



Sotsiaalministeerium

Suur-Ameerika 1

10122 Tallinn

16.08.2023

## **Kommentaariid ravimiseaduse, ravikindlustuse seaduse ja tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmise seaduse eelnõule**

Austatud sotsiaalminister Riina Sikkut

Täname Eesti Proviisorapteekide Liidu (EPAL) nimel võimaluse eest edastada meiepoolsed kommentaarid seaduseelnõule. Oleme nendel teemadel ette valmistatud eelnõule andnud tagasisidet juba korduvalt, osade meie ettepanekutega on arvestatud, osadega mitte.

Toome siin kohal välja meie peamised punktid.

### **I Ravimiseaduse, ravikindlustuse seaduse ja tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmise seaduse eelnõu**

#### **1.1 Eelnõu punkt 24 – RavS paragrahv 25 lõige 5-6**

Viidatud regulatsioon näeb ette apteekidele kohustuse asuda väljastama narkootiliste ja psühhotropsete ainete hulka kuuluvate ravimite tunnistusi Schengeni konventsiooni liikmesriigis reisivatele isikutele. Välja pakutud rakendusaeg, 1. september 2024. aasta, on apteekidele sobilik ja vajalik üleminekuks, sest muudatus eeldab apteekide tööprotsesside muudatusi ja IT süsteemide arendusi.

#### **1.2 Eelnõu punkt 29 – RavS paragrahv 31 lõige 5<sup>8</sup>**

EPAL leiab, et eelnõus välja pakutud videokõne vahendusel apteegiteenuse osutamise regulatsioon on ajale jalgu jäänud ja ei arvesta viimaste aastate suundumusi. Välja tuleks töötada kaugteenuste osutamise regulatsioon, mis arvestaks apteegisektori ja ka kogu tervishoiu süsteemi laiemalt, pidades silmas infotehnoloogilist innovatsiooni Eestis ja mujal. Apteegis peaks olema lubatud nii kõik kaugteenused analoogselt muu tervishoiuga. Praegu leiab eelnõus käsitlemist videokõne lahendus kui



asendusmeede maapiirkondade jaoks, kuid viimaste kriiside valguses on kaugteenuste vajadus ikkagi palju laiem ja arstide ja teiste tervishoiuteenuste pakkujate poolt juba hästi juurutatud. Eelnõus kirjeldatud lahendus, kus põhiapteek võib videoteenust pakkuja vaid oma haruapteegile, ja sedagi vaid teatud piirkonnas, ei paku lahendust ei ravimite kättesaadavusele maapiirkondades ega vii apteegiteenust ka inimestele lähemale.

### 1.3 Eelnõu punkt 31 – RavS paragrahv 32 lõige 6

Toetame antud muudatust, sest see parandab oluliselt ekstemporaaalselt valmistatavate ravimite kättesaadavust patsiendile. Samas toome välja, et tegemist on apteekide vaatest pooliku lahendusega, kuna säilib nõue, et kõik apteegid peavad olema valmis ravimeid valmistama, st olemas peavad olema vastavad ruumid, seadmed ja pädevus. Sellel kahtlemata on mõju apteekide toimetulekule.

Nii EPAL kui ka teised apteekidega seotud organisatsioonid on korduvalt välja toonud nii selle eelnõu kui ka ravimipoliitika dokumendi koostamisel, et tuleks muuta kogu ekstemporaaalsete ravimite valmistamise korda Eestis, seal hulgas, rahastust, teenuse osutamise kohustuslikkust, ruumide nõudeid, seeriaviisiliste ravimite loetelu jne. Täna on apteegil ekstemporaaalse ravimi valmistamise tasuna õigus küsida kuni 96 senti retsepti kohta, mis ilmselgelt ei kata ära valmistamistegevustega seotud kulusid. EPALi läbi viidud analüüs näitas, et näiteks ühe retsepti alusel 60 pulbri valmistamise reaalne ajakulu on 60 minutit – see näitab, et juba tööjõukulu on oluliselt suurem kui saadav tasu.

Eelnõu loob võimaluse apteegil tellida ekstemporaaalne ravim teisest apteegist, kus on võimalik ravimit valmistada. Seega on EPAL teinud mitmeid kordi ettepaneku, et vabastada ravimite valmistamisega mitte tegelevad üldapteegid valmistamise kohustusest ning loobuda nendes apteekides assisteerimis- ja pesuruumi olemasolu nõudest. Juhime tähelepanu, et siiski jääksid kõik üldapteegid nii ekstemporaaalseid retsepte kui ka tellimislehti vastu võtma ning edastama neid ravimeid valmistavatesse või jaendavatesse apteekidesse. Ettepaneku praktiline taust on fakt, et Eestis valmistab ravimeid Ravimiameti statistika alusel alla 30% apteekidest.

### 1.4 Eelnõu punkt 33 - RavS paragrahv 33 lõige 6<sup>1</sup>

„(6<sup>1</sup>) Ravimiamet võib juhul, kui ravimiga katkematu varustatuse tagamine on oluline inimeste või loomade tervise seisukohast ning kui teisi sama toimeaine ja tugevusega ravimeid Eestis ei turustata või turustatakse ebapiisavas koguses, piirata ravimi väljastamisel apteegist selle kogust või lubada ravimi väljastamist vaid kindlaksmääratud diagnoosi puhul.“

Toetame Ravimiametile õiguste andmist, et ravimi tarneraskuste olukorras saab piirata ka ravimite väljastamist apteegis. Apteegid on viimastel aastatel korduvalt olnud olukorras, kus napib mõnda ravimit, inimesed on paanikas ja ostavad kokku ebamõistlikke koguseid, mistõttu tarneraskus süveneb



veelgi ja inimesed jäävad vajalikust ravimist ilma. Apteekril puudub õigus suure koguse ravimi väljastamisest keelduda, kui riik ei ole kehtestanud vastavat piirangut.

### **1.5 Eelnõu punkt 36 - RavS paragrahvid 36 ja 37**

Toetame eelnõu eesmärki lihtsustada ravimijäätmete käitlemise korda apteegis.

Samas toome välja, et kogumiskastide lisamine apteeki on üks võimalus kõlbmatute ravimite kogumise suurendamiseks, kuid apteekide peamine probleem on siiski kogutud ravimijäätmete käitlemine. Elanikkonna keskkonnateadlikkus on aasta aastalt suurenenud, mis on väga positiivne ning apteegid on nõus igati panustama ravimijäätmete kogumisse ja vastavasse selgitustöösse. Samas on muutunud ülejõu käivaks kogutud ravimite utiliseerimine. Tänapäevaks on ravimite jäätmete kogus suuremates apteekides peaaegu 20 kg kuus. See on väga suur haldus- ja finantskohustus apteekidele. Ootame siin riigi poolset panust, et hea eesmärk ikka täidetud saaks. Suuremas osas meie lähiriikides panevad ravimijäätmete kogumisel oma ressursid kokku apteegid ja kohalikud omavalitsused. Apteegid võiksid tegelda ka edaspidi teavitustöö ja kogumisega, kuid utiliseerimisel oleks vajalik kas riigi või kohalike omavalituste abi. Juhime tähelepanu asjaolule, et põhiseaduse kohaselt peab riik kompenseerima ettevõtjatele kulud, mis kaasnevad neile pandud avalik-õiguslike kohustuste täitmisega.

Seega eelnõu seletuskirjas välja toodud väide, et apteekidele avalduv mõju seisneb pelgalt kogumiskastide soetuskulus, ei pea paika. Peamine mõju on järjest suurenevad arved, mida apteegid peavad tasuma jäätmekäitluse ettevõtetele. Kuna tasuda tuleb nii kohale tulemise kui jäätmete hävitamise eest, siis püüavad apteegid kutsuda kogumisautot võimalikult harva, mis tekitab aga jäätmete kogunemise apteekidesse, mis kindlasti ei ole mõistlik.

Eelnõu alusel peaks kogumiskast olema märgistatud kirje ja juhisega, et vältida teadmatust ja eksimusi anuma sihtotstarbes, ning see peaks paiknema apteegitöötajate vaateväljas ja jälgimisel, et vältida kõlbmatute ravimite taaskasutusse sattumine. See on taas ebanõuetlik nõue – apteeker ei ole apteegis jäätmete valves, vaid väljastab ravimeid ja nõustab inimesi. Tagatud peab olema turvaline konteiner ja piisavalt kiire jäätmete hävitamine, et hävitamisele mõeldud ravimid ei kuhjuks apteekidesse.

Palume riigil lähiajal leida lahendus, kuidas rahastada apteekide poolt kogutud ravimite hävitamist. Oleme nõus, et efektiivsem kõlbmatute ravimite tagastus apteekidesse tagab keskkonnasõbralikuma elu ning parandab seeläbi elanike elukeskkonna kvaliteeti, kuid apteegid ei tohi muutuda jäätmekäitluse ettevõteteks.

### **1.6 Eelnõu punkt 44 - RavS paragrahv 45 punkt 4<sup>2</sup>**



Heameelega tõdeme, et meie ettepanekut, et ka apteekrite ja apteegipidajate erialaorganisatsioonid saavad pakkuda proviisorite ja farmatseutide arendamiseks ja pädevuse tõstmiseks erialaseid koolitusi, on arvestatud. Usume, et eelmine eelnõu sõnastus oli lihtsalt ebaõnnestunud, kuna suurem osa apteekritele suunatud täiendkoolitusi on juba aastaid läbi viidud just nende erialaseltside poolt.

### 1.7 Lisaks eeltoodule teeme taas apteekide vaatest väga olulise ettepaneku RavS muutmiseks:

Muuta RavS § 53 lg 2 p 2 regulatsiooni, mis sätestab piirangu, et isikut ei või määrata pädevaks isikuks, kui isik osutab apteegiteenust teise apteegiteenuse osutamise tegevusloa alusel tegutsevas apteegis, välja arvatud juhul, kui apteek asub vähem kui 4000 elanikuga linnas asustusüksusena või asustusüksuses, mis ei ole linn.

Selline piirang on selges vastuolus apteegireformi loogikaga ega ole eesmärgipärane. Iga farmatseut või proviisor, kes ei ole pädevaks isikuks, võib üheaegselt töötada mitmes apteegis. Arusaamatuks jääb, miks sätestab RavS pädevale isikule seesuguse töötamise piirangu. Seadus näeb ette kohustused, mida pädev isik peab täitma. Pädeva isiku kohustuste täitmise tagab tema oskus oma tööd organiseerida, mitte piirang osutada apteegiteenust teistes apteekides, sh näiteks mõnes teises temale kuulavas apteegis. Kuna proviisorist apteegiomanik peab vastutama kõigi temale kuuluvate apteekide eest, siis töötab selline keeld vastu apteegireformi eesmärkidele ning ei anna proviisor-omanikule piisavat paindlikkust tagada igal ajahetkel optimaalne töö kõigis temale kuuluvates apteekides.

Lisaks rõhutame, et kõnealuse piirangu vajalikkust pole näidanud ükski uuring või analüüs. Seega pole piirang meie hinnangul vajalik ega proportsionaalne. Märgime veel, et meie hinnangul on nõue vastuolus ka RavS § 41 lõigetega 2 ja 3, mille kohaselt peab proviisor-omanik töötama vähemalt ühes temale väljastatud tegevusloa alusel tegutsevas üldapteegis juhatajana. Sõna „vähemalt“ semantiline tähendus on, et viidatakse võimalusele töötada rohkem kui ühes apteegis.

## II Määruste eelnõudest

Seaduse eelnõule on lisatud mitmete **ravimite valdkonda puudutavate määruste muudatused**. Osad nendest muudatustest ei ole otseselt seotud juba aastaid menetluses olnud Ravimiseaduse muudatustega. On kahju, et apteeke puudutavate oluliste muudatuste tagasisidestamiseks anti aega vaid paar nädalat keset peamist puhkuste perioodi. Neid muudatusi ei ole eelnevalt valdkonnaga arutatud, mistõttu on väga oluline muudatusi meie liidu liikmetega täpsemalt läbi arutada. Samuti saada tagasisidet Sotsiaalministeeriumi ja Ravimiameti poolt, et analüüsida esiteks muudatuste vajadust ja teiseks lõpuni mõista muudatuste sisu. Apteekide vaatest puudutab see eeskätt apteegiteenuse osutamise korda ja ravimite säilitamise ja transpordi korda, kus muudatusi on väga palju ja erineva kaaluga. Seega on meie tagasiside nende muudatuste kohta esialgne ning mitmetes



kohtades vajaksime riigi poolseid selgitusi nii muudatuse eesmärgi kui ka kohustuste konkreetse sisu kohta.

## **2.1 „Aptegiteenuse osutamise tingimused ja kord“ muutmise**

### **2.1.1 Määruse paragrahv 10 lõige 2**

Määrust soovitakse täiendada järgnevalt: „...Kui enam kui 4000 elanikuga linnas asustusüksusena tegutsevas apteegis apteegi juhataja töötab osalise koormusega või apteegi juhataja on enam kui kuus kuud tööst eemal, peab tema asendajaks olema määratud proviisor. Juhataja või tema asendaja peavad apteegi lahtioleku aegadel olema apteekritele kättesaadavad.“

Palume selgitust, miks on lisatud selline täiendav nõue. Kas Raviamet või mõni teine asutus on analüüsinud olukorda ja leidnud, et praegu kehtiv töökorraldus apteekides, kus asendaja võib olla ka farmatseut, ei taga apteegis pakutava teenuse kvaliteeti? Või on seda näidanud järelevalve tulemused? Kas on analüüsitud, mida selline muudatus realselt apteekide töös kaasa toob? Viimastel aastatel on Tartu Ülikooli proviisoriõppe lõpetanuid järjest vähem, eelmisel aastal võeti Tartu Ülikooli proviisoriõppesse vastu vaid 3 tudengit. Tallinna Tervishoiu Kõrkkooli lõpetab iga-aastaselt ligi 30 farmatseuti, huvi õppe vastu on olnud aastaid kõrge ning tööandjad on rahul farmatseutide kvaliteedi ja teadmistega. Kogu tervishoiusektor on hädas tööjõuga ja põhjendamatud piirangud olemasolevate osaliste tegutsemisele raskendavad veelgi seda olukorda

### **2.1.2 Määruse paragrahv 10 lõige 2<sup>1</sup>**

„ Enam kui 4000 elanikuga linnas asustusüksusena tegutsevas apteegis peab kohapeal tööl olema vähemalt kaks erialase haridusega töötajat, kellest vähemalt üks on proviisor.“

Palun selgitage, mis on selle muudatuse eesmärk. Tegemist on põhimõttelise ja kaaluka ettevõtlusvabaduse piiranguga, mis mõjutab töökorraldust paljudes Eesti apteekides ning võib tähendada ka osade Eesti apteekide sulgemist ja tuua kaasa ravimite kättesaadavuse halvenemise, seda eriti väiksemates linnades ja väiksema asustustihedusega piirkondades, mis asuvad suuremates linnades. Palume esitada meile ka analüüsid ja uuringud, mille põhjal on leitud, et muudatus on vajalik ja proportsionaalne.

Siin on apteekide jaoks kaks teemat, esiteks nõue, et apteegis peab tööl olema alati vähemalt kaks töötajat, kui tegemist on apteegiga, mis asub enam kui 4000 elanikuga linnas. Apteekide töögraafikute tegemisel lähtutakse vajadusest: see tähendab päevadel või kellaaegadel, kui apteegi külastajaid on vähem, piisab väiksemas apteegis ka ühest erialatöötajast, tiptundidel on töötajaid enam. Väike- või mikroettevõtjal, nagu suur osa apteekidest on, ei ole mõistlik ega ka jõukohane lasta töötajatel lihtsalt



kohal viibida, kui külastajaid ei ole. Eesti apteekidest enamus on väiksemad, kus töötab 2-5 töötajat (Ravimiameti statistika põhjal oli 2021. a Eestis 475 apteeki, nendest 295 oli 2-5 töötajat), seega on sellisel muutusel oluline mõju ja see vajaks kindlasti analüüsi, millises mahus apteeke muudatus puudutama hakkab, et mitte põhjustada ravimite kättesaadavuse vähenemist.

Teine nõue sätestab, et alati peab apteegis tööl olema üks proviisor. Pole saladus, et Eestis on erialase tööjõu nappus ja eriti puudutab see just proviisoreid. Meile ei ole teada ühtegi uuringut või analüüsi, mis markeeriks apteekide töös selliseid kvaliteediprobleeme, mis nõuaksid niivõrd massiivse, meie hinnangul ebaproportsionaalse piirangu kehtestamist. Tänapäevane regulatsioon tagab täielikult kvaliteetse apteegiteenuse osutamise. Vaadates Ravimiameti järelevalve kokkuvõtteid, ei ilmne kuidagi, et apteegid, kus töötab enam farmatseute, oleksid kvaliteedilt halvemad. Farmatseudid on usaldusväärsed apteegiteenuse osutajad, kes teevad oma tööd südamega ning on saanud vastava erihariduse. Kehtiv õigusruum ei sea farmatseutidele piiranguid apteegiteenuse osutamisel, proviisor ja farmatseut on selles osas võrdsed. Seetõttu ei ole meile arusaadav muudatuse eesmärk. Selline muudatus toob meie hinnangul kaasa ravimite kättesaadavuse vähenemise ja seab ohtu apteekide jätkusuutlikkuse. Pole selge, kas eelnõu koostajad on läbi mõelnud ja hinnanud muudatuse mõju Eesti apteegisektorile, kuna mis tahes analüüsid ja selgitused puuduvad. Palume kõnealune piirang eelnõust eemaldada.

### **2.1.3 Määruse paragrahv 12 lõige 2**

„ Müügisaalis on lubatud välja panna käsimüügiravimeid. Sama toimeaine ja näidustusega käsimüügiravimid ning sama kasutamise eesmärgiga muud tooted peavad asuma ühes kohas. Ravimid ja teised apteegis müüdatavad tooted peavad olema kliendile selgelt eristatavad.“

Palun selgitage, kuidas on mõeldud praktiliselt selle nõude täitmine. Mitmed ravimid on kasutusel mitme näidustuse puhul. Kas on nõudeid, kuidas käsimüügiravimid ja teised kaubad peavad olema eristatud? Lugeses tundub, et nõuded vastas-suunalised – ühelt poolt peavad ravimid ja teised kaubad olema koos ja teiselt siis eristatud.

### **2.1.4 Määruse paragrahv 12 lõige 2<sup>2</sup>**

„ Kui müügisaali avariilitel on ravimid ja müügisaalis olevate kaupade eest saab tasuda eraldi kassasse, kus ei tööta farmaatsiaalase haridusega isik, peab müügisaalis avariilite alas olema alati farmaatsiaalase haridusega isik ja tagatud ostueelne ravimi nõustamine.“

Palun selgitage, miks peab farmaatsiaharidusega isik, sh apteeker olema avariilite alas?



Väiksemates apteekides on avariilite ala sageli väike, seega on apteeker kenasti kättesaadav ka siis, kui ta on näiteks retseptuuri alas. Teeme ettepaneku sõnastada muudatus nii, et apteeker peab olema kättesaadav ja tagama inimese nõustamise.

### **2.1.5 Määruse paragrahv 12 lõige 8**

„Kõrvalekalded tööeeskirjadest ja õigusaktide nõuetest tuleb dokumenteerida, selgitada välja kõrvalekalde põhjused ning vajadusel tagada parendusmeetmete rakendamine.“

Palun selgitage, mis on sellise muudatuse eesmärk ja kuidas praktikas muudatust rakendada.

### **2.1.6 Määruse paragrahv 12 lõige 11<sup>1</sup>**

„Kui apteek tellib ravimi valmistamise teiselt apteegilt, tuleb ravimit valmistavasse apteeki edastada retsepti või tellimislehe koopia.“

Eestis on kasutusel digiretsept, ka ektemporaalsete ravimite retseptid on digitaalsed. Seega on mõistlik kasutada ära digiretsepti eelseid. Selleks peaksime koostöös riigiga kokku leppima, kuidas see protsess käib. Pakume välja lahenduse, et apteek, kuhu inimene tuleb, et saada ektemporaalset ravimit, broneerib retsepti ja edastab inimese isikukoodi ja retseptinumbri teisele apteegile, kellega on kokkulepe ravimite valmistamise osas. Valmistav apteek näeb retseptikeskuses retsepti andmeid, valmistab ravimi ja edastab tellijale, kes siis müüb ravimi. Nii on ka andmekaitse seisukohalt turvaline, sest inimese terviseandmed liiguvad turvalisi kanaleid pidi. Tervisekassa on kinnitanud, et põhimõtteliselt on välja pakutud lahendus tehniliselt tehtav.

Seega palume muuta regulatsiooni nõnda, et apteekide vahel hakkab liikuma mitte retsepti koopia, vaid edastatakse vajalikud andmed.

### **2.1.7 Määruse paragrahv 15 lõige 3**

„.....rikkumisvastase seadme terviklikkuse kontroll.“

Palun selgitage, miks on rikkumisvastase seadme terviklikkuse kontrolli nõue viidud ravimite vastuvõtu protseduuride juurde. Tavapäraselt kontrollitakse turvaelemente ravimi väljastamisel patsiendile.

### **2.1.8 Määruse paragrahv 20 lõige 5**

„Apteegist väljastatud Schengeni tunnistuse koopiaid tuleb säilitada kolm aastat.“

Palume selgitada, kas Schengeni tunnistuse puhul tuleb säilitada paberil väljastatud tunnistuse koopia või piisab ka elektroonilisest dokumendist?

### **2.1.9 Määruse paragrahvid 26-28**



Muudatused apteekide aruannete esitamisel nõuavad apteekide poolsete tehniliste lahenduste muutmist, seega palume arvestada, et määruse kehtestamisel jääks apteekidel piisavalt aega lahendusteks vajalike tööde tellimiseks ja rakendamiseks. Täpsema info ülemineku aja pikkuse kohta oskame edastada edaspidi, kui oleme apteekidega vajalikud muudatused läbi rääkinud.

## **2.2 Ravimite säilitamise ja transportimise tingimused ja kord“ muutmine**

Ravimite säilitamise ja transpordi kord muutub väga suures mahus, muudetud on kogu teksti, mistõttu on aja puudusel muudatuste detailidesse võimatu süveneda ja veelgi vähem aega on hinnata igat muutust apteekide seisukohast. Toome siin kohal välja esialgselt silma jäänud küsimused ja soovime kindlasti lisa-aega, et iga muudatuse sisust täpsemalt aru saada ja vajalikud tööprotsesside muudatused ja ka lisaressurssi vajavad punktid meie liimetega läbi arutada. soovime saada enne lõplikke kommentaare selgitusi ka ametkondadelt.

### **2.2.1 Määruse paragrahv paragrahv 2 lõige 8**

„Apteegiteenuse tegevusloaga ettevõttes tuleb täiendavalt füüsiliselt eraldada ning asjakohaselt märgistada.

- 1) müügiloata ravimid;
- 2) veterinaarravimid.“

Siin näeme vastuolu määrusega „Apteegiteenuse osutamise tingimused ja kord“, mis ütleb, et müügiloata ravimid tuleb säilitada eraldi ja asjakohaselt märgistada või rakendada teisi eristamist tagavaid efektiivseid abinõusid.“

Samuti oleme Ravimiametiga just kokku leppinud, et eristamiseks sobilik efektiivne abinõu on ka infosüsteemist tehtav märgistamine. Seega ei peaks müügiloata ravimeid enam eraldi säilitama või märgistama, kui apteegi tööeeskirja on pandud paika elektroonilise märgistamise kasutamine ja tööprotsess. Palume regulatsiooni vastavalt muuta.

### **2.2.2 Määruse § 3 lõiked 14, 15, 16.**

Kõnealused sätted näevad ette vajaduse tagada ruumi niiskus- ja temperatuuriparameetrite tehnilise salvestamise ja säilitamise võimalus. Kahtlemata tähendab see paljude apteekide jaoks täiendavaid investeeringuid uutesse seadmetesse. Kuna meile pole selge, milliseid seadmeid ja kui suuri investeeringuid vaja on, siis palume seda täiendavalt analüüsida ja turuosalistele eelnevalt selgitada. Samuti lisanud riskianalüüsi nõue, mis omakorda nõuab lisaressurssi.





Loodan, et meie küsimused ja kommentaarid on arusaadavad, oleme alati valmis oma seisukohti ja küsimusi täpsemalt selgitama.

Tervitades,

Ly Rootslane

Juhatuses liige

Eesti Proviisorapteekide Liit

5886 3915