

Pr Karmen Joller
Sotsiaalministeerium
info@sm.ee

Teie 09.05.2025 nr 1.2-2/29-1

Meie 21.05.2025 nr 1.5-1/5204-1

Eelnõu kooskõlastamine

Lugupeetud minister

Tervisekassa tutvus Teie poolt kooskõlastamisele esitatud ravikindlustuse seaduse alusel kehtestatud Tervisekassa poolt ravimite hüvitamisega seotud määruste muutmise eelnõu ja seletuskirjaga ning kooskõlastab määruste muudatused alljärgnevate ettepanekutega.

1. 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“ muudatused kooskõlastame märkusteta.

2. Sotsiaalministri 21. märtsi 2007. a määruse nr 33 „Ravimite piirhinnad“ osas esitame alljärgnevad ettepanekud.

1) Palume lisada piirhinnaluse ravimi staatus järgnevatele pakenditele:

- a) toimeainet aksitiniib sisaldavale pakendile INLYTA õhukese polümeerikattega tablett 5mg N56;
- b) toimeainet fingolimood sisaldavale pakendile FINGOLIMOD ZENTIVA kõvakapsel 0,5mg N28;
- c) toimeainet flukonasool sisaldavale pakendile FLUCONAZOLE VITABALANS tablett 150mg N2;
- d) toimeainet pregabaliin sisaldavatele pakenditele PREGABALIN ZENTIVA kõvakapsel 75mg N14, PREGABALIN ZENTIVA kõvakapsel 75mg N56, PREGABALIN ZENTIVA kõvakapsel 150mg N56, BRIEKA kõvakapsel 75mg N56, BRIEKA kõvakapsel 150mg N56 ja BULGAPLIN kõvakapsel 150mg N56;

- e) toimeainet sapropteriin sisaldavale pakendile KUVAN lahustuv tablett 100mg N120;
- f) toimeainet tikagrelor sisaldavale pakendile TICAGRELOR TEVA õhukese polümeerikattega tablett 90mg N56;
- g) toimeainet tolterodiin sisaldavale pakendile UROFLOW 2 MG õhukese polümeerikattega tablett 2mg N28;
- h) toimeainet ustekinumab sisaldavatele pakenditele UZPRUVO süstelahus süstlis 45mg/0,5ml N1 ja UZPRUVO süstelahus süstlis 90mg/ml N1.

Piirhinnaaluse ravimi staatust märgib alla joonitud pakendi piirhind. Parandused on seotud ravimite hinnamuutustega.

2) Palume toimeainet naprokseen+esomeprasool sisaldavad pakendid VIMOVO toimeainet modifitseeritult vabastav tablett, 500mg + 20mg N60, ESMAPREN toimeainet modifitseeritult vabastav tablett 500mg+ 20mg N30 ja ESMAPREN toimeainet modifitseeritult vabastav tablett 500mg+ 20mg N60 eemaldada sotsiaalministri 21. märtsi 2007. a määruse nr 33 „Ravimite piirhinnad“ lisast, kuna antud toimeainegrupis käesolevalt piirhinda veel ei kehtestata.

3. Sotsiaalministri 24. septembri 2002. a määruse nr 112 „Tervisekassa ravimite loetelu“ osas esitame alljärgnevad ettepanekud.

1) Palume Tervisekassa ravimite loetelust eemaldada toimeainet dimetüülfumaraat sisaldavad pakendid 3054451 DIMETHYL FUMARATE TEVA gastroresistentne kõvakapsel 240mg N56, 3014121 DIMETHYL FUMARATE GEDEON RICHTER gastroresistentne kõvakapsel 120 mg N14 ja 3014132 DIMETHYL FUMARATE GEDEON RICHTER gastroresistentne kõvakapsel 240 mg N56. Ühtlasi palume nimetatud ettepanekut arvestada ka sotsiaalministri 21. märtsi 2007. a määruse nr 33 „Ravimite piirhinnad“ lisas.

Parandus on seotud asjaoluga, et mõlema ravimi müügiloahoidjad võtsid esitatud taotlused tagasi.

2) Palume muuta toimeainet denosumab sisaldava ravimipreparaadi PROLIA süstelahus süstlis 60mg 1ml N1 ja ravimipreparaadi JUBBONTI süstelahus süstlis 60mg 1ml N1 väljakirjutamise tingimusi järgnevalt: ravimi väljakirjutamise õigus on diagnoosi M80 korral patsientidele, kellel esineb kaasvalt raske neerupuudulikkus või söögitoru akalaasia, striktuur, düskineesia või põletik (N17-19; K22.0; K22.2; K22.4; K20); diagnooside 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 ja

kellel esineb kaasuvalt raske neerupuudulikkus või söögitoru akalaasia, striktuur, düskineesia või põletik (N17-19; K22.0; K22.2; K22.4; K20).

3) Palume muuta toimeaineid kaltsium+kolekaltsiferool sisaldava ravimpreparaadi CALCIGRAN FORTE närimistablett 500mg+400RÜ N120 väljakirjutamise tingimusi järgnevalt: diagnoosi M80 korral kombinatsioonravi osana antiresorptiivse või anaboolse ravimiga (bisfosfonaat/ densumab või teriparatiid); diagnooside M81, M82 ja M85.8 korral kombinatsioonravi osana antiresorptiivse või anaboolse ravimiga (bisfosfonaat/ densumab või teriparatiid) 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.

Punktides 2 ja 3 toodud muudatuste eesmärk on viia ravimpreparaatide väljakirjutamise tingimused kooskõlla uuendatud osteoporoosi ravijuhendiga, mis soovib luumurru riski hindamiseks kasutada FRAX kalkulaatorit. Muudatusi toetab ravimikomisjon.

4) Palume muuta toimeainet benralizumabi sisaldava ravimpreparaadi FASENRA süstelahus pen-süstlis 30mg 1ml 1TK ja toimeainet mepolizumabi sisaldava ravimpreparaadi NUCALA süstelahus pen-süstlis 100mg 1ml 1TK väljakirjutamise tingimust järgnevalt: ravimi väljakirjutamise õigus on diagnoosi M30.1 korral reumatoloogil ja pulmonoloogil, 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 7,5mg/ päevas või esineb korduv vajadus glükokortikosteroidide kasutamise annust tõsta.

5) Palume muuta toimeainet mepolizumabi sisaldava ravimpreparaadi NUCALA süstelahus pen-süstlis 100mg 1ml 1TK väljakirjutamise tingimust järgnevalt: ravimi väljakirjutamise õigus on diagnoosi D72.1 korral pulmonoloogil, allergoloog-immunoloogil, hematoloogil ja gastroenteroloogil vähemalt kolmeliikmelise ekspertkomisjoni otsusel patsientidele, kellel on vaatamata standardravile ebapiisavalt kontrollitud hüpereosinofiilne sündroom (HES), mille korral on olnud viimase 12 kuu jooksul vähemalt kaks HES-i ägenemist, ning kelle eosinofiilide arv perifeerses veres on olnud ≥ 1000 rakku/ μ L. Ravi tuleb katkestada, kui 52 nädala jooksul ei ole olnud võimalik HES-i ägenemiste arvu vähendada poole võrra.

Punktides 4 ja 5 toodud muudatuste eesmärk on viia ravimpreparaatide väljakirjutamise tingimused vastavusse eriarstide poolt antud hinnangutega, et hõlbustada ravimi sihipärast ja tõenduspõhist

kasutamist kliinilises praktikas. Eriarstide hinnang saabus peale Tervisekassa nõukogu koosoleku toimumist.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Rain Laane
juhatuse esimees