

Ravikindlustuse seaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seaduse (ultra-harvik-, ekstemporaalsed ja soodusravimid) eelnõu seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Ravikindlustuse seaduse (edaspidi RaKS) ja ravimiseaduse (edaspidi RavS) planeeritavate muudatuste eesmärgiks 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 RaKSis ja RavSis mõisted “ultra-harvikaigus” ning “standardiseeritud ekstemporaalne ravim”.

Ravimite kättesaadavust tagavate menetluste kiirendamiseks tunnistatakse kehtetuks haiguste loetelu kehtestamise regulatsioon, sellele viitavad sätted RaKSis ning sellega seoses samuti tervise- ja töministri 29. aprilli 2022. a määrus nr 40 „Haigused, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 või 75”¹ (edaspidi *haiguste loetelu*). Kehtetuks tunnistatavad sätted asendatakse ravimite loetelus soodusmäära kehtestamise põhimõtetega.

1.2. Eelnõu ettevalmistaja

Eelnõu ja seletuskirja on koostanud Sotsiaalministeeriumi tervishoiukorralduse osakonna nõunik Mari Amos (mari.amos@sm.ee) ning tervishoiukorralduse osakonna ravimi- ja meditsiiniseadmete poliitikajuht Kärt Veliste (kart.veliste@sm.ee). Eelnõu koostamisse olid kaasatud Tervisekassa ravimite ja meditsiiniseadmete teenusejuht Getter Hark (getter.hark@tervisekassa.ee), Tervisekassa IT portfelli tootehaldur Anett Lilleväli (anett.lillevali@tervisekassa.ee) ja Tervisekassa õigusteenuse jurist Aigi Veber (aigi.veber@tervisekassa.ee).

Eelnõu juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna õigusloome- ja isikuandmete kaitse nõunik Lily Mals (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). Eelnõu ja seletuskiri keeletoimetatakse pärast esimest kooskõlastusringi.

1.3. Märkused

Eelnõu on seotud Vabariigi Valitsuse tegevusprogrammiga², milles on ette nähtud õiguslike aluste loomine Tervisekassale erandkorras lihtsamini ultra-harvikravimite rahastamiseks. Eelnõu ei ole seotud teiste menetluses olevate eelnõudega.

Eelnõuga muudetakse:

1) RaKS reaktsiooni avaldamismärkega – RT I, 12.12.2024, 22;

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

² [Vabariigi Valitsuse tegevusprogramm | Eesti Vabariigi Valitsus](#)

- 2) puuetega inimeste sotsiaaltoetuste seaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seaduse redaktsiooni avaldamismärkega – RT I, 12.06.2025, 1;
3) RavS 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“³ lisas 3³ 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 „Eesti 2035“⁴ strateegia täitmist, toetades tervishoiuteenuste ning ravimite ja meditsiiniseadmete kättesaadavust.

Valitsusliidu koalitsioonilepe⁵ seab üheks eesmärgiks bürokraatia ja halduskoormuse vähendamise. Ka Riigikogu heaks kiidetud „Õigusloomepoliitika põhialused aastani 2030“⁶ seab eesmärgi piirata õigusloome regulatiivset koormust ning vähendada olemasolevat halduskoormust. Antud eelnõusse hõlmatud eesmärk loobuda haiguste loetelu kehtestamisest ja muutmisest eraldi õigusaktina aitab saavutada kirjeldatud eesmärke.

Tervise- ja tööministri 2. jaanuari 2023. a käskkirjaga nr 3 “Ravimipoliitika 2030 kinnitamine” kinnitatud “Ravimipoliitika 2030”⁷ rõhutab innovatsiooni toetavate stiimulite paremat sihistamist ja eelkõige katmata ravivajadusega valdkondadele (lasteravimid, harvikravimid, antimikroobsed ained) keskendumist. Samuti rõhutab see vajadust ajakohastada apteegis valmistatavate ektemporaalsete ravimite juurdehindluse süsteemi ning leppida kokku selliste ravimite hüvitamise süsteemis.

“Tervisekassa arengukava 2022-2025”⁸ kohaselt on üheks Tervisekassa strateegiliseks eesmärgiks raviteekond – vajalik ravi on inimestele kättesaadav teenuste otstarbeka (meditsiiniliselt tõenduspõhise ja kulutõhusa) valiku kaudu. Selle eesmärgi üheks alameesmärgiks on tervishoiuteenuste ning ravimivaliku otstarbekas laiendamine, mille kohaselt peab inimesele olema ravisoovituste jälgimine mugav ja taskukohane. Nii paraneb ka ravisoostumus ja ravi järjepidevus. Arengukavas on võetud eesmärk tagada, et kaasaegsed ravimeetodid, ravimid ning 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.

³ [Inimkeskne tervishoid 2025-2028](#)

⁴ [Eesti 2035 PUHTAND ÜLDOSA_210512_1.pdf](#)

⁵ [Eesti Reformierakonna ja Erakonna Eesti 200 valitsusliidu alusleping | Eesti Vabariigi Valitsus](#)

⁶ [Õigusloomepoliitika põhialuste aastani 2030 heakskiitmine–Riigi Teataja](#)

⁷ [Ravimipoliitika 2030](#)

⁸ [Tervisekassa arengukava 2022-2025](#)

Seaduseelnõu kohta on koostatud väljatöötamiskavatsus (VTK)⁹. Väljatöötamiskavatsusele antud tagasiside on käesoleva eelnõu koostamisel arvesse võetud.

Eelnõu seadusena vastuvõtmiseks on vajalik Riigikogu poolthäälteenamus.

2. Seaduse eesmärk

Seaduse eesmärgiks on tagada kiirem ja taskukohasem juurdepääs ravimitele isikutele, kellel esineb ultra-harvaesinev haigus või kellel on vaja kasutada apteegis valmistatavaid spetsiaalseid ravimeid. Seadus põhineb väljatöötamiskavatsusel, kus on eesmäärke detailselt kirjeldatud. Sisulisi muudatusi võrreldes VTK-s tooduga ei ole eelnõu koostamisel muudatuste eesmärkide osas tehtud.

2.1 Ultra-harvikravimid

Eestis on peamiselt turu väiksusest tulenevalt oluliseks probleemiks, et ultra-harvaesinevate haiguste raviks näidustatud ravimite (ultra-harvikravimid) puhul, kus patsiente on vaid mõned üksikud, 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 tuhandest¹⁰. Eesti rahvaarvu arvestades tähendab see haiguseid, mida põeb kuni 685 inimest iga haiguse kohta. Erinevaid harvikaigusi on aga väga palju - hinnanguliselt enam kui 7000-8000. Seetõttu on kokku harvikaigust põdevate inimeste arv suur, st Eestis on ligikaudu 47 521 - 80 107 harvikaigusega indiviidi.

Suurel osal (u 95%) harvikaigustel puudub spetsiifiline ravi, kuid iga aastaga tuleb turule uusi innovatiivseid ravimeid. Kui harvikravimi definitsioon on EL tasandil määratletud,¹¹ siis ultra-harvikravimite definitsioon EL tasandil puudub. Ultra-harvikravimiks saab pidada ravimeid, mis mõjutavad mõnda inimest miljonist¹².

Eestis suunab Tervisekassa harvikaiguste raviks igal aastal märkimisväärseid summasid ja rahastab alates 2025. aasta jaanuarist ravimeid umbes 70 erineva harvikaiguse raviks. Eestis moodustavad harvikravimitest¹³ veidi alla poole (28) ultra-harvikravimid¹⁴, mis on näidustatud 25 erineva 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-harvikaigustega patsientide

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

¹⁰ Harvikaigused. Euroopa Komisjon. https://health.ec.europa.eu/rare-diseases-and-european-reference-networks/rare-diseases_en

¹¹ Harvikravimiks ehk harva kasutatavaks ravimiks loetakse Euroopa Liidus ravimit, mis mõjutab Euroopa Liidus mitte rohkemat, kui viit inimest kümnest tuhandest ja on mõeldud eluohtliku või jäävalt invaliidistava haigusseisundi diagnoosimiseks, vältimiseks või raviks ning ühenduses ei ole heakskiidetud rahuldavat meetodit või et sellise meetodi olemasolu korral toob ravim 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](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2000/141/20000101_0001_3bi_cp_1..1)

¹² Inglise keelses kirjanduses kasutatakse mõisteid *ultra-orphan*, mille esinemissagedus on ca 1/100 000 inimese kohta ja *hyper-orphan*, mille esinemissagedus jääb vahemikku 1-10/miljoni inimese kohta.

¹³ Harvikaiguste diagnoosimiseks, ennetamiseks või raviks kasutatavad ravimid.

¹⁴ Üliharuldaste eluohtlike või raskete krooniliste haiguste ravimiseks mõeldud ravimid.

ravi rahastus: 2023. aastal toetati 43 patsiendi ravi 4,6 miljoni euro eest, 2024. aastal 55 patsiendi ravi 6,5 miljoni eest.

Tervisekassal puudub seaduslik alus ultra-harvikravimeid erandkorras rahastada 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 loetelusse kantud või müügiloata ravimiga. Enamasti on ultra-harvikravimid müügiloaga, aga sellistel ravimitel ei ole mõnda teist näidustust, mille korral ravim oleks juba ravimite loetellu kantud ning osade haiguste korral manustatakse neid tervishoiutöötaja poolt, 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 õigusaktides¹⁵, saada Tervisekassa juhatuse ja nõukogu heakskiit ning kehtestada vajalikud määrused. Sotsiaalministeerium muudab Tervisekassa ravimite loetelu ja ravimite piirhindade määrusi regulaarselt kord kvartalis ning tervishoiuteenuste loetelu uuendatakse vähemalt 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.

Probleemist puudutatud isikud ning mittesekkumise tagajärg

Hetkel kehtiv lahendus mõjutab patsiente, 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. Tuginedes 2023. ja 2024. a 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 osas patsiendipõhine taotlus täiendavalt esitatakse. Siiski on tõenäoline, et mida lihtsam on rahastusprotseduur, seda atraktiivsem on ravimi Eesti turule toomine rahvusvahelistele ravimifirmadele. 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.

2.2 Soodusravimitega ravitavate haiguste loetelu

Regulaarne haiguste loetelu muutmine toob kaasa olulise halduskoormuse nii Tervisekassale, Sotsiaalministeeriumile kui ka Riigi Teatajale. Samas sisulist lisandväärtust eraldiseisval õigusaktil ei ole, sest Tervisekassa juures tegutsev ravimikomisjon annab RaKS § 44 lõigetes 5 ja 6 toodud kriteeriumide alusel juba täna soovitusi selles osas, milline soodusmäär oleks antud haiguse ning ravimi korral põhjendatud. Seega puudub vajadus eraldi haiguste loetelu kehtestamiseks määrusena.

¹⁵ [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](#).

Uute ravimite rahastama hakkamisel tuleb igakordselt muuta nii ravimite loetelu kui ka tervise- ja tööministri 29. aprilli 2022. a määrust nr 40 „Haigused, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 või 75“¹⁶ (edaspidi *haiguste loetelu*), et oleks võimalik ravimeid hüvitada 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 ravimklassi põhiselt erandeid. Näiteks psoriaasi, psoriaatrilise 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 tõttu patsiendile kättesaamatuks, ei oleks võimalik tagada haiguse ravi või kergendamist. Seega on õigusselguse huvides põhjendatud RaKS § 44 lõike 5 sisuline muutmine – ravimi ravimite loetellu kandmisel arvestatakse ka mõju patsientide omaosalusele.

Probleemist puudutatud isikud ning mittesekkumise tagajärg

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 ette valmistamiseks kvartalis 2-3 tööpäeva ehk aastas 8-12 tööpäeva, mida saaks kasutada teiste tööülesannete täitmiseks (nt ravimite muudatusettepanekute menetlemine, hinnaläbirääkimiste pidamine vms).

Lisaks kiirendab haiguste loetelu pidevast muutmisest loobumine ravimite kättesaadavust isikutele, kuna ära jääb täiendavatele menetlustele kuluv aeg. Õigusakti kehtestamise ja pideva muutmise vajaduse ära langemisel vähendatakse ka bürokraatiat, mis on üks Vabariigi Valitsuse prioriteetidest.

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 insuldi järgse tuisitusena) patsientidele valmistatud ekstemporaalsed ravimid)¹⁷, alternatiivid puuduvad (nt tarneraskuste korral) või need on mõnevõrra vähem efektiivsed.

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

¹⁷ Eesti Rohuteadlane (5/2018) https://www.apteekriteliit.ee/er/RT_2018_5.pdf

Tulenevalt RavS § 4 lõikest 3 on ektemporaalne 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 ektemporaalset ravimit 17 512 patsiendile kogusummas ca 220 000 eurot. Apteegis ravimi valmistamiseks välja kirjutatud ektemporaalsete ravimite retseptide asemel kirjutatakse osaliselt ka soodusravimi retsepte, kuna 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) ning südamepuudulikkuse (spironolaktoon, furosemiidi, hüdroklorotiasiidi) korral. Suspensioonialuse¹⁸ kõrge hinna tõttu on suspensioonid kallima hinnaklassiga ektemporaalsed ravimid (keskmiselt maksab enim kasutatav 500 ml suspensioonialus apteekide hinnakirja¹⁹ andmetel 70-90 eurot, mis teeb ühe 100 ml ravimi hinnaks omakorda ca 20 eurot). Kuna tegu on krooniliste haigetega, siis vajab patsient aastas mitut retsepti, millele võib olla kirjutatud erinev ravimikogus. See teeb kokkuvõttes ravi patsiendi jaoks kalliks. Patsientide kõrgest omaosalusest tulenevalt kasutatakse suspensioone pigem väikeses mahus, kuigi need on võrreldes pulbritega kaasaegsemaks raviviisiks võimaldades patsiendile ka täpsemat annustamist.

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

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

Vastavalt Vabariigi Valitsuse 21. veebruari 2005. a määruse nr 36 “Ravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad ning nende rakendamise kord”²⁰ (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 müügipakendi 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, siis selle tasu eest on võimalik tööd teha ca 3 minutit. Tegelikult kulub sõltuvalt ravimist valmistamiseks 30 minutit kuni 2,5 tundi, teatud ravimite puhul isegi 4 tundi. Lisaks valmistaja tööajale omab ravimi lõpphinna kujunemisel tähtsust pakendamiseks

¹⁸ Lahusaine, mille sisse ravimi toimeaine ja abiained segatakse.

¹⁹ www.ravimiinfo.ee

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

kasutatav taara, lisatavad abiained, valmistamise metoodika jne. Tagamaks ektemporaalsete ravimite valmistamise jätkusuutlikkust ajakohastatakse ravimite valmistamise tegelikest kuludest lähtuvalt valmistamist puudutav juurdehindlus.

Probleemist puudutatud isikud ning mittesekkumise tagajärg

Probleemist on puudutatud patsiendid, kellel on vaja ravimiseks soetada ektemporaalseid ravimeid. 2024. aastal ostis vähemalt ühe ektemporaalse ravimi välja 17 512 patsienti. Nendest pulbrite ja suspensioonide kasutajaid, kelleks on peamiselt väikelapsed ja neelamisraskustega patsiendid ning kus katmata ravivajadus on kõige suurem, oli 666. Juhul, kui Tervisekassa võtab teatud kliiniliselt põhjendatud ektemporaalsete ravimite eest tasu maksmise kohustuse üle, muutuvad sellised ravimid rahaliselt lihtsamini kättesaadavamaks. Ravimite kallis hind ei võimalda hetkel pakkuda patsientidele nüüdisaegset ravimvormi suspensiooni näol, vaid tuleb endiselt pakkuda ebamugavaid ja ebatäpsemaid vorme (näiteks pulbreid).

2.3.2 Retsept ravimi ektemporaalseks valmistamiseks

Koostöös Tartu Ülikooli, Tallinna Tervishoiu Kõrgkooli, haigla- ja üldapteekide ja erialaorganisatsioonidega on eelnevalt ära kirjeldatud n-ö standardretseptuur ehk sellised ektemporaalsed ravimid, mida apteekides enim valmistatakse ning mis on patsientidele näidustatud. Kirjelduste aluseks on võetud apteekides läbi viidud uuring ja enim ravimeid valmistavate apteekide kogemus. Täna peab arst ravimi ektemporaalseks valmistamiseks retsepti välja kirjutamisel täitma standardiseerimata retsepti, mille koostamine on võrreldes tavaretseptiga aeganõudvam ning mida apteekritel on sageli ka keeruline lugeda.

Kasutusmugavuse suurendamiseks ning efektiivsema andmekogumise (ravimvormide, ravimi toimeaine ja abiainete koostise ja ravimikoguse osas) tagamiseks kirjeldatakse enimkasutatud ektemporaalsed ravimid Ravimiregistris ning neile antakse pakendikoodid. Standardiseerimata ektemporaalsetel retseptidel on valmistatava ravimi info jätkuvalt vabatekstiväljal, kuid standardiseeritud retseptil struktureeritud andmeväljadel, mis võimaldab paremat ülevaadet, 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 teistsuguse koostisega ravimi valmistamine.

3. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

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

Eelnõu § 1 punktidega 1 ja 2 muudetakse RaKS § 41 lõikeid 3 ja 4 ning tunnistatakse kehtetuks RaKS § 41 lõiked 5, 6 ja 6¹. Lõikesse 3 koondatakse senised punktid 2–4 ning lõikesse 4 koondatakse senine regulatsioon lõigetest 4–6¹

Kehtiva RaKS § 41 lg 3 punktid 2-4 viitavad lisaks tasu osale, mis ületab piirhinda, hinnakokkuleppes sätestatud hinda või Euroopa Komisjoni ravimite ühishankes kujunenud hinda, ka RaKS § 44 lõigetes 1–3 ja 4¹ sätestatud ravimi soodustuse protsentidele. Arvestades sätte eesmärki piirata Tervisekassa poolt tasu maksmise kohustust üle võtmist 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 üle võtmise eelduseks on just asjaolu, et ravim on ravimite loetellu kantud (§ 43) ning milline on sellele ravimile rakenduv piirhind, hinnakokkuleppehind või Euroopa Komisjoni ravimite ühishankes kujunenud hind. Sellest tulenevalt ei ole põhjendatud viidata §-le 44, vaid §-le 43. Sisulist muudatust sõnastuse muudatus kaasa ei too.

Kehtiva RaKS § 41 lõiked 4-6¹ 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 §-i 44 erinevale lõikele (ravimi soodusmäärale). Arvestades eelnõu § 1 punktiga 7 tehtavat muudatust, s.o RaKS §-i 44 sõnastuse muutmist, on põhjendatud ümber sõnastada ka RaKS § 41 lõige 4. Muudatusega ajakohastatakse viiteid ning sõnastatakse sätte 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.

Eelnõu § 1 punktiga 3 muudetakse RaKS paragrahvi 41 lõiget 8 selliselt, et selles täpsustatakse viiteid RaKS §-le 44 asendades senised viited lõigetele 5 ja 6 lõigetega 2 ja 3 (muudatus on seotud eelnõu § 1 punktis 7 tehtava 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 majanduslikest aspektidest lähtuvalt ning võtta patsientidelt osaliselt üle tasu maksmise kohustus.

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

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

Eelnõu § 1 punktiga 4 täiendatakse RaKS § 41 lõikega 9, mis annab õigusliku aluse erandkorra protseduuri kaudu rahastatavate müügilooaga ultra-harvikravimite osas sõlmida ravimitootja või väljastatud ravimi müügiluba omava isikuga ultra-harvikravimi hinnakokkulepe, kui see on vajalik tagamaks vastavust ravikindlustuse rahalistele vahenditele, lähtudes RaKS § 45 lõikes 2 toodud tingimustest (ravimi hulgimüügiostuhind ravimvormide, toimeaine sisalduste ja pakendite kaupa; ravimi jaemüügi eeldatav maht hinnakokkuleppe kehtivuse ajal; tähtsajad 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 hinnakokkuleppeid. Hinnakokkulepped 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.

Ravikindlustuse seaduses on edaspidi kaks ravimite hinnakokkuleppe tähendust, mis on oma sisult erinevad:

1. RaKS § 42 lõige 4 käsitleb hinnakokkulepet, mis on Tervisekassa ja ravimitootja või väljastatud ravimi müügiluba omava isiku vahel sõlmitud haldusleping piirhinnast madalama või võrdse jaemüügihinnaga ravimite või piirhinnaga hõlmamata ravimite hulгимүүgi ostuhinna kohta, mille soodustuse protsent on 100, 75 või 50. Sisuliselt puudutab see ravimeid, mis on kantud ravimite loetellu.
2. RaKS § 41 lõige 9 käsitleb ultra-harvikravimi hinnakokkulepet, mis on vajalik tagamaks vastavust ravikindlustuse rahalistele vahenditele, kuid ravimit rahastatakse erandkorras ning ravim ei ole kantud ravimite loetellu.

Õigusselguse huvides täpsustakse seetõttu eelnõu §-s 3 ka RavS § 44 lõiget 5¹ konkreetse viitega ravikindlustuse seaduse asjakohasele hinnakokkuleppe sättele (RaKS § 42 lg 4), mille kohaselt on ravimite tootmise ja ravimite hulгимүүgi tegevusloa omajal kohustus tagada sama toimeainega ravimite turustamise korral eelisjärjekorras selliste ravimite hankimise ja kättesaadavus, mille kohta on RaKS § 42 lõike 4 alusel sõlmitud hinnakokkulepe, välja arvatud ravimite hulгимүүgi tegevusloa omaja, kes turustab ainult ühe müügiloa hoidja ravimeid.

Eelnõu § 1 punktiga 5 täiendatakse RaKS § 43 lõiget 6 punktiga 4¹. Tegu on samasisulise sättega, mis kehtivas RaKSis on toodud §-i 44 lõikes 8 ning mille kohaselt võib haiguse kanda haiguste loetellu kanda tingimusega, mille eesmärk on arvestada soost, vanusest või meditsiinilisest põhjusest tingitud vajadusega. Kuna eraldiseisev haiguste loetelu eelnõuga kaotatakse, siis tuleb põhimõtte säilitamiseks sama tingimus kohustuslikuks muuta ravimi loetellu kandmist puudutavas §-i 43 lõikes 6.

Eelnõu § 1 punktiga 6 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, millal kohaldatakse kindlustatud isikute puhul ravimite loetellu soodustuse protsendiga 75 kantud ravimite müümisel soodustuse protsenti 90 (RaKS § 44 lg 4) ning alla 4-aastaste laste puhul soodustuse protsenti 100 (RaKS § 44 lg 5). Seoses haiguste loetelust loobumisega jäetakse paragrahvist 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 §-i 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 tööministri 19. detsembri 2017. a määruse nr 59 „[Tervisekassa ravimite loetelu koostamine ja ravimikomisjoni töökord](#)” 3.peatükis toodu kohaselt läbivad geneerilised ravimid lihtsustatud menetluse, millesse nõuandvat komisjoni ei kaasata. Täiendava kriteeriumina (RaKS § 44 lg 2 p 5) arvestatakse patsiendi omaosaluse suurust ja selle mõju ravi kättesaadavusele, mida praktikas võetakse juba praegu arvesse

ravimi ravimite loetellu kandmisel. Kui ravim jääks kõrge omaosaluse tõttu patsiendile kättesaamatuks, ei oleks võimalik tagada haiguse ravi või kergendamist. Seega on õigusselguse huvides põhjendatud sätte täiendamine kriteeriumiga, mis võimaldab arvestada mõju patsientide omaosalusele.

Senisest kokkuvõtlikumalt sõnastatakse ravimi soodustuse protsendiga 50 ravimite loetellu kandmise kriteeriumid (RaKS § 44 lg 3) ühendades sisuliselt senised RaKS §-i 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 toodud kriteeriumitele (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 senised haiguste loetellu kandmise kriteeriumid võetakse üle ravimi kandmiseks ravimite loetellu. Seejuures võetakse soodusmäära kehtestamisel lisaks kriteeriumidele arvesse kas ravimikomisjoni arvamust või sama toimeaine ja manustamisviisiga ravimi soodusmäära.

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

Eelnõu § 3 punktiga 1 täiendatakse RavS § 4 lõikega 4 ning lisatakse ekstemporaalsete ravimite väljakirjutamiseks ja hüvitamiseks selliselt, et enimlevinud ravimite kohta tekiksid Ravimiregistri koodid, ravimiseadusesse 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, millega nähakse ette, et ravimite hulгимүүги ja jaemүүги juurdehindluse piirmäärade kehtestamisel ei või lisaks juurdehindluse piirmääradele olla ekstemporaalse või seeriaviisiliselt valmistatud ravimi puhul ka proportsionaalse juurdehindluse piirmäär suurem kui 6,40 eurot retsepti kohta.

Muudatuse eesmärgiks on tagada, et apteegis valmistatava ravimi juurdehindlus püsib mõistlikes piirides arvestades lisaks fikseeritud juurdehindluste ajakohastamist.

Eelnõu § 3 punktiga 3 täpsustatakse RavS § 44 lõige 1 punkti 5¹, lisades viite RaKS-i asjakohasele hinnakokkuleppe sättele, milleks on RaKS § 42 lõige 4. Antud muudatust põhjendavad asjaolud on toodud käesoleva seletuskirja osas, kus selgitatakse eelnõu § 1 punkti 5 muudatustega seonduvat.

Eelnõu § 3 punktidega 4 ja 5 laiendatakse RavS § 79 lõike 2 punktis 1 ravimiregistri pidamise eesmärki ja sama paragrahvi lõikes 3 töödeldavate andmete loetelu hõlmates standardiseeritud ekstemporaalsed ravimid võimalusega identifitseerida lisaks muudele ravimitele ka nimetatud ravimeid ning anda avalikkusele teavet ja pidada arvestust selliste ravimite kohta.

Eelnõu § 3 punktiga 6 muudetakse RavS § 80 lõiget 3. Muudatusega täiendatakse sätet ja määratakse pakendikoodi andmine ekstemporaalsele ravimile standardiseerimisel. Standardiseeritud ekstemporaalsete ravimite kodeerimine loob tehnilised eeldused arstidele senisest lihtsama ja mugavama ning selgema koostisega ekstemporaalsete ravimite välja kirjutamiseks.

Eelnõu §-s 4 sätestatakse eelnõu jõustumine alates 2026. aasta 1. jaanuarist. Seaduse jõustumise tähtpäeva arvestab vajalike IT arendustega, mis on vajalikud seoses standardiseeritud ekstemporaalsete ravimitele pakendikoodi andmisega ning ravimiregistris ja retseptikeskuses hõlmamisega.

5. Eelnõu terminoloogia

Eelnõuga lisatakse selguse huvides Eesti õiguskorda kaks uut mõistet:

- 1) ultra-harvikravim – Eestis mitte rohkemat kui 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 ekstemporaalne ravim – ravimiregistrisse kantud, kodeeritud ja standardiseeritud koostise kirjeldusega ekstemporaalne ravim.

6. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele

Eelnõu on seotud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta²¹. Antud eelnõu ei käsitle ega muuda harvikravimite kättesaadavust, seos antud määruse ja eelnõu vahel seisneb reguleerimisalas ning mõistetebaasis.

7. Seaduse mõjud

Eelnõu muudatuste rakendumisel ei ole tuvastatud olulist demograafilist mõju, samuti puudub mõju riigi julgeolekule ja välissuhetele, elu- ja looduskeskkonnale, kohaliku omavalitsuse korraldusele. Eelnõuga tehtavad muudatused ei ole seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses – inimeste andmed liiguvad ka täna standardiseerimata ekstemporaalsete retseptidega.

Haiguste loetelu kehtetuks tunnistamine omab mõju riigivalitsemise vaates Tervisekassa ja Sotsiaalministeeriumi õigusloomega seotud inimeste, samuti Riigi Teataja töökoormusele.

7.1 Sotsiaalne mõju

Lahendus mõjutab ultra-harvikravimeid ja ekstemporaalseid ravimeid vajavate patsientide tervist, sest kiirendab ja parandab inimestele ravimite kättesaadavust. Mõjutades seega ka nende PS §-st 28 tulenevat õigust tervise kaitsele. Standardretseptuuri kirjeldamine Ravimiregistris omab potentsiaali parandada ekstemporaalsete ravimite väljakirjutamise kvaliteeti läbi ajakohastatud nomenklatuuri loomise ning tõstes seeläbi ravi tõenduspõhisust. Kuna eriliste tervisevajadustega isikutele tehakse vajalikud ravimid rahaliselt kättesaadava(ma)ks, siis väheneb terviseseisundist tulenev ebavõrdsus. Ka paranevad eriliste tervisevajadustega isikute ravivõimalused, kuna arvesse saab võtta patsientide individuaalseid vajadusi. Seega on muudatusel oluline positiivne mõju inimeste õiguste tagamisele.

7.2 Majanduslik ja regionaalne mõju

Muudatusega võimaldataks ultra-harvikaigustega isikutele kiiremat ligipääsu neile vajalikele ravimitele ning see vähendaks patsientide haiguskoormust ja parandaks nende elukvaliteeti.

²¹ [CL2000R0141ET0020010.0001.3bi_cp 1..1](#)

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

2024. aastal kirjutati Retseptikeskuse andmetel *ca* 38 000 ekstemporaalset ravimi retsepti 21 116 patsiendile 1527 arsti poolt. Seega senisest standardiseeritum ja lihtsam ekstemporaalsete retseptide väljakirjutamine lihtsustaks 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 ning vastav kõrvaltingimus on kantud tegevusloale. Valmistamiskohustuseta apteekidel on kohustus vastu võtta retsept või tervishoiuteenuse osutaja tellimisleht ravimi ekstemporaalseks valmistamiseks 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, siis on puudutatud isikuteks kõik Eestis tegevusluba omavad üldapteegid (474 apteeki). Enim mõjutatud on ravimeid valmistavad apteegid, millised 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 apteeke, kes valmistasid alla viie retsepti nädalas (vahemik 1-257 retsepti aastas) oli 87 (78% ravimeid valmistavatest apteekidest). 14 apteeki (13%) valmistasid 5,2-12,7 retsepti alusel ravimeid nädalas (vahemik 270 – 658 retsepti/aastas) ning 11 apteeki (10%) valmistasid 14 – 152 retsepti alusel ravimeid nädalas (731-7911 retsepti/aastas).

Ekstemporaalsete ravimite hüvitamise võimaldamine Tervisekassa poolt mõjutaks soodsalt patsientide omaosalust, kelle valmistatavate ravimite kulu võtab Tervisekassa kokkulepitud tingimustel üle. Eelkõige mõjutab see lapsi ja neelamisraskustega patsiente, kellele valmistatud ekstemporaaalsed ravimid on suspensiooni kujul ning mis moodustavad olulise osa kõrgema hinnaklassiga ravimitest. Seega omaks see positiivset mõju ekstemporaalset ravimeid vajavate inimeste või perede majanduslikule toimetulekule ja seeläbi ka tervisele ja heaolule. Olukorras, kus Tervisekassa ei saa hüvitada apteekides valmistatud spetsiaalse ravimivajadustega isikutele ette nähtud ravimeid, on seevastu võimalik riive nende õigusele tervise kaitsele. Ekstemporaalsete ravimite hüvitamisega lisanduvat kulu on Tervisekassale praeguste andmete põhjal raske prognoosida, sest hüvitatavate ravimite rahastuse põhjendatus on veel hindamisel. Tervisekassa võimalikud hüvitamise määrad erandkorras 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 osas, mille eest tasumist ei võta ka edaspidi Tervisekassa üle, kaasa omaosaluse kulude kasvu patsiendile. Retsepti kohta sõltuvalt ravimvormist tähendab see lisakulu *ca* 9-27 eurot, keerukamate ravimite korral 40-71,50 eurot. Samas tuleb silmas pidada, et juurdehindlus on n-ö maksimaalne lubatud summa, mida ravimi lõpphinnale võib lisada, ning apteegil on jätkuvalt õigus patsientidele müüa ekstemporaalset ravimeid soodsama hinnaga (tegu on võimaluse, mitte

kohustusega). Kõige aeganõudvam ja kallim on pulbrite valmistamine, kus patsiendile ühe retsepti valmistamine võib aega võtta 90 - 160 minutit. Arvestades, et suspensioonid ja lahused on pulbrite kaasaegsemaks alternatiiviks, mille valmistamine on oluliselt kiirem (keskmiselt 25-45 minutit), tähendaks see apteekrite selgituste kohaselt, et praktikas kaob vajadus pulbrite valmistamiseks sisuliselt ära.

7.3 Mõju riigivalitsemisele

Lahendusega ei kaasne otsest mõju riigieelarve tuludele ega kuludele, sest Tervisekassa rahastab ravimeid ravikindlustuse eelarvest, mitte otse riigieelarvest. Kaudselt võib olla mõju riigieelarve kuludele, mis on seotud riigieelarvest rahastatava programmiga „Harvikaigustega laste ravi ja lapseas alanud harvikaiguse ravi toetamine”²², mis võimaldab toetada heategevusfonde, kes toetavad harvikaigustega lapsi ja peresid. Toetuse eesmärk on katta harvikaigustega 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, siis olulist tegelikku kulude ega vajaduse vähenemist selle programmi raames ette ei ole näha. Antud rahastus on kajastatud Inimkeskse tervishoiu programmis 2025-2028 (tegevus 1.1.4. Tervishoiuteenuste mudelite ümberkujundamine).

Haiguste loetelu kehtetuks tunnistamine vähendaks bürokraatiat riigisektoris, mis on ka üks Sotsiaalministeeriumi eesmärkidest. Haiguste loetelu rutiinse muutmise arvelt säästetud tööaega on võimalik rakendada muude tööülesannete täitmiseks.

Lahendused ei mõjuta valitsusasutuste korraldust ega avalikke teenuseid. Samuti ei mõjuta lahendus avalik-õiguslike juriidiliste isikute korraldust ega rahastamist.

7.4 Mõju infotehnoloogiale ja infoühiskonnale

Ekstemporaalsete ravimite standardiseerimine vajab vähesel määral IT-arendusi Ravimiregistris, Ravimiregistri x-tee teenustes ning retseptikeskuses. Arstide ja apteekrite infosüsteemid praegusel hinnangul olulisi arendusi ei vaja. Ravimiregistri arendused teostab TEHIK koostöös Ravimiameti ja Tervisekassaga. Ravimiregistri arendused hõlmavad endas ekstemporaalsete ravimite standardiseeritud kirjeldusi vastavalt ravimikoodile ning vajadusel 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 vajadusel täiendatud x-tee teenuste toetamist ning uue info interpreteerimist infosüsteemis. Arenduse kulud kaetakse Tervisekassa ja TEHIKu tavapärasest arenduseelarvest.

Lahendus ei mõjuta riigi infosüsteeme ja e-teenuseid.

8. Seaduse rakendamisega seotud riigi ja kohaliku omavalitsuse tegevused, eeldatavad kulud ja tulud

Kohalike omavalitsuste poolseid tegevusi seaduse rakendamine ei eelda.

²² [Riigieelarveline meede: Harvikaigustega laste ravi ja lapseas alanud ravi toetamine | Riigi Tugiteenuste keskus](#)

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

Kuna nii ultra-harvikravimite kui ekstemporaarsete ravimite korral toimub hüvitamine erandkorra menetluse protseduuri kaudu, siis suureneb taoliste menetluste maht. Seda peamiselt ekstemporaalsete ravimite puhul, mida Tervisekassa pole varasemalt hüvitanud. Keeruline on täpselt hinnata, mitme uue ultra-harvikravimi osas patsiendipõhine taotlus täiendavalt esitataks, sest sellised andmed puuduvad. Siiski on tõenäoline, et mida lihtsam on rahastusprotseduur, seda atraktiivsem on ravimi Eesti turule toomine rahvusvahelistele ravimifirmadele. See võiks hinnanguliselt kaasa tuua mõne lisanduva menetluse, seega olulist töökoormuse kasvu ette ei ole näha. Muudatused on Tervisekassas võimalik rakendada olemasoleva pädevuse ulatuses ning personalikulud ei lisandu.

Samuti ei ole ette näha olulisel määral kulude kasvu Tervisekassa ravimite eelarvele. Mõningal määral (peamiselt just ekstemporaalsete ravimite vaatest) 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 eelarvest²³). Tervisekassa andmetel võimaldaks senisest optimaalsem rahastusprotsess hüvitada aastas senisest operatiivsemalt ca 3-5 uut ultra-harvikravimit. Selliste uute ravimite rahastusotsuste mõju Tervisekassa eelarvele on olnud 160 000 - 900 000 eurot aastas. Eelduslikult on samas suurusjärgus kulud ka siis, kui rahastamine toimuks erandkorra protseduuri kaudu, seega otsest lisakulu menetluse liigi muudatus kaasa ei too. Kulu võib vaid veidi kiiremini eelarvele lisanduda, kuna menetlusprotsess muutub optimaalsemaks. Samas eelarvele aitavad iga-aastaselt kokkuhoidu tuua hinnalt soodsamate geneeriliste ravimite turule tulek, mis asendavad kallimaid originaalravimeid ja toovad Tervisekassale kokkuhoidu. Samuti jäävad ära tervishoiukulud, mis võivad olla seotud inimeste ravi edasi lükkumisega või ebapiisava raviga (kui inimene rahalistel kaalutlustel jätab talle näidustatud koguses ekstemporaalse ravimi kasutamata või kui ultra-harvikravimi kättesaadavus viibib). Ultra-harvikravimite erandkorras hüvitamise taotlusele lisatava eksperdikomisjoni otsuse koostamiseks kuluva aja kompenseerimine sarnaselt välisraviga seotud hinnangu andmisele, 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.

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, siis 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, siis jääb võimalikuks, et ka edaspidi kui osapooled tuvastavad vajaduse mõne täiendava ekstemporaalse ravimi standardiseerimiseks, 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 seda komisjon ka juba täna, seega olulist töömahu kasvu muudatus kaasa ei too. Jätakuvalt jääks haiglaravimite komisjon Tervisekassa juhatusele arvamust

²³ [Tervisekassa majandusaasta aruanne 2024](#): kindlustatutele kompenseeritavate soodusravimite kulu 2024. aastal oli 211 649 000€.

andma ultra-harvikk ravimite rahastuse põhjendatuse osas. Kuna nõuandvad komisjonid teevad seda ka täna, siis muutub protsessis menetluse liik (ravimite loetelu muutmise, haiglaravimite tervishoiuteenuste loetelu muutmise menetluse asemel erandkorra menetlus), kuid sisuliselt muudatusi arvamuse andmise põhimõtetes ega töömahus ette ei ole näha.

Tulusid eelnõuga riigiasutustele ei prognoosita.

9. 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. 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](#)“;
3. Tervise- ja tööministri 20. mai 2016. a määrus nr 36 „[Ravimiregistri põhimäärus](#)“;
4. Tervise- ja tööministri 20. mai 2016. a määrust nr 38 „[Ravimiregistris olevate ravimite ja toodete kodeerimise ning pakendikoodi kasutamise kord](#)“;
5. Tervise- ja tööministri 14. detsembri 2017. a määrus nr 52 „[Retseptikeskuse asutamine ja retseptikeskuse pidamise põhimäärus](#)“;
6. Tervise- ja tööministri 19. detsembri 2017. a määrus nr 59 „[Tervisekassa ravimite loetelu koostamine ja ravimikomisjoni töökord](#)“;
7. Vabariigi Valitsuse 21. veebruari 2005. a määrus nr 36 „[Ravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad ning nende rakendamise kord](#)“;
8. Vabariigi Valitsuse 19. märtsi 2025. a määrus nr 20 „[Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu](#)“.

Seaduse vastu võtmisel 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](#)“.

10. Seaduse jõustumine

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

11. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Eelnõu esitatakse 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.

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