

Pr Karmen Joller  
Sotsiaalminister  
Sotsiaalministeerium  
[info@sm.ee](mailto:info@sm.ee)

Teie: 3.4.2025 nr 1.2-1/936-1  
Meie: 21.4.2025. a

**Arvamus RakS ja RavS väljatöötamiskavatsusele –  
*ultra-harvikravimite ja ekstemporaalsete ravimite hüvitamine ning soodusravimitega ravitavate  
haiguste loetelu***

Austatud proua minister,

Tänan Eesti Ravimihulgimüüjate Liidu (ERHL) poolt RakS ja RavS väljatöötamiskavatsuse (edaspidi VTK) arvamusel andmiseks saatmise ning VTK tutvustuseks korraldatud 10.4 infotunni eest.

Esitame ERHL poolt VTK-le järgmised mõtted:

**1) Ultra-harvikravimite ja nende hüvitamise korraldusest**

1.1) Toetame üldist eesmärki parandada ultra-harvikravimite kättesaadavust Eestist. Nõustume, et selleks on asjakohane seaduse tasandil defineerida asjakohased mõisted. Peame oluliseks VTK infotunnis teadlaste poolt osutatud ning teadus- ja valdkondlikus käibes juba juurdunud mõistetele. Neid tuleks maksimaalselt arvestada ja võimalusel kasutada ka sama valdkonna õigusaktides ning kaaluka erivajaduseta hoiduda käibes olevatega võrreldes uute eritähenduslike mõistete loomisest.

Sellega seonduvalt peame oluliseks veelkord kontrollida ja vajadusel korrigeerida muudatuse mõjuhinnangu osa. Infotunnis erialateadlaste poolt esile toodud numbrilised vahed riigi hinnatud mõjudega olid äärmiselt suured. Kuna VTK kohaselt on oluline hoida kontrollitavana ka Tervisekassa kulud, siis on oluline vahe selles, kas harvikaigustega patsientide hulk Eestis on 685 või siiski ca 47 000 – 80 000 inimest.

Tõsikindlast vastusest sellele küsimusele ei sõltu mitte üksnes kavandatud muutusest abi saavate patsientide arv ja Tervisekassa eelarvemõju, vaid otseselt ka mõjud ravimite väljakirjutajate, hankijate-tarnijate-turustajate ja väljastajate edasisele tegevusele, kohustustele.

1.2) VTK-st ja infotunni selgitustest nähtub, et ultra-harvikravimitele Tervisekassa soodustuse andmiseks kavandatud uus “hinnakokkulepe” oleks õiguslikult samaväärne-tähenduslik RakS-is ja RavS-is juba olemasoleva hinnakokkuleppega. Vastavalt tekiks sellest uuest hinnakokkuleppest turuosalistele, ravimitootjatele, Tervisekassale jt samasugused kohustused nagu see täna toimub olemasolevate hinnakokkulepete puhul.

Seesuguse käsitluse ja muutusega me nõustuda ei saa.

Praktikas tähendaks see näiteks (kuid mitte ainult) ja/või tekitaks järgmisi küsimusi:

1.2.1) Missuguses osas võtaks Tervisekassa üle tasu maksmise kohustuse nende uute hinnakokkulepete alusel? – võrdl ka kehtiv RakS § 44 lg 3 – 6<sup>1</sup> sätestatud reeglid.

1.2.2) Kas pelgalt olemasolev hinnakokkulepete sõlmimise, muutmise, uuendamise, kehtivuse pikendamise kord, tingimused ja reegid sobivad sisuliselt ka uute hinnakokkulepete rakendamiseks arvestades asjaolu, et kehtiv hinnakokkulepe omab vahetut välismõju ka teistele ravimi tarneahela osapooltele lisaks hinnakokkuleppe pooleks olevatele ravimitootjate-tervisekassale?

1.2.3) Kas ja kuidas mõjutab eelnevat uue hinnakokkuleppe sõlmimise täiendav kriteerium *“õigus sõlmida ... hinnakokkuleppe, kui see on vajalik tagamaks vastavust ravikindlustuse vahenditele”* ning mida täpsemalt selle uue kriteeriumi all praktikas silmas peetakse?

1.2.4) Hinnakokkuleppe olemasolul on ravimite tootmise ja hulgimüügi tegevusloa omaja RavS § 44 lg 1 p 5<sup>1</sup> kohaselt kohustatud tagama eelisjärjekorras just hinnakokkuleppega ravimite hankimise ja kättesaadavuse. Sarnaselt nõutakse ka apteegiteenuse tegevusloa omajatelt valmidusi ravimitega varustamisel. Vastavad kohustused on täpsustatud ravimite hulgimüügi, apteegiteenuse ja apteegist väljastamise määrustes.

VTK kohaselt oleks uute hinnakokkulepetega muuhulgas hõlmatud piiratud vajaduse, kuid väga kalli hinnaga ultra-harvkravimid – *“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”*. Lisaks kavandab tervisekassa siinpuhul *“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.”*.

Eeltoodut arvestades oleks äärmiselt ebamõistlik rakendada nende hinnakokkulepete puhul kõigile ravimi tarneahela osapooltele samasuguses ulatuses kohustusi nagu see on seaduses ette nähtud muude hinnakokkulepperavimitega. Tegemist oleks rahaliselt äärmiselt koormava, puudutatud patsientide ja tarneahela osapoolte arvu arvestades mittevajaliku, kõigi osapoolte ressursi raiskava kohustusega.

Võimalikud kulu-riski-hinnajagamise lahendused, mida soovitakse VTK kohaselt ravimitootja-tervisekassa vahel kasutada, suurendaks asjatut koormust ja määramatusest tekkivaid riske tarneahela osapooltele veelgi.

Seega tuleks VTK-ga edasiliikumiseks selgelt piiritleda, et tänastest hinnakokkulepetest ravimivaldkonna osapooltele tekkivad kohustused ei laiene "uutele" hinnakokkulepetele.

Kui siiski pidaja mõnesid neist ülesannetest asjakohaseks ka uute hinnakokkulepete puhul, siis tuleks need üksikhaaval selgelt piiritleda, kirjeldada nende mõju tarneahela osapooltele ning näha ette asjakohased kulu-riskimaandamise meetmed tarneahelas, et ravimitootja-tervisekassa kulu-riskijagamise lahendused ei tähendaks praktikas riskide ja kulude ülekandmist tarneahela teistele osapooltele. Kindlasti on oluline kirjeldada ja piiritleda ka see, kellel ja mis aja jooksul “uue” hinnakokkuleppe sõlmimisest tekib ravimiga varustamise kohustus ning kuidas hüvitatakse kulud neist ravimitest, mida hinnakokkuleppe kehtivuse ajal ära ei kasutatud või mille “kasulikkus” tervisekassa jaoks kassa hüvitamiskohustuse vaates kulu-riskijagamisel oluliselt langes.

1.2.5) VTK-s pakutud RakS § 41 uue lg 9 sõnastuse kohaselt võiks uusi erandkorras hinnakokkuleppeid lisaks ultra-harvkravimitele kasutada ka muude müügiloaga ambulatoorseks raviks vajalike ja ravimite loetellu kantud ravimite puhul.

Selline võimalus tekitab küsimusi võimalikust regulatsioonide ja (mitmete erinevate?) hinnakokkulepete kollisioonist.

Samuti vajab selle võimaluse puhul selgitamist selle võimaluse mõju ravimituru toimimisele – mil määral võiks uue hinnakokkuleppe võimaluse lisandumine ka müügiloaga ravimitele, mis on juba kantud tervisekassa soodusravimite loetellusse muuta ravimite kättesaadavust Eestis?



Eeltoodud küsimustele täpsemate vastuste saamisel jätame endale õiguse esitada kavandatud muudatuste kohta ka täiendavaid kommentaare.

## **2) Soodusravimitega ravitavate haiguste loetelu ära kaotamisest**

Muudatuse eesmärgina kirjeldab VKT-i soovi lihtsustada soodusravimite menetlus-õigusaktide paketti ning vähendada kõigi osapoolte asjatut halduskoormust.

Toetame neid eesmäärke, kuid jätame selle muudatuse osas endale võimaluse esitada täiendavaid kommentaare hiljem, kui seaduseelnõus on sõnastatud konkreetset muutmissetepanekud. VTK-s kirjeldatud esialgsel kujul ei ole meil täielikku kindlust, kas oleme muudatustest õigesti ja lõplikul kujul aru saanud.

## **3) Ravimite juurdehindlusest ja ekstemporaalsete ravimite hüvitamisest**

3.1) Toetame kindlasti vajadust ajakohastada ravimite juurdehindlusreegleid. Juurdehindluse piirmäärad ravimiseaduses on olenemata inflatsioonist, keskkonna muutustest ja ravimivaldkonnale lisatud kohustustest püsivad muutumatuna juba kümneid aastaid. Samal perioodil on ravimivaldkonna lisandunud väga oluliselt uusi kohustusi ning kallinenud üldine elu- ja tegutsemiskeskkond.

Kahtlemata vajab hõlbustamist ka apteegis valmistavate ekstemporaalsete ravimite hinnastamise, juurdehindluse ja hüvitamise korraldus.

Tundub, et VTK kohaselt hõlmaks ekstemporaalsete ravimite hinnareeglite muudatus siiski ainult määruste tasandit. Sel juhul jääks aga kehtima RavS § 15 lg 3 p-s 2 sätestatud hulgi- ja jaemüügi piirmäär 6,40 ravimpreparaadi kohta. Kuna seaduse tasandil sätestatud piire määrusega muuta ei saa, siis jääb küsitavaks, kas ainult määruse kaudu on võimalik saavutada olukord, kus ekstemporaalsete ravimite juurdehindlus apteegid ületaks seaduses seatud 6,40 lae.

Seaduse muutmise korral tuleks juurdehindluse määrasid käsitleda laiemalt, kui pelgalt ühe turustustasandi üht kitsast segmenti. Näiteks ületab narkootiliste ja psühhotropsete ravimite sisseveo taotluse riigilõiv 30 eurot maksimaalset lubatud juurdehindluse piirmäära 6,39 eurot (st 100 EEK-i) juba rohkem kui 4,5x, mis vähimagi kahtlusega raskendab oluliselt näiteks ühe patsiendi vajaduseks ühe või mõne üksiku (müügiloata) ravimipakendi Eestisse toomist.

3.2) Soovitame põhjalikumalt kirjeldada ka ekstemporaalsete ravimite ravimiregistrisse kandmise ja neile pakendikoodi andmise protsesse. Isegi kui tegemist on suuresti määruse tasandi regulatsioonidega, siis vajavad asjakohased alusdokumendid, neid väljastavad asutused-organisatsioonid ja kogu kodeerimisprotsessi haldusmenetlus Ravimiametis selget määratlust.

Lugupidamisega

Teet Torgo  
tegevjuht