

**Ravikindlustuse seaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seadus
(välisravi, ultra-harvik-, ekstemporaalsed ja soodusravimid)
kooskõlastustabel**

Nr	Esitaja	Teema ja sisu	Märkused
1.	Eesti Arstide Liit / 27.08.2025	<p>Toetame eelnõuga tehtavaid muudatusi.</p> <p>Juhime tähelepanu soodusravimitega seotud probleemile, mis samuti vajab lahendamist. Juhul, kui Tervisekassa ravimite loetellu kantud ravimil on tarneraskus ja see oleks vaja asendada teise sama toimeainega ravimiga, siis pole see alati võimalik, kuna loetelus ei ole toimeaine kõiki ravimvorme ja pakendeid. Seega võib vajalik ravim olla küll apteegis saadaval, kuid sellele ei rakendu soodustus ja ravim ei ole kõrge hinna tõttu patsiendile kättesaadav. Soovitame kaaluda õigusaktide muudatust, mis võimaldaks kasvõi erandjuhtudel (nt tarneraskusega ravimi või lastele sobiva puuduva ravimvormi asendamine) rakendada soodustust, kui vastav toimeaine on kantud Tervisekassa ravimite loetellu</p>	<p>Mitte arvestatud.</p> <p>Selgitame: Tervise- ja tööministri 19. detsembri 2017. a määrus nr 59 „Tervisekassa ravimite loetelu koostamine ja ravimikomisjoni töökord“ näeb ette loetelu täiendamise üldise ja lihtsustatud korra. Seega on olemas teatud juhtudeks paindlikkus ja kiirem menetlus. Juhul, kui pakkuda välja kolmas viis, mis sisuliselt oleks senikehtinud protseduuride väline, siis kaasneb oluline risk ravimitootjate väheneva motivatsiooni näol taotleda ravimite loetellu hõlmamist. See omakorda toob kaasa üldise ravimitega varustatuse taseme languse.</p> <p>Samuti ei saa õigeks pidada teises vormis sama toimeainega ravimi hüvitamist ilma hindamiseta. Teine vorm võib tähendada ka teistsugust manustamist ja kulu ehk põhjendatud on mõjud igakordselt läbi kaaluda. Töötav lahendus sellisteks puhkudeks on erandkorras samas vormis müügiloata ravimi hüvitamine. Tarneraskuste puhul teeb Tervisekassa koostööd Ravimiametiga.</p>
2.	Ravimiamet / 27.08.2025	1. Seletuskiri ei ava täielikult ravimiseaduse § 15 lõige 3 punkti 2 muudatuse sisu ja võib tekitada	1. Arvestatud.

Nr	Esitaja	Teema ja sisu	Märkused
		<p>segadust. Kehtiv RavS § 15 lõige 3 punkt 2 sätestab järgnevat „2) juurdehindluse piirmäär ei tohi olla suurem kui 6,40 eurot ravimpreparaadi kohta.“.</p> <p>Kavandatud muudatuse jõustumisel on RavS § 15 lõige 3 punkti 2 sõnastus järgnev: „2) juurdehindluse piirmäär ei tohi olla suurem kui 6,40 eurot ravimpreparaadi kohta ning ekstemporaalse või seeriaviisiliselt valmistatud ravimi proportsionaalse juurdehindluse piirmäär ei tohi olla suurem kui 6,40 eurot retsepti kohta;“ Seletuskirjas ei ole avatud mõistete „juurdehindluse piirmäär“ ja „proportsionaalse juurdehindluse piirmäär“ sisu ja erinevus.</p> <p>2. Eelnõu rakendusaktide kavandi § 3 kohaselt täiendatakse tervise- ja tööministri 20. mai 2016. a määrust nr 36 „Ravimiregistri põhimäärus“ § 11 lõikega 5¹ järgnevalt: „(5¹) Standardiseeritud ekstemporaalse ravimi andmed kantakse registrisse viie tööpäeva jooksul pärast standardiseerimise heakskiitmist Ravimiameti poolt. Teavituse Ravimiametile uue standardiseeritud ekstemporaalse ravimi pakendikoodi loomise vajaduse kohta võivad esitada asjaomased erialaühendused, Tervisekassa või Ravimiamet.“.</p> <p>Ravimiregistri põhimäärus § 11 sätestab andmete registrisse kandmise aluse ja tähtaja. Kavandatud muudatuse kohaselt § 11 lõike 5¹ sätte esimene lause on sobiv ravimiregistri põhimääruses</p>	<p>Seletuskirja on asjakohase muudatuse juures ühtse arusaadavuse eesmärgil täiendatud.</p> <p>2. Arvestatud.</p> <p>Vastav muudatus pakendikoodi loomise taotlemiseks tehakse tervise- ja tööministri 20. mai 2016. a määruse nr 38 „Ravimiregistris olevate ravimite ja toodete kodeerimise ning pakendikoodi kasutamise kord“ §-s 6, mida täiendatakse lõikega 2¹.</p>

Nr	Esitaja	Teema ja sisu	Märkused
		<p>(adressaat Ravimiamet). Sätte teine lause reguleerib aga pakendikoodi loomise taotlemist ehk protseduuri (adressaatide ring on laiem). Teavet pakendikoodi loomiseks üldjuhul esmavalikuna ei osata otsida ravimiregistri põhimäärusest. Soovitame kaaluda võimalust kehtestada pakendikoodi protseduurilised reeglid, kas näiteks täiendades tervise- ja tööministri 20.05.2016 määruse nr 38 ravimiregistris olevate ravimite ja toodete kodeerimise ning pakendikoodi kasutamise kord §-i 6 või näiteks täiendada ravimiseaduse § 80 lõikega 3¹.</p> <p>3. Alates 02.01.2017 on Ravimiameti ülesandeks tõlkida reaalselt turustatavate käsimüügiravimite pakendi infolehed vene ja inglise keelde ning avalikustada need ravimiregistris (ülesanne kehtestati tulenevalt 09.04.2015. a ametisse asunud Vabariigi Valitsuse tegevuskava punktist 10.55, mis nägi ette, et „Teeme Eestis müüdavate ravimite infolehed tarbijatele kättesaadavaks ka Eestis enamlevinud võõrkeeltes.“).</p> <p>Alates 24.12.2017 on Ravimiameti ülesandeks tõlkida ja avalikustada ravimiregistris lisaks eelnevale ka kümne Eestis enimkasutatud toimeainega retseptiravimi pakendi infolehed inglise ja vene keeles (ülesanne pandi Tervise- ja tööministri 06.10.2017 käskkirjast nr 102).</p> <p>Seoses riigi osutatavate teenuste ülevaatamise ja korrastamise tulemusena on jõutud</p>	<p>3. Arvestatud. Muudatused määruste eelnõudesse hõlmatud.</p>

Nr	Esitaja	Teema ja sisu	Märkused
		<p>sotsiaalministeeriumis seisukohale, et eelnimetatud tõlgete koostamine ja pidev ajakohastamine ei ole tänaseid tehnoloogilisi võimalusi arvestades enam põhjendatud ja vajalik. Kättesaadavad on mitmesugused veebi- ja nutitelefoni rakendused mis võimaldavad reaajas tõlkida avaldatud tekste isikule sobivas keeles ja seda laiemalt, kui tänane osaline tekstide tõlkimine võimaldab. Eeltoodust tulenevalt teeme ettepaneku tunnistada kehtetuks tervise- ja tööministri 06.10.2017 käskkiri nr 102, tervise- ja tööministri 20.05.2016 määruse nr 36 ravimiregistri põhimäärus § 9 lõikes 5 punktid 7¹ ja 7² ning sotsiaalministri 18.02.2005 määruse nr 30 ravimite väljakirjutamine ja apteekidest väljastamine ning retsepti vorm § 6 lõikes 12 neljas lause.</p> <p>4. Seoses vajadusega erilubade andmise osas vähendada bürokraatiat tuleks:</p> <p>- täiendada ravimiseaduse § 19 lõiget 3¹ ja sõnastada see järgmiselt:</p> <p><i>„(3¹) Käesoleva paragrahvi lõike 1 punktis 2 sätestatud juhtudel ei kohaldata teavitamiskohustust:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1) müügiloata ravimile, mis ei ole mõeldud Eestis turustamiseks;</i> <i>2) ravimi kliinilises uuringus kasutatava uuritava ravimi ja täiendava ravimi korral, kui täiendaval ravimil on</i> 	<p>4. Arvestatud.</p> <p>Väljapakutud muudatused on viidud sisse eelnõusse ning samuti rakendusakti kavandisse.</p>

Nr	Esitaja	Teema ja sisu	Märkused
		<p><i>Euroopa Majanduspiirkonnas kehtiv müügiluba;</i></p> <p>3) <u>toimeainetele;</u></p> <p>4) <u>hormoonidele, antibiootikumidele ja tugevatoimelistele alkaloididele, mis ei ole ravimi koostises;</u></p> <p>5) <u>inim- või loomset päritolu rakkudele, kudedele ja elunditele või nendest saadud ainetele;</u></p> <p>6) <u>verepreparaatidele.</u>“</p> <p>- muuta Terviseministri 15.02.2024 nr 9 „Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo, müügiloata ravimi turustamise loa taotlemise ning ravimite kaasavõtmise ja saatmise tingimused“ (edaspidi määrus) § 2 punkte 6-8, kus asendada „100 mg“ kirjega „10 g“.</p> <p>- tunnistada kehtetuks määruse § 2 punkt 9.</p> <p>- täiendada määruse § 5 lg 3 punktiga 9¹ järgmises sõnastuses:</p> <p>„9¹) ravimi partii(de) number(numbrid);“</p> <p>- tunnistada kehtetuks määruse § 5 lg 5.</p> <p>- täiendada määruse § 6 lg 1 punkti 8 ja sõnastada see järgmiselt:</p> <p>„8) <u>patsiendi perekonnanimi, sugu ja vanus, kui ravimit taotletakse ühe patsiendi jaoks, või tervishoiuasutuse nimi, kui ravimit taotletakse nimetatud tervishoiuasutuse patsientide jaoks.</u>“.</p>	
3.	Justiits- Digiministeerium 03.04.2025	ja /	<p>1. Eelnõu seletuskirja punktis 6.4. on märgitud, et lahendus ei mõjuta riigi infosüsteeme ja e-teenuseid. Seda lauset tuleb täpsustada. Eelnevas</p> <p>1. Arvestatud. Seletuskirja punkti 6.4 on selgitusega täiendatud.</p>

Nr	Esitaja	Teema ja sisu	Märkused
	(Kooskõlastuse lisamine menetlusetapile "3. Kooskõlastamine" – EIS)	<p>lõigus on kirjeldatud, milliseid riigi infosüsteemi kuuluvaid andmekogusid seadusemuudatus puudutab, millised on arendusvajadused ning millistest allikatest arenduskulud kaetakse. Võimalik, et on mõeldud, et seadusemuudatus ei puuduta kliendile/patsiendile pakutavaid e-teenuseid, näiteks digiresepti alusel ravimi ostmist apteegist.</p> <p>2. Palume eelnõu seletuskirja sisukokkuvõttes kajastada mõju halduskoormusele. Kui halduskoormus eelnõu muudatuste tulemusena inimestele ja ettevõtetele ei kasva, tuleb seda sisukokkuvõttes märkida.</p> <p>3. Lisamärkused, millega tuleb arvestada, on toodud eelnõu ja seletuskirja failides.</p>	<p>2. Arvestatud. Seletuskirja sisukokkuvõtet on selgitustega täiendatud.</p> <p>3. Arvestatud. Eelnõu ja seletuskiri on vastavalt märkustele muudetud.</p>
4.	Tervisekassa / 03.09.2025	<p>1. Teeme ettepaneku täiendada ravikindlustuse seaduse (RaKS) § 27 lõiget 3 pärast tekstiosa „osutada Eestis“ tekstiosaga „või kui taotletava tervishoiuteenuse osutamise peamiseks meetodiks on ravimi manustamine ja seda saab teostada Eestis“. Muudatuse eesmärgiks on ühtlustada välisravi ja siseriikliku 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 välisravile pääsemiseks.</p>	<p>1. Arvestatud. Eelnõu ja seletuskiri on vastavalt ettepanekule muudetud.</p>

Nr	Esitaja	Teema ja sisu	Märkused
		<p>2. Teeme ettepaneku täiendada § 27¹ lõike 1 sissejuhatavat lauseosa pärast sõna „kui“ lauseosaga “taotlus on esitatud koos käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud arstliku hinnanguga ning täidetud on järgmised tingimused”.</p> <p>3. Teeme ettepaneku tunnistada § 27¹ lõike 1 punkt 4 kehtetuks ning täiendada RaKS § 27¹ lõiget 1 punktiga 5 järgmises sõnastuses: “5) taotletav tervishoiuteenus on kulutõhus ja vastab ravikindlustuse rahalistele võimalustele.”.</p> <p>4. Teeme ettepaneku muuta § 27¹ lõiget 2 ja sõnastada see järgmiselt: “(2) Kindlustatud isiku vastavuse kohta käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud kriteeriumidele annavad hinnangu vastava haiguse ravi eriala kolm eriarsti, kellest üks on kindlustatud isikule tervishoiuteenust osutav eriarst. Eriarstid peavad olema vähemalt kahest eri tervishoiuteenuse osutajast, välja arvatud kui Eestis ei osuta ükski teine tervishoiuteenuse osutaja sama eriala teenust.”.</p> <p>5. Teeme ettepaneku muuta sotsiaalministri 19. jaanuari 2007. a määruse nr 9 „Tervisekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise kord“ § 9 lõiget 7 ja sõnastada see järgmiselt: “(7) Tervisekassa võtab koodiga 3034 tähistatud tervishoiuteenuse osutamise eest tasu maksmise kohustuse üle juhul, kui nimetatud</p>	<p>2. Arvestatud. Eelnõu ja seletuskiri on vastavalt ettepanekule muudetud.</p> <p>3. Arvestatud. Eelnõu ja seletuskiri on vastavalt ettepanekule muudetud.</p> <p>4. Arvestatud. Eelnõu ja seletuskiri on vastavalt ettepanekule muudetud.</p> <p>5. Arvestatud. Rakendusakti kavand on vastavalt ettepanekule muudetud.</p>

Nr	Esitaja	Teema ja sisu	Märkused
		<p>tervishoiuteenuse osutamise käigus antud hinnang vastab ravikindlustuse seadusele ja on esitatud vastavalt käesoleva määruse lisa 70 või 71 esitatud vormil.”. Lisaks tuleb tunnistada kehtetuks määruse lisa 30.</p> <p>6. Teeme ettepaneku RaKS § 44 lõike 2 punkti 5 muutmiseks eelnõus toodud sõnastuses ja sõnastamiseks järgmiselt: “5) patsiendi omaosaluse suurus retsepti kohta;“.</p>	<p>6. Arvestatud. Eelnõu ja seletuskiri on vastavalt ettepanekule muudetud.</p>
5.	Tartu Ülikooli Kliinikumi harvikaiguste kompetentsikeskus / 04.09.2025	<p>Üldiselt toetame. Seletuskirja p 2.1.1. sisaldab ebatäpset infot. Harvikaigus on Euroopa Liidu tasandil määratletud haiguseks, mis esineb kuni viiel inimesel kümnest tuhandest. Eesti rahvaarvu arvestades tähendab see haiguseid, mida põeb kuni 685 inimest. Haruldastest haigustest 80% põhjus on geneetiline ja need võivad avalduda nii varases sünnijärgses perioodis, lapseas kui täiskasvanuna. Kuigi Euroopa Liidus ei ole ametlikult defineeritud haruldaste haiguste kitsamat alarühma, eristuvad praktikas harvikaiguste seas haigused, mida esineb populatsioonis äärmiselt harva ehk nõ ultra-haruldased. Reaalselt on haruldaste haigustega inimeste hulk suurem. Nguengang et al. 2020 analüüsis konservatiivsel meetodil harvikaiguste (HH) levimust Euroopas harvikaiguste registrite alusel ning järeldas, et ligikaudu 3,5-5,9% elanikkonnast esineb HH. Selle alusel me võime</p>	<p>Osaliselt arvestatud. Arvamuses toodud arvandmed on kajastatud seletuskirja punktis 2.2.1. Seletuskirja on täiendatud lausega ultra-haruldaste haiguste kohta.</p>

Nr	Esitaja	Teema ja sisu	Märkused
		järeldada, et Eestis on ligikaudu 47 521 - 80 107 HH-ga indiviidi (elanikkond Eestis on 1,357 miljonit 2023.a.).	
6.	Eesti Ravimitootjate Liit / 29.08.2025	<p>Toetame täielikult ultra-harvik haiguste ravi kiiremat kättesaadavust eelnõu sõnastuses.</p> <p>Siiski peaks olema teatav paindlikus ultra-harviku juhtude puhul 5 juhtu 1 milj elaniku kohta, et see ei tekitaks tulevikus väga jäika barjääri. Eestis oleks mõistlik seda arvestada pikaajalisema keskmise esinemissagedusena.</p>	<p>Mitte arvestatud.</p> <p><u>Tervisetehnoloogiate hindamise Eesti juhendi</u> punkti 3.1 kohaselt loetakse ultra-harvaesinevaks haiguseks selliseid, mille kohta piirneb teadaolev ravivajadus taotlemise ajal Eestis mõne patsiendiga ning tegu ei ole mõne haiguse kitsama alarühmaga. Seega pakub RaKS § 41 lõike 8 punktis 2 toodud esinemissagedus senisest lähtekohast laiemaid hüvitamisvõimalusi ning jätab ka paindlikkuse, sest ei defineeri konkreetset patsientide arvu Eestis, vaid lähtub levimusest miljoni inimese kohta .</p>
7.	Eesti Ravimihulgimüüjate Liit / 01.09.2025	<p>1. Õigus- ja rakendusselguse huvides võiks kaaluda RaKS § 42 lg 4 ja RaKS § 41 lg 9 „hinnakokkulepete“ üksteisest termini tasemel eristamist. See vastaks paremini ka õigusloome põhimõttele, mille kohaselt kasutatakse seaduses üht ja sama terminit vaid ühe ja sama mõiste tähistamiseks. Ühtlasi aitaks see ennetada erinevate õigusaktide vahelisi võimalikke soovimatuid või üllatuslikke koosmõjusid, mis võivad hinnakokkuleppe mõiste õigusliku mitmetähenduslikkuse tõttu vastasel juhul tekkida. Samuti ei tekiks sel juhul praegust teatavat ebakõla, mis on tingitud RakS § 41 lõike 9 asukohast § 41 koosseisus. Vastavalt RakS § 42 pealkirjale, tuleks hinnakokkulepped reguleerida seal, mitte §-s 41.</p>	<p>1. Arvestatud.</p> <p>Eelnõuga lisatavas § 41 lõikes 9 kasutatakse mõistet „kokkulepe“.</p>

Nr	Esitaja	Teema ja sisu	Märkused
		<p>2. Tuleks kaaluda § 41 lõike 9 sätte sisulist täpsustamist selles, kes ja kellelt ning mis õigussuhte raames ravimi jaemüügi hinna hinnakokkuleppega üle võtaks. Tänapäevase RakS kohaselt on ravimi hinna eest tasu maksmise ülevõtmise kohustus Tervisekassal ravikindlustatud isikute ehk kindlustatud inimeste ees. Eelnõus mõeldakse ilmselt teistsugust õigussuhet ja olukorda, kus eelduslikult võtaks ravimitootja hinnakokkuleppega Tervisekassa ees kohustuse kompenseerida kassale teatud ulatuses neid kulusid, mis on kassal tekkinud ravikindlustussuhte raames kindlustatud isikult ravimi eest tasumise kohustuse ülevõtmisel. Võiks vastavalt kaaluda ka eelnõu täpsustamist, et sellest selguks uue hinnakokkuleppe sisu ning oleks välistatud võimalikud väärtõlgendused või soovimatud sisulised muutused tänapäevase ravikindlustussüsteemi korralduses.</p> <p>3. Võiks kaaluda ka uue hinnakokkuleppe avalikustamise nõuete täpset sätestamist. Vastasel juhul hakkaks uutele hinnakokkuleppele laienema tänapäevase hinnakokkuleppe avaldamis- ja teavitusreeglid.</p> <p>4. RakS § 41 lõike 1 sõnastuse kohaselt lähtutakse uue hinnakokkuleppe sõlmimisel seaduse § 45 lõikes 2 sätestatud tingimustest. Ilmselt on tegemist eksliku viitega või vajaks</p>	<p>2. Mitte arvestatud. Selgitame: kuna eelnõuga lisatavas § 41 lõikes 9 kasutatakse mõistet „kokkulepe“, siis ei ole täiendav täpsustamine vajalik.</p> <p>3. Mitte arvestatud. Selgitame: kuna eelnõuga lisatavas § 41 lõikes 9 kasutatakse mõistet „kokkulepe“, siis ei ole täiendav sätestamine vajalik.</p> <p>4. Arvestatud. Sätet õigusselguse tagamiseks täpsustatud.</p>

Nr	Esitaja	Teema ja sisu	Märkused
		<p>viite sõnastus täpsustust, sest § 45 lõige 2 ei sätesta hinnakokkuleppe sõlmimise lähtetingimusi, vaid hoopis tingimusi, milles tuleb hinnakokkuleppes endas kokku leppida.</p> <p>5. Eelnõu dokumentidele lisatud apteegis ravimite valmistamise määruse muutmise kavandi kohaselt soovitakse määruse § 3 lõiget 2 täiendada teise lausega, mille kohaselt võib Raviamet edaspidi lubada apteegil seeriaviisiliselt valmistada ja ilma retsepti või tellimislehta väljastada ka muid kui seeriaviisiliste ravimite loetellu kantud ravimeid. Selline võimalus oleks ametil “tarneraskuse korral või rahvatervise huvides”. Peame kavandatud sätet ebaselgeks ja probleemseks, sest selles kasutatakse määratlemata mõisteid – näiteks “tarneraskus”. Samuti soovitaks määruse tasandil muuta seaduses sätestatud ravimite käitlemisõiguse ja - korralduse reegleid, delegeerides täitevvõimu asutusele edasi õiguse kõigi ravimite osas ja sisuliselt piiramatult otsustada, kas ja kes ja mis juhul võib mitte täita seaduses ja määruses sätestatud üldiseid reegleid. Selles osas on tundub, et tegemist võib olla contra legem või vähemalt praeter legem sättega, mis ei ole Eestis põhiseaduslikult lubatud ning tuleks muutmiskavast välja jätta.</p>	<p>5. Arvestatud.</p> <p>Säte on lisatud RavS § 32 lõikesse 8. Samuti on mõiste „tarneraskus“ asendatud mõistega „ebapiisavas koguses turustamine“, mida kasutatakse ka teistes RavS sätetes.</p>
8.	Eesti Proviisorapteekide Liit / 29.08.2025	Standardiseerimata retseptide puhul, kus arst kirjutab välja ekstemporaalse ravimi, mida apteegid tavapäraselt ei valmista, ei ole mõistlik	<p>Mitte arvestatud.</p> <p>Eelnõuga planeeritavad proportsionaalsed ja fikseeritud juurdehindlused ekstemporaalsetele</p>

Nr	Esitaja	Teema ja sisu	Märkused
		maksimaalset proportsionaalset juurdehindluse summat kehtestada. Kuna me ei oska ette näha, milliseid ravimeid võiksid arstid tahta nendel juhtudel apteekritel teha, siis võib piirangu kehtestamine vähendada apteekide võimekust selliseid uudseid ravimeid valmistada.	ravimitele võimaldavad katta ravimi valmistamisega seonduvad kulud. Arvestades, et arstidele jääb jätkuvalt õigus kirjutada välja standardiseerimata retseptiga ka nõ tavapäraselt valmistatavaid ektemporaalseid ravimeid, siis erineva proportsionaalse juurdehindluse reeglistiku korral tekiks ebavõrdne olukord, kus sisuliselt sama ravimit valmistades sõltuvalt sellest, millise retsepti kirjutab arst, võiks apteek rakendada erinevat juurdehindlust.

