

# **Ravikindlustuse seaduse muutmise ja sellega seondult teiste seaduste muutmise seaduse (välisravi ning ultra-harvik-, ekstemporaalsed ja soodusravimid) eelnõu seletuskiri**

## **1. Sissejuhatus**

### **1.1. Sisukokkuvõte**

Ravikindlustuse seaduse (RaKS) ja ravimiseaduse (RavS) planeeritavate muudatuste eesmärk on võimaldada ultra-harvikravimite rahastamist patsientidele senisest kiiremini ning kompenseerida ka apteekides valmistatavaid ehk ekstemporaalseid ravimeid. Samas jäävad kehtima kõik seni kehtinud otsustuspõhimõtted, mis tagavad, et riik hüvitab patsientidele efektiivseid ja ohutuid ravimeid ning tagatud on ravikindlustuse ressursside optimaalne kasutamine. Õigusselguse tagamiseks defineeritakse seaduse tasandil RaKS-is ja RavS-is mõisted „ultra-harvikravim“ ja „standardiseeritud ekstemporaalne ravim“.

Ravimite kättesaadavust tagavate menetluste kiirendamiseks tunnistatakse kehtetuks haiguste loetelu kehtestamise regulatsioon ja sellele viitavad sätted RaKS-is ning sellega seoses ka 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“<sup>1</sup> (edaspidi *haiguste loetelu*). Kehtetuks tunnistatavad sätted asendatakse ravimite loetelus soodusmäära kehtestamise põhimõtetega.

Samuti ühtlustatakse RaKS-is välisravi ja riigisisese ravi korraldus ning muudetakse asjassepuutuv menetlus kõigi osapoolte jaoks kiiremaks ja õigusselgemaks.

Eelnõus esitatud muudatuste jõustumisel väheneb inimeste ja ettevõtete halduskoormus, samuti riigi valitsemiskoormus. Haiguste loetelu eraldi õigusaktina kehtestamisest ja muutmisest loobumine vähendab õigusloome regulatiivset koormust ja puudutatud isikute halduskoormust. Standardiseeritud ekstemporaalse ravimi retsepti loomine muudab ekstemporaalse ravimi väljakirjutamise arstile lihtsamaks ja kiiremaks ning valmistamise apteekrile üheselt mõistetavaks. Ultra-harvikravimite rahastamise korra muutmine võimaldab loobuda igakordsest ravimite loetelu või tervishoiuteenuste loetelu muutmise taotluse esitamisest. Lisaks vähendatakse bürokraatiat erilubade andmise menetlustes seoses teavitamiskohustuse kaotamisega. Välisravi puudutavate sätete muudatused on kooskõlas riigi sooviga luua õigusselge ja efektiivne haldusmenetlus, mis tagab kiirema ligipääsu ravile ja ravimitele erandkorra protseduuri alusel.

### **1.2. Eelnõu ettevalmistaja**

Eelnõu ja seletuskirja on koostanud Sotsiaalministeeriumi tervishoiukorralduse osakonna nõunik Mari Amos ([mari.amos@sm.ee](mailto:mari.amos@sm.ee)), tervishoiukorralduse osakonna ravimi- ja meditsiiniseadmete poliitika juht Kärt Veliste ([kart.veliste@sm.ee](mailto:kart.veliste@sm.ee)) ja tervishoiuteenuste osakonna spetsialiseeritud abi poliitika juht Mariken Ross ([mariken.ross@sm.ee](mailto:mariken.ross@sm.ee)). Eelnõu koostamisse olid kaasatud Tervisekassa ravimite ja meditsiiniseadmete teenusejuht Getter Hark ([getter.hark@tervisekassa.ee](mailto:getter.hark@tervisekassa.ee)), Tervisekassa

---

<sup>1</sup> [Haigused, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 või 75 – Riigi Teataja.](#)

IT portfelli tootehaldur Anett Lilleväli ([anett.lillevali@tervisekassa.ee](mailto:anett.lillevali@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)). Mõjuanalüüs on koostatud Tervisekassas ning selle on üle vaadanud Sotsiaalministeeriumi analüüsi ja statistika osakonna nõunik Kadri Kallip ([kadri.kallip@sm.ee](mailto:kadri.kallip@sm.ee)). Eelnõu on keeletoimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeletoimetaja Virge Tammaru ([virge.tammaru@fin.ee](mailto:virge.tammaru@fin.ee)).

### 1.3. Märkused

Eelnõu on seotud Vabariigi Valitsuse tegevusprogrammiga<sup>2</sup>, milles on ette nähtud luua õiguslik alus Tervisekassale, et ultra-harvikravimeid erandkorras lihtsamini rahastada. Eelnõu ei ole seotud teiste menetluses olevate eelnõudega. Eelnõu on seotud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 883/200 sotsiaalkindlustussüsteemide kooskõlastamise kohta.

Eelnõuga muudetakse:

- 1) RaKS-i redaktsiooni avaldamismärkega RT I, 03.06.2025, 10;
- 2) puuetega inimeste sotsiaaltoetuste seaduse muutmise ja sellega seondult teiste seaduste muutmise seaduse redaktsiooni avaldamismärkega RT I, 12.06.2025, 1;
- 3) RavS-i redaktsiooni avaldamismärkega RT I, 12.07.2025, 24.

Seaduste muutmise eelnõu lähtub terviseministri 21. jaanuari 2025. a käskkirja nr 10 „Tervise tulemusvaldkonna programmide 2025–2028 kinnitamine“ lisas 3<sup>3</sup> olevas programmis „Inimkeskne tervishoid 2025–2028“ 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 ektemporaalsete ravimite valdkonda ja parandada nende, sealhulgas ektemporaalsete lasteravimite rahalist kättesaadavust (tegevus 1.1.8 „Ravimite, verepreparaatide, meditsiiniseadmete kättesaadavus“).

Samuti soodustab eelnõu strateegia „Eesti 2035“<sup>4</sup> täitmist, toetades tervishoiuteenuste ning ravimite ja meditsiiniseadmete kättesaadavust.

Valitsusliidu koalitsioonilepe<sup>5</sup> seab üheks eesmärgiks bürokraatia ja halduskoormuse vähendamise. Ka Riigikogu heaks kiidetud „Õigusloomepoliitika põhialused aastani 2030“<sup>6</sup> seab eesmärgi piirata õigusloome regulatiivset koormust ning vähendada olemasolevat halduskoormust. Kõnealusesse eelnõusse hõlmatud eesmärk loobuda eraldi õigusaktiga haiguste loetelu kehtestamisest ja muutmisest, optimeerida välisravi menetlusi ja vähendada eriloa menetlusi aitab saavutada kirjeldatud eesmäärke.

Tervise- ja tööministri 2. jaanuari 2023. a käskkirjaga nr 3 kinnitatud „Ravimipoliitika 2030“<sup>7</sup> rõhutab innovatsiooni toetavate stiimulite paremat sihistamist ja eelkõige katmata ravivajadusega

---

<sup>2</sup> Vabariigi Valitsuse tegevusprogramm | Eesti Vabariigi Valitsus.

<sup>3</sup> Inimkeskne tervishoid 2025-2028.

<sup>4</sup> Eesti 2035 PUHTAND ÜLDOSA 210512 1.pdf.

<sup>5</sup> Eesti Reformierakonna ja Erakonna Eesti 200 valitsusliidu alusleping | Eesti Vabariigi Valitsus.

<sup>6</sup> Õigusloomepoliitika põhialuste aastani 2030 heakskiitmine – Riigi Teataja.

<sup>7</sup> Ravimipoliitika 2030.

valdkondadele (lasteravimid, harvikravimid, antimikroobsed ained) keskendumist. Samuti rõhutab see vajadust ajakohastada apteegis valmistatavate ekstemporaalsete ravimite juurdehindluse süsteemi ning leppida kokku selliste ravimite hüvitamise süsteemis. „Ravimipoliitika 2030“ rõhutab ka vajadust leppida kokku läbipaistvuse, selgete põhimõtete ja tulemuspõhise rahastamise selged alused uute ravimite hüvitamisel, mis omakorda loob vajaduse ühtlustada ja ajakohastada välisravile suunamise nõuded, samuti eeldused, et tagada võrdsed alused ravirahastuses.

„Tervisekassa arengukava 2022–2025“<sup>8</sup> kohaselt on üheks Tervisekassa strateegiliseks eesmärgiks raviteekond – vajalik ravi on inimestele kättesaadav teenuste otstarbeka (meditsiiniliselt tõenduspõhise ja kulutõhusa) valiku kaudu. Selle eesmärgi üks alameesmärk on tervishoiuteenuste ja ravimivaliku otstarbekas laiendamine, mille kohaselt peab inimesele olema ravisoovituste jälgimine mugav ja taskukohane. Nii paranevad ka ravisoostumus ja ravi järjepidevus. Arengukavas on võetud eesmärk tagada, et kaasaegsed ravimeetodid, ravimid ja meditsiiniseadmed oleksid patsientidele võimalikult kiiresti kättesaadavad, seda eriti katmata ravivajadusega valdkondades. Rohkem tähelepanu pööratakse harvikaigusega patsientidele sobivate lahenduste leidmisele.

Eelnõuga tehtavad muudatused ei ole seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses.

Seaduseelnõu kohta on koostatud väljatöötamiskavatsus (VTK).<sup>9</sup> Eelnõu kooskõlastamise käigus esitasid osapooled täiendavaid ettepanekuid, mis on välja toodud seletuskirja lisas 2. Nimetatud ettepanekud on osaliselt arvesse võetud ning sellest tulenevalt on eelnõu muudetud.

Eelnõu seadusena vastuvõtmiseks on vajalik Riigikogu poolthäälteenamus.

## **2. Seaduse eesmärk**

Seaduse eesmärk on tagada nende isikute kiirem ja taskukohasem juurdepääs ravimitele, kellel esineb ultra-harvaesinev haigus või kellel on vaja kasutada apteegis valmistatavaid spetsiaalseid ravimeid. Lisaks on seaduse eesmärk optimeerida menetlusi ja vähendada välisravi puudutavate menetlustega seotud halduskoormust. Samuti võimaldab seadus vähendada halduskoormust eriluba nõudva kauba sisse- või väljaveost teavitamise kohustusest osalise loobumisega.

### **2.1. Ultra-harvikravimid**

Eestis on peamiselt turu väiksuse tõttu oluliseks probleemiks see, et ultra-harvaesinevate haiguste raviks näidustatud ravimite (ultra-harvikravimid) puhul (vaid mõned üksikud patsiendid) 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 (EL) tasandil määratletud haiguseks, mis esineb kuni viiel inimesel kümnest tuhandest.<sup>10</sup> Eesti rahvaarvu arvestades tähendab see haigusi, mida põeb kuni 685 inimest iga haiguse kohta. Erinevaid harvikaigusi on aga väga palju – hinnanguliselt enam kui 7000–8000. Lähtudes teadmisest, et ligikaudu 3,5–5,9%-l elanikkonnast esineb harvikaigus, on Eestis ligikaudu 47 521–80 107 harvikaigusega indiviidi. Haruldastest haigustest 80% põhjus on geneetiline ning need võivad avalduda nii varases sünnijärgses perioodis, lapseas kui ka täiskasvanuna. Kuigi

<sup>8</sup> Tervisekassa arengukava 2022-2025.

<sup>9</sup> <https://eelvoud.valitsus.ee/main/mount/docList/d5c47345-7c25-482c-bc00-613f46ac431d>.

<sup>10</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).

Euroopa Liidus ei ole ametlikult defineeritud haruldaste haiguste kitsamat alarühma, eristuvad praktikas harvikaiguste seas haigused, mida esineb populatsioonis äärmiselt harva ehk n-ö ultra-haruldased haigused.

Suurel osal (u 95%) harvikaigustel puudub spetsiifiline ravi, kuid iga aastaga tuleb turule uusi innovatiivseid ravimeid. Kui harvikravimi definitsioon on ELi tasandil määratletud<sup>11</sup>, siis ultra-harvikravimite definitsioon ELi tasandil puudub. Ultra-harvikravimiks saab pidada ravimeid, mis mõjutavad mõnda inimest miljonist.<sup>12</sup>

Eestis suunab Tervisekassa harvikaiguste raviks igal aastal märkimisväärseid summasid ja rahastab alates 2025. aasta jaanuarist ravimeid umbes 70 harvikaiguse raviks. Eestis moodustavad harvikravimite<sup>13</sup> veidi alla poole (28) ultra-harvikravimid<sup>14</sup>, mis on näidustatud 25 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 euron (ca 9% kogu Tervisekassa ravimite eelarvest) ning abi on saanud 743 patsienti. Sarnaselt on kirjeldatud eelarvekasvu raames kasvanud ultra-harvikaigusega patsientide ravi rahastus: 2023. aastal toetati 43 patsiendi ravi 4,6 miljoni euro eest, 2024. aastal 55 patsiendi ravi 6,5 miljoni euro eest.

Tervisekassal puudub seaduslik alus erandkorras rahastada ultra-harvikravimeid paindlikuma patsiendipõhise protseduuri alusel. 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 loetellu kantud või müügiloata ravimiga. Enamasti on ultra-harvikravimitel müügiluba olemas, aga sellistel ravimitel ei ole mõnda teist näidustust, mille korral oleks ravim juba ravimite loetellu kantud ning osade haiguste korral on nende manustajaks tervishoiutöötaja, st tegu ei ole ambulatoorse raviga. Seega ei ole võimalik neid ravimeid erandkorras rahastada ning kui müügiloahoidjal ei ole huvi taotlust esitada, ei ole võimalik neid ravimeid patsiendile rahaliselt kättesaadavaks teha.

Kui ravimitootja ja Tervisekassa on saavutanud põhimõttelise kokkuleppe, tuleb enne ravimi kättesaadavaks tegemist teha muudatused õigusaktides<sup>15</sup>, saada Tervisekassa juhatuse ja nõukogu heakskiit ning kehtestada vajalikud määrused. Sotsiaalministeerium muudab Tervisekassa ravimite loetelu määrust ja ravimite piirhindade määrust regulaarselt üks kord kvartalis ning tervishoiuteenuste loetelu uuendatakse vähemalt üks kord aastas. Seega võib ultra-harvaesinevate haiguste ravi rahastamise menetlus kesta 3–13 kuud, mis on abivajavate patsientide jaoks liiga pikk aeg. Protsessi lihtsustamine on mõistlik, kuna see mõjutab väheseid patsiente.

---

<sup>11</sup> Harvikravimiks ehk harva kasutatavaks ravimiks loetakse Euroopa Liidus ravimit, mis mõjutab Euroopa Liidus kuni viit inimest kümnest tuhandest ja on mõeldud eluohtliku või jäävalt invaliidistava haigusseisundi diagnoosimiseks, vältimiseks või raviks ning ühenduses ei ole heakskiidetud rahuldavat meetodit või toob ravim sellise meetodi olemasolu korral 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.](#)

<sup>12</sup> Ingliskeelses kirjanduses kasutatakse mõisteid *ultra-orphan*, mille esinemissagedus on ca üks 100 000 inimese kohta, ja *hyper-orphan*, mille esinemissagedus jääb vahemikku 1–10 miljoni inimese kohta.

<sup>13</sup> Harvikaiguste diagnoosimiseks, ennetamiseks või raviks kasutatavad ravimid.

<sup>14</sup> Üliharuldaste eluohtlike või raskete krooniliste haiguste ravimiseks mõeldud ravimid.

<sup>15</sup> [Tervisekassa ravimite loetelu – Riigi Teataja](#); [Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu – Riigi Teataja](#). [Haigused, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 või 75 – Riigi Teataja](#); [Ravimite piirhinnad – Riigi Teataja](#).

## 2.2. Soodusravimitega ravitavate haiguste loetelu

Regulaarne haiguste loetelu muutmine toob kaasa olulise töökoormuse nii Tervisekassale, Sotsiaalministeeriumile kui ka Riigi Teatajale. Samas ei ole eraldiseisval õigusaktil sisulist lisandväärtust, sest Tervisekassa juures tegutsev ravimikomisjon annab RaKS § 44 lõigetes 5 ja 6 sätestatud kriteeriumide alusel juba praegu soovitusi selle kohta, milline soodusmäär oleks konkreetse haiguse ja ravimi korral põhjendatud. Seega puudub vajadus kehtestada haiguste loetelu eraldi määрусena.

Uute ravimite rahastama hakkamisel tuleb iga kord muuta nii ravimite loetelu kui ka haiguste loetelu<sup>16</sup> (edaspidi *haiguste loetelu*), et oleks võimalik hüvitada ravimeid 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 tinginud vajaduse teha haiguste loetelus ravimiklassipõhiselt erandeid. Näiteks psoriaasi, psoriaatilise 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 jne. Samas puudub ühe kriteeriumina kindlustatud isiku omaosaluse suurus. Kui ravim jääks kõrge omaosaluse määra tõttu patsiendile kättesaamatuks, ei oleks võimalik tagada haiguse ravi või kergendamist. Seega on õigusselguse huvides RaKS § 44 lõike 5 sisuline muutmine põhjendatud – ravimi ravimite loetellu kandmisel arvestatakse ka mõju patsientide omaosalusele.

## 2.3. Ekstemporaalsed ravimid

### 2.3.1. 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. Apteegis valmistatavaid ravimeid kasutatakse peamiselt siis, kui patsient ei saa tööstuslikult valmistatud alternatiivi manustada (nt lastele ja neelamisraskustega (nt insuldijärgse tüsistusena) patsientidele valmistatud ekstemporaalsed ravimid)<sup>17</sup>, alternatiivid puuduvad (nt tarneraskuste korral) või need on mõnevõrra vähem efektiivsed.

Tulenevalt RavS § 4 lõikest 3 on ekstemporaalne ravim arstiretsepti 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. Apteegis ravimi valmistamiseks välja kirjutatud ekstemporaalsete ravimite retseptide asemel kirjutatakse osaliselt ka soodusravimi retsepte, kuna

<sup>16</sup> [Haigused, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 või 75 – Riigi Teataja](#).

<sup>17</sup> Eesti Rohuteadlane (5/2018) [https://www.apteekriteliit.ee/er/RT\\_2018\\_5.pdf](https://www.apteekriteliit.ee/er/RT_2018_5.pdf).

mõnikord kirjutatakse ravimi põhitoimeaine, mis on kantud soodusravimite loetellu, soodusravimi retseptiga ning sellele rakendub Tervisekassa soodustus. Sellistele retseptidele kantakse vabateksti väljale arsti selgitus ravimi valmistamiseks. Kuna info ektemporaalse retsepti valmistamise kohta on vabateksti väljal, ei ole selliste retseptide hulka võimalik täpselt kindlaks määrata. Kuigi kõikidest ravimiretseptidest moodustavad ektemporaalsed retseptid väga väikese osa (0,22%), on need teatud patsientidele ainsaks ravivõimaluseks.

Ravimeid, mida suspensiooni kujul valmistatakse, kasutatakse erinevate krooniliste haiguste, näiteks epilepsia (levetiratsetaam), hüpertensiooni (propranolool, labetalool, amlodipiin), tahhükardia (propranolool, prednisoloon, flekainiid) ja südamepuudulikkuse (spironolaktoon, furosemiidi, hüdroklorotiasiidi) korral. Suspensioonialuse<sup>18</sup> kõrge hinna tõttu on suspensioonid kallima hinnaklassiga ektemporaalsed ravimid (keskmiselt maksab enim kasutatav 500 ml suspensioonialus apteekide hinnakirja<sup>19</sup> andmetel 70–90 eurot, mis teeb ühe 100 ml ravimi hinnaks omakorda ca 20 eurot). Kuna tegu on krooniliste haigetega, vajab patsient aastas mitut retsepti, millele võib olla kirjutatud erinev ravimikogus. See teeb kokkuvõttes ravi patsiendi jaoks kalliks. Patsientide kõrgest omaosaluse määrast tulenevalt kasutatakse suspensioone pigem väikeses mahus, kuigi need on võrreldes pulbritega kaasaegsemaks raviviisiks, võimaldades patsiendile ka täpsemat annustamist.

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

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

Vastavalt Vabariigi Valitsuse 21. veebruari 2005. a määruse nr 36 „Ravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad ning nende rakendamise kord“<sup>20</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 müügi pakendi kohta. Ektemporaalsete ravimite valmistamisel, eriti juhtudel, 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, on selle tasu eest võimalik tööd teha ca 3 minutit. Tegelikult kulub sõltuvalt ravimist selle valmistamiseks 30 minutit kuni 2,5 tundi, teatud ravimite puhul isegi 4 tundi. Lisaks valmistaja tööajale omavad ravimi lõpphinna kujunemisel tähtsust pakendamiseks kasutatav taara, lisatavad abiained, valmistamise meetodika jne. Ektemporaalsete ravimite valmistamise jätkusuutlikkuse tagamiseks ajakohastatakse lähtuvalt ravimite valmistamise tegelikest kuludest valmistamist puudutavat juurdehindlust.

### 2.3.2. Retsept ravimi ektemporaalseks valmistamiseks

<sup>18</sup> Lahusaine, mille sisse ravimi toimeaine ja abiained segatakse.

<sup>19</sup> [www.ravimiinfo.ee](http://www.ravimiinfo.ee).

<sup>20</sup> [Ravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad ning nende rakendamise kord–Riigi Teataja](#).



Koostöös Tartu Ülikooli, Tallinna Tervishoiu Kõrgkooli, haigla- ja üldapteekide ja erialaorganisatsioonidega on kindlaks määratud n-ö standardretseptuur ehk sellised ektemporaalsed ravimid, mida apteekides enim valmistatakse ja mis on patsientidele näidustatud. Aluseks on võetud apteekides tehtud uuring ja enim ravimeid valmistavate apteekide kogemus. Praegu peab arst ravimi ektemporaalseks valmistamiseks retsepti välja kirjutamisel täitma standardiseerimata retsepti, mille koostamine on võrreldes tavaretseptiga aeganõudvam ja mida apteekritel on sageli ka keeruline lugeda.

Kasutusmugavuse suurendamiseks ja efektiivsema andmekogumise (ravimvormide, ravimi toimeaine ja abiainete koostise ning ravimikoguse kohta) tagamiseks kirjeldatakse enimkasutatud ektemporaalseid ravimeid ravimiregistris ning neile antakse pakendikoodid. Standardiseerimata ektemporaalsetel retseptidel on valmistatava ravimi info jätkuvalt vabatekstiväljal, kuid standardiseeritud retseptil struktureeritud andmeväljadel, mis võimaldab paremat ülevaadet selle kohta, milliseid ravimeid valmistatakse. Selleks luuakse uus mõiste „standardiseeritud ektemporaalne ravim“. Samas jääb arstile jätkuvalt alles võimalus kirjutada tavapäraselt, n-ö standardiseerimata ektemporaalse ravimi retsepti, mis võimaldab paindlikkust juhtudeks, kus patsiendile on põhjendatud valmistada teistsuguse koostisega ravimit.

## **2.4. Välisravi**

Plaanilise välisravi peamine eesmärk on võimaldada patsientidele ravi või uuringuid välisriigis, kui need ei ole puuduva või vähese kompetentsi või puuduva tehnoloogia tõttu Eestis võimalikud. Tervishoiuteenuste rahastamist välisriigis saab Tervisekassa kaaluda juhul, kui patsiendi diagnostika- ja ravivõimalused Eestis, sealhulgas alternatiivid välisriigis pakutule, on ammendunud.

RaKS §-s 27<sup>1</sup> sätestatud kriteeriumid ei võimalda hinnata taotletavat tervishoiuteenust nendel alustel, mis kehtivad „[Tervisekassa tervishoiuteenuste loetellu](#)“ lisatavate teenuste puhul, s.o eelkõige kulutõhusus ja vastavus ravikindlustuse rahalistele võimalustele. Seetõttu ei võimalda välisravi reguleeriv õiguslik alus Eestis ja välisriigis ravi saavate patsientide võrdset kohtlemist.

Praktiline vajadus muuta RaKS §-s 27<sup>1</sup> sätestatud kriteeriume on ilmnenud juhtumitest, kus Tervisekassale on esitatud taotlus välisriiki ravile suundumiseks, kuid menetluse käigus esitatud täiendavate küsimuste esitamise järel selgub, et patsiendil või tema raviarstil on ravile suundumise võimalustest ebaõige ettekujutus. Välisravi kriteeriumide konkreetsem sõnastus ja loobumine eesmärgi saavutamise 50%-lise keskmise tõenäosuse nõudest, mis on läbi aastate arusaamatusi põhjustanud, aitab kaasa parema õigusselguse tagamisele nii patsientide kui ka raviarstide jaoks.

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

Eelnõu koosneb neljast paragrahvist, millest kolm esimest kajastava muudatusi seadustes ja neljas seaduse jõustumise tähtpäeva.

**Eelnõu § 1 punktiga 1** täiendatakse RaKS § 27 lõiget 3.

Muudatuse eesmärk on ühtlustada välisravi ja riigisisese ravi korda juhtudel, kus ravi peamine osa on ravimi manustamine. See muudatus tagab patsientidele võrdse kohtlemise ja õigusselguse, vältides samas olukordi, kus patsientidel tekib asjatu lootus pääseda välisravile. Välisravi eelloa taotlemise eesmärk ei saa olla isikule ravimi võimaldamine eelisjärjekorras.

Manustamisele keskenduvate raviteenuste puhul on oluline, et Tervisekassal oleks võimalus keelduda plaanilise välisravi eelloa andmisest, kui:

- 1) taotletava tervishoiuteenuse osutamise peamine meetod on ravimi manustamine (st välisriiki suundutakse vaid ravimi saamiseks) ning selleks vastav pädevus ja tehnoloogia on Eestis olemas;
- 2) ravimit on võimalik Eestisse tarnida kohalike ravimite hulgimüügi ettevõtete kaudu.

Manustamisviisid on esitatud ravimite infolehtedel, samuti saab Tervisekassa küsida täiendava hinnangu ravimikomisjonilt. Müügiloa puudumise korral on võimalik taotleda Raviameti eriluba, mis toimub eraldi menetluse alusel. Need põhimõtted on kooskõlas Eestis kehtiva ravimite kompenseerimise korraga, kus ravimi kulu hüvitatakse vaid juhul, kui ravim on meditsiiniliselt näidustatud ja selle kasutamine vastab Tervisekassa kriteeriumidele. Välisravi ei tohiks olla viis, kuidas saada Tervisekassalt hüvitist ravimi eest, mis Eestis kehtivate reeglite järgi hüvitamisele ei kuulu.

**Eelnõu § 1 punktiga 2** täiendatakse RaKS § 27<sup>1</sup> lõike 1 sissejuhatavat lauseosa.

Muudatusega ühtlustatakse välisravi ja ravimite erandkorras kompenseerimise menetlusprintsiipe, et muuta menetlus kõigi osapoolte jaoks kiiremaks ja õigusselgemaks. Kavandatava muudatusega kehtestatakse selge nõue esitada välisravi eelloa taotlus ja konsiiliumi protokoll koos. See muudab kogu menetlusprotsessi sujuvamaks ja kiiremaks. Praegune olukord, kus konsiiliumi protokoll ja patsiendi taotlus võivad jõuda Tervisekassasse erinevatel aegadel, tekitab tarbetut ajakulu. Taotluse ja protokolliga esitamise nõue kõrvaldab sellise viivituse. See aitab tagada, et Tervisekassa saab hakata taotlust hindama kohe, kui vajalikud dokumendid on olemas. Arstiga ravimeetodite põhjalik läbiarutamine konsiiliumi käigus annab patsiendile parema ülevaate kõigist ravivõimalustest. See vähendab tõenäosust, et esitatakse taotlusi välisraviks juhtudel, kus ravi on Eestis kättesaadav.

**Eelnõu § 1 punktidega 3 ja 4** tunnistatakse RaKS § 27<sup>1</sup> lõike 1 punkt 4 kehtetuks ning § 27<sup>1</sup> lõiget 1 täiendatakse punktiga 5.

Muudatuste eesmärk on täpsustada välisravi hüvitamise kriteeriume.

Eelnõuga tunnistatakse kehtetuks RaKS § 27<sup>1</sup> lõike 1 punkt 4, mis sätestab välisravi hüvitamise kriteeriumina taotletava tervishoiuteenuse eesmärgi ja selle saavutamise 50%-lise tõenäosuse. Kehtiva regulatsiooni puhul on tegemist hinnangu andmisega, mis võimaldab arstil määrata tervishoiuteenuse eesmärgi subjektiivselt. See subjektiivsus võib kaasa tuua patsientide ebavõrdse kohtlemise ja vähendada menetluse õigusselgust. Objektiivne meditsiinilise efektiivsuse hindamine, mis põhineb teaduskirjandusel, on usaldusväärsem viis ravi tulemuslikkuse hindamiseks. Seetõttu on eesmärgipärane subjektiivne kriteerium kaotada, et tagada patsientidele suurem õiguskindlus.

Eelnõuga täiendatakse RaKS § 27<sup>1</sup> lõiget 1 punktiga 5 eesmärgiga muuta välisravi hüvitamise kord võrdseks Eestis osutatavate tervishoiuteenuste rahastamise korraga. Sarnaselt Eestis osutatavate teenustega peab ka välisravi puhul olema tõendatud nii meditsiiniline efektiivsus kui ka mõistlik kulutõhusus. Lisaks peab ravimi või teenuse maksumus vastama Tervisekassa eelarvele. Uus kriteerium on oluline, et vältida olukordi, kus kindlustatud isikud satuvad ebavõrdsesse olukorda, kuna välisravi rahastamise tingimused erinevad Eestis pakutavate teenuste rahastamise tingimustest. See tagab, et kõikide teenuste rahastamise üle otsustatakse võrdsetel ja objektiivsetel alustel.

**Eelnõu § 1 punktiga 5** muudetakse RaKS § 27<sup>1</sup> lõiget 2.



Kavandatava muudatuse eesmärk on suurendada konsiiliumi usaldusväärsust ja tagada patsiendile eesmärgipärane ravi juhul, kui ravivõimalused Eestis on ammendunud. Seni kehtinud regulatsioon, mis lubas moodustada konsiiliumi vaid kahe eriarsti poolt, kellest üks on kindlustatud isikule tervishoiuteenust osutav eriarst, ei taga alati piisavat objektiivsust.

Muudatusega täpsustatakse ja karmistatakse konsiiliumi koosseisu nõudeid, et tagada välisravi taotluste hindamisel parem sisuline eksperdihinnang. Uued nõuded on järgmised:

1. Arstide arvu suurendamine kahelt kolmele. Kolme eriarsti osalus vähendab üksikute arstide subjektiivsuse mõju ja pakub mitmekesisemat erialast ekspertiisi. See on eriti oluline komplekssete ja haruldaste haigusjuhtumite puhul, kus on vaja erinevaid vaatenurki.
2. Vähemalt kahe tervishoiuteenuse osutaja kaasamine. Praegune süsteem võimaldab konsiiliumi moodustada ka ühe raviastutuse arstidest, mis võib kaasa tuua huvide konflikti. Näiteks kui üks asutus eelistab suunata patsiendi välisriiki, on see tihti tingitud asutuse enda ravivõimaluste piiratusest. Kahe või enama asutuse arstide osalemine vähendab seda riski ning pakub objektiivsemat ja laiapõhjalisemat hinnangut Eestis kättesaadavate ravimeetodite kohta.

Lisaks on see muudatus kooskõlas sarnaste nõuetega teistes meditsiinivaldkondades, kus keerukate otsuste langetamiseks on loodud mitmeliikmelised ja erinevaid teadmisi-oskusi esindavad komisjonid, näiteks hematoloogiliste kasvajat ravijuhtumid (tervishoiuteenuste loetelus<sup>21</sup> on koodiga 3043 tähistatud teenuse rakendustingimuseks see, et eksperdikomisjoni kuuluvad vähemalt kolm arsti, kellest vähemalt kaks on hematoloogid või vastavat lisapädevust omavad pediaatrid).

**Eelnõu § 1 punktidega 6 ja 7** muudetakse RaKS § 41 lõikeid 3 ja 4 ning tunnistatakse kehtetuks RaKS § 41 lõiked 5, 6 ja 6<sup>1</sup>. Lõikes 3 koondatakse senised punktid 2–4 üheks punktiks ning lõikesse 4 koondatakse senine regulatsioon lõigetest 4–6<sup>1</sup>.

Kehtiva RaKS § 41 lõike 3 punktid 2–4 viitavad lisaks tasu osale, mis ületab piirhinda, hinnakokkuleppes sätestatud hinda või Euroopa Komisjoni ravimite ühishankes kujunenud hinda, samuti RaKS § 44 lõigetes 1–3 ja 4<sup>1</sup> sätestatud ravimi soodustuse protsentidele. Arvestades sätte eesmärki piirata Tervisekassa poolt tasu maksmise kohustust ülevõtmist ravimi hinna selle osaga, mis ületab piirhinda, hinnakokkuleppes sätestatud hinda või Euroopa Komisjoni ravimite ühishankes kujunenud hinda, ei oma tähtsust, milline on ravimi loetellu kandmisel tema soodusmäär. Kohustuse ülevõtmise eelduseks on just asjaolu, et ravim on ravimite loetellu kantud (§ 43), samuti see, milline on sellele ravimile rakenduv piirhind, hinnakokkuleppehind või Euroopa Komisjoni ravimite ühishankes kujunenud hind. Sellest tulenevalt ei ole põhjendatud viidata mitte RaKS §-le 44, vaid RaKS §-le 43. Sisulist muudatust sõnastuse muudatus kaasa ei too.

Kehtiva RaKS § 41 lõiked 4–6<sup>1</sup> sätestavad Tervisekassa poolt ülevõetava tasu maksmise kohustuse alusel tasumisele kuuluva summa arvutamise põhimõtte – vastavalt ravimite loetelus märgitud soodustuse protsendile ravimi piirhinna, hinnakokkuleppes märgitud hinna või Euroopa Komisjoni ravimite ühishankes kujunenud hinna ja omaosaluse alusmäära vahe. Seejuures viitab iga säte RaKS § 44 erinevale lõikele (ravimi soodusmäärale). Arvestades eelnõu § 1 punktiga 7 tehtavat muudatust, s.o RaKS § 44 muutmist, on põhjendatud ümber sõnastada ka RaKS § 41 lõige 4. Muudatusega ajakohastatakse viiteid ning säte sõnastatakse kokkuvõtlikult, viidates kõikidele asjakohastele sätetele (s.o RaKS § 44 lõiked 2–5) ilma iga viite jaoks eraldi sätte loomiseta. Sisulist muudatust sõnastuse muudatus kaasa ei too.

---

<sup>21</sup> [Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu – Riigi Teataja](#).

**Eelnõu § 1 punktiga 8** muudetakse RaKS § 41 lõiget 8 selliselt, et selles täpsustatakse viiteid RaKS §-le 44, asendades senised viited § 44 lõigetele 5 ja 6 viidetega lõigetele 2 ja 3 (muudatus on seotud eelnõu eelnevate muudatusega), ning laiendatakse tasu maksmise kohustuse ülevõtmise õigust ka standardiseeritud ekstemporaalsele ravimile.

Muudatus on vajalik, et luua Tervisekassale hüvitamiseks õiguslik alus, mis võimaldaks hinnata standardiseeritud ekstemporaalsete ravimite rahastuse põhjendatust nii meditsiinilistest kui ka majanduslikest aspektidest lähtuvalt ning võtta patsientidelt tasu maksmise kohustus osaliselt üle.

Ekstemporaalsete ravimite hüvitamise hindamine puudutab väheseid ravimigruppe ja ravimvorme, mistõttu ei ole mõistlik ümber kujundada kogu toimivat ravimite loetelu koostamise õigusruumi. Silmas tuleb pidada seda, et taoliste ravimite kohta ei eksisteeri mahukaid uuringuid, mis on vajalikud müügiloo saamiseks, sest sellised ravimid ei oma müügilube. Enamikul 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 laiapõhjalised tööühmad (kaasates erinevate valdkondade esindajaid, nagu lastearstid, nahaarstid, perearstid, pulmonoloogid, günekoloogid) on standardretseptuuri ja ravivajaduse kirjeldamisel kohtunud, on võimalik osapoolte koostöös saada asjakohane ülevaade tõendusest, mis on aluseks erandkorra soodustuste tegemisel.

Täiendavalt luuakse § 41 lõike 8 punktiga 2 võimalus rahastada müügiloo või raviasutuses kasutatavaid ultra-harvikravimeid erandkorra protseduuri alusel patsiendipõhiselt, arvestades seejuures RaKS-is kehtivaid kriteeriume. Kuna ultra-harvikravimi definitsiooni Euroopas ametlikult ei eksisteeri, on rahastusotsuste langetamisel õigusselguse huvides selgitatud mõiste „ultra-harvikravim“ sisu.

**Eelnõu § 1 punktiga 9** täiendatakse RaKS § 41 lõikega 9, mis annab Tervisekassale õigusliku aluse erandkorra protseduuri alusel rahastatavate müügiloo ultra-harvikravimite puhul sõlmida ravimitootja või väljastatud ravimi müügiluba omava isikuga kokkulepe, kui see on vajalik, et tagada vastavus ravikindlustuse rahalistele vahenditele, vastavalt RaKS § 45 lõikes 2 sätestatud tingimustele (ravimi hulgemüügiostuhind ravimvormide, toimeainete sisalduse ja pakendite kaupa; ravimi jaemüügi eeldatav maht hinnakokkuleppe kehtivuse ajal; tähtajad ja tingimused, mis puudutavad hinnakokkuleppe muutmist, ravimi turustamist ja rahastustingimusi).

Ultra-harvikravimid on väga kallid ning patsientide ravi maksumus küündib sageli sadade tuhandete eurodeni. Eelarveriskide maandamiseks tuleb Tervisekassal sõlmida ravimitootja või väljastatud ravimi müügiluba omava isiku vahel kokkulepped. Kokkulepped 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.

**Eelnõu § 1 punktiga 10** täiendatakse RaKS § 43 lõiget 6 punktiga 4<sup>1</sup>. Tegu on samasisulise sättega, mis kehtivas RaKS-is on esitatud § 44 lõikes 8 ja mille kohaselt võib haiguse kanda haiguste loetellu tingimusega, mille eesmärk on arvestada soost, vanusest või meditsiinilisest põhjusest tingitud vajadusega. Kuna eraldiseisev haiguste loetelu tunnistatakse eelnõuga kehtetuks, tuleb põhimõtte säilitamiseks sama tingimus kohustuslikuks muuta ravimi loetellu kandmist puudutavas § 43 lõikes 6.

**Eelnõu § 1 punktiga 11** muudetakse RaKS § 44 sõnastust.

RaKS § 44 sätted sõnastatakse uuesti, arvestades kõiki seni kehtinud põhimõtteid, kuid suurendades selgust. Ravimid võib jätkuvalt kanda ravimite loetellu soodustuse protsendiga 50, 75 ja 100 (RaKS § 44 lg 1). Kehtima jäävad samad tingimused selle kohta, millal kohaldatakse kindlustatud isikute puhul ravimite loetellu soodustuse protsendiga 75 kantud ravimite müümisel soodustuse protsenti 90 (RaKS § 44 lg 4) ja alla 4-aastaste laste puhul soodustuse protsenti 100 (RaKS § 44 lg 5). Seoses haiguste loetelust loobumisega jäetakse §-st 44 välja haiguste loetelu puudutav regulatsioon.

Senisest kokkuvõtlikumalt sõnastatakse ravimi soodustuse protsendiga 100 või 75 ravimite loetellu kandmise kriteeriumid (RaKS § 44 lg 2), ühendades senised RaKS § 44 lõiked 5 ja 6 ning täpsustades, et haiguste loetelu asemel arvestatakse kriteeriume ravimi kandmisel ravimite loetellu. Seejuures võetakse soodusmäära kehtestamisel arvesse lisaks kriteeriumidele kas ravimikomisjoni arvamust või sama toimeaine ja manustamisviisiga ravimi soodusmäära. Tervise- ja töministri 19. detsembri 2017. a määruse nr 59 „[Tervisekassa ravimite loetelu koostamine ja ravimikomisjoni töö](#)” 3. peatükis sätestatu kohaselt läbivad geneerilised ravimid lihtsustatud menetluse, millesse nõuandvat komisjoni ei kaasata. Täiendava kriteeriumina (RaKS § 44 lg 2 p 5) arvestatakse patsiendi omaosaluse suurust retsepti kohta. Seejuures lähtutakse hindamisel ravikindlustatuse aluspõhimõtetest, milleks on solidaarsus ja võrdne kohtlemine. Eeltoodu tähendab, et omaosalust hinnatakse ravimipõhiselt ja lähtudes kõikidele patsientidele kohalduvast omaosalusest, mitte üksikisiku tasandil hindamisest.

Senisest kokkuvõtlikumalt sõnastatakse ravimi soodustuse protsendiga 50 ravimite loetellu kandmise kriteeriumid (RaKS § 44 lg 3), ühendades sisuliselt senised RaKS § 44 lõiked 3, 4 ja 7 ning sätestades, et ravimi võib ravimite loetellu kanda soodustuse protsendiga 50, kui ravim ei vasta ravimite loetellu kandmisel RaKS § 44 lõikes 2 sätestatud kriteeriumidele (st ravim ei vasta 75% või 100% soodusmäära kriteeriumidele) või haigus on ravitav teiste, odavamate raviviisidega, mis ei ole seotud oluliselt suuremate riskidega ega halvenda muul viisil oluliselt kindlustatud isiku olukorda. Seega võetakse ravimi kandmiseks ravimite loetellu üle senised haiguste loetellu kandmise kriteeriumid. Seejuures võetakse soodusmäära kehtestamisel lisaks kriteeriumidele arvesse kas ravimikomisjoni arvamust või sama toimeaine ja manustamisviisiga ravimi soodusmäära.

**Eelnõu §-ga 2** muudetakse seoses RaKS-is (eelnõu § 1 punkt 7) tehtavate muudatustega puuetega inimeste sotsiaaltoetuste seaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seadust, mille §-ga 3 tehakse muudatused RaKS §-s 44. Muudatused puudutavad soodustuse protsendimäära, mida kohaldatakse lastele. Nimelt jõustub 1. veebruaril 2027 muudatus, millega tõstetakse vastava erisuse kohaldamise vanuse ülempiiri 16 aastalt 18 aastale. Eelnõuga korrigeeritakse viidet.

**Eelnõu § 3 punktiga 1** täiendatakse RavS § 4 lõikega 4 ning lisatakse võimalus ekstemporaalsete ravimite väljakirjutamiseks ja hüvitamiseks selliselt, et enimlevinud ravimite kohta tekiksid ravimiregistri koodid ja RavS-i uue mõistena standardiseeritud ekstemporaalne ravim. Selline ravim on ravimiregistrisse kantud, kodeeritud ja standardiseeritud koostise kirjeldusega ekstemporaalne ravim.

**Eelnõu § 3 punktiga 2** täiendatakse RavS § 15 lõike 3 punkti 2. Muudatuse kohaselt ei või sarnaselt muude ravimitega ka ekstemporaalse või seeriaviisiliselt valmistatud ravimi puhul proportsionaalse juurdehindluse piirmäär ületada 6,40 eurot retsepti kohta.

Seni on seadusega kehtinud juurdehindluse maksimaalne piirmäär ainult nendele ravimpreparaatidele, mis on turustamiseks pakendatud ja kaubanimelga ravimid (RavS § 4 lg 1), st

tööstuslikult valmistatud ravimid. Piirmäära ei ole kehtestatud apteegis valmistatud ravimitele. 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 või seeriaviisiliselt valmistatavate ravimite proportsionaalne juurdehindlus katab samaväärseid ravimpreparaatidega seotud toiminguid apteegis (nt ravimi või ravimikomponentide tellimine, retseptikeskuses müügitehingu vormistamine, patsientide nõustamine), on ühetaolise piirmäära (6,40 eurot) kehtestamine põhjendatud.

**Eelnõu § 3 punktiga 3** muudetakse RavS § 19 lõike 3<sup>1</sup> teksti.

Muudatuse tulemusena kaob ravimi toimeaine ekspordi ja Euroopa Majanduspiirkonna sisese piiriületuse korral Ravimiameti teavitamise kohustus. Kolmandatest riikidest impordi korral sisseveola kohustus säilib ja toimeained on jätkuvalt eriluba nõudvaks kaubaks, mida võivad üle piiri vedada üksnes RavS §-s 18 nimetatud isikud, st selleks on kehtivas loamenetluses eraldi nõuded ette nähtud ja neid ei muudeta.

2024. aastal esitati Ravimiametile 103 teavitust ravimite toimeainete sisse- ja väljaveo kohta, 2025. aasta 22. augusti seisuga on esitatud 77 teavitust. Igal teavitusel on keskmiselt 5–6 erinevat toimeainet. Teavituse esitamine ja menetlemine on ravimi sisse- või väljavedajale ja Ravimiametile ajamahukas. Protsess ei ole automatiseeritud ning selle automatiseerimisega kaasneksid arenduskulud, sest toimeainete jaoks oleks vaja töötada välja eraldi lahendus, mis arvestaks nende erisusi võrreldes põhilise osa eriluba nõudvast kaubast moodustavate ravimitega. Teavitamiskohustusest loobumisega saab kokku hoida kulusid ja vähendada ettevõtjatel lasuvat teavitamiskohustust.

Teavitustest loobumine ei sea ohtu ravimi toimeainete käitlemise üle tehtavat järelevalvet ega patsiente. Ravimitootja peab ravimi tootmisel iga kord veenduma ravimi toimeaine vastavuses ja kvaliteedis ning sellest enda poolt toodetud valmispartii kvaliteedis. Lisaks on ravimi toimeaine tootjal ja ravimi hulgimüüjatest turustajatel kohustus pidada arvestust iga toimeaine väljastamise kohta, säilitada ostu-müügi tehingu dokumentatsiooni ja saatelehti ning kontrollida ostja õigust ravimi toimeainet osta. Seda arvestades on ravimi toimeainete liikumine ka Ravimiameti teavitamiseta Euroopa Majanduspiirkonnas hästi jälgitav-kontrollitav ning ravimi toimeaine ei jõua otse patsiendini enne, kui sellest on pärast tootjapoolseid kontrole toodetud ravim.

Ravimi valmistamiseks mõeldud toimeaineid tuuakse Eestisse valdavalt Euroopa ettevõtetelt, toimeainega koos liiguvad kvaliteedisertifikaadid ja toimeaineid käitlevad sellekohast tegevusluba omavad ettevõtted. Eestis tegelevad apteegis kasutatavate ravimite valmistamiseks mõeldud toimeainete sisseveoga suuremad hulgimüüjad, kellega on võimalik toimeaine kättesaadavust puudutavate küsimuste korral operatiivselt ühendust võtta. Igakordne teavitamine toimeaine sisse- või väljaveost ei ole seega vajalik.

Teavitamiskohustus kaob ka ravimi koostises mitteolevate hormoonide, antibiootikumide ja tugevatoimeliste alkaloidide ekspordi ja Euroopa Majanduspiirkonna sisese piiriületuse korral.

2024. aastal esitati Ravimiametile 22 hormoonide, antibiootikumide ja alkaloidide sisse- ja väljaveoteavitust, 2025. aastal on kuni 22. augustini esitatud 20 teavitust. Igal teavitusel on keskmiselt kaks ainet. Vaatamata teavituste väiksele arvule on nende esitamine ja vastuvõtmine märksa aeganõudvam kui ravimitega seotud teavituste puhul, sest puuduvad protsessi lihtsustavad ühtsed loendid ning kogu teave tuleb ettevõttel teavitusele ja pärast ametil andmebaasi sisestada

kätsi. Selle protsessi automatiseerimine on keeruline ning arvestades teavituste väikest mahtu, ei ole see otstarbekas.

Hormoonid, antibiootikumid ja tugevatoimelised alkaloidid oleks jätkuvalt eriluba nõudvaks kaubaks, st neid ei saaks sisse ja välja vedada isikud, kellel puudub eriluba nõudva kauba piiriülese liigutamise õigus (nt ei saaks inimene ise endale puhtal kujul antibiootikumi pulbrit tellida). Teavitamisnõue iseenesest ei taga ainete käitlemise üle kontrolli, küll aga jääb võimalus sekkuda, kui selgub, et neid on üle piiri toimetanud isikud, kellel puudub selleks õigus. Samas ei pane see näiteks teadusasutustele lisakohustusi, kui need oma tegevuseks nimetatud aineid ravimitega mitteseotud katsete tegemiseks vajavad. Seega on mõistlik analoogselt ravimi toimeainetega teavitamiskohustusest loobuda, kui tegemist ei ole ravimiga, ja säilitada sisseveoloa kohustus üksnes kolmandatest riikidest impordi korral.

Antibiootikumide, hormoonide ja alkaloidide kasutamine laboratoorsel eesmärgil ei mõjuta inimeste tervist, küll aga on oluline, et nimetatud kõrgema riskikategooriaga ained jääksid eriluba nõudvateks kaupadeks ning liiguksid vaid kindlaksmääratud ettevõtete vahel. Igakordne teavitamine ei ole vajalik.

Teavitamiskohustus kaob inim- või loomset päritolu rakkude, kudede ja elundite ekspordi ja Euroopa Majanduspiirkonna sisese piiriületuse korral, samuti verepreparaatide ekspordi ja Euroopa Majanduspiirkonna sisese piiriületuse korral.

2024. aastal esitati Ravimiametile 223 rakkude, kudede ja elundite ning verepreparaatide sisse- ja väljaveoteavitust, 2025. aasta 22. augusti seisuga on laekunud 157 teavitust. Igal teavitusel on keskmiselt kaks kirjet. Teavituste üldmahust moodustavad rakkude, kudede, elundite ja verepreparaatide teavitused 1,5–2%.

Nii rakkude, kudede ja elundite kui ka verepreparaatide valdkonnas kehtivad kõikidele Euroopa Liidu käitlejatele ühised nõuded, mistõttu on olemas kindlus, et teiste liikmesriikide käitlejad valmistavad võrreldava kvaliteediga preparaate. Teavitustest loobumine hoiab kokku nii rakkude, kudede ja elundite hankijate-käitlejate, vere käitlejate kui ka Ravimiameti ressursi.

Suurimad sisse- ja väljavedajad on sugurakkude ja embrüote hankijad ja käitlejad. Viljatusravi valdkonnas liiguvad patsiendid tihti erinevate kliinikute ja riikide vahel, mistõttu liiguvad ka nende sugurakud ja embrüod. Eesti sugurakkude doonorite arv on piiratud, mistõttu Eesti sugurakkude ja embrüote hankijad ja käitlejad toovad sugurakke sisse ka teistest Euroopa Majanduspiirkonna kliinikutest, et võimaldada Eesti patsientidele ravi.

Elundite sisse- ja väljavedu toimub näiteks Scandiatransplant koostöövõrgustiku riikidesse ja riikidest: Island, Norra, Rootsi, Soome ja Taani. Rakkude, kudede ja elundite kohta teavituse esitamisel on halduskoormus nii teavitajale kui ka Ravimiametile mõõdukas. Ülevaade säilib ka ilma teavituse esitamisetä hankijate-käitleja inspeksioonide ja iga-aastaste aruannete kaudu.

Rakkude, kudede ja elunditega seotud teavitamisel esitatakse koos teavitusega kvaliteedidokumendid, mis hõlmavad muu hulgas ka uuringute tulemusi. Tegemist on kvalitatiivse andmekoguga, mille tervikhaldamine ja süsteemiarendused on keerukad ja ressursimahukad. Kokkuvõttes suurendavad need rohkem halduskoormust kui tegelikku järelevalve kvaliteeti. Kuna ülevaade säilib aastaaruannete kaudu ja kvaliteedidokumente kontrollitakse inspeksioonides, pole igapäevase halduskoormuse ülevälhoidmine otstarbekas. Ohujuhtumite korral peab rakkude, kudede või elundite käitleja Ravimiametit viivitamata teavitama.

Samad põhjendused on kohased ka verepreparaatide puhul.

**Eelnõu § 3 punktiga 4** täiendatakse RavS § 32 lõiget 8. Muudatuse kohaselt antakse Ravimiametile õigus ravimi ebapiisavas koguses turustamise korral või rahva tervise huvides anda tähtajaline luba seeriaviisiliselt valmistada ja ilma retsepti või tellimislehetega väljastada ka muid kui seeriaviisiliste ravimite loetellu kantud ravimeid.

Sotsiaalministri [määruse](#) lisas kehtestatud seeriaviisiliste ravimite loetelu on käsimüügi alternatiiv, neid ravimeid võivad apteegid vabalt seeriaviisiliselt valmistada. Teatud olukordades, eelkõige tarneraskuste puhul, võib tekkida ravi kättesaadavuse tagamiseks vajadus valmistada midagi eripärast. Sellistel juhtudel saab Ravimiamet loa anda ka nimekirja mittekuuluvate ravimite ajutiseks valmistamiseks apteekides.

**Eelnõu § 3 punktiga 5** täpsustatakse RavS § 44 lõike 1 punkti 5<sup>1</sup>, lisades viite RaKS-i asjakohasele hinnakokkuleppe sättele, milleks on RaKS § 42 lõige 4. Nimetatud muudatust põhjendavad asjaolud on esitatud käesoleva seletuskirja osas, kus selgitatakse eelnõu § 1 punkti 5 muudatustega seonduvat.

**Eelnõu § 3 punktidega 6 ja 7** laiendatakse RavS § 79 lõike 2 punktis 1 ravimiregistri pidamise eesmärki ja sama paragrahvi lõikes 3 ravimiregistris töödeldavate andmete loetelu, hõlmates standardiseeritud ektemporaalsed ravimid võimalusega identifitseerida lisaks muudele ravimitele ka nimetatud ravimeid ning anda avalikkusele teavet ja pidada arvestust selliste ravimite kohta.

**Eelnõu § 3 punktiga 8** muudetakse RavS § 80 lõiget 3. Muudatusega täiendatakse sätet ja määratakse pakendikoodi andmine ektemporaalsele ravimile standardiseerimisel. Standardiseeritud ektemporaalsete ravimite kodeerimine loob tehnilised eeldused arstidele senisest lihtsama, mugavama ja selgema koostisega ektemporaalsete ravimite väljakirjutamiseks.

**Eelnõu §-s 4** sätestatakse eelnõu jõustumine 2026. aasta 1. jaanuaril. Seaduse jõustumise tähtpäev arvestab IT-arendustega, mis on vajalikud seoses standardiseeritud ektemporaalsetele ravimitele pakendikoodi andmisega ning ravimiregistris ja retseptikeskuses hõlmamisega.

#### **4. Eelnõu terminoloogia**

Eelnõuga lisatakse selguse huvides Eesti õiguskorda kaks uut mõistet:

- 1) ultra-harvikravim – Eestis kõige rohkem viit inimest miljonist mõjutava eluohtliku või raske kroonilise haiguse, mille korral ei ole tegu haiguse kitsama alarühmaga, diagnoosimiseks, ennetamiseks või raviks kasutatav ravim;
- 2) standardiseeritud ektemporaalne ravim – ravimiregistrisse kantud, kodeeritud ja standardiseeritud koostise kirjeldusega ektemporaalne ravim.

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

Eelnõu on seotud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta<sup>22</sup>. Välisravi osas on puutumus Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 883/2004 sotsiaalkindlustussüsteemide kooskõlastamise kohta, artikliga 20, mis sätestab õiguse pöörduda ravile väljaspool riiki, juhul kui rahastatud vajalikku meditsiiniteenust ei ole võimalik riigis pakkuda meditsiiniliselt õigustatud tähtaja jooksul. Antud eelnõu ei käsitle ega muuda

<sup>22</sup> [CL2000R0141ET0020010.0001.3bi\\_cp 1..1.](#)



harvikravimite kättesaadavust, seos antud määruse ja eelnõu vahel seisneb reguleerimisalas ja mõistetebaasis.

## **6. Seaduse mõjud**

Eelnõu muudatuste rakendumisel ei ole tuvastatud olulist demograafilist mõju, samuti puudub mõju riigi julgeolekule ja välissuhetele, elu- ja looduskeskkonnale ning kohaliku omavalitsuse korraldusele.

Eelnõuga tehtavad muudatused ei ole seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses – inimeste andmed liiguvad ka praegu standardiseerimata ekstemporaalsete retseptidega. Välisravi puhul eeldab eelnõu rakendamine terviseandmete töötlemist ravi rahastamise taotlemisel praegusega samas mahus. Terviseandmete töötlemine peab vastama Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2016/679, töötlemine toimub tervishoiuteenuse osutamiseks ja andmesubjekti selgesõnalisel nõusolekul.

Haiguste loetelu kehtetuks tunnistamine omab riigivalitsemise vaates mõju Tervisekassa ja Sotsiaalministeeriumi õigusloomega seotud inimeste, samuti Riigi Teataja töökoormusele. Eriluba nõudva kaubaga seotud teavitamiskohustuse vähendamine toob kaasa halduskoormuse vähenemise ettevõtjatele ja valitsemiskulude vähenemise Ravimiametile.

### **6.1. Sotsiaalne mõju**

Harvikaigusi puudutav lahendus mõjutab patsiente, nende lähedasi ja raviarste, kes sellistest ravimitest kasu saaksid. Eestis on harvikaiguste valdkonnas diagnoosimine, ravi ja teadustöö koondunud valdavalt viide haiglasse, kus töötavaid arste muudatus mõjutaks: SA Tartu Ülikooli Kliinikum (kus alates 2022. aastast tegutseb harvikaiguste kompetentsikeskus), SA Tallinna Lastehaigla, AS Ida-Tallinna Keskhaigla, AS Lääne-Tallinna Keskhaigla ja SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla. 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.

2024. aastal ostis vähemalt ühe ekstemporaalse ravimi välja 17 512 patsienti, 666 nendest olid pulbrite ja suspensioonide kasutajad, kelleks on peamiselt väikelapsed ja neelamisraskustega patsiendid ning nende katmata ravivajadus on kõige suurem. Kui Tervisekassa võtab teatud kliiniliselt põhjendatud ekstemporaalsete ravimite eest tasu maksmise kohustuse üle, muutuvad sellised ravimid rahaliselt lihtsamini kättesaadavaks. Ravimite kallis hind ei võimalda praegu pakkuda patsientidele nüüdisaegset ravimvormi suspensiooni näol, vaid tuleb endiselt pakkuda ebamugavaid ja ebatäpsemaid vorme (näiteks pulbreid).

Standardretseptuuri kirjeldamine ravimiregistris omab potentsiaali parandada ekstemporaalsete ravimite väljakirjutamise kvaliteeti ajakohastatud nomenklatuuri loomise näol ning suurendab seeläbi ravi tõenduspõhisust. Kuna erilise tervisevajadusega isikutele tehakse vajalikud ravimid rahaliselt kättesaadava(ma)ks, väheneb terviseseisundist tulenev ebavõrdsus. Ka paranevad erilise tervisevajadusega isikute ravivõimalused, kuna arvesse saab võtta patsientide individuaalseid vajadusi. Seega on muudatusel oluline positiivne mõju inimeste õiguste tagamisele.

Lisaks kiirendab haiguste loetelu pidevast muutumisest loobumine ravimite kättesaadavust, kuna ära jääb täiendavatele menetlustele kuluv aeg.

Välisravi puudutavate muudatuste sihtrühmaks on ravimeid ja ravi vajavad kindlustatud isikud. Muudatuste koondmõju on positiivne, sest

- olukorras, kus patsiendil on võimalik ravimit manustada Eestis, peaks seda võimalust kasutama ja mitte saatma patsienti välisriiki ravimit manustama;
- raviarstiga ravimeetodite läbiarutamine loob patsiendile selgema arusaama saadaolevatest ravivõimalustest. Patsient ei pea iseseisvalt endale välisriigist raviasutust otsima, vaid saab tugineda Eesti raviarsti soovitudele, et leida kompetentne ravi pakkuv spetsialist;
- välisravile suunduva patsiendi jaoks annab muudatustega saavutatav õigusselgus täiendava kindlustunde.

Muudatustega saavutatakse Eestis ja välisriigis ravi ja ravimeid saavate patsientide võrdne kohtlemine.

## **6.2. Majanduslik ja regionaalne mõju**

Muudatusega võimaldataks ultra-harvikaigustega isikutele kiiremat ligipääsu neile vajalikele ravimitele ning see vähendaks patsientide haiguskoormust ja parandaks nende elukvaliteeti. Tuginedes 2023. ja 2024. aasta 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 puhul patsiendipõhine taotlus täiendavalt esitataks. Siiski on tõenäoline, et mida lihtsam on rahastusprotseduur, seda atraktiivsem on ravimi Eesti turule toomine rahvusvaheliste ravimifirmade jaoks.

Ekstemporaalsete 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 huvi ravimeid valmistada tekib ka nendel apteekidel, kes seda kahjumlikkuse tõttu seni teinud ei ole või on sellest loobunud. Konkurents parandab omakorda ekstemporaalsete ravimite kättesaadavust erinevate Eesti piirkondade apteekides ning võib omada mõningast soodsat mõju ka ravimite hindadele (suuremad koostisainete kogused, paremad tingimused hulgimüüjatelt).

2024. aastal kirjutati retseptikeskuse andmetel *ca* 38 000 ekstemporaalset ravimi retsepti 21 116 patsiendile 1527 arsti poolt. Seega lihtsustaks senisest standardiseeritum ja lihtsam ekstemporaalsete retseptide väljakirjutamine väga paljude arstide tööd. Vastavalt RavS §-le 29 kuulub ravimite ekstemporaalne valmistamine apteegiteenuse koosseisu ning tulenevalt RavS §-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 ja sellekohane kõrvaltingimus on kantud tegevusloale. Valmistamiskohustusega apteekidel on kohustus retsept või tervishoiuteenuse osutaja tellimisleht ravimi ekstemporaalseks valmistamiseks vastu võtta ning ravim mõistliku aja jooksul valmistamisõigusega apteegist tellida ja kliendile väljastada. Kuna ekstemporaalsete ravimite müümise (kas enda poolt valmistatud või teisest apteegist tellitud) kohustus laieneb kõigile üldapteekidele, on puudutatud isikuteks kõik Eestis tegevusloaga omavad üldapteegid (474 apteeki). Enim mõjutatud on ravimeid valmistavad apteegid, mis peavad ravimite valmistamist puudutava juurdehindluste ajakohastamata jätmisel jätkuvalt kahjumlikult oma ülesannet täitma. Selliseid apteeke, kes 2024. aastal ekstemporaalset retsepti realiseerisid, oli retseptikeskuse andmetel 112

ehk ligi veerand kõigist üldapteekidest. Seejuures oli apteek, kes valmistasid ravimeid alla viie retsepti alusel nädalas (vahemik 1–257 retsepti aastas), 87 (78% ravimeid valmistavatest apteekidest). 14 apteeki (13%) valmistasid ravimeid nädalas 5,2–12,7 retsepti alusel (vahemik 270–658 retsepti aastas) ja 11 apteeki (10%) valmistasid ravimeid nädalas 14–152 retsepti alusel (731–7911 retsepti aastas).

Ekstemporaalsete ravimite hüvitamise võimaldamine Tervisekassa poolt mõjutaks soodsalt nende patsientide omaosalust, kellele valmistatavate ravimite kulu võtab Tervisekassa kokkulepitud tingimustel üle. Eelkõige mõjutab see lapsi ja neelamisraskustega patsiente, kellele valmistatud ekstemporaalsed ravimid on suspensiooni kujul ja 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 ravimi vajadusega isikutele ette nähtud ravimeid, on seevastu võimalik riive nende õigusele tervise kaitsele. Ekstemporaalsete ravimite hüvitamisega lisanduvat kulu Tervisekassale on praeguste andmete põhjal raske prognoosida, sest hüvitatavate ravimite rahastuse põhjendatus on veel hindamisel. Tervisekassa võimalikud erandkorras hüvitamise määrad on 50%, 90% ja 100%. Hüvitatav osa arvutatakse ravimi jaemüügihinnast, millest lahutatakse omaosaluse alusmäär (3,50 eurot). Hinnanguliselt võiks oluliste apteegis valmistatavate ravimite hüvitamise võimaldamisega kaasneda Tervisekassale kulu *ca* 200 000–300 000 euro ulatuses.

Ekstemporaalsete ravimite valmistamisega seotud juurdehindluste ajakohastamine toob nende ravimite puhul, mille eest tasumist ei võta Tervisekassa ka edaspidi üle, kaasa omaosaluse kulude kasvu patsiendile. 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 ekstemporaalseid ravimeid soodsama hinnaga (tegu on võimaluse, mitte kohustusega). Kõige aeganõudvam ja kallim on pulbrite valmistamine, kus patsiendile ühe retsepti alusel ravimi valmistamine võib aega võtta 90–160 minutit. Arvestades, et suspensioonid ja lahused on pulbrite kaasaegsem alternatiiv, mille valmistamine on oluliselt kiirem (keskmiselt 25–45 minutit), tähendaks see apteekrite selgituste kohaselt, et praktikas kaob vajadus pulbrite valmistamise järele sisuliselt ära.

Välisravi puhul mõju majandusele ei eeldata, kuna mahud jäävad hinnanguliselt samaks.

### **6.3. 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. Mõningal määral (peamiselt just ekstemporaalsete ravimite puhul) võib eelarve kasvada. Hinnanguliselt võiks oluliste apteegis valmistatavate ravimite hüvitamise võimaldamisega kaasneda Tervisekassale kulu *ca* 200 000–300 000 euro ulatuses aastas (see moodustaks *ca* 0,14% soodusravimite eelarvest<sup>23</sup>). Tervisekassa andmetel võimaldaks senisest optimaalsem rahastusprotsess hüvitada aastas senisest operatiivsemalt *ca* 3–5 uut ultra-harvkravimit. Selliste uute ravimite rahastamise otsuste mõju Tervisekassa eelarvele on olnud 160 000–900 000 eurot aastas. Eelduslikult on kulud samas suurusjärgus ka siis, kui rahastamine toimuks erandkorra protseduuri kaudu, mistõttu otsest lisakulu

<sup>23</sup> [Tervisekassa majandusaasta aruanne 2024](#): kindlustatutele kompenseeritavate soodusravimite kulu 2024. aastal oli 211 649 000 eurot.

menetluse liigi muudatus kaasa ei too. Kulu võib vaid veidi kiiremini eelarvele lisanduda, kuna menetlusprotsess muutub optimaalsemaks, samas jääb Tervisekassale jätkuvalt rahastusotsusel kaalutusõigus, mis arvestab eelarve tegelikke rahalisi võimalusi. Seejuures aitab eelarvele igal aastal kokkuvõtte tuua hinnalt soodsamate geneeriliste ravimite turule tulek, mis asendavad kallimaid originaalravimeid ja toovad Tervisekassale kokkuvõtte. Samuti jäävad ära tervishoiukulud, mis võivad olla seotud inimeste ravi edasilükkumisega või ebapiisava raviga (kui inimene rahalistel kaalutlustel jätab talle näidustatud koguses ektemporaalse ravimi kasutamata või kui ultra-harvikravimi kättesaadavus viibib). Ultra-harvikravimite erandkorras hüvitamise taotlusele lisatava eksperdikomisjoni otsuse koostamiseks kuluva aja kompenseerimine sarnaselt välisraviga seotud hinnangu andmisega toob kaasa ligikaudu  $380,87 \times 5 = 1904,35$  euro suuruse lisakulu aastas. Samas väheneb tervishoiuteenuste loetelu muutmise menetluses meditsiinilise efektiivsuse hinnangu tellimisega seotud kulu. Ühe sellise hinnangu eest tasub Tervisekassa 860 eurot.

Kaudselt võib avalduda mõju riigieelarve kuludele, mis on seotud riigieelarvest rahastatava programmiga „Harvikaigustega laste ravi ja lapseas alanud harvikaiguse ravi toetamine“<sup>24</sup>, mis võimaldab toetada heategevusfonde, kes toetavad harvikaigusega lapsi ja nende peresid. Toetuse eesmärk on katta harvikaigusega 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, ei ole olulist tegelikku kulude ega vajaduse vähenemist selle programmi raames ette näha. Asjakohast rahastust on kajastatud inimkeskse tervishoiu programmis 2025–2028 (tegevus 1.1.4 „Tervishoiuteenuste mudelite ümberkujundamine“).

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 ettevalmistamiseks 2–3 tööpäeva kvartalis ehk 8–12 tööpäeva aastas, mida saaks kasutada teiste tööülesannete täitmiseks (nt ravimite muudatusettepanekute menetlemine, hinnaläbirääkimiste pidamine vms). Õigusakti kehtestamise ja pideva muutmise vajaduse äralangemisel vähendatakse ka bürokraatiat, mis on üks Vabariigi Valitsuse prioriteetidest. Välisravi taotluste menetluste lihtsustamine aitab Tervisekassal säästa haldusressurssi.

Eriluba nõudva kaubaga seotud teavituskohustuse vähendamine mõjutab otseselt Ravimiameti tööd ning vähendab töökoormust. Lisaks tuleb märkida, et paralleelselt on töös Ravimiameti erilubade ja turustamislubade andmebaasi arendamine, mistõttu on vaja ressursse optimaalselt kasutada, luues lahendused, mis säästaksid nii ettevõtete kui ka ameti enda ressursse ning keskenduksid üksnes neile erilubadele, mida on vaja patsientide ohutuse tagamiseks. Teavituskohustuse vähendamine võimaldab kokkuvõtte ka arendustegevuste ja -kulude arvelt.

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

#### **6.4. Mõju infotehnoloogiale ja infoühiskonnale**

Ektemporaalsete ravimite standardiseerimine vajab vähesel määral IT-arendusi ravimiregistris, ravimiregistri X-tee teenustes ja retseptikeskuses. Arstide ja apteekrite infosüsteemid praegusel hinnangul olulisi arendusi ei vaja. Ravimiregistri arendused teeb TEHIK koostöös Ravimiameti ja

---

<sup>24</sup> [Riigieelarveline meede: Harvikaigustega laste ravi ja lapseas alanud ravi toetamine | Riigi Tugiteenuste Keskus.](#)

Tervisekassaga. Ravimiregistri arendused hõlmavad endas ekstemporaalsete ravimite standardiseeritud kirjeldusi vastavalt ravimikoodile ja vajaduse korral täiendusi olemasolevates X-tee teenustes. Täiendatud X-tee teenusega liigub ekstemporaalsete ravimite info Tervisekassasse, arsti ja apteekri infosüsteemi. Tervisekassa arendused hõlmavad standardiseeritud ekstemporaalsete ravimite soodustuste ja soodustingimuste haldust. Apteekri ja arsti infosüsteemide arendused hõlmavad vajaduse korral täiendatud X-tee teenuste toetamist ja uue info interpreteerimist infosüsteemis. Müügihoolduse ravimite puhul on lisaandmete (vanus ja sugu) hõlmamine nii Tervisekassa hallatavasse retseptikeskusesse kui ka Ravimiameti andmebaasi minimaalsed.

Eelnõuga seotud arenduste kulud kaetakse Ravimiameti, Tervisekassa ja TEHIKu tavapärasest arenduseelarvest.

Lahendus ei mõjuta riigi infosüsteemide ega e-teenuseid.

## **7. Seaduse rakendamisega seotud riigi ja kohaliku omavalitsuse tegevused, eeldatavad kulud ja tulud**

Seaduse rakendamine ei eelda kohalike omavalitsuste poolseid tegevusi.

Riigiasutustest on seaduse rakendamisega seotud Tervisekassa ja Ravimiamet, samuti mõjutab see Tervisekassa koordineeritavate komisjonide (ravimikomisjon ja haiglaravimite komisjon) tööd.

Kuna nii ultra-harvkravimite kui ka ekstemporaalsete ravimite puhul toimub hüvitamine erandkorra menetluse protseduuri alusel, suureneb taoliste menetluste maht, seda peamiselt ekstemporaalsete ravimite puhul, mida Tervisekassa pole varem hüvitanud. Keeruline on täpselt hinnata, mitme uue ultra-harvkravimi puhul patsiendipõhine taotlus täiendavalt esitatakse, sest sellised andmed puuduvad. Siiski on tõenäoline, et mida lihtsam on rahastusprotseduur, seda atraktiivsem on ravimi Eesti turule toomine rahvusvaheliste ravimifirmade jaoks. See võiks hinnanguliselt kaasa tuua mõne lisanduva menetluse, seega olulist töökoormuse kasvu ei ole ette näha. Muudatusi on Tervisekassas võimalik rakendada olemasoleva pädevuse ulatuses ning personalikulusid ei lisandu.

Ravimiameti töökoormus kasvab ajutiselt standardiseeritud ekstemporaalsete ravimite ravimiregistrisse kandmisega – standardiseeritud ekstemporaalsele ravimile omistatakse pakendikood pärast standardiseerimise heakskiitmist. Kuna põhjalik eeltöö asjaomaste erialaühenduste, Tervisekassa ja Ravimiametiga on juba tehtud ning standardretseptuur sisuliselt ära kirjeldatud, on tehniliste pakendikoodide loomise näol tegu pigem ajutise töömahu kasvuga. Teavituse Ravimiametile ekstemporaalse ravimi standardiseerimiseks võivad esitada asjaomased erialaühendused (apteekrite esindajad, arstlikud erialaseltsid), Tervisekassa või Ravimiamet, mistõttu jääb võimalikuks, et ka edaspidi, kui osapooled tuvastavad mõne täiendava ekstemporaalse ravimi standardiseerimise vajaduse, on selleks võimalus esitada vastav teavitus Ravimiametile. Tõenäoliselt on tegu üksikjuhtumitega, mis Ravimiameti töökoormust olulisel määral ei mõjuta.

Tervisekassa juhatusele nõu andev ravimikomisjon peab taotluste hindamisel pöörama enam tähelepanu patsiendi omaosaluse suurusele ja selle mõjule ravi kättesaadavuses, hinnates haiguse raskust ja ravimi hinda. Praktikas teeb komisjon seda juba praegu, mistõttu olulist töömahu kasvu muudatus kaasa ei too. Jätakuvalt jääks haiglaravimite komisjon Tervisekassa juhatusele arvamust andma ultra-harvkravimite rahastuse põhjendatuse kohta. Kuna nõuandvad komisjonid teevad seda ka praegu, muutub protsessis menetluse liik (ravimite loetelu muutmise, haiglaravimite tervishoiuteenuste loetelu muutmise menetluse asemel erandkorra menetlus), kuid sisulisi muudatusi arvamuse andmise põhimõtetes ega töömahus ei ole ette näha. Samuti ei ole ette näha

Tervisekassale välisravi korral nõu andvate komisjoniliikmete töökoormuse suurt kasvu, kuna lisaarvamust on plaanis küsida vaid üksikute keerulisemate juhtumite korral.

Välisravi puudutavate muudatuste rakendamiseks on vaja teha teavitustööd meedias ning korraldada infotunde haiglates. Infotunde korraldavad Tervisekassa vastava valdkonna spetsialistid. Muudatuste mõju Tervisekassa eelarvele on minimaalne ning teavitustööga soetud kulud kaetakse Tervisekassa eelarvest. Välisravi hüvitamisega seonduv otsene rahaline kulu jääb võrreldes olemasolevaga samaks, kuna hinnakokkuleppeid sõlmitakse ka praegu.

Tulusid eelnõuga riigiasutustele ei prognoosita.

## **8. Rakendusaktid**

Seaduse vastu võtmisel on vaja muuta järgmisi rakendusakte:

- 1) sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määrus nr 30 „[Ravimite väljakirjutamine ja apteekidest väljastamine ning retsepti vorm](#)“;
- 2) sotsiaalministri 19. jaanuari 2007. a määrus nr 9 „[Tervisekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise kord](#)“;
- 3) tervise- ja tööministri 3. detsembri 2014. a määrus nr 69 „[Ravimite apteegis valmistamise, jaendamise ja kontrollimise tingimused ja kord ning apteegis seeriaviisiliselt valmistatavate ravimite loetelu](#)“;
- 4) tervise- ja tööministri 20. mai 2016. a määrus nr 36 „[Ravimiregistri põhimäärus](#)“;
- 5) tervise- ja tööministri 20. mai 2016. a määrus nr 38 „[Ravimiregistris olevate ravimite ja toodete kodeerimise ning pakendikoodi kasutamise kord](#)“;
- 6) tervise- ja tööministri 14. detsembri 2017. a määrus nr 52 „[Retseptikeskuse asutamine ja retseptikeskuse pidamise põhimäärus](#)“;
- 7) tervise- ja tööministri 19. detsembri 2017. a määrus nr 59 „[Tervisekassa ravimite loetelu koostamine ja ravimikomisjoni töökord](#)“;
- 8) terviseministri 15. veebruari 2024. a määrus nr 9 „[Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo, müügiloata ravimi turustamise loa taotlemise ning ravimite kaasavõtmise ja saatmise tingimused](#)“;
- 9) Vabariigi Valitsuse 21. veebruari 2005. a määrus nr 36 „[Ravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad ning nende rakendamise kord](#)“;
- 10) Vabariigi Valitsuse 19. märtsi 2025. a määrus nr 20 „[Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu](#)“.

Seaduse vastuvõtmisel on vaja kehtetuks tunnistada 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](#)“ ning tervise- ja tööministri 6. oktoobri 2017. a käskkiri nr 102.

## **9. Seaduse jõustumine**

Seaduse plaanitav jõustumisaeg on 1. jaanuar 2026. See kuupäev võimaldab ette valmistada vajalikud tehnilised lahendused.

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

Eelnõu esitati kooskõlastamiseks eelnõude infosüsteemi EIS kaudu Justiits- ja Digiministeeriumile ja Rahandusministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks Ravimiametile, Tervisekassale, Eesti Puuetega Inimeste Kojale, Eesti Patsientide Liidule, Eesti Arstide Liidule, Tartu Ülikooli Kliinikumi harvikaiguste kompetentsikeskusele, Tartu Ülikooli farmaatsia instituudile, Eesti Ravimitootjate



Liidule, Eesti Ravimihulgimüüjate Liidule, Eesti Apteekrite Liidule, Eesti Proviisorite Kojale, Eesti Proviisorapteekide Liidule, Eesti Farmaatsia Seltsile ja Eesti Haiglaapteekide Seltsile.

Arvamuse saatsid Justiits- ja Digiministeerium, Ravimiamet, Tervisekassa, Eesti Arstide Liit, Tartu Ülikooli Kliinikumi harvikaiguste kompetentsikeskus, Eesti Ravimitootjate Liit, Eesti Ravimihulgimüüjate Liit ja Eesti Proviisorapteekide Liit. Kooskõlastustabel on seletuskirja lisa 2.

Algatab Vabariigi Valitsus „...“ „.....“ 2025. a