

# **Vabariigi Valitsuse 21. veebruari 2005. a määruse nr 36 „Ravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad ning nende rakendamise kord“ muutmise määruse eelnõu seletuskiri**

## **1. Sissejuhatus**

### **1.1. Sisukokkuvõte**

Määruse muutmise vajadus on tingitud ravimiseaduse (RavS) muutmisest.<sup>1</sup> Seadust muudetakse eesmärgiga võimaldada ultraharvkravimite rahastamist patsientidele senisest kiiremini; kompenseerida ka apteekides valmistatavaid ehk ekstemporaalseid ravimeid ning ühtlustada välisravi ja riigisisese ravi korraldus, tagades nii kiirem ja õigusselgem menetlus.

Eelnõuga ei kaasne vahetut mõju halduskoormusele.

### **1.2. Eelnõu ettevalmistaja**

Eelnõu ja seletuskirja on koostanud Sotsiaalministeeriumi tervishoiukorralduse osakonna nõunik Mari Amos ([mari.amos@sm.ee](mailto:mari.amos@sm.ee)) ja tervishoiukorralduse osakonna ravimi- ja meditsiiniseadmete poliitika juht Kärt Veliste ([kart.veliste@sm.ee](mailto:kart.veliste@sm.ee)). Eelnõu koostamisse olid kaasatud Tervisekassa ravimite ja meditsiiniseadmete teenusejuht Getter Hark ([getter.hark@tervisekassa.ee](mailto:getter.hark@tervisekassa.ee)), Tervisekassa IT portfelli tootehaldur Anett Lilleväli ([anett.lilleväli@tervisekassa.ee](mailto:anett.lilleväli@tervisekassa.ee)) ja Tervisekassa õigusteenuse jurist Aigi Veber ([aigi.veber@tervisekassa.ee](mailto:aigi.veber@tervisekassa.ee)).

Eelnõu juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna õigusloome- ja isikuandmete kaitse nõunik Lily Mals ([lily.mals@sm.ee](mailto:lily.mals@sm.ee)). Eelnõu on keeleteoimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeleteoimetaja Virge Tammaru ([virge.tammaru@fin.ee](mailto:virge.tammaru@fin.ee)).

### **1.3. Märkused**

Eelnõu on seotud Riigikogu menetluses oleva eelnõuga 764 SE.

Eelnõuga muudetakse Vabariigi Valitsuse 21. veebruari 2005. a määrust nr 36 „Ravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad ning nende rakendamise kord“ (määrus) RT I 2010, 60, 407.

Eelnõu ei ole seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses.

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

Eelnõu koosneb kahest paragrahvist.

**Eelnõu § 1 punktiga 1** muudetakse määruse, et viia see kooskõlla hea õigusloome ja normitehnika eeskirja (HÕNTE) § 21 lõikega 1 ja § 56 nõuetega. Uueks pealkirjaks sõnastatakse „Ravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad“.

Muudatuse peamiseks eesmärgiks on pealkirja lühendamine ja tarbetu detailisõnastuse eemaldamine, vastavalt HÕNTE käsiraamatu soovitusele eelistada võimalikult lühikest ja

---

<sup>1</sup> 764 SE [Eelnõu - Riigikogu](#).

tabavat pealkirja, mis väljendab eelnõu reguleerimisala. Senisest pealkirjast jäetakse välja täpsustus „ning nende rakendamise kord“.

Normitehniliselt on lisandus „rakendamise kord“ liigne, kuna piirmäärade kehtestamine hõlmab olemuslikult ka nende kohaldamise reegleid. HÕNTE käsiraamatu kohaselt vähendab tarbetult pikk pealkiri, milles põhisisu osasid dubleeritakse, arusaadavust ning raskendab tekstis määrusele viitamist ja tsiteerimist. Pealkirja muutmisega tagatakse, et see on lakooniline, koosneb selgetest märksõnadest ega korda asjatult volitusnormi sisu, säilitades samal ajal täieliku selguse määruse reguleerimisala suhtes.

Tegemist on normitehnilise muudatusega, mis ei muuda määruse sisulist ulatust ega rakenduspraktikat, vaid viib akti pealkirja vastavusse kehtiva õigusloome standardiga.

**Eelnõu § 1 punktiga 2** muudetakse määruse § 3 lõiget 3.

Muudatus põhineb RavS § 15 lõike 3 punkti 2 muutmisel, millega täpsustatakse ja ajakohastatakse proportsionaalse juurdehindluse määramise kriteeriume. Muudatuse eesmärk on tagada, et kavandatava määrusemuudatusega, millega apteegis valmistatava ravimi juurdehindluse fikseeritud osa suurendatakse märkimisväärselt, et katta ravimi valmistamisega seotud tegelikku ressursikulu, püsib proportsionaalne juurdehindlus mõistlikes piirides. Arvestades, et ekstemporaalsete ja seeriaviisiliselt valmistatavate ravimite proportsionaalne juurdehindlus katab apteegis tehtavaid samaväärseid ravimpreparaatidega seotud toiminguid (nt ravimi või ravimikomponentide tellimine, retseptikeskuses müügitehingu vormistamine, patsientide nõustamine), on ühetaolise piirmäära (6,40 eurot) kehtestamine põhjendatud.

Teiseks muudetakse fikseeritud juurdehindluse piirmäärasid ning seotakse need määruse lisas 2 sätestatud põhimõtetega. Käesoleval ajal võib suurim fikseeritud juurdehindlus olla kuni 0,96 eurot müügipakendi kohta. Ekstemporaalsete ravimite valmistamise jätkusuutlikkuse ja edaspidise kättesaadavuse tagamiseks ajakohastatakse lähtuvalt ravimite valmistamise tegelikest kuludest ka fikseeritud juurdehindlusse puutuvat.

**Eelnõu § 1 punktiga 3** täiendatakse määruse lisa punktiga 3. Käesoleval ajal sätestab lisa juurdehindluste piirmäärad ravimite hulgimüügil ja jaemüügil. Arvestades apteegis valmistatavate ravimite eripära, on vajalik reguleerida eraldi selliste ravimite juurdehindlusi. Ekstemporaalsete ja seeriaviisiliselt valmistatavate ravimite fikseeritud juurdehindluse piirmäärad sõltuvad ravimvormist ja kogusest. Kõige aeganõudvam ja kallim on pulbrite valmistamine, mille puhul võib patsiendile ühe retsepti alusel ravimi valmistamine aega võtta 90–160 minutit. Seetõttu on nimetatud ravimvorm ka kõige kõrgema juurdehindlusega. Seevastu suspensioonid ja lahused on pulbrite kaasaegsem alternatiiv ning nende valmistamine on oluliselt kiirem, mistõttu on rakendatav juurdehindluse maksimummäär ka sedavõrra väiksem.

**Eelnõu §-s 2** sätestatakse plaanitav jõustumisaeg, milleks on 1. märts 2026. See kuupäev võimaldab ette valmistada vajalikud tehnilised lahendused.

### **3. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele**

Eelnõul ei ole puutumust Euroopa Liidu õigusega.

### **4. Määruse mõjud**

Õigusmuudatuste mõju on üksikasjalikult kirjeldatud 764 SE eelnõu seletuskirjas.

Plaanitavatel muudatustel ei ole olulist demograafilist ja majanduslikku mõju, samuti puudub mõju riigi julgeolekule ja välissuhetele, elu- ja looduskeskkonnale ning regionaalsele ja kohaliku omavalitsuse korraldusele.

### **Sotsiaalne mõju**

Ekstemporaalsete ravimite valmistamisega seotud juurdehindluste ajakohastamine nende ravimite puhul, mille eest tasumist Tervisekassa ka edaspidi üle ei võta, toob patsiendile kaasa omaosaluse kulude kasvu. Retsepti kohta tähendab see sõltuvalt ravimvormist lisakulu ca 9–27 eurot, keerukamate ravimite puhul 40–71,50 eurot. Samas tuleb silmas pidada, et juurdehindlus on n-ö maksimaalne lubatud summa, mida ravimi lõpphinnale võib lisada, ja apteegil on jätkuvalt õigus patsientidele müüa ekstemporaaalseid ravimeid soodsama hinnaga (tegu on võimaluse, mitte kohustusega).

### **Mõju riigivalitsemisele**

Lahendusega ei kaasne otsest mõju riigieelarve tuludele ega kuludele, sest Tervisekassa rahastab ravimeid ravikindlustuse eelarvest, mitte otse riigieelarvest. Samuti ei ole ette näha olulisel määral kulude kasvu Tervisekassa ravimite eelarvele.

Ekstemporaalsete ravimite hüvitamise ja juurdehindluste muutmise lisanduvat kulu Tervisekassale on praeguste andmete põhjal raske prognoosida, sest hüvitatavate ravimite rahastuse põhjendatus on veel hindamisel. Hinnanguliselt, arvestades ajakohastatud fikseeritud juurdehindluse piirmäärasid, võiks oluliste apteegis valmistatavate ravimite hüvitamise võimaldamisega kaasneda Tervisekassale kulu ca 200 000–300 000 euro ulatuses aastas.

Lahendused ei mõjuta valitsusasutuste korraldust ega avalikke teenuseid, samuti avalik-õiguslike juriidiliste isikute korraldust ega rahastamist.

### **Mõju infotehnoloogiale ja infoühiskonnale**

Eelnõuga ei kaasne arenduskulusid.

Lahendus ei mõjuta riigi infosüsteeme ega e-teenuseid.

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

Tegevusi, tulusid ja kulusid on täpsemalt kirjeldatud 764 SE eelnõu seletuskirjas.

Kokkuvõtlikult võib sedastada, et muudatuste rakendamine ei eelda kohalike omavalitsuste poolseid tegevusi. Riigiasutustest on seaduse rakendamisega seotud Tervisekassa.

Tulusid riigiasutustele eelnõuga ei prognoosita.

## **6. Määruse jõustumine**

Määrus jõustub 1. märtsil 2026. a.

## **7. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon**

Eelnõu esitatakse kooskõlastamiseks eelnõude infosüsteemi EIS kaudu Rahandusministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks Ravimiametile, Tervisekassale, Eesti Patsientide Liidule, Eesti Arstide Liidule, Eesti Psühhiaatrie Seltsile, Tartu Ülikooli farmaatsia instituudile, Eesti Ravimite tootjate Liidule, Eesti Ravimihulgimüüjate Liidule, Eesti Apteekrite

Liidule, Eesti Proviisorite Kojale, Eesti Proviisorapteekide Liidule, Eesti Farmaatsia Seltsile ja Eesti Haiglaapteekrite Seltsile.