**Vastas Ravimiameti müügilubade osakonna juhataja Aet Viispert:**

**Kas ma saan õigesti aru, et morfiini tarneraskused on kestnud juba kaks aastat?**

*Morfiini lühitoimeliste tablettide ja süstelahuse kättesaadavusega probleeme ei ole. Tarneraskus tekkis 2023. aasta lõpus mõnedel suukaudsetel prolongeeritud vabanemisega ravimitel, kuid ka selle ravimvormiga on mitmed annused saadaval. Tarneraskus on kestnud vähem kui pool aastat ning tootja prognoosib tarnete taastumist juuni lõpus.*

**Ma saan aru, et üks muresid, miks ravimite tarne Eestisse venib, on see, et Ravimiamet nõuab tootjalt eestikeelset pakendit, see nõue kehtib ka retseptiravimitele, mille nagunii kirjutab välja arst.**

*Ravimitele kehtestatud nõuded, sh riigikeelne pakendimärgistus ja ravimiteave, on ühtsed kogu Euroopa Majanduspiirkonnas (EMP). Eestis turustatavate ravimite pakendi infoleht ja pakendi märgistus peavad olema eesti keeles.* *Erandina saab Ravimiamet anda loa ravimi müümiseks EMP liikmesriigi keelses pakendis, kui ravimit ei turustata otse patsiendile (nt ainult haiglas kasutatavale ravimile) või kui sama toimeaine ja tugevusega ravimeid Eestis ei turustata ning ravimiga katkematu varustatuse tagamine on oluline inimese või looma tervise seisukohast.*

**Ühtlasi ei piisa Eestis turule tulemiseks sellest, kui ravim on saanud Euroopa Liidu müügiloa, vaid nõuab eraldi tõestamist/registreerimist? Palun selgitage, miks see nii on.**

*Ravimi müügiloa taotlemisel on EMP-s ühtsed reeglid. Ravimiettevõte saab taotleda müügiloa saamiseks vajalike mahukate andmete ja teadusuuringute hindamiseks sobivaimat menetlusviisi lähtuvalt ravimitüübist ning sellest, kas ravimil on juba mõnes EMP riigis müügiluba või soovitakse ravimit turustada ühes või mitmes riigis.*

*Kogu EMP-s kehtiv müügiluba antakse Euroopa Komisjoni poolt ainult tsentraliseeritud menetlusviisi teel positiivse hinnangu saanud ravimitele. Sellisel juhul tuleb taotlus esitada Euroopa Ravimiametile, ja hindajaks on Euroopa Ravimiameti inimravimite komitee (CHMP). Tsentraliseeritud menetlusviis on kohustuslik HIVi/AIDSi, vähktõve, diabeedi, neurodegeneratiivsete haiguste, autoimmuunhaiguste ja muude immuunsüsteemi häirete ning viirushaiguste raviks ette nähtud ravimitele. Samuti saavad sel viisil müügiloa positiivselt lõppenud hinnangu korral biotehnoloogiaprotsessidega toodetud ja kõrgtehnoloogilised ravimid ning inimtervishoius kasutatavad harva esinevate haiguste ravimid.*

*Kui ravimiettevõte soovib ravimit turustada ainult ühes või teatud EMP piirkonna riikides, kasutatakse riiklikku menetlusviisi, mis olenevalt olukorrast võib tähendada:*

* *mõne teise liikmesriigi antud hinnangu tunnustamist (vastastikuse tunnustamise menetlus);*
* *või vajadusel taotluse üheaegset menetlemist (st detsentraalne menetlus), kus juhtivas rollis oleva liikmesriigi põhjaliku hinnangu alusel saavad teised riigid koostada oma arvamuse.*

*Ravimiandmete hindamine Euroopa koostöövõrgustikus loob eelduse, et EMP turule saaksid jõuda kvaliteetsed, ohutud ja tõhusad ravimid.*

**Kas nõuete, sh keelenõuete lõdvendamine ei võiks kaasa aidata ravimite kiiremale tarnimisele?**

*Tuleb silmas pidada, et lihtsasti kättesaadav ravimiteave on oluline eeltingimus nii patsiendile kui tervishoiutöötajale ravimi ohutuks kasutamiseks.*

*Otsime aktiivselt lahendusi, et eemaldada tõkkeid, mis võivad ette tulla seoses rahvuskeelsete pakendite ja ravimiteabe trükkimisega. Juba aastaid on olnud käigus näiteks Balti pakendi ja mitmekeelsete ravimipakendite kasutamine ning 2022. aastal algas katseprojekt, mille käigus uurime, kas trükitud pakendi infolehest loobumine mõjutab ravimiinfo kättesaadavust ja ravimi ohutut kasutamist ning kas seeläbi võiks paraneda haiglaravimite ja tervishoiutöötajate poolt manustatavate ravimite kättesaadavus. Aja jooksul jõuab turule aina rohkem ravimeid, mille karbis ei ole enam paberile trükitud infolehte. (Oluline ravimiteave, sh pakendi infoleht on kõigile kättesaadav veebilehel:* [*www.ravimiregister.ee*](http://www.ravimiregister.ee)*.)*

**Eelmisest vastusest ei saanud täpselt aru, kas morfiin on ka Eestis riiklikult oluliste ravimite nimekirjas, nagu soovitab WHO. Kas saaksite palun täpsustada?**

*Eestil ei ole riiklikult kehtestatud oluliste ravimite nimekirja. Ravimiamet jälgib iga nädalaselt suuremate hulgimüüjate laoseise kõikide ravimite osas ning tegeleb kõikide meile teadaolevate tarneraskuste lahendamisega. Valuravimid on kahtlemata äärmiselt olulised ravimid ning kättesaadavuse tagamisse suhtume väga tõsiselt. Lisaks oleme hulgimüüjatele edastanud nimekirja sellistest ravimitest, mis on rahvatervise seisukohalt kõige olulisemad ning millel ei ole Eestis turul alternatiivi, et hulgimüüjad jälgiksid omalt poolt nende ravimite laoseise hoolikamalt.*

**Kas ja miks ei ole Eestis tagatud riiklikku varu puuduolevatest ravimitest, sh morfiinist, millega praegu on tarneraskus?**

*Eestis tegeleb elanikkonna apteegiravimite varu korraldamisega Eesti Varude Keskus ning haiglaravimite varu korraldamisega Terviseamet. Mõlemad varud on mõeldud eelkõige kriisiolukordadeks, kui kõik muud meetmed on ammendunud ning kasutatavaid alternatiive enam ei ole. Need varud on viimaseks turvavõrguks lisaks inimeste enda, apteekide ja hulgimüüjate laovarudele. Nagu ülal kirjeldasime, siis morfiini puhul on tarneraskused mõnedel tugevustel, mitte üleüldiselt. Seega ilmselt ei klassifitseeruks antud tarneraskus põhjuseks, et riiklikud ravimivarud kasutusele võtta. Mõlemas varus olevate toimeainete täpne loetelu ei ole avalik info, seetõttu ei saa me kommenteerida, kas morfiin on nende varude loetelus.*

**Saan aru, et oksükodoon on soovitatud morfiini asendusena, kuid saan aru, et ka selle ravimiga on tarneraskused. Kas see on nii?**

*Oksükodooni turustatakse Eestis mitmes erinevas ravimvormis ja annuses. Süste-/infusioonilahus ja toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid on saadaval. Käesoleva aasta alguses tekkis tarneraskus lühitoimelistel Oxycodone Vitabalans õhukese polümeerikattega tablettidel, kuid ka see ravim jõudis eile Eestisse ning on lähipäevil apteekides saadaval.*

**Mida plaanib Ravimiamet ette võtta selleks, et tarneraskused lõpetada ning et hädavajalikud ravimid, sh morfiin, jõuaksid patsientideni?**

*Ravimite tarneraskusi ei ole suutnud täielikult vältida ükski riik. Ravimite kättesaadavus sõltub suuresti tootjast, kuid planeerimine, toimeainete kättesaadavus, tootmisprotsess ja tarneahelad on sõltuvuses paljudest faktoritest ning ettenägematuid takistusi võib esineda igas etapis. Kahtlemata on tarneraskused patsientidele ebamugavad ning halvemal juhul ravimi puudumisel tervisele ohtlikud, seetõttu tuleb ravimite tarneriske maandada ja seda on tehtud nii süsteemselt kui riigiti.*

*Tarneraskuste lahendus peitub koostöös arstide erialaorganisatsioonide, ravimiettevõtjate ning hulgimüüjatega asenduste leidmises. Esmatähtis on, kas puuduvat ravimit saab asendada ja haiguse olemus, mille ravimil on tarneraskus. Ravimiamet ei tooda ravimeid ega too neid maale, aga tarneraskuses oleva ravimi asendus eeldab tõenäoliselt meie luba – võõrkeelse pakendi turustamise luba, müügiloata ravimi kasutamise luba. Ka morfiini tarneraskuse korral lubasime erandkorras turustada üht pikatoimelist ravimit võõrkeelses pakendis, et patsientide ravi saaks jätkuda.*