

# **Sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruse nr 30 „Ravimite väljakirjutamine ja apteekidest väljastamine ning retsepti vorm“ muutmise määruse seletuskiri**

## **1. Sissejuhatus**

### **1.1. Sisukokkuvõte**

Muudatuste eesmärk on laiendada hambaarstide ja ämmaemandate retseptiõigust, et võimaldada arstidel tegeleda põhjalikumalt sisulise ravitegevusega, selmet teiste tervishoiuspetsialistide poolt tuvastatud ravivajadust üle hinnata. Lisaks sätestatakse amfetamiine sisaldavatele ravimitele väljakirjutamise piirang.

### **1.2. Määruse ettevalmistaja**

Määruse on ette valmistanud Sotsiaalministeeriumi ravimipoliitika nõunik Mari Amos (mari.amos@sm.ee) ja tervishoiuteenuste osakonna nõunik Leena Kalle (leena.kalle@sm.ee). Määruse juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna nõunik Lily Mals (lily.mals@sm.ee).

Määruse on keeletoimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeletoimetaja Virge Tammaru (virge.tammaru@fin.ee).

### **1.3. Märkused**

Muudetakse sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määrust nr 30 „Ravimite väljakirjutamine ja apteekidest väljastamine ning retsepti vorm“ avaldamismärkega RT I, 10.04.2025, 2.

Määrus ei ole seotud Vabariigi Valitsuse tegevusprogrammiga ega teiste menetluses olevate määrustega.

Määrus ei ole seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses.

## **2. Määruse sisu ja võrdlev analüüs**

**Määruse punktiga 1** laiendatakse hambaarstide retsepti väljakirjutamise õigust eesmärgiga võimaldada hambaarstidel välja kirjutada kodeiini retseptiravimina. Kodeiini retseptiravimiks klassifitseerimise tõttu on tekkinud olukord, kus hambaarstidel ei ole enam võimalik välja kirjutada kodeiini sisaldavaid ravimeid ega kombinatsioonis kodeiini sisaldavaid ravimeid. Varem olid need ravimid käsimüügis. Selleks et hambaarstid saaksid jätkuvalt ravimeid määrata, tuleb määrust täiendada, võimaldades välja kirjutada gruppi N02AJ06 kuuluvaid kombinatsioone, milleks on kodeiin + paratsetamool/ibuprofeen ja tramadool + paratsetamool/deksketoprofeen.

**Määruse punktidega 2–4** laiendatakse ämmaemandate retsepti väljakirjutamise õigust, et tagada patsientidele järjepidevam ja turvalisem ämmaemandusabi. Muudatuste tulemusena väljastaks retsepti sama spetsialist, kes on ravi(mi) vajaduse kindlaks määranud ja patsienti selle tarvitamise suhtes nõustanud. Tervishoiusüsteemi vaatest vähendab see arsti ajakulu ämmaemandaga suhtlemise, patsiendi haigusjuhuga tutvumise ja retsepti väljakirjutamise arvelt. Kolme ravimi/toimeaine osas on konsulteeritud Eesti Naistearstide Seltsiga, kes on retsepti väljakirjutamise õiguse laiendamiseks andnud heakskiidu.

Määruse § 2 lõiget 3<sup>1</sup> täiendatakse punktiga 10<sup>1</sup>, andes ämmaemandatele õiguse kirjutada välja ravimeid kombineeritud hormoonasendusraviks. Hormoonasendusravi puhul on enamasti tegemist pikaajalise raviga, mille kestel on vaja välja kirjutada korduvretsepte. Kehtiva [ravijuhendi](#) järgi on vaja 8–12 nädala jooksul pärast ravi algust hinnata ravimi sobivust, esinevaid sümptomeid jms. Sellise hindamise ja korduvretsepti väljakirjutamise pädevus on ämmaemandatel olemas.

Hormoonasendusravi korduvretsepti väljakirjutamiseks ning naiste nõustamiseks peri- ja postmenopausis võivad ämmaemandad vajada täienduskoolitust. Sellise koolituse korraldamise valmidus on Eesti Ämmaemandate Ühingul koostöös Eesti Naistearstide Seltsiga olemas.

Määruse § 2 lõiget 3<sup>1</sup> täiendatakse punktiga 12<sup>1</sup>, andes ämmaemandatele õiguse kirjutada välja ravimeid genitaalsete klamüdioosi raviks. [Raseduse jälgimise juhendi](#) kohaselt skriinitakse kõiki naisi raseduse ajal urogenitaalse klamüdioosi (tekitaja Chlamydia trachomatis) suhtes, kui analüüsi ei ole viimase kuue kuu jooksul tehtud. Enamasti võtab proovi, tõlgendab vastuse ja teatab selle patsiendile ämmaemand. Klamüdioosi diagnoosimisel on vajalik nii raseda kui seksuaalpartneri(te) ravi. Patsiendi järjepideva hoolduse ja turvalisuse seisukohast peaks saama retsepti väljastada sama tervishoiutöötaja, kes on haiguse analüüsiga diagnoosinud. 2021. aasta ravijuhendi „[Seksuaalsel teel levivate infektsioonide ravijuhis Eestis](#)“ järgi saavad ämmaemandad määrata ravi nii naisele kui ka tema partnerile, samuti neid nõustada. Seetõttu on ravi määramise kontekstis vajalik ka retsepti väljakirjutamise õigus.

Määruse § 2 lõiget 3<sup>1</sup> täiendatakse punktiga 16, andes ämmaemandatele õiguse välja kirjutada ravimeid rasedusaegse liivelduse ja oksendamise sümptomaatiliseks raviks. Rasedusaegne liiveldus ja oksendamine on väga levinud terviseprobleem. Doxylamine/pyridoxine (Xonvea) on paljudes ravijuhistes esmavaliku ravim *emesis gravidarumi* korral. Praegu pea ainsana (v.a rasked juhud, mis statsionaaris juba muud ravi vajavad/saavad) kasutatava metoklopramiidi tõhusus on ebapiisav ja ravimil esinevad soovimatud kõrvaltoimed.

Tänapäeval juhib rasedust ämmaemand ning ämmaemandatel on oluline roll rasedusaegsete visiitide tegemisel ja naiste nõustamisel. Sünniregistri andmetel tegi 2023. aastal 33 542 rasedusaegset visiiti naistearst ja 88 454 visiiti ämmaemand. Praegu, kui ämmaemandatel rasedusaegse liivelduse ja oksendamise sümptomaatiliseks raviks vajalike ravimite väljakirjutamise õigust ei ole, peavad nad paluma retsepti välja kirjutada arstil, kes patsienti konsulteerinud ei ole. Nii suurendab retseptide väljakirjutamine arstide töökoormust ning seda ravitegevuse arvelt.

**Määruse punktiga 5** täpsustatakse amfetamiinide esmase väljakirjutamise korda. Varem on väljakirjutamist reguleeritud vaid lisdeksamfetamiini puhul, sest teisi amfetamiine sisaldavaid ravimeid Eestis ei turustatud. See on viimasel ajal muutunud. Amfetamiinide hulka kuuluvad: amfetamiin, deksamfetamiin, lisdeksamfetamiin, levamfetamiin ja metamfetamiin. Praegu on olemas lisdekamfetamiini (Elvanse, Adixemin – mõlemad Eestis müügiloaga), deksamfetamiini (Tentin – Eestis müügiloaga, aga ei turustata enne 2025 sügist; Attentin – müügiloata, kuid turustamisloa alusel turustatav; Dexedrine – müügiloata ja ei ole veel Eestis turustatud), metamfetamiini (Desoxyn – müügiloata ja ei ole veel Eestis turustatud) ja mitmeid amfetamiine (Adderall – müügiloata ja ei ole veel Eestis turustatud) sisaldavad ravimid. Mõistlik on väljakirjutamise piirangut, mis praegu kehtib vaid lisdeksamfetamiini puhul, rakendada kõigile amfetamiine sisaldavatele ravimitele, sest nende kasutamisega kaasnevad riskid on sarnased.

Lisaks luuakse õigusselgus seoses esmase väljakirjutamise piirangu kohaldamisega. Ravi jätkumise põhimõttest lähtudes ei kohaldataks esmase väljakirjutamise piirangut nende isikute suhtes, kes on metüülfenidaati, deksamfetamiini või lisdeksamfetamiindimesülaati sisaldavaid ravimeid eelneva 12 kuu jooksul vähemalt üks kord välja ostnud. Seega rakendatakse piirangut ainult uutele kasutajatele ja nendele kasutajatele, kellel on mingil põhjusel ravi katkenud pikemaks ajaks kui 12 kuud.

**Määruse punktiga 6** laiendatakse määruse lisas 4 seni vaid lisdeksamfetamiinile kehtivat väljakirjutamise ja apteegist retsepti alusel väljastamise koguselist piirangut kõigile amfetamiinidele. Piirang on sarnane olemasolevaga ehk maksimaalne ühe retsepti alusel väljastatav kogus on 60 tabletti.

### 3. Määruse vastavus Euroopa Liidu õigusele

Määrusel ei ole puutumust Euroopa Liidu õigusega.

#### **4. Määruse mõjud**

Määruses sätestatud hambaarstide ja ämmaemandate retsepti väljakirjutamise õiguse laiendamine võimaldab patsientidel saada kiiremalt neile vajalikku ravi. Ämmaemandatele täiendava ravimite väljakirjutamise õiguse andmine võimaldab arstidel tegeleda põhjalikumalt sisulise ravitegevusega selle asemel, et teiste tervishoiuspetsialistide poolt tuvastatud ravivajadust üle hinnata. Selliste õiguste andmist on arstid toetanud.

Amfetamiine puudutav määruse muudatus võimaldab patsientidel ligipääsu neile vajalikule ravile, järgides samas kõiki ravimiohutuse nõudeid.

Määrus ei suurenda halduskoormust, vaid vabastab arstid retseptide väljakirjutamise asemel ravitöoks. Sotsiaalministeeriumi tööplaanis on muudetava määruse sisuline ülevaatamine plaanitud 2025. aasta lõpuks, mistõttu ei ole käesoleva muudatuse raames otstarbekas teha määruse revisjoni vastavalt juhendile.

#### **5. Määruse rakendamisega seotud tegevused, vajalikud kulud ja määruse rakendamise eeldatavad tulud**

Määruse rakendamisel on vaja teha Tervisekassa peetavas retseptikeskuses täiendusi, mis võimaldaksid määruses sätestatud ravimeid välja kirjutada. Täiendustega seotud kulud ca 5000 eurot kaetakse Tervisekassa eelarvest. Tervisekassale ei ole nende muudatuste rakendamine ressursimahukas.

Muid kulusid ega tulusid riigile või muudele osapooltele ei kaasne.

#### **6. Määruse jõustumine**

Määrus jõustub üldises korras.

#### **7. Määruse koostööstamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon**

Määrus saadeti arvamuse avaldamiseks Ravimiametile, Tervisekassale, Eesti Hambaarstide Liidule, Eesti Ämmaemandate Ühingule, Eesti Naistearstide Seltsile, Eesti Psühhiaatrite Seltsile ja Eesti Perearstide Seltsile.

Tagasiside esitasid Ravimiamet, Tervisekassa, Eesti Ämmaemandate Ühing, Eesti Psühhiaatrite Selts ja Eesti Perearstide Selts. Ravimiameti ja Tervisekassa esitatud ettepanekutega on käesoleva määruse tekstis arvestatud. Erialaseltsid toetasid eelnõu ettepanekuteta.