksikaam**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on BREXIN tablett 20 mg N30 (teisese müügiloahoidja ravim) ja BREXIN tablett 20 mg N20 (teisese müügiloahoidja ravim);

- **posakonasool**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on POSACONAZOLE STADA gastroresistentne tablett 100 mg N24 ja POSACONAZOLE STADA gastroresistentne tablett 100 mg N24 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **pregabaliin**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on PREGABALIN ZENTIVA kõvakapsel 75 mg N14, PREGABALIN ZENTIVA kõvakapsel 75 mg N56, PREGABALIN ZENTIVA kõvakapsel 150 mg N14, PREGABALIN ZENTIVA kõvakapsel 150 mg N56, PRAGIOLA kõvakapsel 150 mg N56 (teisese müügiloahoidja ravim) ja BULGAPLIN kõvakapsel 150 mg N56;
- **prednisoloon + salitsüülhape**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on ALPICORT lahus 0,2 + 0,4% 100 ml (teisese müügiloahoidja ravim) ja ALPICORT lahus 0,2 + 0,4% 100 ml (teisese müügiloahoidja ravim);
- **sertraliin**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on SERTRALINE ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 50 mg N28, SERTRALINE ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 100 mg N28, SERTRALINE-TEVA 50 mg õhukese polümeerikattega tablett 50 mg N30 ja ZOLOFT õhukese polümeerikattega tablett 50 mg N28 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **teriflunomiid**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on TEREBYO õhukese polümeerikattega tablett 14 mg N28, TERIFLUNOMIDE ZENTIVA õhukese polümeerikattega tablett 14 mg N28 ja TIFAY õhukese polümeerikattega tablett 14 mg N28;
- **tikagreloor**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on TILOBRASTIL õhukese polümeerikattega tablett 90 mg N56, TICAGRELOR VIATRIS õhukese polümeerikattega tablett 90 mg N56 ja TICAGRELOR TEVA õhukese polümeerikattega tablett 90 mg N56;
- **tsefuroksiim**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on 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 500 mg N10, FUROCEF õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N14 ja ZINNAT õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N10 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **ustekinumab**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on IMULDOSA süstelahus süstlis 45 mg / 0,5 ml N1 ja IMULDOSA süstelahus süstlis 90 mg / 0,5 ml N1;
- **alfadarbepoetiin**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on MIRCERA süstelahus 50 mcg / 0,3 ml 0,3 ml N1, MIRCERA süstelahus 75 mcg / 0,3 ml 0,3 ml N1, MIRCERA süstelahus 100 mcg / 0,3 ml 0,3 ml N1, MIRCERA süstelahus 120 mcg / 0,3 ml 0,3 ml N1, MIRCERA süstelahus 200 mcg / 0,3 ml 0,3 ml N1, ARANESP süstelahus 20 mcg / 0,5 ml 0,5 ml N1, ARANESP süstelahus 30 mcg / 0,3 ml 0,3 ml N1, ARANESP süstelahus 40 mcg / 0,4 ml 0,4 ml N1, ARANESP süstelahus 50 mcg / 0,5 ml 0,5 ml N1, ARANESP süstelahus 60 mcg / 0,3 ml 0,3 ml N1, ARANESP süstelahus 80 mcg / 0,4 ml 0,4 ml N1, ARANESP süstelahus 100 mcg / 0,5 ml 0,5 ml N1, ARANESP süstelahus süstlis 150 mcg / 0,3 ml N1, MIRCERA süstelahus 50 mcg / 0,3 ml 0,3 ml N1, MIRCERA süstelahus 50 mcg / 0,3 ml 0,3 ml N1, MIRCERA süstelahus 75 mcg / 0,3 ml 0,3 ml N1, MIRCERA süstelahus 100 mcg / 0,3 ml 0,3 ml N1, MIRCERA süstelahus 120 mcg / 0,3 ml 0,3 ml N1 ja MIRCERA süstelahus 200 mcg / 0,3 ml 0,3 ml N1 (teisese müügiloahoidja ravimid);

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

- **deksametasoon**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on DEXAGEL silmageel (0,985 mg /1 g) 5 mg N1 ja MAXIDEX silmatilgad 0,1% 5 ml;
- **hüdroksükarbamiid**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on HYDREA kõvakapsel 500 mg N100 ja HYDREA kõvakapsel 500 mg N100 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **metoklopramiid**; ravimpreparaat, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on METOCLOPRAMIDE ACCORD tablett 10 mg N50;
- **mometasoon (kreem, salv, nahalahus)**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on ELOCON kreem 0,1% 20 g, ELOCON nahalahus 0,1% 20 ml N1, ELOCON salv 0,1% 20 g N1 ja ELOCON salv 1 mg 1 g / 15 g N2 (teisese müügiloahoidja ravim);
- **mometasoon (sprei)**; ravimipreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on BRESO ninasprei, suspensioon 50 mcg / annuses 140d N1 ja KALMENTE ninasprei 50 mcg / annuses 140d N1;

- **rivaroksabaan (15 mg ja 20 mg)**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on RUNAPLAX õhukese polümeerikattega tablett 15 mg N28, RUNAPLAX õhukese polümeerikattega tablett 20 mg N28, KARDATUXAN õhukese polümeerikattega tablett 15 mg N28, KARDATUXAN õhukese polümeerikattega tablett 20 mg N28, RIVAROXABAN STADA õhukese polümeerikattega tablett 15 mg / 20 mg N42 ja RIVAROXABAN STADA õhukese polümeerikattega tablett 20 mg N28;

- **rivaroksabaan (10 mg)**; ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on RUNAPLAX õhukese polümeerikattega tablett 10 mg N30, KARDATUXAN õhukese polümeerikattega tablett 10 mg N28 ja RIVAROXABAN STADA õhukese polümeerikattega tablett 10 mg N30.

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 §-ga 3 muudetakse sotsiaalministri 24. septembri 2002. a määrust nr 112 „Tervisekassa ravimite loetelu“. Muudatusega kehtestatakse selle määruse lisa uues sõnastuses.

Määruse lisas on muudetud ravimite loetelu. Kuna ravimite soodustamine toimub ravimpreparaadi pakendi põhisealt, 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.

Muudatused võrreldes eelneva redaktsiooniga on järgmised:

Tervisekassa ravimite loetelu soodustuse protsendiga 50 täiendatakse Tervisekassa juhatuse 04.02.2025 otsuste nr 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 50 ja 51 alusel järgmisi toimeaineid sisaldavate ravimpreparaatidega:

- 1) piroksikaam (osteoartroosi ravim);
- 2) prednisoloon + salitsüülhape (põletikuvastane ravim);
- 3) traneksaamhape (verejooksu vähendav ravim);
- 4) tsefuroksiim (infektsiooniravim);
- 5) östriool (hormoonravim).

Tervisekassa ravimite loetelu soodustuse protsendiga 75 täiendatakse Tervisekassa juhatuse 04.02.2025 otsuste nr 37, 40, 49, 53 ja 54 ning 05.02.2025 otsuse nr 57 alusel järgmisi toimeaineid sisaldavate ravimpreparaatidega:

- 1) desogestreel + etünnüülöstradiol (rasestumisvastane ravim);
- 2) fenoksümetüülpenitsilliin (infektsiooniravim);
- 3) formoterool + glükopürroonium + beklometasoon (kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravim);
- 4) perindopriil + amlodipiin+ indapamiid (kõrge vererõhu ravim);
- 5) telmisartaan + indapamiid (kõrge vererõhu ravim);
- 6) tikagreloor (tromboosiravim).

Tervisekassa ravimite loetelu soodustuse protsendiga 100 täiendatakse Tervisekassa juhatuse 04.02.2025 otsuste nr 32, 33, 34, 35, 36, 38, 39 ja 52 ning 05.02.2025 otsuse nr 58 alusel järgmisi toimeaineid sisaldavate ravimpreparaatidega:

- 1) bikalutamiid (eesnäärmevähi ravim);
- 2) levodopa + karbidopa + entakapoon (Parkinsoni tõve ravim);
- 3) levotüroksiinnaatrium (kilpnäärme ravim);
- 4) metoksüpolüetüleenglükool-epoetiin beeta (kroonilise neeruhaiguse ravim);

- 5) nilotiniib (leukeemiaravim);
- 6) posakonasool (seenhaiguste ravim);
- 7) pregabaliin (epilepsia ja neuropaatilise valu ravim);
- 8) rilusool (amülotroofilise lateraalskleroosi-ALS ravim);
- 9) sertraliin (depressiooniravim);
- 10) teriflunomiid (hulgiskleroosi ravim);
- 11) ustekinumab (psoriaasi ja psoriaatilise artropaatia ravim).

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

Tervisekassa juhatuse 24.01.2025 otsuse nr 24 alusel lisatakse ravimite loetellu 75%-lise soodustusega toimeainet teriparatiid sisaldav ravimpreparaat SONDELBAY süstelahus pen-süstlis 2,4 ml N1. Ravimpreparaadi väljakirjutamise õigus on reumatoloogil diagnoosi M80 korral patsientidele, kellel on anamneesis 2 lülimurdu või glükokortikosteroidravi foonil tekkinud 1 lülimurd või bisfosfonaatravi foonil tekkinud uus haprasmurd. Ravi maksimaalne kestus on 2 aastat.

Tervisekassa juhatuse 31.01.2025 otsuse nr 29 alusel lisatakse ravimite loetellu 100%-lise soodustusega toimeainet natalizumab sisaldav ravimpreparaat TYSABRI süstelahus süstlis 150 mg 1 ml N2. Ravimpreparaadi väljakirjutamise õigus on neuroloogil diagnoosi G35 korral konsiiliumi (3 neuroloogi ühise) otsuse alusel hulgiskleroosi raviks patsientidele, keda on varem ravitud vähemalt kahe esmavaliku ravimiga ja kellel vaatamata eelnevale ravile on viimase aasta jooksul esinenud vähemalt kaks olulist ägenemist.

Tervisekassa juhatuse 31.01.2025 otsuse nr 30 alusel lisatakse ravimite loetellu 100%-lise soodustusega toimeainet pemigatiniib sisaldavad ravimpreparaadid PEMAZYRE tablett 4,5 mg N14, PEMAZYRE tablett 9 mg N14 ja PEMAZYRE tablett 13,5 mg N14. Ravimpreparaatide väljakirjutamise õigus on onkoloogil diagnooside C22.1 ja C24.0 korral patsientidele, kellel on fibroblastide kasvufaktori retseptori 2 (FGFR2) fuseerumise või ümberkorraldumisega lokaalselt kaugelearenenud või metastaatiline kolangiokartsinoom, mis on vähemalt ühe varasema süsteemse ravikuuri järel progresseerunud.

Tervisekassa juhatuse 05.02.2025 otsuse nr 62 alusel lisatakse ravimite loetellu 100%-lise soodustusega toimeainet iptakopaan sisaldav ravimpreparaat FABHALTA kõvakapsel 200 mg N56. Ravimi väljakirjutamise õigus on hematoloogil diagnoosi D59.5 korral hematoloogidest koosneva ekspertkomisjoni otsuse alusel paroksüsmaalse öise hemoglobinuuria raviks täiskasvanud patsientidele, kellel on hemolüütiline aneemia.

Tervisekassa juhatuse 31.01.2025 otsuse nr 31 alusel muudetakse ravimite loetellu 75%-lise soodustusega kantud toimeainet empaglifloosiin sisaldavate ravimpreparaatide JARDIANCE õhukese polümeerikattega tablett 10 mg N30 ja JARDIANCE õhukese polümeerikattega tablett 25 mg N30 väljakirjutamise tingimusi järgmiselt: ravimi väljakirjutamise õigus on II tüüpi diabeedi (E11; E14) kombinatsioonraviks või monoraviks, kui metformiin on vastunäidustatud või kaasuvana esineb sümptomaatiline südamepuudulikkus või krooniline neeruhaigus; kroonilise neeruhaiguse (N18) raviks patsiendile lisatuna standardravile (AKE-inhibiitor või ARB) või standardravi vastunäidustuse korral monoteraapiana.

Sama otsusega muudetakse ka ravimpreparaatide SYNJARDY õhukese polümeerikattega tablett 1000 mg + 5 mg N60, SYNJARDY õhukese polümeerikattega tablett 1000 mg + 12,5 mg N60, SYNJARDY õhukese polümeerikattega tablett 850 mg + 12,5 mg N60, SYNJARDY õhukese polümeerikattega tablett 850 mg + 5 mg N60, GLYXAMBI õhukese polümeerikattega tablett 5 mg + 10 mg N30 ja GLYXAMBI õhukese polümeerikattega tablett 5 mg + 25 mg N30 75%-lise soodustusega väljakirjutamise tingimusi ning ravimi väljakirjutamise õigus on edaspidi II tüüpi diabeedi (E11 ja E14) raviks.

Tervisekassa juhatuse 05.02.2025 otsuse nr 61 alusel muudetakse ravimite loetellu 100%-lise soodustusega kantud toimeainet vigabatriin sisaldavate ravimpreparaatide KIGABEQ lahustuv tablett 500 mg N50 ja KIGABEQ lahustuv tablett 100 mg N100 väljakirjutamise tingimusi järgmiselt: ravimi väljakirjutamise õigus on neuroloogil ja neuroloogi lisapädevusega pediaatril diagnoosi G40.4 korral imikutele ja lastele vanuses 1 kuu kuni 7 aastat infantiilsete spasimide (Westi sündroom) raviks ning väljakirjutamise õigus on neuroloogil ja neuroloogi lisapädevusega pediaatril imikutele ja lastele vanuses 1 kuu kuni 7 aastat diagnooside G40.0, G40.1, G40.2, G40.5 ja G40.8 korral kombinatsioonis teiste epilepsiaravimitega raviresistentse partsiaalse epilepsia (fokaalne epileptiline hoog) raviks, kui kõik muud sobivad ravimikombinatsioonid on osutunud ebapiisavaks või ei ole olnud talutavad.

Tervisekassa juhatuse 06.02.2025 otsuse nr 64 alusel muudetakse ja täiendatakse Tervisekassa ravimite loetellu 50%-lise ja 75%-lise soodustusega toimeaineid metotreksaat, sulfasalasiin, leflunomiid või hüdroksüklorokviin sisaldavate suukaudsete ravimpreparaatide SALAZOPYRIN EN gastroresistentne tablett 500 mg N100, ARAVA õhukese polümeerikattega tablett 10 mg N30, ARAVA õhukese polümeerikattega tablett 20 mg N30, LEFLUNOMIDE ELVIM õhukese polümeerikattega tablett 10 mg N30, LEFLUNOMIDE ELVIM õhukese polümeerikattega tablett 20 mg N30, PLAQUENIL õhukese polümeerikattega tablett 200 mg N30, PLAQUENIL õhukese polümeerikattega tablett 200 mg N60, PLAQUENIL õhukese polümeerikattega tablett 200 mg N60 (teisese müügiloo hoidjate ravimid) ja PLAQUENIL õhukese polümeerikattega tablett 200 mg N60 ning ravimite loetellu 50%-lise, 75%-lise ja 100%-lise soodustusega kantud toimeaineid metotreksaat, asatiopriin, tsüklosporiin või mükofenoolhappe sisaldavate ravimpreparaatide TREXAN tablett 2,5 mg N100, TREXAN tablett 2,5 mg N100 (teisese müügiloo hoidja ravimid), TREXAN tablett 2,5 mg N100, ATSIMUTIN õhukese polümeerikattega tablett 50 mg N100, IMURAN õhukese polümeerikattega tablett 50 mg N100 (teisese müügiloo hoidja ravim), IMURAN õhukese polümeerikattega tablett 50 mg N100, EQUORAL 100 MG pehmekapsel 100 mg N50, SANDIMMUN NEORAL pehmekapsel 25 mg N50, SANDIMMUN NEORAL pehmekapsel 50 mg N50, SANDIMMUN NEORAL pehmekapsel 100 mg N50, CELLCEPT kõvakapsel 250 mg N100, CELLCEPT õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N50, MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N50, MYFENAX õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N50, MYFORTIC gastroresistentne tablett 360 mg N120 ja CELLCEPT õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N50 (teisese müügiloo hoidja ravim) väljakirjutamise tingimusi.

Ravimpreparaatidele TREXAN tablett 2,5 mg N100, TREXAN tablett 2,5 mg N100, (teisese müügiloo hoidja ravimid) ja TREXAN tablett 2,5 mg N100 lisatakse väljakirjutamisel 75%-lise soodustusega tingimus, et ravimi väljakirjutamise õigus on dermatoveneroloogil diagnooside L63, L93 ja L94 korral ja oftalmoloogil diagnooside H20.0, H20.1, H30.0, H30.1, H30.2, H30.8, H30.9 korral, ning täiendatakse ja muudetakse ravimpreparaatide väljakirjutamisele soodustusega 75% kehtivat tingimust selliselt, et ravimi esmase väljakirjutamise õigus on reumatoloogil ja pediaatril diagnooside M05–M08, M30–M35, M45–M46, M02–M03, M11 ja M13 korral.

Ravimpreparaatidele ATSIMUTIN tablett 50 mg N100, IMURAN tablett 50 mg N100 (teisese müügiloo hoidja ravim) ja IMURAN tablett 50 mg N100 lisatakse väljakirjutamisele soodustusega 75% tingimus, et ravimi väljakirjutamise õigus on dermatoveneroloogil diagnoosi L93 korral ja oftalmoloogil diagnooside H20.0, H20.1, H30.0, H30.1, H30.2, H30.8, H30.9 korral, ning täiendatakse ja muudetakse ravimpreparaatide väljakirjutamisele soodustusega 75% kehtivat tingimust selliselt, et ravimi esmase väljakirjutamise õigus on reumatoloogil ja pediaatril diagnooside M05–M08, M30–M35 ja M45–M46 korral. Samuti muudetakse ravimite ATSIMUTIN tablett 50 mg N100, IMURAN tablett 50 mg N100 (teisese müügiloo hoidja ravim) ja IMURAN tablett 50 mg N100 väljakirjutamisel kehtivat 75%-lise soodusmäära tingimust nii, et ravimi esmase väljakirjutamise õigus on nefrooloogil ja pediaatril diagnooside N00–N08 korral.

Ravimpreparaatidele EQUORAL 100 MG pehmekapsel 100 mg N50, SANDIMMUN NEORAL pehmekapsel 25 mg N50, SANDIMMUN NEORAL pehmekapsel 50 mg N50 ja SANDIMMUN NEORAL pehmekapsel 100 mg N50 lisatakse väljakirjutamisele soodustusega 75% tingimus, et ravimi väljakirjutamise õigus on dermatoveneroloogil diagnooside L63 ja L66 korral ja oftalmoloogil diagnooside H20.0, H20.1, H30.0, H30.1, H30.2, H30.8, H30.9 korral, ning muudetakse ravimpreparaatide väljakirjutamisele soodustusega 75% kehtivat tingimust, et ravimi esmase

väljakirjutamise õigus on reumatoloogil, pediaatril ja pediaater-hematoloog-onkoloogil diagnooside M05–M08, M30–M35 ja M45–M46 korral. Samuti muudetakse nimetatud ravimite väljakirjutamisel kehtivat 75%-lise soodusmäära tingimust nii, et ravimi esmase väljakirjutamise õigus on nefroloogil, pediaatril ja pediaater-hematoloog-onkoloogil diagnooside N00–N08 korral.

Ravimpreparaatidele CELLCEPT kõvakapsel 250 mg N100, CELLCEPT õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N50, MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N50, MYFENAX õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N50, MYFORTIC gastroresistentne tablett 360 mg N120 ja CELLCEPT õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N50 lisatakse väljakirjutamisele soodustusega 75% tingimus, et ravimi väljakirjutamise õigus on dermatoveneroloogil diagnooside L12 ja L20 korral, ning muudetakse ravimpreparaatide väljakirjutamisele soodustusega 75% kehtivat tingimust, et ravimi esmase väljakirjutamise õigus on reumatoloogil ja pediaatril diagnooside M30–M36 korral. Samuti muudetakse nimetatud ravimite väljakirjutamisele soodustusega 75% tingimus, et ravimi esmase väljakirjutamise õigus on nefroloogil ja pediaatril diagnooside N00–N08 korral.

Ravimpreparaadi SALAZOPYRIN EN gastroresistentne tablett 500 mg N100 puhul täiendatakse ja muudetakse ravimpreparaadi väljakirjutamisele soodustusega 75% kehtivaid tingimusi selliselt, et ravimi esmase väljakirjutamise õigus on reumatoloogil ja pediaatril diagnooside M05–M08, M45–M46, M02–M03 ja M13 korral.

Ravimpreparaatide ARAVA õhukese polümeerikattega tablett 10 mg N30, ARAVA õhukese polümeerikattega tablett 20 mg N30, LEFLUNOMIDE ELVIM õhukese polümeerikattega tablett 10 mg N30 ja LEFLUNOMIDE ELVIM õhukese polümeerikattega tablett 20 mg N30 puhul täiendatakse ja muudetakse ravimpreparaatide väljakirjutamisele soodustusega 75% kehtivaid tingimusi selliselt, et ravimi esmase väljakirjutamise õigus on reumatoloogil ja pediaatril diagnooside M05–M08, M30–M35, M45–M46, M02–M03, M11 ja M13 korral.

Ravimpreparaatide PLAQUENIL õhukese polümeerikattega tablett 200 mg N30, PLAQUENIL õhukese polümeerikattega tablett 200 mg N60, PLAQUENIL õhukese polümeerikattega tablett 200 mg N60 (teisese müügiloa hoidjate ravimid) ja PLAQUENIL õhukese polümeerikattega tablett 200 mg N60 puhul täiendatakse ravimpreparaatide väljakirjutamisele soodustusega 75% kehtivaid tingimusi selliselt, et ravimi väljakirjutamise õigus on dermatoveneroloogil diagnooside L66, L92 ja L93 korral.

Tervisekassa juhatuse 05.02.2025 otsuse nr 62 alusel arvatakse müügiloa hoidja teavitusel ravimite loetelust välja järgmised pakendid turustamise ja/või müügiloa hoidja nõusolekul või müügiloa lõppemise tõttu:

1720178 BIMATOPROST/TIMOLOL VIATRIS silmatilgad, lahus 5 mg+0,3 mg 1ml 3ml /N1
 1259029 BISOPROLOL VITABALANS tablett 10 mg N100
 1356937 CLORMETIN õhukese polümeerikattega tablett 2 mg /0,03 mg N21
 1658448 GLIPOX kõvakapsel 100 mg N120
 3071180 ELOCOM nahalahus 0,1% 60 ml N1
 1349401 EUCREAS õhukese polümeerikattega tablett 1000 mg+50 mg N60
 1395985 ESCADRA gastroresistentne tablett 20 mg N14
 1684111 ESTROFEM õhukese polümeerikattega tablett 2 mg N28
 1300587 FINASTERIDE ACCORD õhukese polümeerikattega tablett 5 mg N28
 1252741 ISOMONIT 60MG toimeainet prolongeeritult vabastav tablett 60 mg N60
 7000175 L-CITRULLINE pulber 100 g N1
 7017476 L-CITRULLINE pulber 100 g N10
 1607240 LYXUMIA süstelahus 10 mcg /20 mcg 0,2 ml 3 ml N1 /3 ml N1
 1717220 SERKEP inhalatsiooniaerosool, suspensioon 25 mcg+ 250 mcg N1 /120D
 1807792 SUNITINIB NORAMEDA kõvakapsel 12,5 mg N28
 1807826 SUNITINIB NORAMEDA kõvakapsel 50 mg N28
 1834983 SUNITINIB VIASANA kõvakapsel 25 mg N30
 1835007 SUNITINIB VIASANA kõvakapsel 50 mg N30
 1776876 SUNITINIB VIATRIS kõvakapsel 50 mg N28
 1188659 TAMSULOSIN STADA toimeainet modifitseeritult vabastav kõvakapsel 0,4 mg N100
 1035740 VENDAL RETARD toimeainet prolongeeritult vabastav tablett 100 mg N30
 1563342 ZYLUMIT õhukese polümeerikattega tablett 500 mg N3.

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 §-ga 4 sätestatakse määruse jõustumine 1. aprillil 2025. a.

3. Määruse vastavus Euroopa Liidu õigusele

Eelnõu ei ole seotud Euroopa Liidu õigusega.

4. Määruse mõjud

Piirhindade kehtestamine sama toimeaine ja manustamisviisiga ravimitele, mida turustatakse enam kui ühe ravimitootja poolt, täidab ravikindlustusressursi otstarbeka kasutamise eesmärki ning võimaldab leida vahendeid uute ravimite, tervishoiuteenuste või meditsiiniseadmete kättesaadavuse parandamiseks.

Seoses uute odavamate ravimpreparaatide lisamisega soodusravimite loetellu langevad teiste samasse piirhinnagruppi kantud ravimite piirhinnad. See tähendab, et teatud kindlate ravimite edasisel kasutamisel võib patsiendi omaosalus suureneda. Siiski ei saa omaosaluse suurenemist prognoosida, kuna tavapäraselt langevad uute ravimite turule tulekul konkurentsi suurenedes ka varem turul olnud ravimite hinnad. Samuti on patsientidel võimalik samadel soodustingimustel kasutada sama toimeaine ja manustamisviisiga ning piirhinnast mitte kõrgema hinnaga ravimeid teistelt tootjatelt, mispuhul jääb patsiendi omaosalus ravimi eest tasumisel minimaalseks.

Määruses 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 hulgimüügi tasemel.

Tulenevalt eespool nimetatud piirhindade kehtestamisest ja muutmisest võib prognoosida Tervisekassa ravimihüvitiste kulu vähenemist ligikaudu 1,6 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 teriparatiid ja pemigatiniib lisamisest ning vigabatriini ja süsteemsete immunosupressantide väljakirjutamise tingimuste muutmisest on ligikaudu 230 000 eurot aastas. Tekkiv lisakulu on kaetav 01.04.2025 jõustuvatest ravimite piirhindade ja hinnakokkulepete muutustest tuleneva säästu arvelt.

Toimeainete iptakopaan ja natalizumabi lisamine Tervisekassa ravimite loetellu on kokkuvõttes Tervisekassa eelarvele kuluneutraalne, kuid ravimihüvitiste eelarvele tekib lisakulu kuni 1,1 miljonit eurot (samas suurusjärgus vähenevad kulud tervishoiuteenustele).

Muudatusega riigieelarvele täiendavaid kulusid ei kaasne.

6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 1. aprillil 2025. a.

7. Määruse koostööstamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Määruse eelnõu edastati eelnõude infosüsteemi (EIS) kaudu koostööstamiseks Rahandusministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks Tervisekassale ja Ravimiametile. Tervisekassa tegi oma vastuses täiendavad ettepanekud, mis võeti täies mahus arvesse. Ravimiamet andis teada, et määrusele kommentaarid puuduvad. Rahandusministeerium tagasisidet ei saanud.