



Sotsiaalministeerium

Mari Amos mari.amos@sm.ee

Kärt Veliste kart.veliste@sm.ee

sm@sm.ee

23.04.2025 nr 1-12/MV/10817

**Arvamuse avaldamine ravikindlustuse seaduse
ja ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõu
väljatöötamiskavatsuse (ultra-harvikravimid
ja ekstemporaalsed ravimid) kohta**

Austatud minister dr Karmen Joller

Edastan Tartu Ülikooli (edaspidi: ülikool) tähelepanekud ja ettepanekud ravikindlustuse seaduse ja ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõu väljatöötamiskavatsuse (edaspidi: VTK), mis puudutab ultra-harvikravimite ja ekstemporaalsete ravimite hüvitamist ning soodusravimitega ravitavate haiguste loetelu, kohta.

VTK toob lahendatava probleemina välja Tervisekassa puudulikku õigust üle võtta ekstemporaalsete ravimitega seotud kulusid ja seda, et kogu ravimi maksumus tuleb tasuda patsiendil endal. See võib kallimate ravimvormide korral kujutada patsiendi või tema lähedaste jaoks märkimisväärset rahalist väljaminekut. Lisaks ei kata lubatud ekstemporaalsete ravimite juurdehindlus paljudel juhtudel valmistamisega seotud tööjõukulu.

Muudatuste eesmärk on tagada riigi kohustus ravimite füüsiliseks kättesaadavuseks, mis hõlmab vajalike ravimite olemasolu ja turustamist ning rahaliseks kättesaadavuseks, mis tähendab nii taskukohast hinda patsiendile kui ka tervishoiusüsteemi jätkusuutlikkust ravimite eest tasumisel. See hõlmaks endas ka Tervisekassa poolt tasu maksmise kohustuse osalise üle võtmise apteekides valmistatavate spetsiaalse ravimivajadusega isikutele ette nähtud ravimite eest.

Tartu Ülikool soovib aktiivselt osaleda ravimiregulatsioone kujundavate seisukohtade väljatöötamises, ning lisaks peremeditsiini ja rahvatervishoiuinstituudi esindajatele soovime, et kaasatud oleks ka farmaatsia instituudi esindajad. Oleme seisukohal, et ekstemporaalsete ravimite maksumuse ja valmistamisega seotud kulude õiglane hüvitamine on äärmiselt oluline, sest hetkel kehtiv lahendus on ekstemporaalsete ravimite valmistamist pärssiv ja lahendust vajav probleem.

Oleme arvamusel, et ekstemporaalsete ravimite valmistamise hinnakiri tuleks ajakohastada.

VTK-s märgitakse, et 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 salvialuse hind.

Sellest lähtuvalt võiks hinnastamist rakendada kategooriate raames, eraldi pulbrite, suspensioonide jne valmistamise hind. Seda enam, et ravimvormide (ja nende ravimvormide jaoks kasutatavate tehnoloogiate) võimalused ei piirdu ainult VTK-s mainitud ravimvormidega.

VTK-s on toodud lause, et „**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.**“

Võimaldamaks ekstemporaalsete ravimite hüvitamist digiretseptisüsteemis pakutakse välja, et on vajalik selliste ravimite standardiseerimine ehk tehniline kirjeldamine Ravimiregistris ning sellele RavSis õigusliku aluse loomine.

Oleme arvamusel, et ekstemporaalsete ravimite standardiseerimise mõte ei ole ainulahendusena kohane.

Tõepoolest moodustati töörühmad, kus hakati retsepte kokku koguma, et oleks võimalik pakkuda apteegis töötavatele farmatseutidele ja proviisoritele abivahendit, mis lihtsustaks teatud seeriaviisiliste ravimite valmistamist. Pakutud lahendus (töörühma kirjeldatud standardretseptuurist lähtuvalt) lahendaks aga ainult osa probleemist. Standardretseptuur hõlmab endas suuresti seeriaviisiliselt valmistatavaid ravimeid, mis moodustavad aga ainult osa ekstemporaalsetest ravimitest ja pakutud käsitus jätab välja konkreetse patsiendi vajadustest lähtuva ravimivajaduse tagamise.

Selline standardiseeritus ekstemporaalsete ravimite puhul eeldaks ka, et valmistatavad ravimid oleks samaväärsed sõltumata valmistamiskohast ja -ajast. Ekstemporaalse ravimi omadused ja efektiivsus võivad aga sõltuda kasutatavatest suspensiooni- või salvialuste koostisest või rakendatud valmistamise tehnoloogiast (nt toimeaine peenestamine uhmis või kuulveskis). Standardiseeritud ekstemporaalse ravimi mõiste eeldaks ka põhjalike standardite kehtestamist valmistatavale ravimile ja standardile vastavuse kvaliteedikontrolli, mis tooks kaasa lisakulutusi ravimi valmistamisel.

Selle asemel võiks lisada ekstemporaalsete ravimite valmistamiseks kasutatavad abiained (nt suspensiooni- ja salvialused jm) soodusravimite nimekirja. See teeks võimalikuks erisuguste ekstemporaalsete ravimite kompenseerimise Tervisekassa poolt ja ekstemporaalsete ravimite valmistamine ei oleks piiratud ainult väljapakutud standardretsepti nomenklatuuriga, mis on vastuolus ekstemporaalse ravimi mõttega.

VTK-s öeldakse, et arst peab ravimi ekstemporaalseks valmistamiseks retsepti välja kirjutamisel täitma standardiseerimata retsepti, mille koostamine on võrreldes tavaretseptiga aeganõudvam ning mida apteekritel on sageli ka keeruline lugeda.

Ekstemporaalse ravimi retsepti välja kirjutamise lihtsustamiseks võiks seotud osapooltele kättesaadavaks teha nt näidisretseptide loetelu, kuid nn standardretsepti eraldi seadusandluses reguleerimine ei ole rakendatav eelpool nimetatud põhjustel.

Ekstemporaalsete retseptide väljakirjutamisel on aga oluliseks piiranguks ka kehtiv seadusandlus, milles sätestatakse, et arst peab retseptile kirjutama täpse ravimi koostise. Samas arst ei pea teadma eri ravimvormide valmistamise spetsiifikat ja tehnoloogiat, nt millised on vajalikud abiained mingi ravimvormi valmistamiseks, stabiliseerimiseks või säilivuse

tagamiseks. Oleks asjakohane, kui arst kirjutab ektemporaalse retsepti väljastamiseks vajaliku toimeaine, annustamisskeemi ja manustamisviisi. Selle info põhjal (vajadusel täpsustades arstiga soovitud ravimi omadusi) on proviisor pädeva isikuna võimeline disainima sobiva ravimvormi ja valmistamistehnoloogia, mille proviisor või farmatseut apteegis valmistab. Sellise muudatuse tegemine leevendaks praegust olukorda, kus ektemporaalse retsepti koostamine on võrreldes tavaretseptiga arstile aeganõudvam.

Palume eelnõu saata tagasisidestamiseks ka Tartu Ülikoolile.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Külli Kingo

dekaan, professor

meditsiiniteaduste valdkond