

## Väljatöötamiskavatsus

### *Ultra-harvikravimite ja ekstemporaalsete ravimite hüvitamine ning soodusravimitega ravitavate haiguste loetelu*

#### 1. Lahendatav probleem

##### Probleemi taust

##### I. Ultra-harvikravimid

Eestis on peamiselt turu väiksusest tulenevalt oluliseks probleemiks, et ultra-harvaesinevate haiguste raviks näidustatud ravimite (ultra-harvikravimid) puhul, kus patsiente on vaid mõned üksikud, ei ole ravimi müügiloo hoidja kas motiveeritud esitama Tervisekassale täismahus soodustuse taotlust või on taotluse lahendamine ravi aegkriitilisust ja patsientide vähesust arvestades liiga pikk.

Harvikaigus on Euroopa Liidu tasandil määratletud haiguseks, mis esineb kuni viiel inimesel kümnest tuhandest<sup>1</sup>. Eesti rahvaarvu arvestades tähendab see haiguseid, mida põeb kuni 685 inimest. Haruldastest haigustest 80% põhjus on geneetiline ja need võivad avalduda nii varases sünnijärgses perioodis, lapseas kui täiskasvanuna. Kuigi Euroopa Liidus ei ole ametlikult defineeritud haruldaste haiguste kitsamat alarühma, eristuvad praktikas harvikaiguste seas haigused, mida esineb populatsioonis äärmiselt harva ehk nõ ultra-haruldased.

Suurel osal (u 95%) harvikaigustel puudub spetsiifiline ravi, kuid iga aastaga tuleb turule uusi innovatiivseid ravimeid. Kui harvikravimi definitsioon on EL tasandil määratletud,<sup>2</sup> siis ultra-harvikravimite definitsioon EL tasandil puudub. Ultra-harvikravimiks saab pidada ravimeid, mis mõjutavad mõnda inimest miljonist. Harvikravimite (sh ultra-harvikravimite) väljatöötamise soodustamiseks võimaldatakse ravimitootjatele erisusi – näiteks kehtivad kauem turu eksklusiivsuse piirangud, samuti aktsepteeritakse müügiloo andmisel tagasihoidlikumat kliinilist tõendamist.

Tervisekassa rahastusotsuste tegemiseks vajalikke andmed ning põhimõtteid kirjeldab Tervisetehnoloogiate hindamise Eesti juhend<sup>3</sup> (edaspidi *hindamisjuhend*). Hindamisjuhend täpsustab ka harva- ja ultraharva esinevate haiguste mõisted ning toob üle-euroopalise arusaama Eesti konteksti. Hindamisjuhendi kohaselt loetakse Eestis harvaesinevaks selliseid haigusi, mille puhul piirneb teadaolev ravivajadus taotlemise ajal taotletava sekkumise korral paarikümne patsiendiga ning tegu ei ole mõne haiguse kitsama alarühmaga. Ultra-

<sup>1</sup> Harvikaigused. Euroopa Komisjon. [https://health.ec.europa.eu/rare-diseases-and-european-reference-networks/rare-diseases\\_en](https://health.ec.europa.eu/rare-diseases-and-european-reference-networks/rare-diseases_en)

<sup>2</sup> Harvikravimiks ehk harva kasutatavaks ravimiks loetakse Euroopa Liidus ravimit, mis mõjutab Euroopa Liidus mitte rohkemat, kui viit inimest kümnest tuhandest ja on mõeldud eluohtliku või jäävalt invaliidistava haigusseisundi diagnoosimiseks, vältimiseks või raviks ning ühenduses ei ole heakskiidetud rahuldavat meetodit või et sellise meetodi olemasolu korral toob ravim selle haigusseisundi tõttu kannatajatele märkimisväärset kasu. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta, artikkel 3. [CL2000R0141ET0020010.0001.3bi\\_cp 1..1](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2000/141/20000101_0001_3bi_cp_1..1)

<sup>3</sup> Tervisetehnoloogiate hindamise Eesti juhend 2024. Tartu ülikooli tervisetehnoloogiate hindamise keskus. <https://dspace.ut.ee/items/13a3a4c9-fe08-489a-b3ac-8e120d919bd9>

harvaesinevaks haiguseks loetakse Eestis selliseid haigusi, mille puhul piirdub teadaolev ravivajadus taotlemise ajal mõne patsiendiga ning tegu ei ole mõne haiguse kitsama alarühmaga.

Eestis suunab Tervisekassa harvikaiguste raviks igal aastal märkimisväärseid summasid ja rahastab alates 2025. aasta jaanuarist ravimeid umbes 70 erineva harvikaiguse raviks. Eestis moodustavad harvikravimite<sup>4</sup> veidi alla poole (28) ultra-harvikravimid<sup>5</sup>, mis on näidustatud 25 erineva üliharuldase haiguse raviks. Kui 2023. aastal rahastas Tervisekassa 576 harvikaigusega patsiendi ravi kokku ligi 22 miljoni euro eest, siis 2024. aastal on kulud kasvanud 12 miljoni euro võrra, ulatudes 34 miljoni euroni (ca 9% kogu Tervisekassa ravimite eelarvest) ning abi on saanud 743 patsienti. Sarnaselt on kirjeldatud eelarvekasvu raames kasvanud ultra-harvikaigustega patsientide ravi rahastus: 2023. aastal toetati 43 patsiendi ravi 4,6 miljoni euro eest, 2024. aastal 55 patsiendi ravi 6,5 miljoni eest. Lisaks on eelmisel aastal kehtestatud terviseministri 12.juuni 2024. a määrus nr 27 „Harvikaigustega laste ravi ja lapseas alanud ravi toetamine“<sup>6</sup> (edaspidi määrus 27), mis võimaldab riigieelarvelise programmi raames toetada heategevusfonde, kes toetavad harvikaigustega lapsi ja peresid. Toetuse eesmärk on katta harvikaigusega laste ja lapseas alanud harvikaiguse raviks vajalike ravimite, eritoitude, raviteenuste, abivahendite ja teiste toetavate teenuste kulusid, mida ravikindlustus ei hüvita. 2024. aastal jagati sel viisil toetust kokku 4,26 miljoni ulatuses.

Tervisekassal puudub seaduslik alus ultra-harvikravimeid erandkorras rahastada paindlikuma patsiendipõhise protseduuri alusel. Ravikindlustuse seaduse (edaspidi *RaKS*) § 41 lõige 8 võimaldab patsientidel taotleda erandkorras ravimite rahastust Tervisekassa juhatuse otsuse alusel, kui seda toetab raviarsti kirjalik seisukoht. Seejuures on erandit võimalik rakendada ainult siis, kui tegu on ambulatoorseks raviks vajaliku ja ravimite loetelusse kantud või müügiloata ravimiga. Täna kehtivate reeglitega on ette nähtud, et Eestis müügiloa omavate ravimi rahastus peaks primaarselt toimuma tavapärase kompenseerimise protsessi kaudu, kus protsessi algataja on müügiloahoidja, kes esitab põhjendatud taotluse ning mitte erandkorra protseduuri alusel. See põhimõte on jätkuvalt asjakohane ning toimib praktikas nende ravimite puhul, kus ravi vajavaid patsiente on piisavalt. Enamasti on ultra-harvikravimid müügiloaga, aga sellistel ravimitel ei ole mõnda teist näidustust, mille korral ravim oleks juba ravimite loetellu kantud ning osade haiguste korral manustatakse neid ka tervishoiutöötaja poolt, st tegu ei ole ambulatoorse raviga. Seega ei ole võimalik neid ravimeid erandkorras rahastada, kuid kui müügiloahoidjal ei ole huvi taotlust esitada, ei olegi võimalik neid ravimeid patsiendile rahaliselt kättesaadavaks teha.

Kui ravimitootja ja Tervisekassa on saavutanud põhimõttelise kokkuleppe, tuleb enne ravimi kättesaadavaks tegemist teha muudatused õigusaktides<sup>7</sup>, saada Tervisekassa juhatuse ja nõukogu heakskiit ning kehtestada vajalikud määrused. Sotsiaalministeerium muudab regulaarselt Tervisekassa ravimite loetelu ja ravimite piirhindade määrusi kord kvartalis ning tervishoiuteenuste loetelu uuendatakse vähemalt kord aastas. Seega, ultra-harvaesinevate haiguste ravi rahastamiseks võib menetlus kesta 3–13 kuud, mis on abivajavate patsientide

---

<sup>4</sup> Harvikaiguste diagnoosimiseks, ennetamiseks või raviks kasutatavad ravimid.

<sup>5</sup> Üliharuldaste eluohtlike või raskete krooniliste haiguste ravimiseks mõeldud ravimid.

<sup>6</sup> [Harvikaigustega laste ravi ja lapseas alanud ravi toetamine–Riigi Teataja](#)

<sup>7</sup> Sotsiaalministri 24. septembri 2002. a määrus nr 112 “Tervisekassa ravimite loetelu”; Vabariigi Valitsuse 19. detsembri 2024. a määrus nr 91 “Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu”, 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” ; sotsiaalministri 21. märtsi 2007. a määrus nr 33 “Ravimite piirhinnad”.

jaoks liiga pikk aeg. Protsessi lihtsustamine oleks mõistlik, kuna see mõjutab vaid väheseid patsiente.

Täiendavaks probleemiks on see, et kehtiv õigus ei defineeri ultra-harvaesinevaid haigusi, ega ultra-harvikravimeid. Harvikhaigus ja harvikravim on antud mõistena terviseministri määruses nr 27. Tagamaks ühetaolist arusaama olukordades, kus nimetatud haiguste või ravimite osas võetakse vastu rahastusotsuseid, tuleb ultra-harvikravimi mõiste seaduse tasandil sätestada.

### Probleemist puudutatud isikud ning mittesekkumise tagajärg

Mõjutatud on patsiendid, lähedased ja raviarstid, kes sellistest ravimitest kasu saaksid. Eestis on harvikhaiguste valdkonnas diagnoosimine, ravi ja teadustöö koondunud valdavalt viide haiglasse, kus töötavaid arste muudatus mõjutaks: SA Tartu Ülikooli Kliinikum (kus alates 2022. aastast tegutseb harvikhaiguste kompetentsikeskus), Tallinna Lastehaigla SA, AS Ida-Tallinna Keskhaigla, AS Lääne-Tallinna Keskhaigla ja SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla. Tuginedes 2023. ja 2024. a Tervisekassa andmetele võimaldaks senisest optimaalsem rahastusprotsess hüvitada aastas kiiremini ca 3-5 uut ravimit, mida vajaks vastavalt 6-9 patsienti aastas. Nende uute ravimite rahastusotsuste mõju Tervisekassa eelarvele oli 160 000 - 900 000 eurot aastas. Eelduslikult on samas suurusjärgus kulud ka siis, kui rahastamine toimuks erandkorra protseduuri kaudu. Keeruline on täpselt hinnata, mitme uue ultra-harvikravimi osas patsiendipõhine taotlus täiendavalt esitatakse, sest sellised andmed puuduvad. Siiski on tõenäoline, et mida lihtsam on rahastusprotseduur, seda atraktiivsem on ravimi Eesti turule toomine rahvusvahelistele ravimifirmadele. Kui toimiva ravi alustamine viibib või on sootuks kättesaamatu, omab see negatiivset mõju patsientide elukvaliteedile ning väga keeruliste haiguste korral ka potentsiaalselt eluea pikkusele, samuti võivad lisanduda täiendavad kulud ravimitele ning tervishoiu- ja sotsiaalteenustele, mis on seotud haiguse ägenemise või tüsistustega.

## **II Soodusravimitega ravitavate haiguste loetelu**

**Regulaarne haiguste loetelu muutmine toob kaasa olulise halduskoormuse nii Tervisekassale, Sotsiaalministeeriumile kui ka Riigi Teatajale. Samas sisulist lisandväärtust eraldiseisval õigusaktil ei ole, sest Tervisekassa juures tegutsev ravimikomisjon annab RaKS § 44 lõigetes 5 ja 6 toodud kriteeriumide alusel juba täna soovitusi selles osas, milline soodusmäär oleks antud haiguse ning ravimi korral põhjendatud. Seega puudub vajadus eraldi haiguste loetelu kehtestamiseks määrusena.**

Uute ravimite rahastama hakkamisel tuleb igakordselt muuta nii ravimite loetelu kui ka 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“<sup>8</sup> (edaspidi *haiguste loetelu*), et oleks võimalik ravimeid hüvitada 75%-lise või 100%-lise soodusmääraga. Meditsiini arenguga muutuvad haiguste käsitlemine ja ravimite määramine üha spetsiifilisemaks ning ravi määratakse kitsamate diagnooside alusel, seda ka harvaesinevate haiguste puhul. Seega on tekkinud vajadus täiendada haiguste loetelu, et tagada spetsiifiliste ravimite hüvitamise toetamine. Uute ravimite kõrged hinnad muudavad sageli tavapärase 75%-lise ravimite soodusmääraga krooniliste haiguste ravimid patsientidele raskesti kättesaadavaks. See on tingitud vajaduse teha haiguste loetelus erandeid ravimklassi põhisel. Näiteks psoriaasi,

<sup>8</sup> [Haigused, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 või 75–Riigi Teataja](#)

psoriaatrilise artropaatia, astma ja kroonilise sinusiidi korral on tehtud erisus bioloogiliste ravimite puhul. Kui tavapäraselt rahastatakse nende haiguste ravimeid 75%-lise soodusmääraga, on bioloogiline ravi oluliselt kallim ja haiguse progresseerudes raskemasse staadiumisse hädavajalik. Seetõttu rahastatakse bioloogilisi ravimeid nende diagnooside korral 100%-lise soodusmääraga.

Ravikindlustuse seaduse § 44 lõike 5 kohaselt lähtutakse haiguste loetelu kehtestamisel haiguse raskusest ja eluohtlikkusest, haiguse epideemilise leviku võimalikkusest, haigusega kaasneva valu vaigistamise vajadusest ja muudest humaansetest kaalutlustest ning vastavusest ravikindlustuse rahalistele vahenditele, sealhulgas RaKS § 25 lõikes 3 sätestatud põhimõttele. Lisaks arvestatakse RaKS § 44 lõike 6 kohaselt eesmärki tagada nende krooniliste haiguste ravimine või kergendamine, mis halvendavad oluliselt elukvaliteeti. Haiguse võib haiguste loetellu kanda tingimusega, mis võimaldab arvestada soost, vanusest või meditsiinilisest põhjusest tingitud vajadust. Kuigi RaKS seda ei sätesta, võetakse praktikas arvesse ka kindlustatud isiku omaosaluse suurust. Kui ravim jääks kõrge omaosaluse tõttu patsiendile kättesaamatuks, ei oleks võimalik tagada haiguse ravi või kergendamist. Seega on õigusselguse huvides põhjendatud RaKS § 44 lõike 5 sisuline muutmine – ravimi ravimite loetellu kandmisel tuleks arvestada täiendava kriteeriumiga, mis võimaldab arvestada mõju ka patsientide omaosalusele.

### Probleemist puudutatud isikud ning mittesekkumise tagajärg

Probleem pideva haiguste loetelu kehtestamise ja muutmisega mõjutab enim Tervisekassa tööd. Samuti on mõju Sotsiaalministeeriumi ja Riigi Teataja töötajatele, kes oma aega selle õigusakti muutmiseks regulaarselt panustavad. Hinnanguliselt kulub muudatuste ette valmistamiseks kvartalis 2-3 tööpäeva ehk aastas 8-12 tööpäeva, mida saaks kasutada teiste tööülesannete täitmiseks (nt ravimite muudatustepanekute menetlemine, hinnaläbirääkimiste pidamine, sisulise mõjuga õigusaktide eelnõude koostamine).

Lisaks kiirendab haiguste loetelu pidevast muutmisest loobumine ravimite kättesaadavust isikutele, kuna ära jääb täiendavatele menetlustele kuluv aeg. Õigusakti kehtestamise ja pideva muutmise vajaduse ära langemisel vähendatakse ka bürokraatiat, mis on üks Vabariigi Valitsuse prioriteetidest.

## **III Ekstemporaalsed ravimid**

### **III.I Ekstemporaalsete ravimite kulud**

**Tervisekassal puudub õigus üle võtta ekstemporaalsete ravimitega seotud kulusid ja kogu ravimi maksumus tuleb patsiendil endal tasuda. See võib kallimate ravimvormide korral kujutada patsiendi või tema lähedaste jaoks märkimisväärset rahalist väljaminekut.**

Tulenevalt RavS § 4 lõikest 3 on ekstemporaalne ravim arstiresepti või tellimislehe alusel apteegis valmistatud ravim. Need ravimid on pulbrite ja lahuste (sh suspensioonide), aga ka salvide ja kreemide kujul. 2024. aastal valmistati Retseptikeskuse andmetel 28 734 ekstemporaalset ravimit 17 512 patsiendile kogusummas ca 220 000 eurot, millest pulbreid 1764 retsepti alusel 421 patsiendile kogusummas 12 000 eurot (keskmiselt neil retsepti patsiendi kohta), 880 suspensiooni 302 patsiendile kogusummas 17 000 eurot (keskmiselt kolm retsepti patsiendi kohta). Kokku valmistati sel viisil 8644 nahasalvi ja 1938 kreemi kogusummas ca 90 000 eurot. Kuna info ekstemporaalse retsepti valmistamise kohta on

vabateksti väljal, ei ole selliste retseptide hulka võimalik täpselt kindlaks määrata. Kuigi kõikidest ravimireseptidest moodustvad ektemporaalsed retseptid väga väikese osa (0,22%), on need teatud patsientidele ainsaks ravivõimaluseks. Apteegis valmistatavaid ravimeid kasutatakse peamiselt siis, kui patsient ei saa tööstuslikult valmistatud alternatiivi manustada<sup>9</sup>, alternatiivid puuduvad (nt tarneraskuste korral) või need on mõnevõrra vähem efektiivsed.

Peamiseks murekohaks arstide ja apteekrite vaatest on just lastele ja neelamisraskustega (nt insuldijärgse tuisitusena) patsientidele valmistatud ektemporaalsed ravimid. Sellistele patsientidele mõeldud sobivas vormis tööstuslikult valmistatud ravimeid ei ole saada, mistõttu on apteegis suspensioonina valmistatu neile ainus ravivõimalus. Apteegis ravimi valmistamiseks välja kirjutatud ektemporaalsete ravimite retseptide asemel kirjutatakse ka soodusravimi retsepte, kuna mõnikord kirjutatakse ravimi põhitoimeaine, mis on kantud soodusravimite loetellu, soodusravimi retseptiga ning sellele rakendub Tervisekassa soodustus. Sellistele retseptidele kantakse vabateksti väljale arsti selgitus suspensiooni valmistamiseks. Apteekrite selgituste kohaselt kirjutavad arstid ektemporaalsete ravimite määramiseks siiski peamiselt ektemporaalselt valmistatavate ravimite retsepte. Ravimid, mida suspensiooni kujul valmistatakse, kasutatakse erinevate krooniliste haiguste, näiteks epilepsia (levetiratsetaam), hüpertensiooni (propranolool, labetalool, amlodipiin), tahhükardia (propranolool, prednisoloon, flekainiid) ning südamepuudulikkuse (spironolaktoon, furosemiidi, hüdroklorotiasiidi) korral.

Suspensioonialuse<sup>10</sup> kõrge hinna tõttu on suspensioonid kallima hinnaklassiga ektemporaalsed ravimid (keskmiselt maksab enim kasutatav 500 ml suspensioonialus apteekide hinnakirja<sup>11</sup> andmetel 70-90 eurot, mis teeb ühe 100 ml ravimi hinnaks omakorda ca 20 eurot). Kuna tegu on krooniliste haigetega, siis vajab patsient aastas mitut retsepti, millele võib olla kirjutatud erinev ravimikogus, mis teeb kokkuvõttes ravi patsiendi jaoks kalliks. Patsientide kõrgest omaosalusest tulenevalt kasutatakse suspensioone pigem väikeses mahus, kuigi need on võrreldes pulbritega kaasaegsemaks raviviisiks võimaldades patsiendile ka täpsemat annustamist.

Suspensioonidele ja pulbritele lisaks valmistatakse apteekides ka erinevaid salve ja kreeme – nt Seppo salvid nahapõletuste lokaalseks raviks, väävlisalvid sügeliste raviks, diltiaseemikreem hemorroidide raviks. Samuti kasutatakse teatud juhtudel raviks erinevaid sees- ja välispidiseid lahuseid, suposiite ja gloobuleid.

Võimaldamaks kliiniliselt põhjendatud juhtudel ektemporaalsete ravimite senisest paremat kättesaadavust patsiendile, on vajalik luua Tervisekassale hüvitamiseks õiguslik alus, mis võimaldaks hinnata rahastuse põhjendatust nii meditsiinilistest kui majanduslikest aspektidest lähtuvalt ning võtta patsientidelt osaliselt üle tasu maksamise kohustus.

Vastavalt Vabariigi Valitsuse 21. veebruari 2005. a määruse nr 36 “Ravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad ning nende rakendamise kord”<sup>12</sup> (edaspidi *määrus 36*) § 3 lõikele 3 saab apteeker ühe ektemporaalse ravimi müümisel rakendada proportsionaalset juurdehindlust ja fikseeritud juurdehindlust. Suurim proportsionaalne juurdehindlus tohib olla kuni 50% ravimi koostisainete ja pakendi kogumaksumusest. Suurim fikseeritud juurdehindlus tohib olla kuni 0,96 eurot müügipakendi kohta. Ektemporaalsete ravimite valmistamisel, eriti juhtudel,

<sup>9</sup> Eesti Rohuteadlane (5/2018) [https://www.apteekritelit.ee/er/RT\\_2018\\_5.pdf](https://www.apteekritelit.ee/er/RT_2018_5.pdf)

<sup>10</sup> Lahusaine, mille sisse ravimi toimeaine ja abiained segatakse.

<sup>11</sup> [www.ravimiinfo.ee](http://www.ravimiinfo.ee)

<sup>12</sup> [Ravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad ning nende rakendamise kord–Riigi Teataja](#)

kus ravimi koostisained ja pakend on hinnalt odavad (st 50% juurdehindlust annab marginaalse hinnalisa), kuid valmistamine ise aeganõudev, ei kata lubatud juurdehindlused valmistamisega seotud kulu. Võttes arvesse ravimi valmistaja palgakulu, siis selle tasu eest on võimalik tööd teha ca 3 minutit. Tegelikult kulub sõltuvalt ravimist valmistamiseks 30 minutit kuni 2,5 tundi, teatud ravimite puhul isegi 4 tundi. Lisaks valmistaja tööajale omab ravimi lõpphinna kujunemisel tähtsust pakendamiseks kasutatav taara, lisatavad abiained, valmistamise meetodika jne. Tagamaks ekstemporaalsete ravimite valmistamise jätkusuutlikkust on põhjendatud ravimite valmistamise tegelikest kuludest lähtuvalt valmistamist puudutav juurdehindlus ajakohastada.

### Probleemist puudutatud isikud ning mittesekkumise tagajärg

Probleemist on puudutatud patsiendid, kellel on vaja ravimiseks soetada ekstemporaalseid ravimeid. 2024. aastal ostis vähemalt ühe ekstemporaalse ravimi välja 17 512 patsienti. Nendest pulbrite ja suspensioonide kasutajaid, kelleks on peamiselt väikelapsed ja neelamisraskustega patsiendid ning kus katmata ravivajadus on kõige suurem, oli 666. Juhul, kui Tervisekassa võtab teatud ekstemporaalsete ravimite, mis on kliiniliselt põhjendatud, tasu maksmise kohustuse üle, muutuvad puudutatud patsientidele ja nende eestkostjatele ravimid rahaliselt lihtsamini kättesaadavamaks. Ravimite kallid hind ei võimalda hetkel pakkuda patsientidele nüüdisaegset ravimvormi suspensiooni näol, vaid tuleb endiselt pakkuda ebamugavamaid ja ebatäpsemaid vorme (näiteks pulbreid). Pulbrid on küll koostisosa maksumusest tulenevalt patsiendile soodsamad võrreldes suspensiooni või salvi valmistamisega, kuid nende valmistamine on aeganõudev ning arvestades valmistamisele kuluvat apteekri tööaega, kahjumlik. Suspensioonide ja salvide valmistamine on kiirem ja odavam, kuid nende maksumus kokkuvõttes on kallim, sest ravimi lõpphinna määrab suures osas valmistamiseks kasutatava suspensiooni- või salviaaluse hind.

### **III.II Retsept ravimi ekstemporaalseks valmistamiseks**

**Koostöös Tartu Ülikooli, Tallinna Tervishoiu Kõrgkooli, haigla- ja üldapteekide ja erialaorganisatsioonidega on mõned aastad tagasi ära kirjeldatud n-ö standardretseptuur ehk sellised ekstemporaalsed ravimid, mida apteekides enim valmistatakse ning mis on patsientidele näidustatud. Kirjelduste aluseks on võetud apteekides läbi viidud uuring ja enim ravimeid valmistavate apteekide kogemus. Täna peab arst ravimi ekstemporaalseks valmistamiseks retsepti välja kirjutamisel täitma standardiseerimata retsepti, mille koostamine on võrreldes tavaretseptiga aeganõudvam ning mida apteekritel on sageli ka keeruline lugeda.**

Kasutusmugavuse suurendamiseks ning efektiivsema andmekogumise (ravimvormide, ravimi toimeaine ja abiainete koostise ja ravimikoguse osas) tagamiseks tuleb enimkasutatud ekstemporaalsed ravimid Ravimiregistris ära kirjeldada ning anda neile ravimi-/pakendikoodid. Standardiseerimata ekstemporaalsetel retseptidel on valmistatava ravimi info vabatekstiväljal, kuid standardiseeritud retseptil struktureeritud andmeväljadel, mis võimaldab paremat ülevaadet, milliseid ravimeid valmistatakse. Selleks defineeritakse uus mõiste: „standardiseeritud ekstemporaalne ravim“. Samas jääb arstile jätkuvalt alles ka võimalus kirjutada tavapäraselt n-ö standardiseerimata ekstemporaalse ravimi retsepti, mis võimaldab paindlikkust juhtudeks, kus patsiendile on põhjendatud teistsuguse koostisega ravimi valmistamine.

## 2. Eesmärgid

### I Muudatuste eesmärk

Riigil tuleb tagada, et terviseteenuste osutamisel võetaks kasutusele sobivad meetmed inimese elu ja tervise kaitseks. Põhiseaduse<sup>13</sup> §-st 28 tuleneb riigile kohustus tagada ka ravimite füüsiline kättesaadavus, mis hõlmab vajalike ravimite olemasolu ja turustamist ning rahaline kättesaadavus, mis tähendab nii taskukohast hinda patsiendile kui ka tervishoiusüsteemi jätkusuutlikkust ravimite eest tasumisel.<sup>14</sup> Seadusandja pädevuses on täpsemalt määrata, milles väljendub igaühe õigus tervise kaitsele<sup>15</sup>. Ultra-harvikaigustega isikutele vajaminevate ravimite kättesaadavus on Eestis antud hetkel liiga pikkade viivitustega<sup>16</sup>. Valdkonna kiire areng maailmas suurendab ravivõimaluste kättesaadavust ning ultra-harvikravimite kiirem rahastamine võimaldab tagada ultra-harvikaigustega patsientidele, kellel puudub tõhus ravi ja ravialternatiivid, õigeaegse juurdepääsu efektiivsetele ravimitele. Samuti tagab Tervisekassa poolt tasu maksmise kohustuse osaline üle võtmine apteekides valmistatavate spetsiaalse ravimivajadustega isikutele ette nähtud ravimite eest efektiivsema tervise kaitse.

Seetõttu on planeeritavate muudatuste eesmärgiks esiteks võimaldada ultra-harvikravimite rahastamist patsientidele senisest kiiremini ning teiseks võimaldada kompenseerida ka apteekides valmistatavaid ehk ekstemporaalseid ravimeid. Samas on oluline, et kehtima jääksid kõik seni kehtinud otsustuspõhimõtted, mis tagavad, et riik hüvitab patsientidele efektiivseid ja ohutuid ravimeid ning tagatud on ravikindlustuse ressurside optimaalne kasutamine.

Õigusselguse tagamiseks on vajalik seaduse tasandil defineerida mõisted “ultra-harvikaigus” ning “standardiseeritud ekstemporaalne ravim”.

Ravimite kättesaadavust tagavate menetluste kiirendamiseks on põhjendatud tunnistada kehtetuks haiguste loetelu kehtestamisele viitavad RaKS § 44 sätted, kehtetuks tunnistatavatele sätetele omakorda viitavad sätted samas seaduses ning samuti haiguste loetelu. Kehtetuks tunnistatud sätted asendatakse ravimite loetelus soodusmäära kehtestamise põhimõtetega.

### II Alusdokumendid ja seotus muude programmidega

Käesolev VTK lähtub terviseministri 21. jaanuari 2025. a käskkirja nr 10 lisas 3 olevas programmis „Inimkeskne tervishoid 2025-2028“<sup>17</sup> välja toodud eesmärkidest, mille kohaselt on perioodil 2025-2028 kavas koostöös Tervisekassaga üle vaadata harvikravimite (sh ultra-harvikravimite) Tervisekassa paketti lisamise põhimõtted (tegevus 1.1.4. Tervishoiuteenuste mudelite ümberkujundamine) ning arendada ekstemporaalsete ravimite valdkonda ja parandada nende, sealhulgas ekstemporaalsete lasteravimite, rahalist kättesaadavust (tegevus 1.1.8. Ravimite, verepreparaatide, meditsiiniseadmete kättesaadavus).

<sup>13</sup> Eesti Vabariigi põhiseadus–Riigi Teataja

<sup>14</sup> RKPJKo 18.05.2015, 3-4-I-55-14, p 56.

<sup>15</sup> Riigikohtu 10.11.2003 lahend asjas nr 3-3-1-65-03 .

<sup>16</sup> EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2023 Survey. [efpia.eu/media/vtapbere/efpia-patient-wait-indicator-2024.pdf](https://efpia.eu/media/vtapbere/efpia-patient-wait-indicator-2024.pdf)

<sup>17</sup> <https://www.sm.ee/sites/default/files/documents/2025-01/Inimkeskse%20tervishoiu%20programm%202025-2028.pdf>



Samuti soodustab VTK „Eesti 2035“<sup>18</sup> strateegia täitmist, toetades tervishoiuteenuste ning ravimite ja meditsiiniseadmete kättesaadavust.

Valitsusliidu alusleping<sup>19</sup> seab üheks eesmärgiks tarbetute regulatsioonide kaotamise. Ka Riigikogu heaks kiidetud „Õigusloomepoliitika põhialused aastani 2030“<sup>20</sup> seab eesmärgi piirata õigusloome regulatiivset koormust ning vähendada olemasolevat halduskoormust. Antud VTK-sse hõlmatud eesmärk loobuda haiguste loetelu kehtestamisest ja muutmisest eraldi õigusaktina aitab saavutada kirjeldatud eesmärke.

Tervise- ja tööministri 2. jaanuari 2023. a käskkirjaga nr 3 kinnitatud “Ravimipoliitika 2030”<sup>21</sup> rõhutab innovatsiooni toetavate stiimulite paremat sihistamist ja eelkõige katmata ravivajadusega valdkondadele (lasteravimid, harvikravimid, antimikroobsed ained) keskendumist. Samuti rõhutatakse vajadust ajakohastada apteegis valmistatavate ekstemporaalsete ravimite juurdehindluse süsteemi ning leppida kokku selliste ravimite hüvitamise süsteemis.

“Tervisekassa arengukava 2022-2025”<sup>22</sup> kohaselt on üheks Tervisekassa strateegiliseks eesmärgiks raviteekond – vajalik ravi on inimestele kättesaadav teenuste otstarbeka (meditsiiniliselt tõenduspõhise ja kulutõhusa) valiku kaudu. Selle eesmärgi üheks alameesmärgiks on tervishoiuteenuste ning ravimivaliku otstarbekas laiendamine, mille kohaselt peab inimesele olema ravisoovituste jälgimine mugav ja taskukohane. Nii paraneb ka ravisoostumus ja ravi järjepidevus. Arengukavas on võetud eesmärk tagada, et kaasaegsed ravimeetodid, ravimid ning meditsiiniseadmed oleksid patsientidele võimalikult kiiresti kättesaadavad, seda eriti katmata ravivajadusega valdkondades. Rohkem tähelepanu pööratakse harvikaigusega patsientidele sobivate lahenduste leidmisele.

### 3. Võimalikud lahendused

#### I Mitteregulatiivsed lahendused

Mitteregulatiivsete lahenduste kasutamine ultra-harvikravimite ning ekstemporaalselt valmistatavate ravimite hüvitamiseks võimalikud ei ole, kuna Tervisekassa poolt maksmise kohustuse üle võtmine eeldab seaduslikku alust. Samuti on vajalik seaduslik alus ekstemporaalsete ravimite standardiseerimiseks ja Ravimregistrisse kandmiseks. Lisaks ei ole võimalik ravikindlustuse seadusega ette nähtud haiguste loetelu koostamisest loobuda ilma vastavat volitusnormi muutmata.

#### II Regulatiivsed lahendused

Kuna mitteregulatiivsete lahendustega ei ole võimalik punktis 2 kirjeldatud eesmärki saavutada, siis on eesmärgini viivaks lahenduseks välja töötada asjakohased seadusmuudatused, mis toetavad nii ultra-harvikravimite kui ka ekstemporaalsete ravimite hüvitamise protsessi ja tagavad paindlikkuse ravimitele soodushinna kohaldamisel.

<sup>18</sup> [Eesti 2035\\_PUHTAND\\_ÜLDOSA\\_210512\\_1.pdf](#)

<sup>19</sup> [Eesti Reformierakonna ja Erakonna Eesti 200 valitsusliidu alusleping | Eesti Vabariigi Valitsus](#)

<sup>20</sup> [Õigusloomepoliitika põhialuste aastani 2030 heakskiitmine–Riigi Teataja](#)

<sup>21</sup> [Ravimipoliitika 2030](#)

<sup>22</sup> [Tervisekassa arengukava 2022-2025](#)



Hüvitamise raamistik lähtub sisuliselt samadest kriteeriumidest, millised kehtivad ravimite loetellu ravimi lisamisele ja haiguste loetelu kehtestamisele (RaKS § 43 lg 2 ning § 44 lõiked 5 ja 6), et tagada ravimite rahastamise samataolisus säilitades sealjuures paindlikkuse. Kriteeriumid on järgmised:

- kindlustatud isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest;
- ravimi tõendatud meditsiiniline efektiivsus ja kindlustatud isiku vajadus saada ravi käigus teisi ravimeid;
- ravimi kasutamise majanduslik põhjendatus;
- alternatiivsete ravimite või raviviiside olemasolu;
- vastavus ravikindlustuse rahalistele vahenditele pidades silmas, et Tervisekassa kulud ravimihüvitisele ei või tervishoiukulude aastaelarves ületada 20 protsenti tervishoiuteenuse hüvitise kuludest;
- haiguse raskus ja eluohtlikkus;
- haiguse epideemilise leviku võimalikkus;
- haigusega kaasnev valu vaigistamise vajadus ja teised humaansed kaalutlused;
- eesmärk tagada nende krooniliste haiguste ravimine või kergendamine, mis oluliselt halvendavad elukvaliteeti.

Erandkorras hüvitamist taotledes tuleb Tervisekassale esitada tunduvalt vähem andmeid. Hüvitamisvajaduse põhjendamiseks esitatakse Tervisekassale arsti kirjalik seisukoht, mis esitab peamised argumendid ja andmed teaduskirjandusest, kuid andmete detailsus võrreldes sellega, mida ravimi müügiloahoidjate esindajatelt oodatakse ravimite loetelu muutmise käigus esitatavas taotluses ja taotluse lisades, on oluliselt väiksema mahuga. Kuna ultra-harvikaiguste korral on ravimi müügiloa saamise eelduseks olevaid uuringuid tavaliselt oluliselt vähem ning need on väiksemad, siis on ebakindlamad ka andmed, mille baasilt kulutõhususe analüüsi tehakse. Väga sageli ei ole analüüsi üldse või usaldusväärselt võimalik koostada, mistõttu ka ravimite loetelu menetluses on rahastusotsuse tegemisel andmete hulk ja kvaliteet oluliselt tagasihoidlikumad ning otsustamisel tuleb teha mõõndusi nii meditsiinilistes kui majanduslikes aspektides. Samuti on oluline silmas pidada, et alates 12.01.2025 rakendatakse Euroopa Liidus järkjärguliselt Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määrust (EL) 2021/2282<sup>23</sup>, mille kohaselt hinnatakse tsentraalse müügiloa menetlusega paralleelselt uute ravimite võrdlevat efektiivsust Euroopa Liidu tasandil. Sellest aastast on hindamisel uued onkoloogilised ja kõrgtehnoloogilised ravimid ning alates 2028. aastast lisandub harvikravimite hindamine.

Tervisetehnoloogia kliiniline ühishindamine on tervisetehnoloogia kohta olemasoleva kliinilise tõendusmaterjali teaduslik kogumine ja võrdleva analüüsi kirjeldus, võrreldes seda ühe või mitme muu olemasoleva tervisetehnoloogiaga käsitledes järgmiseid aspekte: tervisetehnoloogia abil lahendatava terviseprobleemi kirjeldus, muude selle terviseprobleemi lahendamisele suunatud tervisetehnoloogiate praeguse kasutuse kirjeldus, tervisetehnoloogia kirjeldus ja selle tehniline kirjeldus, tervisetehnoloogia suhteline kliiniline tõhusus ning suhteline ohutus. Hindamise tulemusel koostatakse kliinilise ühishindamise aruanne. Seega käsitleb ühishindamine väga põhjalikult kliinilist tõendusmaterjali nii terviseprobleemi kui selle lahendamiseks kasutatavate uute ja olemasolevate tehnoloogiate kohta. Rahvusvaheline aruanne annab edaspidi põhjaliku sisendi siseriiklikkuse hindamisse ning vähendab vajadust ravimi müügiloahoidjatel esitada andmeid, millised on juba keskselt esitatud ning hinnatud. Seda silmas pidades annab erandkorra menetlus paindlikkuse hindamisprotseduuri, kuid ei vähenda praktikas oluliselt andmete kvaliteeti, mille baasilt rahastustotsust langetada. Samuti tuleb silmas pidada, et väga harva esinevate haiguste korral on ravi koondunud

<sup>23</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R2282>

kompetentsikeskustesse ning haiguste raviga tegelevad praktikas üksikud arstid, kes ongi selle valdkonna parimad eksperdid. Seetõttu on raviarsti kirjalik seisukoht müügiloahoidja esindaja või erialaseltsi taotlusega kokkuvõttes samavõrd informatiivne.

Samas tuleb silmas pidada, et ultra-harvikravimid on ülikallid ning patsientide ravi maksumus küündib sageli sadade tuhandete eurodeni. Eelarveriskide maandamiseks tuleb Tervisekassal sõlmida ravimitootja või väljastatud ravimi müügiluba omava isiku vahel hinnakokkuleppeid. Hinnakokkulepped võimaldavad rakendada erinevaid riski- ja kulujagamise lahendusi eesmärgiga kasutada ravikindlustuse vahendeid efektiivsemalt. See omakorda annab Tervisekassale aluse kokku leppida oluliselt soodsamas hinnas ning maandada ravi mittetoimimise riske, mis ilma leppeta ei oleks võimalik. Riski- ja kulujagamise lepete laiemat kasutuselevõttu toetab ka Ravimipoliitika 2030. Sellest tulenevalt on põhjendatud Tervisekassale ka erandkorra menetluses hinnakokkulepete sõlmimise õiguse andmine.

Ekstemporaalsete ravimite hüvitamise hindamine puudutab väheseid ravimigruppe ja ravimvorme, mistõttu ei ole mõistlik ümber kujundada kogu täna toimivat ravimite loetelu koostamise õigusruumi. Silmas tuleb ka pidada, et taoliste ravimite kohta ei eksisteeri mahukaid uuringuid, mis on vajalikud müügiloa saamiseks, sest sellised ravimid ei oma müügilube. Enamikel juhtudel ei sisalda ekstemporaalsed ravimid uusi toimeaineid, vaid võimaldavad samade, juba aastakümneid kasutusel olevate toimeainete kasutamist alternatiivses ravimvormis (nt tableti asemel suspensioon). Seega on tõenäoline, et ka nende ravimite hindamisel tuleb olla andmete osas paindlikum võrreldes n-ö tavamenetlusega. Võttes arvesse, et erinevad laiapõhjalised töörühmad (kaasates erinevate valdkondade esindajaid, nagu lastearstid, nahaarstid, perearstid, pulmonoloogid, günekoloogid) on standardretseptuuri ning ravivajaduse kirjeldamisel kohtunud, on võimalik osapoolte koostöös saada asjakohane ülevaade tõendusest, mis on aluseks pakendipõhiste erandkorra soodustuste tegemiseks.

Tervisekassal on erandkorra menetluse käigus jätkuvalt õigus kaasata meditsiinilisi eksperte küsides arvamust kas erialaseltsidelt või Ravimiametilt. Tervisekassa põhikirja<sup>24</sup> § 20 lõike 15 alusel moodustatud haiglaravimite komisjon oleks pädev arvamust avaldama vajadusel nii ultra-harvikravimite kui ka ekstemporaalsete ravimite rahastuse küsimustes. Olulist töömahu kasvu komisjonile ette ei ole näha, sest ka täna annab ravimikomisjon ja haiglaravimite komisjon, kuhu kuuluvad sisuliselt samad liikmed, Tervisekassale arvamuse ultra-harvikravimite rahastuse osas. Kuna komisjon koguneb regulaarselt ja sageli (1–2 kuu tagant, kiireloomulistes küsimustes ka koosolekuteväliselt virtuaalse hääletamise teel), siis ei ole vaja töökorda sisuliselt muuta, vaid ainult täpsustada komisjoni mandaati. Samuti on oluline märkida, et komisjonilt ei oodata hinnangut konkreetsete patsientide ravile, vaid sarnaselt soodus- ja haiglaravimite hindamisega, hinnangut konkreetsetele ravimitele. Inimese vaatest on tegemist kiirema protseduuriga, sest positiivse hüvitamisotsuse korral piisab juhatuse otsusest. Vajadus täiendava ravimite loetelu või tervishoiuteenuste loetelu muutmiseks puudub.

Võimaldamaks ekstemporaalsete ravimite hüvitamist digiretseptisüsteemis on vajalik selliste ravimite standardiseerimine ehk tehniline kirjeldamine Ravimiregistris ning sellele RavSis õigusliku aluse loomine. Selliselt on Retseptikeskuses võimalik hallata Ravimiregistris tehniliselt kirjeldatud ja Tervisekassa poolt kompenseeritud ekstemporaalsete ravimite soodustusi sarnaselt erandkorras kompenseeritavatele ravimitele. Lisaks muutub nii ekstemporaalse ravimi väljakirjutamine arstile lihtsamaks ja kiiremaks ning valmistamine apteekrile üheselt mõistetavamaks, kuna arstil on võimalus määrata retseptile ravimikoodi

---

<sup>24</sup> [Tervisekassa põhikirja – Riigi Teataja](#)

alusel eelkirjeldatud ektemporaalse ravimi koostis. Samuti võimaldab standardretseptuuri koostamine ajakohastada ektemporaalsete ravimite väljakirjutamise praktikat ning vähendada ebaselge tõendusega ravimite määramist. Paralleelselt ektemporaalsete ravimite valmistamise hinnakirja ajakohastamine tagab selliste ravimite jätkusuutliku valmistamise ja kättesaadavuse patsientidele.

Valdkond ei ole puutumuses välislepingu, Euroopa Liidu õiguse või standarditega.

## **II.I Muudatused seadustes**

### **II.I.I Ravikindlustuse seadus**

RaKSis defineerida mõiste: Ultra-harvikravim – *Eestis mitte rohkemat kui viit inimest miljonist mõjutava eluohtliku või raske kroonilise haiguse, mille korral ei ole tegu haiguse kitsama alarühmaga, diagnoosimiseks, ennetamiseks või raviks kasutatav ravim.*

RaKS § 41 lõiget 8 täiendatakse järgmiselt (täiendused allajoonitud): *Tervisekassa võib kindlustatud isiku või tema seadusliku esindaja kirjalikul taotlusel, millele on lisatud kindlustatud isikut raviva arsti kirjalik seisukoht, mõjuvatel põhjustel ja käesoleva seaduse § 43 lõikes 2 ning § 44 lõigetes 5 ja 6 sätestatud kriteeriume arvestades üle võtta kindlustatud isiku raviks ultra-harvikravimi või ambulatoorseks raviks vajaliku ja ravimite loetelusse kantud või müügiiloata ravimi või standardiseeritud ektemporaalse ravimi müügi korral osa ravimi jaemüügihinnast, välja arvatud omaosaluse alusmäär.*

RaKS § 41 täiendatakse lõikega 9: *Sama paragrahvi lõikes 8 viidatud juhtudel müügiiloaga ravimite korral on õigus sõlmida Tervisekassa ja ravimite tootja või väljastatud ravimi müügiluba omava isiku vahel hinnakokkulepe, kui see on vajalik tagamaks vastavust ravikindlustuse rahalistele vahenditele.*

Lisaks muudetakse RaKS § 41 lg 3 p-d 3 ja §-i 44, milles on viidatud haiguste loetelule.

Samuti on vajalik sisuliselt muuta RaKS § 44 lõiget 5, mis võimaldaks arvestada kriteeriumina patsiendi omaosaluse suurust ning ravimite loetelus juba olevate sama toimeaine ja manustamisviisiga ravimi soodusmäära. Geneerilised ravimid läbivad lihtsustatud menetluse, millesse nõuandvat komisjoni ei kaasata. Seega täiendatakse RaKS § 44 lõiget 5 järgmiselt (täiendused allajoonitud):

(5) Ravimi ravimite loetellu kandmisel soodustuse protsendiga 100 või 75% lähtutakse järgmistest kriteeriumidest ja Ravimikomisjoni arvamusest või sama toimeaine ja manustamisviisiga ravimi soodusmäärast:

- 1) haiguse raskus ja eluohtlikkus;*
- 2) haiguse epideemilise leviku võimalikkus;*
- 3) haigusega kaasnev valu vaigistamise vajadus ja teised humaansed kaalutlused;*
- 4) vastavus ravikindlustuse rahalistele vahenditele, sealhulgas käesoleva seaduse § 25 lõikes 3 sätestatud põhimõttele;*
- 5) patsiendi omaosaluse suurusest ja selle mõjust ravi kättesaadavusele.*

### **II.I.II Ravimiseadus**

Ektemporaalsete ravimite väljakirjutamiseks ja hüvitamiseks selliselt, et enim levinud ravimitel tekivad ka ravimiregistri koodid, on vaja RavSi täiendada mõistega:

*Standardiseeritud ektemporaalne ravim – Ravimiregistrisse kantud fikseeritud ja standardiseeritud koostise kirjeldusega ektemporaalne ravim.*

RavS § 79 lõike 2 punkti 1 täiendatakse järgmiselt (täiendusel allajoonitud):

*1) identifitseerida Eestis turustatavaid ravimeid, standardiseeritud ektemporaalseid ravimeid ning selliseid eritoite ja toidulisandeid, mille eest tasu maksmise kohustuse võtab üle Tervisekassa, tervishoius kasutatavates infosüsteemides ja teabevahetuses igale pakendisuurusele omistatud ainulaadse koodi kaudu;*

RavS § 79 lõiget 3 täiendatakse järgmiselt (täiendusel allajoonitud):

*(3) Ravimiregistris töödeldakse andmeid Eestis kehtiva müügiloaga ravimite, Eestis turustatavate müügiloata ravimite ja müügiloa kohustuseta veterinaarravimite kohta, standardiseeritud ektemporaalsete ravimite kohta ning selliste eritoitude ja toidulisandite kohta, mille eest tasu maksmise kohustuse võtab üle Tervisekassa. Ravimiregister on seotud Euroopa ravimite veebiportaaliga.*

RavS § 80 lõiget 3 täiendatakse järgmiselt (täiendusel allajoonitud):

*(3) Ravimiregister annab pakendikoodi igale pakendisuurusele. Pakendikood antakse müügiloaga ravimile pärast ravimi müügiloa väljaandmist, müügiloata ravimile eriloa esmakordsel väljaandmisel, ektemporaalsele ravimile standardiseerimisel, sellisele eritoidule ja toidulisandile, mille eest tasu maksmise kohustuse võtab üle Tervisekassa, Tervisekassa või Sotsiaalministeeriumi teavituse alusel ning müügiloa kohustuseta veterinaarravimile turustaja teavituse alusel.*

## **II.II Muudatused määrustes**

Tulenevalt haiguste loetelu kehtetuks tunnistamisest on põhjendatud täpsustada ka ravimite loetelu koostamise korra §-s 19 toodud komisjoni arvamust viitega ravikindlustuse seaduse § 44 lõigetele 5 ja 6.

Ektemporaalsete ravimite väljakirjutamiseks ja hüvitamiseks selliselt, et enam levinud ravimitel tekivad ka ravimiregistri koodid, on vaja muuta järgmisi määrusi:

- tervise- ja töministri 20.mai 2016. a määrus nr 36 “Ravimiregistri põhimäärus”<sup>25</sup>;
- tervise- ja töministri 14. detsembri 2017. a määrus nr 52 “Retseptikeskuse asutamine ja retseptikeskuse pidamise põhimäärus”<sup>26</sup>;
- tervise- ja töministri 20. mai 2016. a määrus nr 38 “Ravimiregistris olevate ravimite ja toodete kodeerimise ning pakendikoodi kasutamise kord”<sup>27</sup>.

Ajakohastamaks ektemporaalsete ravimite juurdehindlused tuleb muuta eelviidatud Ravimiregistri põhimääruse § 3 lõiget 3. Määruses on kavas eristada juurdehindluseid sõltuvalt sellest, millise ravimvormiga (lahus, pulber, salv jms) on tegu ning võrra arvesse ravivormist ja koostisainete hulgast tulenevat valmistamise aega ja põhjendatud töötasu komponendi maksumust.

## **4. Uuringud ja kaasatud osapooled**

<sup>25</sup> <https://www.riigiteataja.ee/akt/114022024010?leiaKehtiv>

<sup>26</sup> [Retseptikeskuse asutamine ja retseptikeskuse pidamise põhimäärus–Riigi Teataja](#)

<sup>27</sup> [Ravimiregistris olevate ravimite ja toodete kodeerimise ning pakendikoodi kasutamise kord–Riigi Teataja](#)

EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2023 Survey<sup>28</sup> kohaselt oli Euroopa Liidus saadaval 63 harvikravimit, mis on müügiloo saanud aastatel 2019-2022. 05.01.2024 seisuga on Euroopas neist keskmiselt kättesaadavad 22, kuid Eestis vaid 7. See on vastavalt 32% ja 11% nelja aasta jooksul väljastatud harvikravimite müügilubadest. Kättesaadavaks tegemine võttis Eestis aega keskmiselt 622 päeva (vs Euroopa Liidus keskmiselt 542 päeva), mediaanaeg selleks oli 402 päeva (vs Euroopa Liidu 488 päeva).

Eelpool viidatud hindamisjuhendi koostamise töörühma eestvedaja oli Tartu Ülikooli peremeditsiini ja rahvatervishoiu instituudi tervisetehnoloogiate hindamise keskus. Töörühmas osalesid eksperdid ja esindajad Tervisekassast, Sotsiaalministeeriumist, Ravimiametist, Eesti Puuetega Inimeste Kojast ja Ravimitootjate Liidust. Uues juhendis on sõnastatud tervisetehnoloogiate hindamise metoodika ja rahastusotsuste tegemise peamised põhimõtted, mis põhinevad juhendi koostanud töörühma aruteludel. Olulise täiendusena käsitletakse juhendis ka tervisetehnoloogiate kliinilise efektiivsuse tõendatuse hindamist ning ekspertide, sealhulgas patsientide, kaasamise põhimõtteid. Juhendi koostamise aruteludes oli oluline fookus muuhulgas ka harvikaigustel ja ultra-harvikaiguste kirjeldamisel ning selliste haiguste raviviiside hindamisel andmetes erisuste lubamisel.

VTK sisu tutvustas Sotsiaalministeerium 12.03.2025. haiglaravimite komisjonis<sup>29</sup>, kuhu kuuluvad lisaks ministeeriumile Eesti Arstide Liidu, Eesti Perearstide Seltsi, Eesti Puuetega Inimeste Koja<sup>30</sup>, Eesti Patsientide Liidu, Ravimiameti, Tervisekassa, Tartu Ülikooli Peremeditsiini ja Rahvatervishoiu Instituudi esindajad.

Ekstemporaalsete ravimite valmistamise küsimustes toimusid mitmed eelarutelud Tervisekassa, Ravimiameti ja apteekrite esindajatega.

## 5. Mõju

RavSi ja RaKSi muudatuste rakendumisel ei ole tuvastatud olulist demograafilist mõju, samuti puudub mõju riigi julgeolekule ja välissuhetele, elu- ja looduskeskkonnale, kohaliku omavalitsuse korraldusele. VTKs planeeritud muudatused ei ole seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses – inimeste andmed liiguvad ka täna standardiseerimata ekstemporaalsete retseptidega.

Haiguste loetelu kehtetuks tunnistamine omab mõju riigivalitsemise vaates Tervisekassa ja Sotsiaalministeeriumi õigusloomega seotud inimeste, samuti Riigi Teataja töökoormusele.

### I Sotsiaalne mõju

<sup>28</sup> <https://efpia.eu/media/vtapbere/efpia-patient-wait-indicator-2024.pdf>

<sup>29</sup> Komisjon on nõuandev Tervisekassale ning selle arutelude protokollid avalikud. Komisjoni koosolekud toimuvad keskmiselt 1–2-kuuliste intervallidega.

<sup>30</sup>Haruldast haigust põdevaid patsiente koondavad organisatsioonid on Eestis koondunud Eesti Puuetega Inimeste Koja (edaspidi EPIKoda) juurde. EPIKoda on 1993. aastast avalikes huvides järjepidevalt tegutsev vabaühendus, olles katusorganisatsiooniks üle Eesti tegutsevatele puudega inimeste organisatsioonidele. EPIKoja võrgustikku kuulub 16 piirkondlikku puudega inimeste koda ja 30 puudespetsiifilist liitu, kelle hulgas on ka haruldast haigust põdevaid patsiente koondavad organisatsioonid (nt Eesti Fenüülketonuuria Ühing, Eesti Hemofiiliaühing, Eesti Tsöliaakia Selts, Eesti Tsüstilise Fibroosi Ühing, Prader-Willi Sündroomi Ühing jne). EPIKoda esindab 420 puudega inimeste organisatsiooni, millel on kokku ligikaudu 22 000 liiget.

Lahendus mõjutab ultra-harvikravimeid ja ektemporaalseid ravimeid vajavate patsientide tervist, sest kiirendab ja parandab inimestele ravimite kättesaadavust. Mõjutades seega ka nende PS §-st 28 tulenevat õigust tervise kaitsele. Standardretseptuuri kirjeldamine Ravimiregistris omab potentsiaali parandada ektemporaalsete ravimite väljakirjutamise kvaliteeti läbi ajakohastatud nomenklatuuri loomise ning tõstes seeläbi ravi tõenduspõhisust. Kuna eriliste tervisevajadustega isikutele tehakse neile vajalikud ravimid rahaliselt kättesaadava(ma)ks, siis väheneb terviseseisundist tulenev ebavõrdsus. Ka paranevad eriliste tervisevajadustega isikute ravivõimalused, kuna arvesse saab võtta patsientide individuaalseid vajadusi. Seega on muudatusel oluline positiivne mõju inimeste õiguste tagamisele.

## **II Majanduslik ja regionaalne mõju**

Muudatusega võimaldataks ultra-harvikaigustega isikutele kiiremat ligipääsu neile vajalikele ravimitele ning see vähendaks patsientide haiguskoormust ja parandaks nende elukvaliteeti. Näiteks pöördus Tervisekassa poole üks ultra-harvikaigusega patsient, kelle raviks vajalik ravim ei olnud kantud tervishoiuteenuste loetellu ning tulenevalt asjaolust, et tegu oli tervishoiutöötaja poolt manustatava ravimiga, millel on tsentraalne müügiluba, ei olnud võimalik seda ka erandkorras patsiendile hüvitada. Konkreetse haigusega on Eestis teadaolevalt 1-2 patsienti. Antud haigusest tingituna võivad patsiendid sageli sattuda erakorralise meditsiini osakonda ja vajada haiglaravi ning rehabilitatsiooni. Haigushood, mida koheselt ei ravita, võivad põhjustada tõsiseid tervisekahjustusi, nõuda pikemat taastumisperioodi ning mõnel juhul lõppeda ka surmaga. Ravimi kohta oli esitatud tervishoiuteenuste loetelu muutmise taotlus, kuid tulenevalt menetlusega seotud etappidest (lisaküsimuste esitamine taotlejale, meditsiinilise eksperdi leidmine ja hinnangu tellimine, komisjoni otsuse järgselt määruse eelnõu ja seletuskirja koostamine, õigusakti kooskõlastamine), oli võimalik patsiendile ravi kättesaadavaks teha 13 kuuga ehk alates 01.01.2025, mil ravim kanti tervishoiuteenuste loetellu. Vahepeelsel perioodil muutus taotluse esitanud patsiendi tervislik seisund halvemaks, kuid seadusest tulenevalt ei olnud võimalik rahastusotsust varem jõustada. Alternatiivse erandkorra protseduuri korral oleks taotluse menetlus kestnud *ca* 2-3 kuud.

Ektemporaalsete ravimite valmistamise maksumuse ajakohastamine omab positiivset mõju ravimeid valmistatavatele apteekidele toetades ettevõtete jätkusuutlikkust selliste ravimite valmistamisel. Valmistamise kulu ajakohastamine võib omada positiivset mõju ka ravimeid valmistavate apteekide konkurentsile, sest loob eelduse, et täiendavalt tekib huvi ravimeid valmistada ka nendel apteekidel, kes seda kahjumlikkuse tõttu seni teinud ei ole või on sellest loobunud. Konkurents omakorda parandab ektemporaalsete ravimite kättesaadavust erinevates Eesti piirkondades apteekides ning võib omada mõningast soodsat mõju ka ravimite hindadele (suuremad koostisainete kogused, paremad tingimused hulgimüüjatelt).

2024. aastal kirjutati Retseptikeskuse andmetel *ca* 38 000 ektemporaalse ravimi retsepti 21 116 patsiendile 1527 arsti poolt. Seega senisest standardiseeritum ja lihtsam ektemporaalsete retseptide väljakirjutamine lihtsustaks väga paljude arstide tööd. Vastavalt RavS §-le 29 kuulub ravimite ektemporaalne valmistamine apteegiteenuse koosseisu ning tulenevalt §-st 32 on mittesteriilsete ravimite valmistamise kohustus kõikidel üldapteekidel, mis asuvad 4000 või enama elanikuga linnas. Teised apteegid võivad ravimeid valmistada, kui selleks on loodud nõutavad tingimused ning vastav kõrvaltingimus on kantud tegevusloale. Valmistamiskohustusega apteekidel on kohustus vastu võtta retsept või tervishoiuteenuse osutaja tellimisleht ravimi ektemporaalseks valmistamiseks ning ravim mõistliku aja jooksul valmistamisõigusega apteegist tellida ja kliendile väljastada. Kuna ektemporaalsete ravimite müümise (kas enda poolt valmistatud või teisest apteegist tellitud) kohustus laieneb kõigile

üldapteekidele, siis on puudutatud isikuteks kõik Eestis tegevusluba omavad üldapteegid (474 apteeki). Enim mõjutatud on ravimeid valmistavad apteegid, millised peavad ravimite valmistamist puudutava juurdehindluste ajakohastamata jätmisel jätkuvalt kahjumlikult oma ülesannet täitma. Selliseid apteeke, kes 2024. aastal ekstemporaalseid retsepte realiseerisid, oli Retseptikeskuse andmetel 112 ehk ligi veerand kõigist üldapteekidest. Seejuures apteeke, kes valmistasid alla viie retsepti nädalas (vahemik 1-257 retsepti/aastas) oli 87 (78% ravimeid valmistavatest apteekidest). 14 apteeki (13%) valmistasid 5,2-12,7 retsepti alusel ravimeid nädalas (vahemik 270 – 658 retsepti/aastas) ning 11 apteeki (10%) valmistasid 14 – 152 retsepti alusel ravimeid nädalas (731-7911 retsepti/aastas).

Ekstemporaalsete ravimite hüvitamise võimaldamine Tervisekassa poolt puudutaks soodsalt patsientide omaosalust, kelle valmistatavate ravimite kulu võtab Tervisekassa kokkulepitud tingimustel üle. Eelkõige mõjutab see lapsi ja neelamisraskustega patsiente, kellele valmistatud ekstemporaalsed ravimid on suspensiooni kujul ning mis moodustavad olulise osa kõrgema hinnaklassiga ravimitest. Seega omaks see positiivset mõju ekstemporaalseid ravimeid vajavate inimeste või perede majanduslikule toimetulekule ja seeläbi ka tervisele ja heaolule. Olukorras, kus Tervisekassa ei saa hüvitada apteekides valmistatud spetsiaalse ravimivajadustega isikutele ette nähtud ravimeid, on seevastu võimalik riive nende õigusele tervise kaitsele. Ekstemporaalsete ravimite hüvitamisega lisanduvat kulu on Tervisekassale praeguste andmete põhjal raske prognoosida, sest hüvitatavate ravimite täpne loetelu on veel töös. Tervisekassa võimalikud hüvitamisemäärad on 50%, 75% ja 100%. Hüvitatav osa arvutatakse ravimi jaemüügihinnast, millest lahutatakse omaosaluse alusmäär (3,50 eurot). Hinnanguliselt võiks oluliste apteegis valmistatavate ravimite hüvitamise võimaldamisega kaasneva Tervisekassale kulu ca 200 000 - 300 000 euro ulatuses.

Ekstemporaalsete ravimite valmistamisega seotud juurdehindluste ajakohastamine toob nende ravimite osas, mille eest tasumist ei võta ka edaspidi Tervisekassa üle, kaasa omaosaluse kulude kasvu patsiendile. Retsepti kohta sõltuvalt ravimvormist tähendab see lisakulu ca 9-27 eurot, keerukamate ravimite korral 40-71,50 eurot. Samas tuleb silmas pidada, et juurdehindlus on nõ maksimaalne lubatud summa, mida ravimi lõpphinnale võib lisada, ning apteegil on jätkuvalt õigus patsientidele müüa ekstemporaalseid ravimeid ka soodsama hinnaga (tegu on võimaluse, mitte kohustusega). Kõige aeganõudvam ja kallim on pulbrite valmistamine, kus patsiendile ühe retsepti valmistamine võib aega võtta 90 - 160 minutit. Arvestades, et suspensioonid ja lahused on pulbrite kaasaegsemaks alternatiiviks, mille valmistamine on oluliselt kiirem (keskmiselt 25-45 minutit), tähendaks see apteekrite selgituste kohaselt, et praktikas kaob vajadus pulbrite valmistamiseks sisuliselt ära.

### III Riigivalitsemine

Lahendusega ei kaasne otsest mõju riigieelarve tuludele ega kuludele, sest Tervisekassa rahastab ravimeid ravikindlustuse eelarvest, mitte otse riigieelarvest. Kaudselt võib olla mõju riigieelarve kuludele, mis on seotud riigieelarvest rahastatava programmiga „Harvikaigustega laste ravi ja lapseas alanud harvikaiguse ravi toetamine”<sup>31</sup>, mis võimaldab toetada heategevusfonde, kes toetavad harvikaigustega lapsi ja peresid. Toetuse eesmärk on katta harvikaigustega laste ja lapseas alanud harvikaiguste raviks ravimite, eritoitude, raviteenuste, abivahendite ja teiste toetavate teenuste kulusid, mida ravikindlustus ei hüvita. Samas, arvestades harvikaiguste hulka ja uute ravimite pidevat väljatöötamist ning patsientide jätkuvat vajadust eritoitude või omaosaluskulude katteks, siis olulist tegelikku kulude ega

<sup>31</sup> [Riigieelarveline meede: Harvikaigustega laste ravi ja lapseas alanud ravi toetamine | Riigi Tugiteenuste keskus](#)



vajaduse vähenemist selle programmi raames ette ei ole näha. Antud rahastus on kajastatud Inimkeskse tervishoiu programmis 2025-2028 (tegevus 1.1.4. Tervishoiuteenuste mudelite ümberkujundamine).

Haiguste loetelu kehtetuks tunnistamine vähendaks bürokraatiat riigisektoris, mis on ka üks Sotsiaalministeeriumi eesmärkidest. Haiguste loetelu rutiinse muutmise arvelt säästetud tööaega on võimalik rakendada muude tööülesannete täitmiseks.

Lahendused ei mõjuta valitsusasutuste korraldust ega avalikke teenuseid. Samuti ei mõjuta lahendus avalik-õiguslike juriidiliste isikute korraldust ega rahastamist.

#### **IV Infotehnoloogia ja infoühiskond**

Ekstemporaalsete ravimite standardiseerimine vajab vähesel määral IT-arendusi Ravimiregistris, Ravimiregistri x-tee teenustes ning retseptikeskuses. Arstide ja apteekrite infosüsteemid praegusel hinnangul olulisi arendusi ei vaja. Ravimiregistri arendused teostab TEHIK koostöös Ravimiameti ja Tervisekassaga. Ravimiregistri arendused hõlmavad endas ekstemporaalsete ravimite standardiseeritud kirjeldusi vastavalt ravimikoodile ning vajadusel täiendusi olemasolevates x-tee teenustes. Täiendatud x-tee teenusega liigub ekstemporaalsete ravimite info Tervisekassasse, arsti ja apteekri infosüsteemi. Tervisekassa arendused hõlmavad ekstemporaalsete ravimite kirjelduste, soodustuste ja soodustingimuste haldust. Apteekrite ja arsti infosüsteemide arendused hõlmavad vajadusel täiendatud x-tee teenuste toetamist ning uue info interpreteerimist infosüsteemis. Arenduse kulud kaetakse Tervisekassa ja TEHIKu tavapärasest arenduseelarvest.

Lahendus ei mõjuta riigi infosüsteeme ja e-teenuseid.

### **6. Edasine väljatöötamine**

Käesolevale VTK-le oodatakse huvipoolte tagasisidet kuni **18.aprillini 2025**.

Lisaks ministeeriumidele saadetakse VTK tagasisidestamiseks Ravimiametile, Tervisekassale, Eesti Puuetega Inimeste Kojale, Eesti Patsientide Liidule, Eesti Arstide Liidule, Tartu Ülikooli Kliinikumi harvikaiguste kompetentsikeskusele, Eesti Ravimitootjate Liidule, Eesti Ravimihulgimüüjate Liidule, Eesti Apteekrite Liidule, Eesti Proviisorite Kojale, Eesti Proviisorapteekide Liidule, Eesti Farmaatsia Seltsile ja Eesti Haiglaapteekrite Seltsile.

Tagasiside saamise ja analüüsi järgselt koostatud eelnõu peaks jõudma Eelnõude Infosüsteemi mais 2025 ning teisele kooskõlastusringile juunis 2025. Vabariigi Valitsuse istungile on plaanitud eelnõu esitada septembris 2025, mis peaks võimaldama jõustumist 1. jaanuarist 2026.

*Sotsiaalministeerium*

*Mari Amos [mari.amos@sm.ee](mailto:mari.amos@sm.ee)*

*Kärt Veliste [kart.veliste@sm.ee](mailto:kart.veliste@sm.ee)*

---