Pr Karmen Joller

Sotsiaalminister

Sotsiaalministeerium 03.11.2026

ARVAMUS

ministri määruste muutumise kohta

Täname, et olete kaasanud Eesti Proviisorapteekide Liitu (EPAL) andmaks tagasisidet eelnõu kohta, millega muudetakse sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määrust nr 30 „Ravimite väljakirjutamine ja apteekidest väljastamine“, tervise- ja tööministri 20. mai 2016. a määrust nr 36 „Ravimiregistri põhimäärus“ ning tervise- ja tööministri 20. mai 2016. a määrust nr 38 „Ravimiregistris olevate ravimite ja toodete kodeerimise ning pakendikoodi kasutamise kord“.

1. Eelnõu §-ga 1 tehtavad muudatused - riigihanke retsept

Toetame eelnõuga tehtavat muudatust, millega riigihanke retsepti alusel väljastatavad ravimid kajastuvad edaspidi retseptikeskuses sarnaselt kõigi muude retseptidega. Inimese kõikide kasutatavate ravimite retseptide või siis tulevikus ravimiskeemi nägemine aitab ära hoida topelt väljakirjutamist ning vältida ohtlikke koos- ja kõrvaltoimeid.

Samas toome välja fakti, et eelnõus kirjeldatud riigihankeliste ravimite puhul on sageli tegemist ravimitega, mida kasutatakse ambulatoorselt, see tähendab patsient kasutab neid kodus ning ei vaja ravimi manustamiseks eraldi tervishoiu teenust. Siin juures jääb arusaamatuks, miks selliste ravimite väljastamisse ei ole kaasatud apteegid. EPAL ei pea põhjendatuks laiendada tavapärasest tarnemudelist eraldiseisvat ravimite väljastamise kanalit.

Eestis on laialdane apteegivõrgustik, enam kui 470 apteeki, mis asuvad inimestele sageli lähemal kui TTOd. Lisaks heale võrgustikule on erinevalt haigla tööpäevadest paljud apteegid ka pikema aja jooksul avatud, kaasa arvatud nädalavahetustel. Samuti saaksid apteekrid pakkuda vajadusel ka nõustamist ja tuge nendele patsientidele. Mitmetes riikides on edukalt suunatud mõnede varem vaid haiglast väljastatud ravimite väljastamine apteekidesse. Vajalik on olnud

spetsiaalsete kokkulepete tegemine kas riigi/apteegi või haigla/apteegi vahel teenuse rahastamise osas. Patsiendid säästaksid aga oma aega ja transpordile tehtavaid kulutusi. Seega teeme ettepaneku kaaluda osade praegu haiglast või mõnest teisest asutusest väljastatavate ravimite väljastamise suunamist apteekidesse riigi poolt rahastatava teenuse raames. Selle teemalisi arutelusid on olnud EPALil mõned aastad tagasi nii TAI kui Tervisekassaga eeskätt opioidasendusravi teemal.

2. Narkootiliste ja psühhotroopsete ravimite väljastamine +/-20% ulatuses erinevalt kui arst välja kirjutas

EPAL toetab ettepanekut, apteeker võib väljastada 20% enam arsti poolt välja kirjutatud toimeaine kogusest ka narkootiliste ja psühhotroopsete ravimite puhul, kui tootja originaalpakend ei vasta arsti poolt välja kirjutatud kogusele. See võimalus vähendab oluliselt probleeme teatud ravimite väljastamise, sest retsepti väljakirjutamisel ei arvestata enamasti reaalselt turustatavate pakendite suurustega.

Seevastu juhime tähelepanu, et väiksemate pakendite puhul ei oma 20% suurune vahemik olulist mõju. Näiteks kirjutavad arstid tavapäraselt välja 7-päevase ravi oksükodooni puhul, mille pakendis on 10 tabletti. Seega väiksemate pakendite puhul võiks apteekritele ette näha suurema vahemiku või anda võimalus väljastada arsti poolt väljakirjutatud kogusele lähim väikseim pakend.

Täiendavalt märgime, et antud muudatusega seoses on seletuskirjas ja eelnõu tekstis vastuolu. Eelnõu sätestab, et narkootilise ja psühhotroopse ravimi puhul võib õige ravimpakendi suuruse puudumise korral väljastada lähima suurusega originaalpakendi juhul, kui väljastatava ravimi kogus **ei ületa 20% väljakirjutatud ravimi kogusest.** Seevastu seletuskirja lk-l 1 on avaldatud, et 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. Palume täpsustada eelnõu eesmärki ja teha seletuskirjas ja eelnõus vastavad muudatused.

3. Pakendite jagamine ja kohustus paigutada jagatud ravimid lisapakendisse

EPAL on vastu kavandatavale muudatusele, millega luuakse õiguslik alus ravimite pakendite paindlikumaks jagamiseks apteegis

Esmalt sooviksime aru saada, miks on selline muudatus vajalik. Kas on olemas analüüs, mis näiteks, et tootja pakendi jagamine tagaks ravimite parema kättesaadavuse? Kui suur on reaalselt probleem, et inimestel jäävad ravimit välja ostmata, sest nad ei jaksa osta tervet pakendit või nad ei vaja ravimit väljastavas koguses? Kindlasti ei ole sellise süsteemi rakendamine mõistlik kõikide retsepti- ja käsimüügi ravimite osas.

Eesmärk vähendad sel teel ravimijäätmete teket ei ole väga reaalne, see nihutab lihtsalt ravimi jäätmete suurema koguse tekke apteeki, kus poolikud ravimikarbid muutuvad ajas kõlbmatuteks ja need tuleb ikkagi hävitada. Oleme korduvalt välja toonud ravimijäätmete hävitamise kulude tõusu viimastel aastatel. Ravimite juurdehindlus on püsinud sama enam kui 30 aastat ning see ei kata ära ka juba praegu apteekidele pandud kohustusi, kindlasti ei tohiks apteekidele panna juurde veel uusi kohustusi, mille kulud tuleks katta juurdehindlusest.

Ravimite regulatsioon sätestab ravimi müügiloa väljastamisel väga palju nõudeid ravimi tootmisele, säilitamisele, pakendamisele, stabiilsusele jne. Lisaks on Euroopas miljardeid eurosid maksma läinud võltsravimite süsteem, mis sätestab, et ravimitele tuleb paigaldada spetsiaalsed turvaelemendid, mis näitaksid, et pakendeid ei ole avatud ega võltsitud. Seda kõike patsiendi ohutuse ja ravimite jälgitavuse tagamiseks. Antud eelnõu punkt muudab aga kogu selle tegevuse mõttetuks.

Paljudes EL riikides ei ole võltsravimite direktiivi rakendumise järgselt lubatud patsiendile väljastada avatud pakendit. Seletuskirjas välja toodud väide, et kavandatav lahendus toetub teiste Euroopa riikide pikaajalisele ja edukale praktikale, ei ole pädev. PGEU andmete toetudes saame väita, et ravimiblistrite „lõikumine“ on lubatud UK, Iirimaal ja teatud mahus ka Belgias. Samas toon siin kohas välja suundumused Iirimaal ja UKs viimastel aastatel.

Iirimaal on üha enam hakatud kasutama ravimite väljastamist originaalpakendis (Original Pack Dispensing), st ravimi väljastamist tootja originaalpakendis seda avamata, kui see on võimalik. Sellise lähenemise eesmärk on muuta apteekide töö tõhusamaks, vähendada ravimipakendite

jagamisest tulenevat vigade riski, tagada patsiendile ravimi infolehe olemasolu ning lihtsustada võltsitud ravimite direktiivi (FMD) nõuete täitmist.

Iirimaa apteekritel seas läbi viidud uuringus selgus, et originaalpakendis väljastamise kasutuselevõtt sobivatel juhtudel vabastas keskmiselt 34,5 minutit apteegi tööaega päevas. Seetõttu peab pakendite jagamise rakendamisel arvestama täiendava ajakuluga, mis võib apteekidele kaasneda juhul, kui minnakse üle ravimipakendite jagamisele eesmärgiga väljastada patsiendile retseptil märgitud täpne kogus ravimit.

Ühendkuningriigis 2023. aastal jõustunud seadusemuudatused andsid apteekritele suurema paindlikkuse retseptil määratud ja tegelikult väljastatava ravimikoguse osas. See on omakorda soodustanud ravimite originaalpakendis väljastamise laiemat kasutuselevõttu. Seadusemuudatus lubab apteekril väljastada kuni 10% rohkem või kuni 10% vähem ravimit kui retseptil märgitud kogus, tingimusel et see võimaldab väljastada ravimi tootja originaalpakendis.

Lisaks kehtestati uued nõuded, mille kohaselt peavad apteekrid väljastama kõik valproaati sisaldavad müügiloaga ravimid tootja originaalses, täielikus pakendis. Selle eesmärk on tagada, et patsiendile antakse kaasa kõik tootja koostatud raseduse vältimisega seotud teabematerjalid.

Seega saame väita, et ka riikides, kus pakendeid jaotatakse, on leitud, et see lahendus ei ole alati sobilik.

Mõnedes riikides on analoogselt Eestile lubatud patsiendile väljastada teatud osa pakendist tingimusel, et tootja poolt ravimipakendile kantud vajalik info jääb esmasele pakendile loetavalt. Osades riikides on selline tegevus sätestatud erandina, mida rakendatakse kas tarneraskuste puhul või teatud kindlal patsientide grupil arsti nõudmisel.

Eelnõu ei too välja, kuidas sellist teenust on planeeritud Eestis rahastada. Juhul kui apteeker lõikab ravimiblistri tükkideks, kuhu ei jää vajalikku infot ravimi nimetuse, säilivusaja ja partiinumbri kohta, tuleb ravim ringi pakendada. Eelnõu seletuskirjas on välja toodud, et apteeker peab jaotatud pakendi puhul kaasa andma ka ravimi infolehe, mis tuleb välja printida. See tähendab, et apteeker loob uue ravimipakendi ning ravimile rakendub ka jaendamise tasu. Kas selle tasu kannab patsient? Eelnõu seletuskiri ei täpsusta, kuidas hakkab rakenduma soodustus

sellistele pakendatud ravimitele. Kindlasti on vaja Tervisekassaga läbi rääkida nii soodustuse rakendumise sisulised kui ka tehnilised küljed.

Kui apteeker väljastab vaid osa pakendist, siis kes katab ülejäänud pakendi kulu? Tõenäosus, et ravimi säilivusaja jooksul tuleb järgmine patsient, kes sama ravimit vaid mõne tableti vajab, on olematu. Seega ei saa pooliku ravimipakendi kulu jääda apteegi kanda. Juhul kui ravim aegub, tuleb lisaks ravimi maksumusele apteegil kanda ka ravimi hävitamise tasu. Iirimaal näiteks rakendab Tervishoiuteenistuse (Health Service Executive, HSE) esmatasandi tervishoiu hüvitamisteenistus (Primary Care Reimbursement Service, PCRS), mis on Iirimaa riiklik ravimite eest tasuja, praegu süsteemi „Apteegis oleva laojäägi hüvitamine“ (Balance of Stock on Hand), mis aitab lahendada ravimipakendite kasutamata jäänud osadega seotud probleeme. Apteegil on võimalus taotleda kasutamata jäänud ravimi osas hüvitist, mis katab apteeki alles jäänud pakendi ravimiosa kulu. Samasugust süsteemi oleks siis vaja rakendada ka Eestis, kui pakendite jaotamisega alustatakse.

Juhul kui apteeker väljastab ülejäänud ravimi järgnevatele patsientidele, siis võib juhtuda, et ühte jaendatud pakendisse satuvad mitme erineva ravimipartii osad. Selline väljastamine muudab keeruliseks ravimite tagasikutsumise ravimi kvaliteedi või ohutuse probleemide tekkimisel. Lisaks pakendile tuleb määrata säilivusaeg, mis on kõige varem aeguval ravimil. Apteek peab siis ilmselt eraldi märgitama ka kõiki apteeki jäävad poolikuid pakendeid, et partiinumbrid ja säilivusajad oleksid teada. See eeldab ka eraldi spetsiaalsete säilituskohtade loomist apteekide ruumides poolikutele pakenditele. Poolikuid pakendeid ei tohiks hoida koos tervetega, et välistada eksimusi, lisaks on nende pakendite turvaelemendid juba deaktiveeritud.

Ravimi märgistamine on oluline osa ravimi ohutusest. Hulgiravimitarbimise puhul võtab inimene, sageli eakas patsient, mitut erinevat ravimit. Erinevate ravimikarpide ja märgistatud blistrite hulgast on tal lihtne valida õige ravim. Kui kilepakendisse on pandud märgistuseta blistris üksikud tabletid, võib see kaasa tuua tõsiseid ohutuse teemasid.

Kokkuvõtvalt on selles punktis enamus tegevusi ja protsesse läbi mõtlemata ja küsimusi rohkem kui vastuseid. Vajalik on detailselt ministeeriumi poolt läbi mõelda ja kehtiva ravimite õigusruumi osas hinnata, kas ja kuidas sellist teenust saaks apteekides rakendada nii, et sellest ei tekiks

lisakulu patsiendile ning ravimite kasutamise ohutus oleks tagatud. Täiendavat kulu ei tohiks tekkida ka apteekidele.

Oleme nõus aruteludes osalema, kindlasti tuleks kaasata ka Ravimiameti kui selle valdkonna järelevalve asutus.

4. Tellimislehe vormistamisel lisainfo märkimise kohustus

EPAL toetab eelnõuga tehtavat täpsustust määruses, et tellimislehele lisatakse vaid need ravimid, mida arstid vajavad oma patsientidele tervishoiuteenuse osutamiseks. Vastutus tellitavate ravimite vajalikkuse hindamisel peab jääma tervishoiuteenuse osutajale, sest apteeker ei oska hinnata kellele ja mis eesmärgil on tellimislehele lisatud tooteid vaja. Apteeker saab oma teenuse osutamisel üksnes kontrollida tervishoiutöötjata andmeid ja tegevusloa kehtivust riiklikest registritest. Seega kõnealuse nõude järgimise kontrollimise pädevus on järelevalve asutusel.

Palume EPALit endiselt edasises menetluses kaasata.

Lugupidamisega

/digiallkiri/

Ly Rootslane

Juhatuse liige