

Sotsiaalministri määruse „Ministri määruste muutmise“ eelnõu seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Määruste muutmise vajadus on tingitud Ravimiameti ja Tervisekassa ettepanekutest kaasajastada sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määrust nr 30 „Ravimite väljakirjutamine ja apteekidest väljastamine“ (edaspidi *määrus nr 30*) ning viia tervise- ja tööministri 20. mai 2016. a määrus nr 36 „Ravimiregistri põhimäärus“ (edaspidi *määrus nr 36*) ja tervise- ja tööministri 20. mai 2016. a määrus nr 38 „Ravimiregistris olevate ravimite ja toodete kodeerimise ning pakendikoodi kasutamise kord“ (edaspidi *määrus nr 38*) Euroopa Liidu õigusega kooskõlla.

Olulisim muudatus on seotud riigihanke ravimi retsepti laiendamisega teatud ambulatoorseks kasutamiseks mõeldud ravimitele ja antidootidele, mida väljastatakse haiglas. Praegu hõlmab riigihanke ravimi retsept vaid ARV-ravimeid. Lisaks võimaldatakse senisest paindlikumat ravimite väljastamist juhul, kui välja kirjutatud ravimi kogus ja ravimipakend suuruselt erinevad. Edaspidi on võimalik apteegis ravim broneerida ka tellimise ajaks. Tellimislehega retseptiravimite hankimine on edaspidi seotud selgemalt tervishoiuteenuse osutaja tegevusega patsiendile tervishoiuteenuse osutamisel.

Eelnõuga kavandatu kohaselt vähendatakse halduskoormust, kuna edaspidi võib apteeker väljastada narkootilist ja psühhotroopset ravimit +/- 20% väljakirjutatud kogusest, ilma et patsient peaks ravimi saamiseks uuesti arsti vastuvõtule pöörduma ja uue retsepti saama.

1.2. Eelnõu ettevalmistaja

Määruse ja seletuskirja on koostanud Sotsiaalministeeriumi tervishoiukorralduse osakonna nõunik Mari Amos (mari.amos@sm.ee). Määruse koostamisse olid kaasatud Tervisekassa ravimite ja meditsiiniseadmete osakonna peaspetsialist Gerda Mälk (gerda.malk@tervisekassa.ee) ja õigusteenuse jurist Aigi Veber (aigi.veber@tervisekassa.ee) ning Ravimiameti järelevalveosakonna juhataja Liis Prii (liis.prii@ravimiamet.ee) ja õigusosakonna juhataja Andrus Varki (andrus.varki@ravimiamet.ee).

Määruse juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna õigusnõunik Rebeka Pintson (rebeka.pintson@sm.ee). Määruse on keeleteoimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeleteoimetaja Virge Tammaru (virge.tammaru@fin.ee).

1.3. Märkused

Eelnõu ei ole seotud muu menetluses oleva eelnõuga, ega Vabariigi Valitsuse tegevusprogrammiga.

Eelnõuga muudetakse järgmisi määrusi:

- sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruse nr 30 „Ravimite väljakirjutamine ja apteekidest väljastamine“ redaktsioon märkega RT I, 07.07.2026, 11;
- tervise- ja tööministri 20. mai 2016. a määruse nr 36 „Ravimiregistri põhimäärus“ redaktsioon märkega RT I, 26.03.2026, 6;
- tervise- ja tööministri 20. mai 2016. a määruse nr 38 „Ravimiregistris olevate ravimite ja toodete kodeerimise ning pakendikoodi kasutamise kord“ redaktsioon märkega RT I, 26.03.2026, 7.

Eelnõuga kavandatu ei too kaasa olulist mõju isikuandmete töötlemisel. Eelnõu on seotud isikuandmete töötlemisega, kuid töötlemises ei tehta olulisi muudatusi. Riigihanke ravimi väljastamine dokumenteeritakse juba praegu tervise infosüsteemis. Edaspidi kantakse samad andmed samuti otse retseptikeskusesse. Muus osas kehtiva olukorraga võrreldes täiendavat isikuandmete töötlemist ei teki.

Eelnõu mõjutab halduskoormust. Täpsem halduskoormuse muutuste kirjeldus on esitatud seletuskirja punktis 4.2.

2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Eelnõu koosneb kolmest paragrahvist.

Eelnõu §-ga 1 muudetakse määrust nr 30.

Eelnõu § 1 punktiga 1 täiendatakse määruse § 2 lõigetega 2⁴–2⁷.

Muudatus põhineb Tervisekassa tehtud ettepanekul senisest ammendavamalt reguleerida riigihanke ravimi väljakirjutamisse ja väljastamisse puutuvat. Seetõttu täpsustatakse ja üldistatakse riigihanke ravimi retsepti mõistet, mis võimaldab edaspidi laiendada ravimite ringi ilma pidevalt määrust muutmata. Samuti laiendatakse ravimi väljakirjutamise õiguse regulatsiooni.

Tervise Arengu Instituut on rahastanud opioidisõltuvuse asendusravi alates 2005. aastast. Asendusravi on tervishoiuteenus, mida osutatakse vastavalt kehtivale õigusele. Tavalisest tervishoiuteenusest eristab seda rahastamise alus – sõltuvusravi rahastatakse Tervise Arengu Instituudile, mitte Tervisekassale eraldatud riigieelarve vahenditest. Praegu ei ole võimalik riigihanke raames soetatud asendusravimid (metadoon, buprenorfiin) kanda retseptikeskusesse sarnaselt ARV-ravimitega, mida kasutatakse HIV-nakkuse (inimese immuunpuudulikkuse viiruse) raviks ja ennetamiseks. Seetõttu ei ole teistele tervishoiutöötajatele (nt perearstid, erakorralise meditsiini arstid, eriarstid) nähtav, et patsiendile on välja kirjutatud ja tervishoiuasutuses kohapeal väljastatud asendusravi osana manustatav ravim. See omakorda tekitab topeltretsepti väljastamise riski. Samuti ei saa arst hinnata ohtlike koostoimete riski (nt anesteetikumide, sõltuvust tekitava potentsiaaliga ravimite või ARV-ravimite puhul). Muudatuse eesmärk on kanda edaspidi riigieelarvest otse, mitte Tervisekassa kaudu, rahastatava asendusravi käigus metadooni ja buprenorfiini väljakirjutamine ja väljastamine retseptikeskusesse. Sel juhul hakkaksid opioidisõltuvuse asendusravi teenuse osutajad sõltuvusravi ravimeid välja kirjutama ja väljastama riigihanke ravimi retseptiga.

Samuti täiendatakse kõnealust sätet riigihanke ravimiteks olevate Tervisekassa eelarvest rahastatavate immuunglobuliinide, antidootide ja vanglas kinnipeetavate C-hepatiidi ravimite (HCV) väljakirjutamise õiguse piirangutega. Selliseid aineid ei saa välja kirjutada kõik ravimi väljakirjutamise õigust omavad isikud. Sätestatud piirangud katavad ammendavalt kõik riigihanke ravimitega seonduvad valdkonnad.

Eelnõu § 1 punktiga 2 muudetakse ravimite väljakirjutamise piirangut, laiendades ARV-ravimitele kehtivat väljakirjutamise korda riigihanke ravimitele. Samuti täiendatakse määruse § 2 lõiget 6, lisades sinna täiendava piirangu riigihanke ravimi retsepti alusel opioidisõltuvuse asendusravi ravimite väljakirjutamisele, piirates seda ühe kuuga. Seega on nimetatud ravimitele kehtestatud sarnane piirang määruse § 2 lõikes 6¹ sätestatud narkootilise ravimi retsepti alusel väljakirjutatavate ravimitega, mille kogus ei tohi ületada patsiendile üheks kuuks vajaminevat kogust.

Teistele riigihanke ravimi retsepti alusel väljastavatele ravimitele kehtib üldine regulatsioon, mille kohaselt kirjutatakse ühele retseptile ravimit koguses, mis on vajalik ägeda haigestumise

korral ühe ravikuuri läbimiseks ning kroonilise või pikaajalise haiguse korral kahe- kuni kolmekuulise ravi jaoks.

Eelnõu § 1 punktiga 3 täiendatakse määruse § 2 lõiget 9², mis käsitleb narkootilise ravimi retseptile kirjutatavaid ravimeid, erandiga, mille kohaselt ei kirjutata sellele retseptile opioidsõltuvuse asendusravi ravimeid. Täiendus on vajalik selleks, et luua selgus selles, et opioidsõltuvuse asendusravi ravimid, mis kirjutatakse välja ja väljastatakse tervishoiuteenuse osutaja juures, kantakse riigihanke ravimi retseptile.

Eelnõu § 1 punktiga 4 sõnastatakse uuesti määruse § 2 lõige 9⁵. Kehtiva sõnastuse kohaselt kirjutatakse riigihanke ravimi retseptile ARV-ravimeid. Edaspidi hakkab riigihanke ravimi retsept hõlmama teatud ambulatoorseks kasutamiseks mõeldud ravimeid ja antidoote, mida väljastatakse patsiendile haiglas. Sellised retseptid kajastuvad edaspidi retseptikeskuses sarnaselt kõigi muude retseptidega ning aitavad ära hoida topelt väljakirjutamist, samuti ohtlikke koostoimeid.

Eelnõu § 1 punktiga 5 muudetakse määruse § 2 lõiget 13. Muudatusega laiendatakse korduvretsepti väljakirjutamise piirangut kõigile riigihanke ravimi retsepti alusel väljastatavatele ravimitele, mitte ainult ARV-ravimitele.

Eelnõu § 1 punktiga 6 muudetakse määruse § 5 lõiget 1¹. Muudatusega asendatakse sättes ARV-retseptile kehtiv ainult elektroonse väljakirjutamise nõue sama tingimuse seadmisega riigihanke ravimi retsepti alusel väljastatavale ravimile.

Eelnõu § 1 punktiga 7 muudetakse määruse § 6 lõiget 2². Muudatusega laiendatakse ARV-ravimitele kehtestatud väljastamispiirang kõigile riigihanke ravimi retsepti alusel väljastatavatele ravimitele.

Eelnõu § 1 punktiga 8 muudetakse määruse § 6 lõiget 7. Nimetatud säte sõnastatakse ümber ning selles tehakse kaks suuremat muudatust – reegel ravimi väljastamisele väljakirjutatust erinevas koguses ja nõuded pakendi jagamisele.

Käesoleval ajal on võimalik juhul, kui väljakirjutatud ravimi hulk erineb tootja originaalpakendite suurusest, väljastada lähima suurusega originaalpakend. Selline võimalus ei laiene aga narkootilistele ja psühhotroopsetele ravimitele. Kui väljakirjutatud ravimihulgale vastavat pakendisuurust ei ole – on vaid suurem või väiksem pakend, siis patsient kogu talle väljakirjutatud ravimi kogust ei saa, sest talle saab väljastada vaid väiksema pakendi, mis ei ületa väljakirjutatud kogust. Samas esineb sageli olukordi, kus on väike erinevus pakendi suuruse ja väljakirjutatud koguse vahel. Näiteks, arst kirjutab ravimit 28 ühikut, aga müügil olev pakend on suurusega 30 ühikut. Vältimaks olukorda, kus koguse väikese erinevuse korral peab patsient pöörduma uuesti arsti vastuvõtule eesmärgiga saada uus, õige ravimikogusega retsept, lubatakse edaspidi narkootilise ja psühhotroopse ravimi puhul väljastada lähima suurusega originaalpakend, kuid selliselt väljastatava ravimi kogus ei tohi erineda rohkem kui 20% väljakirjutatud ravimi kogusest.

Teise muudatusega luuakse õiguslik alus ravimite pakendite paindlikumaks jagamiseks apteegis, tagades samal ajal range patsiendiohutuse ja ravimite jälgitavuse. Seni kehtinud piirang, mis lubas pakendit jagada vaid juhul, kui tootjapoolne tehaseandmete loetelu säilib esmase pakendi (nt blistri) igal üksikul osal, on ajale jalgu jäänud ega võimalda paindlikult väljastatava ravimi kogust optimeerida. Muudatus on vajalik, et parandada ravimite kättesaadavust tarneraskuste korral, vähendada ravimijäätmete teket ning võimaldada patsientidel osta täpne ravikuuriks vajalik kogus, säästes sellega patsiendi ja Tervisekassa vahendeid.

Kavandatav lahendus toetub teiste Euroopa riikide pikaajalisele ja edukale praktikale.

Suurbritannias (NHS) on pakendite osaline väljastamine (*split pack dispensing*) igapäevane praktika. Kui blisterribade lõikamisel tootja algupärane info kaob, loob apteek uue patsiendipakendi, millele trükitakse apteegi infosüsteemist kohustuslik mitte-eemaldatav etikett (*dispensing label*) koos kõigi tuvastusandmete, partiinumbri ja aegumiskuupäevaga.

Saksa õiguse kohaselt on apteegil lubatud väljastada ravimi osakoguseid (*Teilmengen*), tingimusel et jaotatud ravim pakendatakse ümber ja uuele pakendile kinnitatakse püsivalt märgistus, mis dubleerib vajalikku tootja- ja partiinfot.

Esmase pakendi sellisel viisil jagamine on ravimi kvaliteedi vaatest soodsam võrreldes ravimi pakendist väljalugemisega, sest ravim säilib kuni selle manustamiseni samas esmases pakendis, mis on müügiloaga kinnitatud. Samuti on selline pakendi jagamine vähem töömahukas pakendi jaendamisest ning soodustab patsiendile just sellise koguse ravimi väljastamist, nagu ta päriselt vajab, mis omakorda vähendab nii ravimijäätmete tekkega kui ka ravimi liigse kasutamisega seotud riske. Apteekri kohustus paigutada jaotatud ravim lisapakendisse ja varustada see püsiva (mitte-eemaldatava) etiketiga tagab, et patsiendile on tagatud samaväärne infoväli kui tootja originaalpakendil, säilitades sealjuures kohustuse anda alati kaasa ravimi infoleht.

Eelnõu § 1 punktiga 9 muudetakse määruse § 6 lõiget 11¹. Muudatusega täiendatakse sätet, andes apteekrile õiguse broneerida lisaks müügiloata ravimi retseptile ka muu retsepti ravimi tellimise ajaks. Kui retsept on ravimi tellimise ajaks broneeritud ja ravim saabub apteeki, siis antakse patsiendile ravimi saabumisest teada ning broneeritakse ravim patsiendile kuni ravimi väljastamiseni mõistliku aja jooksul. Kui broneerimist palunud isik ei lähe tellitud ravimile õigel ajal järele ja ei ole palunud broneeringut pikendada, on õigus müüa see ravim teisele patsiendile. Kui tellitud ravimit ei jätku kõigi broneeritud retseptide alusel ravimi väljastamiseks, väljastatakse ravimit retseptide broneerimise aja järgi.

Eelnõu § 1 punktiga 10 tunnistatakse määruse § 6 lõike 17 viimane lause kehtetuks. Muudatus on seotud eelnõu § 1 punktis 8 sätestatud võimalusega muuta ka narkootilise ja psühhotroopse ravimi väljastamise kogust maksimaalselt 20% võrra.

Eelnõu § 1 punktiga 11 täiendatakse määruse § 8 lõike 2 punkti 4. Sättesse lisatakse nõue, et rõhutada tervishoiuteenuse osutaja kohustust kanda tellimislehte vormistades sinna vaid need ravimid, mida vajatakse oma patsientidele tervishoiuteenuse osutamiseks. Seega jääb tellitavate ravimite vajalikkuse hindamine ja vastutus selle eest tervishoiuteenuse osutajale, kellel on vajalikud erialateadmised, et hinnata, kas ja miks on konkreetset ravimit tervishoiuteenuse osutamiseks vaja. Täiendusettepanek ei loo uut korda, vaid konkretiseerib olemasolevaid nõudeid.

Aastate jooksul tehtud järelevalvetegevustes on Ravimiamet näinud tellimislehtede alusel apteegist soetatud ravimite nimekirjades ravimeid, mille puhul on raske leida seost raviarsti erialase tegevusega. Nii on tellimislehtedel olnud erialaga mitteseotult näiteks diabeediravimeid, elustiiliravimeid ja psühhotroopseid ravimeid. Väljakirjutajad on erinevate erialade esindajad – hambaarstid, perearstid, eriarstid ja veterinaararstid.

Järelevalve seisukohalt on muret valmistanud näiteks hambaarstide tellimislehed, mille alusel on väljastatud semaglutiidi, mille tellimiseks neil hambaarstidel õigust olnud ei ole. Seetõttu tuleks selgelt sõnastada printsiip, et tervishoiuteenuse osutaja tohib tellimislehe alusel tellida ainult neid ravimeid, mida on kohapeal teenuse osutamiseks vaja ja mille kasutamiseks on antud tervishoiuteenuse osutamisele tegevusloaga kaetud õigus.

Apteekrid peavad tellimislehe alusel ravimite väljastamisel kontrollima Terviseameti registritest¹ tervishoiutöötajate andmeid ja tervishoiuteenuse osutajate tegevuslubade

¹ [Tervishoiutöötaja registrid](#).

kehtivuse andmeid. Apteekritel on jätkuvalt võimalik informeerida Terviseametit või Ravimiametit olukorrast, kui apteeki saabuval tellimislehel, millelt nähtuvad ravimid, mida konkreetse tervishoiuteenuse osutaja juures patsientide ravimiseks ilmselgelt ei vajata. Apteekril ei ole kohustust tellimislehe puhul üle hinnata, kas arstil on iga tellimislehele kantud ravimit oma patsientide ravis põhjendatud kasutada, sest apteekril ei pruugi olla selleks piisavalt teavet või pädevust.

Kuna tellimislehtedele ei ole ette nähtud ühtset vormi, vaid iga teenuseosutaja koostab oma tellimislehed ise, ei ole vaja üldiselt kasutusel olevaid vorme muuta.

Eelnõu §-ga 2 muudetakse määrust nr 36.

Eelnõu § 2 punktiga 1 muudetakse määruse § 2, täpsustades ravimiregistri pidamise eesmärki. Muudatus põhineb Ravimiameti ettepanekul täpsustada ravimpreparaadi pakendikoodi omistamise aluseid ja ravimiregistrisse kantavaid andmeid. Muudatuse eesmärk on tagada, et pakendikood võimaldaks ravimit üheselt identifitseerida mitte ainult pakendisuuruse, vaid ka pakendi esitlusviisi järgi. Kehtiv regulatsioon seob pakendikoodi omistamise eelkõige ravimpreparaadi pakendisuurusega, kuid ravimite andmete haldamisel ja infosüsteemides kasutamisel võib sama pakendisuurusega ravimpreparaat erineda pakendi esitlusviisi poolest, näiteks vahetu pakendi liigi, materjali või muu pakendiga seotud tunnuse tõttu. Seetõttu ei pruugi üksnes pakendisuurusel põhinev eristamine olla piisav, et tagada ravimi täpne ja üheselt mõistetav identifitseerimine.

Seni ei ole mõiste „pakendi esitlusviis“ riigisiseses õiguses defineeritud, kuid ravimi identifitseerimisel on asjakohased müügiloa andmise aluseks olevad andmed, sealhulgas ravimi ravimvorm, tugevus, pakendisuurus, sisepakend, välispakend ja märgistus. Seetõttu tuleks riigisiseses regulatsioonis täpsustada pakendikoodi omistamise aluseid viisil, mis võimaldab vajaduse korral eristada sama pakendisuurusega ravimeid ka pakendiga seotud muude tunnuste alusel. Praktikast on Ravimiamet pakendikoodide omistamisel juba pikemat aega lähtunud Euroopa Liidu õiguses sätestatud põhimõttest, mille kohaselt tuleb arvesse võtta ka pakendi esitlusviisi. Samas on turul endiselt ravimeid, mille pakendid on kodeeritud üksnes pakendisuuruse alusel. Selliste pakendite andmeid täpsustatakse järk-järgult ning vajaduse korral omistatakse neile pakendi esitlusviisist lähtuv uus pakendikood. Pakendi esitlusviisist lähtuvate uute pakendikoodide omistamisel kontrollib Ravimiamet, millise koodiga pakendid on turul, ning omistab uue koodi pakenditele, mis erinevad turustatavatest pakenditest esitlusviisi poolest. Näiteks on ravimil PANGROL 10000 erinevast sisepakendi liigist tulenevalt erinevad pakendikoodid blistritele ja pudelitele, kuigi pakendisuurus on mõlemal juhul sama.

Tervisekassa soodustus seotakse konkreetse pakendikoodiga ning soodustuse taotlemisel esitab ravimi müügiloa hoidja selle pakendi koodi, millele soodustust taotletakse. Ravimite hulgimüüjad jälgivad juba praegu, et turustatav pakend vastaks täpselt asjaomasele pakendikoodile, seejuures tuleb lisaks pakendisuurusele arvesse võtta ka pakendi esitlusviisi. Seetõttu ei mõjuta kavandatavad muudatused Tervisekassa, ravimite hulgimüüjate ega ravimite müügiloa hoidjate seniseid tööprotsesse. Muudatuse eesmärk on viia riigisisese normid Euroopa Liidu õiguse ja senise praktikaga kooskõlla.

Eelnõu § 2 punktiga 2 muudetakse määruse § 9 lõike 4 punkti 1, täiendades ravimiregistrisse kantavate andmete koosseisu ka esitlusviisi puudutavate andmetega. Täienduse põhjendused on samad, mis eelmises punktis.

Eelnõu §-ga 3 muudetakse määrust nr 38.

Eelnõu § 3 punktiga 1 sõnastatakse uuesti määruse § 4 tekst.

Muudatusega täpsustatakse pakendikoodi omistamise aluseid selliselt, et pakendikood kajastaks lisaks ravimpreparaadi pakendisuurusele ka pakendi esitlusviisi. Selleks nähakse ette, et pakendikood omistatakse igale ravimpreparaadi pakendisuurusele ja pakendi esitlusviisile pärast müügiloa väljaandmist. Kui müügiloga ravimile lisandub uus pakendisuurus või pakendi esitlusviis, omistatakse sellele pakendikood pärast ravimi müügiloa andmise aluseks olevate tingimuste muudatuse kinnitamist. Samuti sätestatakse, et Ravimiamet omistab pakendikoodi asjakohase muudatuse kinnitamisel automaatselt.

Ravimiregistri põhimääruse muutmisega viiakse registri pidamise eesmärk ja registrisse kantavate andmete koosseis täpsustatud pakendikoodi omistamise loogikaga kooskõlla. Selleks täpsustatakse registri pidamise eesmärki nii, et ravimeid ja muid registris kajastatavaid tooteid identifitseeritakse tervishoius kasutatavates infosüsteemides ja teabevahetuses igale pakendisuurusele ja pakendi esitlusviisile omistatud ainulaadse koodi kaudu. Samuti täpsustatakse ravimi pakendi kohta registrisse kantavate andmete koosseisu selliselt, et vajaduse korral kantakse registrisse ka pakendit, sealhulgas selle esitlusviisi kirjeldav täiendav teave.

3. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele

Eelnõu on seotud Euroopa Liidu õiguse rakendamisega. Euroopa Komisjon on esitanud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi ettepaneku, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite liidu seadustikku ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 2001/83/EÜ ja 2009/35/EÜ (COM(2023) 192 final, 2023/0132(COD)). Selles kasutatakse ravimi pakendi erinevate omaduste identifitseerimiseks mõistet *presentation*, mis on ettepaneku eestikeelses keeleversioonis tõlgitud kui „esitlusviis“. Seetõttu on põhjendatud kasutada sama mõistet ka riigisisises regulatsioonis, et tagada terminoloogiline kooskõla Euroopa Liidu õiguse eestikeelse tekstiga ning vältida ravimi pakendiga seotud andmete tõlgendamisel ebakindlust.

4. Määruse mõjud

Plaanitavatel muudatustel ei ole olulist demograafilist mõju, samuti puudub mõju riigi julgeolekule ja välissuhetele, majandusele, elu- ja looduskeskkonnale ning kohaliku omavalitsuse korraldusele.

Sotsiaalne mõju

Riigihanke ravimite retseptide nähtavaks muutumisel retseptikeskuses väheneb patsientidel koostimete tekkimise oht, kuna kõik tervishoiuteenuse osutajad on patsiendile väljakirjutatud ravimitest teadlikud.

Samuti paraneb patsientide võimalus saada endale vajalikku narkootilist või psühhotroopset ravimit juhul, kui saadaolev pakendisuurus erineb kuni 20% väljakirjutatud ravimi kogusest. Tekib võimalus saada täpne kogus vajaminevat ravimit ka juhul, kui pakist jagamine ei ole võimalik sel viisil, et esmase pakendi kõigil osadel säiliks ravimi nimetus, müügiloa hoidja nimi, toimeaine sisaldus, partii number ja viimane kõlblikkusaeg.

Mõju infotehnoloogiale ja infoühiskonnale

Riigihanke ravimite retseptide loomine ja kandmine retseptikeskusesse vajab vähesel määral IT-arendusi retseptikeskuses. Arstide infosüsteemid praegusel hinnangul olulisi arendusi ei vaja. Määrusega seotud arenduste kulud kaetakse Tervisekassa tavapärasest arenduseelarvest.

Pakendi esitlusviisiga seonduva teabe kandmine ravimiregistrisse lisaarendusi ei vaja.

Lahendus ei mõjuta riigi infosüsteeme ega e-teenuseid.

4.1. Andmekaitsealane mõjuhinna

Eelnõu on küll seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses, kuid sisulisi muudatusi andmetöötlemises ei toimu ning uusi aluseid andmetöötlemiseks ei looda. Plaanitavad muudatused ei suurenda isikuandmete kogumise mahtu. Kuigi edaspidi hakkab teave isikutele riigihanke ravimi retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta liikuma ka retseptikeskusesse, ei suurene sellega töödeldavate andmete maht. Sama teave dokumenteeriti ka isikule tervishoiuteenuse osutamise käigus koostatud dokumentatsioonis.

4.2. Mõju halduskoormusele

Kavandatav muudatus 1: riigihanke ravimi mõiste laiendamine ja retseptikeskusesse kandmine

Muudatuse rakendamine ei muuda halduskoormust: ravimi väljakirjutamine ja väljastamine isikule toimub samamoodi, nagu käesoleval ajal. Retseptikeskuse lisaarendus võimaldab koostada retsepti ning lugeda see väljastatuks automaatselt arsti vastuvõtul ravimi kätteandmisel analoogselt ARV-ravimite puhul rakendatava lahendusega.

Kavandatav muudatus 2: väljakirjutatavast kogusest erinevas koguses ravimi väljastamine ja pakendi jagamine

Muudatus vähendab halduskoormust – väljakirjutatust erineva pakendisuuruse puhul (erinevus maksimaalselt 20%) ei pea arst välja kirjutama uut retsepti, vaid apteeker saab patsiendile vajamineva ravimi väljastada. See hoiab kokku nii retsepti väljakirjutajate tööaega kui ka tagab patsientide kiirema ravi. Samuti vähendab täpse raviks vajaliku koguse saamine ravimijäätmete teket ja vajadust nende käitlemiseks vajaliku ressursi järele.

Samas võib muudatus suurendada apteekrite töökoormust pakendist väljalugemiseks kuluva aja võrra.

Kavandatav muudatus 3: ravimi retsepti broneerimine ja tellimislehe alusel ravimite väljastamine.

Ravimiretsepti broneerimise võimalus põhineb apteekrite enda ettepanekul ega põhjusta halduskoormuse kasvu. Tellimislehe alusel ravimite väljastamise sidumine tervishoiuteenuse osutamisel kasutamisega tähendab seda, et apteekrid peavad endiselt kontrollima Terviseameti registritest andmeid, mis võimaldavad otsustada, kas isikule on õigus tellimislehe alusel ravimeid väljastada. Seega halduskoormus ei suurene.

5. Määruse rakendamisega seotud tegevused, vajalikud kulud ja määruse rakendamise eeldatavad tulud

Määruse rakendamisega seonduvad kulud peamiselt retseptikeskusele, kus tuleb laiendada riigihanke ravimi retsepti alusel väljakirjutatavate ja väljastatavate ravimite ringi. Selleks on vaja lisaarendusi, mis tehakse Tervisekassa tavapärasest arenduste eelarvest. Ravimiregistri arenduskuludid seoses määruste nr 36 ja nr 38 muutmise ei kaasne.

6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub üldises korras. Kuna Tervisekassal on riigihanke ravimid ja retsepti puudutavad andmebaaside muudatused juba töös, ei ole selles osas üleminekuaega vaja. Ravimiameti andmebaasides pole vaja muudatusi teha.

7. Eelnõu koostööstamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Eelnõu on ette valmistatud koostöös Ravimiameti ja Tervisekassaga. Lisaks on eelnõu § 1 punkti 8 puhul juba varem küsitud arvamust ja lahendusettepanekuid apteekrite esindajatelt. Samuti on § 1 punktis 11 nimetatud muudatusest teavitatud Eesti Arstide Liitu ning pakutud võimalust arvamuse avaldamiseks.

Eelnõu esitatakse arvamuse avaldamiseks Ravimiametile, Tervisekassale, Terviseametile, Tervise Arengu Instituudile, Eesti Arstide Liidule, Eesti Psühhiaatrie Seltsile, Ravimitootjate Liidule, Eesti Ravimihulgimüüjate Liidule, Eesti Apteekrite Liidule, Eesti Proviisorite Kojale, Eesti Proviisorapteekide Liidule, Eesti Farmaatsia Seltsile, Eesti Haiglaapteekrite Seltsile ja Eesti Kliiniliste Proviisorite Seltsile.