



Austatud sotsiaalminister Karmen Joller

21. aprill 2025

ARVAMUS

RaKS-i ja RavS-i muutmise seaduse eelnõu väljatöötamiskavatsuse kohta

Täname Eesti Proviisorapteekide Liidu (EPAL) nimel võimaluse eest edastada meiepoolsed seisukohad ja tõusetunud küsimused ravikindlustuse seaduse (RaKS) ja ravimiseaduse (edaspidi RavS) muutmise seaduse eelnõu väljatöötamiskavatsuse (edaspidi VTK) kohta.

Meile kooskõlastamiseks esitatud VTK on suunatud ravimite kättesaadavuse suurendamisele ja liigse bürokraatia vähendamisele. Mõlema põhimõttega on EPAL nõus ja toetame põhimõtteliselt neid ettepanekuid. Apteeke ja apteekreid puudutab enam VTK kolmas osa, mis käsitleb ekstemporaalseid ravimeid. Kuigi tegemist on apteegiteenuse osaga, mis aasta aastalt muutub järjest marginaalsemaks, eelmisel aastal moodustasid ekstemporaalsed ravimid vaid 0,2% kõikidest retseptiravimitest, on nende ravimite valmistamine sageli ainus võimalus teatud patsientide raviks. Seetõttu on väga oluline, et ekstemporaalsete ravimite valmistamise kompetents Eestis säiliks ning areneks. Uued innovaatilised meetodid vajavad üldapteekides rakendamiseks ressursi, et koostöös teadlaste ja teiste tervishoiutöötajatega tagada patsientide juurdepääs neile olulistele ravimitele.

Paraku on innovatsiooni viimine üldapteekide ravimite valmistamise teenusesse mitmete piirangute tõttu viimastel aastatel olematu. Meil on hea meel, et osad nendest piirangutest leiavad käsitlemist ja loodetavasti saavad ka kõrvaldatud selle VTK põhjal koostatava eelnõu raames. Loodame, et muudatus tagaks, et ravimite valmistamise teenus oleks ka edaspidi inimestele kättesaadav ja ravimeid valmistavad apteegid saaksid panustada kaasaegsematesse tehnoloogiatesse, näiteks salvi- ja kapslimasinad, valmis suspensioonialused, 3D printerid jne ning koolitada enam ravimite valmistamise oskustega personali.

1. **Ekstemporaalsete ravimite hüvitamine.** EPAL toetab ekstemporaalsete ravimite hüvitamise võimaldamist. VTK-st nähtuvalt (lk 5) on kavandatava seaduseelnõu eesmärgiks võimaldada ekstemporaalsete ravimite senisest paremat kättesaadavust patsientidele luues nende ravimite Tervisekassa poolt hüvitamise õigusliku aluse.
 - a. See teema on aastaid olnud apteekide murekohaks, sest kaasaegselt valmistatud ravimid ei ole olnud patsientidele kättesaadavad. Näiteks on suspensioonialuste kasutamine lastele ja neelamisraskustega patsientidele ravimite valmistamiseks



vajalik eeskätt ravimi manustamise lihtsustamiseks. Neid suspensioone valmistatakse juhtudel, kui tööstuslikult toodetud ravim sobivas ravimvormis ja annuses ei ole kättesaadav, eeskätt väikelaste puhul. Praegu kasutatakse nende patsientide raviks pulbreid, mille manustamine on tülikas ja ebatäpne, sest kiiresti kasvavate väikelaste puhul tuleb sõltuvalt lapse kehakaalu suurenemisest pulbrite annuseid sageli muuta, st pakendada uue tugevusega pulbreid. Suspensioonialuste puhul saab sama kontsentratsiooniga suspensiooni manustada lihtsalt suuremas koguses. Sageli on tegemist kroonilist haigust põdevate patsientidega, kes vajavad ravi pikaajaliselt. Ka lastearstid on toonud välja vajaduse suspensioone laiemalt üldapteekides valmistada.

- b. Apteekide vaatest on suspensioonide valmistamine vähem aeganõudev kui pulbrite üksikannuste pakendamine. Seega on võimalik kasutada apteekri aega mõistlikult ja loobuda aeganõudvast pulbrite annuste väljamõõtmisest ja nende käsitsi paberisse pakendamisest.
- c. Suspensioonide kasutusele võtmise takistuseks on olnud nende kõrgem hind võrreldes pulbritega, sest valmis suspensioonialus on kallim kui glükoosi- või laktoosipulber, mida lisatakse toimeainele pulbri valmistamisel. Tervisekassa ei ole siiani ektemporaalseid ravimeid hüvitanud, kuigi ravimid peaksid olema kuni 4-aastastele lastele 100% soodustusega. Meie liidu liikmed on juba aastaid sellist muudatust oodanud, suspensioonide valmistamise oskused ja teadmised on ravimeid valmistavates apteekides olemas.
- d. Samas toome välja, et on oluline õigusruumis kokku leppida, millistel alustel hüvitamise otsuseid tegema hakatakse. Kavandatav õiguslik alus peab andma võimaluse hinnata rahastuse põhjendatust nii meditsiinilisest kui majanduslikust aspektist.

2. Ektemporaalsete ravimite lisamine ravimiregistrisse

- a. Ravimite hüvitamise tehniline lahendus eeldab, et hüvitatavad ravimid peavad olema lisatud ravimiregistrisse. Seega toome välja, et vajalik on luua seaduslik alus ka ektemporaalsete ravimite standardiseerimiseks ja ravimiregistrisse kandmiseks.
- b. Pikemas plaanis võimaldab ravimiregistrisse ektemporaalsete ravimite lisamine ühtlustada ravimite valmistamise retseptuuri ja teha enam koostööd arstidega nende ravimite kasutamisel. Toetame standardiseeritud ektemporaalsete ravimite mõiste kasutusele võtmise ideed.
- c. RavS § 80 lõike 3 täiendamise kontekstis (lk 12) palume täpsustada, kuidas hakkab toimuma ektemporaalsetele ravimitele ravimiregistri pakendikoodi loomine. Ehk teisisõnu, jääb praegu ebaselgeks, millisel riigiasutusel on pädevus ektemporaalsete ravimite kirjeldamiseks ja nende standardiseerimise menetluse algatamiseks. Palume eeltoodud asjaolusid seaduseelnõu seletuskirjas täpsemalt selgitada. Ravimiregistri arendused teostab ilmselt TEHIK ja need hõlmavad endas ektemporaalsete ravimite standardiseeritud kirjeldusi vastavalt ravimikoodile



ning vajadusel täiendusi olemasolevates x-tee teenustes. Kuid mille alusel hakatakse neid ravimeid registrisse lisama, VTK ei selgita.

3. Ekstemporaalsete ravimite valmistamise kulud

- a. Eelnõu koostamisel tuleb kindlasti arvestada ka sellega, et ekstemporaalsete ravimite valmistamine on kulukas ning praegu kehtivad juurdehindluse piirangud ei taga ravimite valmistamise jätkusuutlikust. Nagu ka VTK välja toob, on suurim proportsionaalne juurdehindlus praegu kuni 50% ravimi koostisainete ja pakendi kogumaksumusest ning suurim fikseeritud juurdehindlus tohib olla kuni 0,96 eurot müügipakendi kohta. Arusaadavalt ei kata need summad kuidagi reaalselt seda apteegi ressursi, mis ravimi valmistamisele kulub. Toetame VTK seisukohta, et on põhjendatud ravimite valmistamise tegelikest kuludest lähtuvalt valmistamist puudutav juurdehindlus ajakohastada. Juhul kui juurdehindlusi ei muudeta, siis on enim mõjutatud praegu ravimeid valmistavad apteegid, millised peavad jätkuvalt kahjumlikult oma ülesannet täitma.
- b. VTK-st ei selgu, mil viisil ja millistel tingimustel on kavandatud ekstemporaalsete ravimite valmistamise tegelikest kuludest lähtuva juurdehindluse ajakohastamine. Seetõttu palume seaduseelnõu seletuskirja koostamisel eeltoodud asjaoluga kindlasti arvestada ning selgitada, mil viisil ja millistel tingimustel ravimite valmistamise juurdehindlust on kavas ajakohastada. Siis alles on võimalik reaalselt hinnata, kas muudatuste mõju ravimeid valmistatavatele apteekidele on positiivne. Kuna ekstemporaalsete ravimite valmistamise küsimuste eelaruteludesse olid kaasatud ka mitmed apteekrite esindajatega, siis loodame, et meie sisendiga on arvestatud ja muudatuste mõju ravimeid valmistavatele apteekidele saab olema positiivne.
- c. VTK-s välja toodud RavS muutmise seaduse ettepanekutes ei ole välja toodud ravimite juurdehindlusega seotud muudatusi. Seega juhime tähelepanu, et RavS § 15 sätestab, et jaemüügi juurdehindluse piirmäär ei tohi olla suurem kui 6,40 eurot ravimpreparaadi kohta. Oluline, et see piirang ei saaks takistuseks ekstemporaalsete ravimite juurdehindluse kaasajastamisel.

4. Seeriaviisiliselt valmistatavad ravimid

Lisaks ekstemporaalsetele ravimitele valmistatakse apteekides ravimeid ka seeriaviisiliselt. Seeriaviisiliste ravimite loetelu, mida apteekidel on lubatud valmistada, on määruse nr 69 „Ravimite apteegis valmistamise, jaendamise ja kontrollimise tingimused ja kord ning apteegis seeriaviisiliselt valmistatavate ravimite loetelu“ Lisa 1. See loetelu on kehtestatud aastaid tagasi ja vajab samuti kaasajastamist. Oleme EPALi poolt valmis tegema ettepanekuid selle loetelu muutmiseks, et viia see vastavusse reaalse vajadusega.

5. Ravimite valmistamise kohustus

EPAL edastas 20. märtsil 2025 ettepaneku, millega soovisime muuta RavS § 32 lõiget 1 seondult ravimite valmistamise kohustuse üleandmise võimaluse loomisega. Eeltoodu on loogiliseks jätkuks 25.12.2023 jõustunud RavS § 32 lõike 6 muudatusele. Viidatud



ettepanek on edastatud 20.03.2025 ka Sotsiaalministeeriumi ametnikele (Laura Viidik, Ebe Sarapuu, Nikita Panjuškin, Kärt Veliste), kuid lisame teabe terviklikkuse huvides selle ka käesolevale arvamusele. Ettepanek on seotud samuti ravimite valmistamise valdkonnaga, eelkõige ravimite valmistamiseks vajalike ruumide nõude ja sellega seotud järelevalvega.

Küsimuste korral oleme täiendavateks selgitusteks avatud. Ühtlasi palume hoida meid kaasatuna ka kõnealuse VTK alusel valmiva seaduseelnõu edasise menetluse juures.

Lugupidamisega

Ly Rootslane
Eesti Proviisorapteekide Liidu juhatuse liige
5886 3915

Lisa: 20.03.2025 ettepanek

2 lehel

Heili Kaares
heili.kaares@epal.ee