



RAVIMIAMET

Rain Laane
Tervisekassa
Lastekodu 48
10144 TALLINN

15.11.2024 nr RST-1/4147

Andmepäring

Austatud härra Rain Laane

Käesolevaga esitame andmepäringu Retseptikeskuse ja Tervisekassa andmekogu, mille vastutavaks töötlejaks on Tervisekassa, ravimit metotreksaat (ATC koodid L04AX03, L01BA01) kasutanud isikute andmete kohta. Täpsem andmesoovi kirjeldus on esitatud Lisas 1.

Vastavalt Ravimiseaduse § 78⁴ lg 1 punktidele 3, 4, 6 ja 12 on Ravimiametile seatud ravimiohutuse järelevalve tagamisel kohustuseks hinnata Eesti tervishoius kasutatavate ravimite ratsionaalset ja ohutut kasutamist, ravimite riski vähendamise meetmete tõhusust ning teha sellealast teavitustööd. Vastavalt Ravimiameti põhimääruse § 4 punktile 6 teostab Ravimiamet ravimialast järelevalvet ning sama paragrahvi punkti 23³ kohaselt korraldab Ravimiamet ka teavitustööd ravimite õige ja ohutu kasutamise tagamise eesmärgil. Põhimääruse § 5 punkti 3 kohaselt on ametil õigus temale pandud ülesannete täitmiseks oma pädevuse piires saada teistelt ametiasutustelt ning teistelt juriidilistelt ja füüsilistelt isikutelt vajalikku teavet.

Selleks, et Ravimiamet saaks täita talle pandud ülalkirjeldatud ülesanded, on vaja Lisas 1 kirjeldatud andmeid.

Metotreksaat on kasvjavastane ja immunomoduleeriv aine, mida kasutatakse nii vähi kui ka autoimmuunhaiguste raviks, kummalgi erineva annustamisskeemiga. Metotreksaadi kasutamisel autoimmuunhaiguste ravis on (ka Eestis) teatatud tõsiste tagajärgedega annustamisvigadest, sh surmaga lõppenud juhtudest, kui ravimit on manustatud ekslikult igapäevaselt, mitte üks kord nädalas.

Annustamisvigade vältimiseks on kasutusele võetud täiendavad meetmed. Arstid peavad retseptile märkima selge annustamisjuhise: üks kord nädalas võetavate tablettide tugevus ja arv ning nädalapäev, millal tuleb nädalane annus võtta. Apteekrid peavad ravimi väljastamisel annustamisjuhise üle kontrollima.¹

Käesoleva andmepäringu eesmärk on hinnata metotreksaadi kasutamist vastavalt soovitudele ning tuvastada võimalike ravimivigade ja mürgistuste määr.

¹ Ravimiregister. Trexan ravimi omaduste kokkuvõte. <https://www.ravimiregister.ee/>

Andmesoovi koostamisel on arvestatud minimaalsuse põhimõtet, st andmeid päritakse vaid ulatuses, mis on vajalikud kirjeldatud eesmärgi saavutamiseks. Saadud andmeid kasutatakse ainult kirjeldatud eesmärgil ning need hoitakse konfidentsiaalsetena, ega tehta kättesaadavaks kolmandatele isikutele.

Andmepäringu vastusena palume esitada isikupõhised andmed anonümiseeritud kujul, mis ei võimalda andmesubjekti otsest tuvastamist või ei ole see võimalik mõistlike pingutustega. Andmete töötlemine ei kahjusta andmesubjekti huve, sest andmeanalüüsi väljund on teaduslik üldistus. Enne valminud analüüsi/uuringu tulemuste avalikustamist, või andmesoovis kokku lepitud muul ajal, tutvustab andmeid soovinud pool uuringu või analüüsi tulemusi teisele poolele, kui viimane avaldab selleks soovi.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Maia Uusküla
Ravimiohutuse osakonna juhataja

Lisa 1

1. Retseptikeskusest päritavad andmed

a) metotreksaadi retseptide andmed

Päringu üldkirjeldus	Kõik perioodil 01.01.2019-31.12.2023 väljaostetud metotreksaadi (ATC koodid L04AX03, L01BA01) retseptid, sisaldades allpool märgitud andmevälju.	
Päringu kriteeriumid:		
Periood	01.01.2019-31.12.2023	
Patsiendirühm	Kõik	
ATC-rühm/kood	L04AX03, L01BA01	
Retsepti staatus	Realiseeritud	
Ravikindlustatuse liik	Kõik	
Andmeväljad	(tähistatud X)	
	väljakirjutamise kuupäev	X
	retsepti staatus	X
	realiseerimise kuupäev	X
	anonümiseeritud isiku tunnus	X
	isiku sugu	X
	isiku vanus	X
	ravikindlustuse liik	X
	RHK-10 diagnoos	X
	RHK-10 diagnoosi kood	X
	realiseeritud ravimi ATC-kood	X
	realiseeritud ravimi toimeaine	X
	realiseeritud ravimikood	X
	realiseeritud ravimi nimetus	X
	realiseeritud toimeaine sisaldus	X
	realiseeritud pakendi suurus	X
	realiseeritud pakendite arv	X
	ühekordne annus	X
	ühekordse annuse ühik	X
	annustamiskordade arv	X
	annustamise ajaühik	X
	kasutamine vajaduse korral	X
	kasutamise kestus	X
	annustamise vaba tekstiväli	X
	väljakirjutaja eriala nimetus	X
	väljakirjutaja eriala kood	X
	väljakirjutaja ravisutuse nimetus	
	väljakirjutaja ravisutuse kood	
	väljastanud apteegi nimetus	
	väljastanud apteegi kood	

Kui retseptile on märgitud tervishoiutöötaja/apteekri poolt selgitus või kommentaar, palume ka selle andmetes esitada.

b) Punktis 1 a) tuvastatud isikute kohta esmase metotreksaadi (ATC koodid L04AX03, L01BA01) retsepti väljaostmise kuupäev perioodil 2011-2023.

2. Tervisekassa andmekogust päritavad andmed

a) metotrektsaadi näidustusega raviarved

Päringu üldkirjeldus	Metotrektsaadi kasutajate (välja ostnud metotrektsaati perioodil 01.01.2019-31.12.2023) diagnoosikoodidega M05-M09, M30-M35, M45-M46, L40, K50, C00-D48 (põhi- või kaasuva diagnoosina) raviarvete andmed perioodi 01.01.2017-31.12.2023 kohta, sisaldades allpool märgitud andmevälju.	
Päringu kriteeriumid:		
Periood	01.01.2017-31.12.2023	
Patsiendirühm	Metotrektsaadi kasutajad	
RHK-10 diagnoosi kood	põhi- või kaasuv diagnoos M05-M09, M30-M35, M45-M46, L40, K50, C00-D48	
Andmeväljad	(tähistatud X)	
	anonümiseeritud isiku tunnus	X
	isiku vanus	
	isiku sugu	
	surma kuupäev	
	ravikindlustuse liik	
	raviarve alustamise kuupäev	X
	raviarve lõpetamise kuupäev	X
	tervishoiuteenuse osutamise kuupäev	
	tervishoiuteenuse nimetus	
	tervishoiuteenuse kood	
	põhidiagnoosi kood	X
	kaasuva(te) diagnoosi(de) kood(id)	X
	raviteenuse tüüp	X
	raviarve väljastanud tervishoiutöötaja eriala	X
	raviasutuse nimetus	
	raviasutuse kood	

b) tervishoiuteenuste raviarved

Päringu üldkirjeldus	Metotrekksaadi kasutajate (välja ostnud metotrekksaati perioodil 01.01.2019-31.12.2023) tervishoiuteenuste koodidega 489R, 66144, 449-451, 454-455 osutamiste andmed perioodi 01.01.2019-31.12.2023 kohta, sisaldades allpool märgitud andmevälju.	
Päringu kriteeriumid:		
Periood	01.01.2019-31.12.2023	
Patsiendirühm	Metotrekksaadi kasutajad	
Tervishoiuteenuse loetelu kood	489R, 66144, 449-451, 454-455	
Andmeväljad	(tähistatud X)	
	anonümiseeritud isiku tunnus	X
	isiku vanus	
	isiku sugu	
	surma kuupäev	
	ravikindlustuse liik	
	raviarve alustamise kuupäev	X
	raviarve lõpetamise kuupäev	X
	tervishoiuteenuse osutamise kuupäev	X
	tervishoiuteenuse nimetus	X
	tervishoiuteenuse kood	X
	põhidiagnoosi kood	X
	kaasuva(te) diagnoosi(de) kood(id)	X

	raviteenuse tüüp	X
	raviarve väljastanud tervishoiutöötaja eriala	X
	raviasutuse nimetus	
	raviasutuse kood	

c) haiglaravi raviarved

Päringu üldkirjeldus	Metotrekksaadi kasutajate (välja ostnud metotrekksaati perioodil 01.01.2019-31.12.2023) statsionaarse ravi raviarvete andmed perioodi 01.01.2019-31.12.2023 kohta, sisaldades allpool märgitud andmevälju.	
Päringu kriteeriumid:		
Periood	01.01.2019-31.12.2023	
Patsiendirühm	Metotrekksaadi kasutajad	
Raviteenuse tüüp	Statsionaarne	
Andmeväljad	(tähistatud X)	
	anonümiseeritud isiku tunnus	X
	isiku vanus	
	isiku sugu	
	surma kuupäev	X
	ravikindlustuse liik	
	raviarve alustamise kuupäev	X
	raviarve lõpetamise kuupäev	X
	tervishoiuteenuse osutamise kuupäev	X
	tervishoiuteenuse nimetus	X
	tervishoiuteenuse kood	X
	põhidiagnoosi kood	X
	kaasuva(te) diagnoosi(de) kood(id)	X
	raviteenuse tüüp	X
	raviarve väljastanud tervishoiutöötaja eriala	X
	raviasutuse nimetus	
	raviasutuse kood	