# Ravimite valmistamise uus hingamine?

Ravimite valmistamine on mahult väike, kuid oluline osa apteegiteenusest. Apteegis valmistatud ravimite maht on viimase paarikümne aasta jooksul kolm korda vähenenud. Samas on jätkuvalt tuhandeid patsiente (2025. aastal kirjutati umbes 27 000 ekstemporaalse ravimi retsepti), kelle ravis on vaja ekstemporaalseid ravimeid kasutada, sest tööstuslikult toodetud alternatiivide hulgas sobilikke ei ole (nt ei sobi ravimvorm või toimeaine sisaldus).





**Liis Prii**
järelevalve osakonna juhataja
Ravimiamet

Ekstemporaalsete ravimite vajadus tuleb apteegis valmistatavate ravimitega katta arvestades tänapäevaseid võimalusi ja seades sihiks parima võimaliku kvaliteedi ja ohutuse, unustamata ka teenuse jätkusuutlikkust ning kättesaadavust.

## Ravimite valmistamise teenuse jätkusuutlikkuse ja arengu eelduseks on tegelikke kulusid arvestav valmistamistasu

Viimased paarkümmend aastat kuni 2026. aasta 1. juunini oli ravimite valmistamise tasu muutumatult 96 senti retsepti kohta sõltumata sellest, mida ja mis koguses retsepti alusel valmistati. See ei katnud ravimi valmistamisel tehtud töö kulusid enam ammu ning sisuliselt valmistasid apteegid ravimeid poolmuidu teiste apteegis pakutavate teenuste arvelt. Seetõttu ei olnud võimalik teha valmistamisteenuse arendamiseks vajalikke investeeringuid, et võtta kasutusele uusi tehnoloogiaid. Apteekidele kahjumlik ja vähemalt osalt tardunud arenguga ravimite valmistamise teenus ei ole kellegi huvides – see on toonud pahameelt nii patsientidele ja tervishoiuteenuse osutajatele, kes on pidanud otsima apteeki, kus päriselt ollakse nõus ravim valmistama, kui apteekritele, kes heast tahtest patsiente aidata on kandnud valmistamise kulusid ja kahjustanud sellega oma konkurentsivõimet. Kontrast valmistamise võimaluste osas on silmapaistev võrreldes haiglaapteekidega, kus teenuse rahastus on olnud teistmoodi korraldatud.

Alates selle aasta 1. juunist on apteekidel lõpuks võimalus ravimite valmistamisel küsida valmistamistasu, mis arvestab ravimi valmistamise tegelikke kulusid. Olgu öeldud, et apteegil on õigus oma hinnakirja kujundada ka nii, et see tasu on regulatsioonis toodust väiksem, et nii ekstemporaalseid ravimeid vajavad patsiendid just



FOTO: SHUTTERSTOCK



nende poole pöörduks. Täiesti vaba hinnakujundusega on alati olnud veterinaarravimite valmistamine, kuid paljud apteegid on hoidnud ühtset joont inimestele mõeldud ravimite valmistamisega.

Ekstemporaalsete ja seeriaviisiliselt valmistatavate ravimite fikseeritud juurdehindluse piirmäärad lähtuvad nüüd ravimvormist ja ravimi kogusest. Võrreldes lahuse valmistamisega on pulbrite valmistamine oluliselt aeganõudvam (90–160 minutit) ja tehniliselt keerukam. Seetõttu on nimetatud ravimvorm ka kõige kõrgema juurdehindlusega. Seevastu

> Alates selle aasta 1. juunist on apteekidel lõpuks võimalus ravimite valmistamisel küsida valmistamistasu, mis arvestab ravimi valmistamise tegelikke kulusid. Olgu öeldud, et apteegil on õigus oma hinnakirja kujundada ka nii, et see tasu on regulatsioonis toodust väiksem, et nii ekstemporaalseid ravimeid vajavad patsiendid just nende poole pöörduks.

suspensioonid ja lahused on pulbrite nüüdisaegsem alternatiiv ning nende valmistamine on oluliselt kiirem, mistõttu on rakendatav juurdehindluse maksimummäär ka sellevõrra väiksem.

Seeriaviisiliselt valmistatavate ravimite puhul rakendatakse vastavat fikseeritud juurdehindluse piirmäära koefitsiendiga 0,6. Seeriaviisiliselt võib valmistada ravimeid nii loetelu alusel kui ka tellimislehe või retseptiga väljastamiseks. Kuna selliste ravimite valmistamise kogus on suurem ning ühest kogusest on võimalik katta mitme isiku ravimivajadus, siis rakendatakse ühe koguse kohta madalamat koefitsienti.

> Sellise lepingu sõlmimise eelduseks on, et valmistamise teenuse sisse ostmisel peab ravim saama valmistatud ja patsiendile väljastatud mõistliku aja jooksul. Lepingu pooled peavad leppima kokku operatiivselt retseptide edastamise, nende alusel ravimite valmistamise ja valmistatud ravimite transpordi korraldamises, et vältida ebavajalikke viivitusi võrreldes ravimi valmistamisega apteegis kohapeal.

## Ekstemporaalsete ravimite kompenseerimine on eelduseks ekstemporaalsete ravimite kättesaadavuse tagamisel

Apteekide kaua oodatud õiglane valmistamistasu on arvestatavaks lisakuluks patsientidele. Kui seni ei rahastanud Tervisekassa ekstemporaalsete ravimite valmistamist, siis alates 1. juunist 2026 on Tervisekassa võtnud rahastada mitmed standardiseeritud ekstemporaalsed ravimid.

Tervisekassa hindab rahastuse põhjendatust nii meditsiinilistest kui ka majanduslikest aspektidest lähtuvalt ning põhjendatud juhtudel võtab patsientidelt tasu maksmise kohustuse osaliselt üle. Standardiseeritud ekstemporaalsete ravimite rahastamise otsuse teeb Tervisekassa pakendipõhiselt, mitte iga patsiendi puhul eraldi, ja Tervisekassa otsustatud soodustused, sh tingimused, mille korral ravimit hüvitatakse (meditsiinilised, vanusest vms kriteeriumidest lähtuvad), rakenduvad arsti poolt standardiseeritud ekstemporaalset ravimit välja kirjutades retseptile automaatselt.

Tervisekassa soodustus hakkas esialgu kehtima nendele standardiseeritud ekstemporaalselt valmistatud suukaudsetele pulbritele ja suspensioonidele, mille osas on Tervisekassa soodustamise otsuse teinud (tänase seisuga kõik ravimiregistris olevad standardiseeritud ekstemporaalsed pulbrid ja suspensioonid). Erialaorganisatsioonide taotlusi hinnates võib Tervisekassa edaspidi otsustada kompenseeritavate standardiseeritud ekstemporaalsete ravimite ringi ka laiendada.

Tuleb tunnistada, et ekstemporaalsete ravimite kompenseerimine ei alanud tõrgeteta, sest selleks ajaks, kui apteekidel oli võimalik valmistamistasusid uuendada, ei olnud paljud arstide infosüsteemid veel valmis standardiseeritud ekstemporaalseid ravimeid Tervisekassa poolt hüvitataval moe välja kirjutama. Eks suured muutused vajavad kõigil osapooltel aega kohanemiseks, kuid loodame, et lähikuudel saavad need mured lahendatud. Lisaks võib oodata, et apteekrid saavad õiguse ise muuta ekslikult tavalise ekstemporaalse ravimina välja kirjutatud, kuid standardiseeritud ekstemporaalse ravimi koostisele vastava retsepti nii, et see muutub



FOTO: FREEPIK

standardiseeritud ravimi retseptiks ja kuulub nii Tervisekassa poolt kompenseerimisele.

## Mõnevõrra laienes ekstemporaalselt valmistada lubatud ravimite ring

Alates 29. märtsist 2026 on lubatud apteegis ekstemporaalselt valmistatada ka ravimeid, mis sisaldavad:

- antibakteriaalseid aineid süsteemseks kasutamiseks, mükobakterite vastaseid aineid ja uroloogias kasutatavaid infektsioonivastaseid aineid;
- anaboolseid aineid ja suguhormoone;
- glükokortikosteroide süsteemseks kasutamiseks.

Varasemalt oli nende ravimite apteegis ekstemporaalselt valmistamine keelatud, kuna selles töös on kõrge ristsaastumise risk. Erilist tähelepanu tuleb pöörata ravimi valmistaja ohutusele, kasutades selleks vajalikke kaitsevahendeid ning tagades tööpindade, vahendite ning seadmete hoolika puhastamise pärast ravimi valmistamist. Näeme siiski, et apteegiteenuse kvaliteeti on tänapäeval võimalik tõsta nii, et see risk oleks vajadusel piisavalt maandatud. Selliste ravimite ekstemporaalselt apteegis valmistamine jääb ilmselt edaspidigi pigem erandlikuks, kuid olukorras, kus kõiki tugevusi või ravimvorme ei pruugita turustada, võib see olla oluline lisavõimalus, et patsiendid saaksid vajaliku ravimi.

Nimekiri ravimitest, mida apteegis võib seeriaviisiliselt valmistada ja retseptita väljastada, tõmbub aga koomale. Arvestades Euroopa Liidu ravimiregulatsioonis lähiaastatel toimuvaid muudatusi liigume selles suunas, et apteegis valmistamine oleks retseptipõhine ja seotud väga selgelt konkreetse patsiendi ravis vajaliku tööstuslikult toodetava sobiva alternatiivi puudumisega. See tähendab, et edaspidi võib retseptita väljastada lubatud apteegis seeriaviisiliselt valmistatud ravimite nimekiri veel muutuda. Küll aga jääb arstile alati võimalus tööstusliku alternatiivi puududes kirjutada ekstemporaalse ravimi retsept.

## 2027. aastal loodetavasti jõustuvad apteegis ravimite valmistamisega seotud muudatused

- **Võimalus valida oma apteegis ravimi valmistamise ja selle teenusena sisseostmise vahel – vähem võib kokkuvõttes olla rohkem**

Täna on kõigil umbes kolmesajal suuremates linnades tegutseval apteegil kohustus tagada valmisolek ravimite kohapeal valmistamiseks. See tähendab täiendavaid investeeringuid ja kulusid ravimite valmistamiseks vajalikele ruumidele ja sisseseadele, aga ka personalile ja valmistamiseks vajalikele seadmetele, toimeainetele jne. Samas vaid 102, s.o kolmandik neist, valmistas 2025. aastal vähemalt ühe ravimi ja igapäevaselt ravimeid valmistavate apteekide osakaal oli sellest oluliselt väiksem. 2025. aastal kirjutati umbes 27 000 ekstemporaalse ravimi retsepti, mis on kolmandik 2005. aastal kirjutatud ekstemporaalsetest retseptidest. Ekstemporaalsete ravimite väljakirjutamise järjepidevat langustrendi arvestades ei ole kõigis neis apteekides ravimite üksnes kohapeal valmistamise nõue ja sellega kaasnev ravimi valmistamise valmisoleku hoidmine enam ratsionaalne.

2023. aasta lõpus jõustus küll ravimiseaduse muudatus, mis lubas ühel apteegil väljastada teisele apteegile edasimüümiseks ekstemporaalselt valmistatud ja jaendatud ravimeid ekstemporaalse ravimi retsepti või tellimislehe põhjal koostatud tellimuse alusel.

Samas ei võimaldatud muudatustega üle anda ravimite valmistamise kohustust ega loobuda ravimite valmistamise ruumidest ja seadmetest.

> Loodame, et nii teenuse rahastamise paranemine kui edaspidi osa üldapteekide ravimite valmistamise kompetentsikeskusteks kujunemine aitavad tuua kaasa kvalitatiivse arengu. Fookuses on seejuures patsiendile vajaliku kvaliteetse ja ohutu ravimi valmistamine ning mõistliku ajaga patsiendini jõudmine sõltumata sellest, millises apteegis ravim valmistatakse ja kuhu patsient oma retseptiga on pöördunud.

See jättis teiselt apteegilt ravimi valmistamise teenuse ostmise ebamõistlikult kulukaks ega võimaldanud paindlikumalt ravimite valmistamise kohustuse täitmist tagada.

Sotsiaalministeerium on avalikule kooskõlastusringile saatnud ravimiseaduse muutmise eelnõu, kus tehakse ettepanek anda üldapteegile õigus täita oma ravi-

mite valmistamise kohustus teise apteegiga sõlmitud lepingu kaudu. Selliselt saaks üks apteek tellida ravimi teiselt apteegilt, kellega tal on ravimite valmistamiseks leping sõlmitud. Muudatuse tulemusena oleks võimalik apteegipidajal vähendada kulusid, mida ravimite kohapeal valmistamise nõue kaasa toob. Samas ei mõjutaks muudatus ravimite üldist kättesaadavust, sest apteegis valmistatavate ravimite retseptide vastuvõtmise ja nende ravimite väljastamise kohustus jääks kõikide üldapteekide ja nende struktuuriüksuste suhtes kehtima.

Muudatus on vajalik, et tänapäevane ravimite valmistamise teenus oleks ka edaspidi inimestele kättesaadav ja ravimeid valmistaksid kõigi teiste apteekide jaoks need apteegid, kus ollakse nii personali, ruumide, seadmete kui kvaliteedisüsteemi vaates enim valmis ravimeid valmistama. Lisaks on muudatus vajalik selleks, et ravimite valmistamist jätkavad apteegid saaksid panustada ajakohasematesse tehnoloogiatesse (nt salvi- ja kapslimasinad, valmis suspensioonialused, 3D-printerid jne) ning koolitada rohkem ravimite valmistamise oskustega personali. Apteegid, kes enam ise ravimeid ei valmista, saaksid vabanevat ressurssi kasutada kas teise apteegiga sõlmitava valmistamislepingu rahastamiseks või muul otstarbel (nt kasutada vabanevaid ruume nõustamiseks, parandada toimepidevust jne).

Enne valmistamiskohustuse teise apteegi kaudu täitmist oleks vaja apteegil oma tegevusluba muuta ning Ravimiamet saaks selle käigus veenduda, et valmistamiskohustuse täitmine on tagatud ning ravimite valmistamise teenuse kättesaadavus ei halvene.

Sellise lepingu sõlmimise eelduseks on, et valmistamise teenuse sisseostmisel peab ravim saama valmistatud ja patsiendile väljastatud mõistliku aja jooksul. Lepingu pooled peavad leppima kokku operatiivselt retseptide edastamise, nende alusel ravimite valmistamise ja valmistatud ravimite transpordi korraldamises, et vältida ebavajalikke viivitusi võrreldes ravimi valmistamisega apteegis kohapeal. Samuti tuleb lepingut sõlmides veenduda, et valmistamisteenust pakkuval apteegil on õigus ja võimekus valmistamisteenust piisavas mahus ja kiirusel pakkuda – vastutus ravimi mõistliku aja jooksul valmistamise ja väljastamise eest on valmistamisteenust sisse ostval apteegil.

Ravimi transport valmistavast apteegist valmistamise tellinud apteeki peab olema korraldatud piisavalt operatiivselt, et inimesele ei tekiks ravimi mõistliku aja jooksul kätte saamiseks survet pöörduda teise apteeki. Valmistatud ravimi väljastab apteek, kuhu inimene retseptiga pöördus – inimese asemel peab liikuma ravim. Erandina nähakse ette võimalust väljastada ravim ravimi valmistanud apteegist, kui ostja ise avaldab soovi see samas asulas asuvast ravimi valmistanud apteegist kätte saada.



- **Võimalus tellida ravimi valmistamine haiglaapteegist, kui üldapteekides puudub selleks võimekus**

Haiglaapteegil ei ole täna õigust väljastada enda valmistatud mittesteriilseid ravimeid üldapteekidele. Üld- ja haiglaapteekides on erinev võimekus ekstemporaalsete ravimite valmistamiseks. Üldapteekides valmistatakse mittesteriilseid ravimeid, peamiselt pulbreid lastele ja loomadele, samuti suspensioone, salve, kreeme ja suposiite, kasutades selleks olemasolevaid seadmeid ja vahendeid. Haiglaapteekides valmistatakse nii mittesteriilseid kui ka steriilseid ravimeid ning võetakse järjest enam kasutusele uusi tehnoloogiaid ja tänapäevaseid kõrgtehnoloogilisi seadmeid (näiteks valmistatakse 3D-prinditud ravimeid). Lisaks on haiglaapteekides sageli rohkem töötajaid, kes on spetsiaalselt ravimite valmistamiseks koolitatud, samas kui üldapteekides võib ravimite valmistamise võimekus jääda tööjõu nappuse taha. Haiglaapteekides on ravimite valmistamise tehnoloogilises vaates toimunud kiirem areng ja ollakse valmis kasutama enam seadmeid, aga ka uusi tehnoloogiaid. See võimaldab haiglaapteekidel pakkuda laiemat valikut ravimvorme ja manustamisviise ning lahendada ravimite valmistamise vajadusi.

Üldapteekidel ei pruugi alati olla majanduslikust vaatest otstarbekas olla valmis kõigi ekstemporaalsete ravimite valmistamiseks ja selleks vajalikke seadmeid soetada (lisaks koolitatud tööjõu tagamine, ravimite valmistamiseks vajalike toimeainete hankimine jne), sest väga spetsiifiliste ravimite valmistamist ei pruugi üldapteegis tihti ette tulla (nt see võib olla harva väljaspool haiglaravi vajalik). Seevastu võib konkreetse ekstemporaalse ravimi valmistamine olla igapäevane osa haiglaapteekide tööst, kes valmis-



FOTO: FREEPIK

tavad haiglaravil olevatele patsientidele hoopis teises mastaabis vajalikke ravimeid. Haiglaapteekides olemas olevaid ressursse ja võimekust on oluline efektiivselt kasutada eeldusel, et see ei häiri haigla enda vajaduste katmist.

See on toonud kaasa olukorra, kus haiglaravil viibides saab patsient ekstemporaalse ravimi, mis on valmistatud just talle sobivas ravimvormis või viisil, kuid pärast haiglaravi kodus ravi jätkudes ei pruugi sama ravim üldapteegist olla kättesaadav. Edasi tuleb kasutada vähem sobivat ravimit, mida üldapteek suudab valmistada. Haiglaapteegil puudub ravimite jaemüügiõigus ning üldapteegil ei ole võimalik haiglaapteegist ravimi valmistamist tellida.

Näiteks lapspatsiendile antakse haiglaravil olles 3D-ravimiprinteri abil valmistatud sobivas annuses ja ravimvormis spironolaktooni ja furosemiidi, mis oma olemuselt meenutab kummikommi. Samas üldapteegist saab ta täna samade toimeainetega valmistatud paberkapslitesse annuste kaupa pakitud pulbreid, mille manustamine ja kaasas kandmine on märksa keerulisem (ei talu niiskust, jaendatud pulbrite pakendid kipuvad pudenema) ja kõlblikkusaeg lühem (60 ööpäeva).

Sotsiaalministeeriumi poolt avalikule kooskõlastusringile saadetud ravimiseaduse muutmise eelnõus tehakse ettepanek luua võimalus tellida ekstemporaalse ravimi valmistamine haiglaapteegilt, kui üldapteekides tervikuna selleks võimekus puudub ja haiglaapteek on valmis ravimit valmistama, et see siis tellimislehe alusel üldapteegile väljastada. Nii saaks optimaalselt kasutada ravimite valmistamise uusimaid või harva kasutatavaid tehnoloogiaid, mida ei pruugigi Eestis enam kui mõnes üksikus haiglaapteegis kasutusel olla ja millele muidu pääseks ligi üksnes haiglaravil olevad patsiendid.

- **Mis saab jaendamisest, kui paljudes apteekides enam valmistamisruume ei ole?**

Jaendamine jaguneb pakendist jaendamiseks, pakendist väljalugemiseks ja personaalseks jaendamiseks.

Kui täna peab apteegis ravimi jaendamiseks olema kas valmistamis- või jaendamisruum, siis edaspidi on plaanis täpsustada, et see on vajalik pakendist jaendamisel ja personaalsel jaendamisel. Pakendist väljalugemiseks ei ole vaja apteegis eraldi ruumi – selle toimingu tegemiseks mittesteriilsete ravimite puhul sobib ka muu apteegi ruum, kus on puhas laud ja vajalikud vahendid. Oma olemuselt ei erine see märkimisväärselt mittesteriilsete ravimite manustamiseks ettevalmistamisest, mida samuti tehakse kõigis apteekides sõltumata sellest, kas seal on eraldi valmistamis- või jaendamisruum.

## Kokkuvõtteks

Ravimite valmistamise valdkonnas on muudatuste ots lahti tehtud. Loodame, et nii teenuse rahastamise paranemine kui edaspidi osa üldapteekide ravimite valmistamise kompetentsikeskusteks kujunemine aitavad tuua kaasa kvalitatiivse arengu. Fookuses on seejuures patsiendile vajaliku kvaliteetse ja ohutu ravimi valmistamine ning mõistliku ajaga patsiendini jõudmine sõltumata sellest, millises apteegis ravim valmistatakse ja kuhu patsient oma retseptiga on pöördunud. Kui need põhimõttelised ümberkorraldused valmistamise teenuses on jõudnud juurduda, siis saame panna veel suuremat rõhku sellele, et valmistamine apteegis oleks võrreldava kvaliteediga ravimi tootmisele, kus järgitakse kogu Euroopas ühetaoliselt kohalduvat ravimite tootmise hea tava (*Good Manufacturing Practice* – GMP), ning uudsed lahendused jõuaks võimalikult ruttu ka Eesti patsientideni.