



Sotsiaalministeerium
info@sm.ee

kuupäev digiallkirjas nr 1-12/MV/29828

Arvamus ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõu väljatöötamiskavatsuse (iseteenindusapteegid ja ekstemporaalsete ravimite valmistamine) kohta

Austatud Karmen Joller

Kooskõlastamisel on ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõu väljatöötamiskavatsus (edaspidi: VTK). Edastan VTK kohta Tartu Ülikooli farmaatsia instituudi tähelepanekud ja ettepanekud.

1. VTK kohaselt on kavas seadustada ja reguleerida iseteenindusapteekide rajamine Eestis.

1.1. Iseteenindusapteekide loomise üks põhiväidetest on, et see võimaldaks pakkuda ravimite müüki piirkondades, kus traditsioonilise apteegi pidamine pole majanduslikult otstarbekas või kus puudub kvalifitseeritud tööjõud. Samas ei pruugi iseteenindusapteekide seadustamine võrreldes olemasolevate lahendustega (nt e-apteek) oluliselt parandada hajaasustusega piirkondades apteegiteenuse kättesaadavust ja selle majanduslik tasuvus on neis piirkondades ebaselge. Samale seisukohale viidatakse ka VTK-s.

Mõjuanalüüsis märgitakse, et esimene iseteenindusapteegi pilootprojekt toimus paralleelselt tavaapteegiga samas asukohas ja samal ajal, mistõttu jäi testimata iseteenindusapteegi funktsioneerimine väljaspool tavaapteegi lahtiolekuaega. See pilootprojekt sarnanes pigem Soomes kasutatava apteegikapi teenusega, mis võimaldab klientidel saada ravimeid kätte pakiautomaadist apteegis sees või selle läheduses. Farmaatsia instituut nõustub, et Soome kontseptsiooni rakendamisel võib teenusest tõepoolest kasu olla ravimite kättesaadavuse suurendamiseks hajaasustusega piirkondades.

Farmaatsia instituut on antud muudatuste osas siiski pigem kriitiline, sest kuigi VTK rõhutab apteegiteenuse kättesaadavuse paranemist maapiirkondades, viitavad nii mõjuanalüüs kui ka huvitatud osapoolte hinnangud sellele, et iseteenindusapteekide sihtgrupp on siiski linnapiirkonnas.

Lisaks tuleb arvestada, et sellise teenuse kasutuselevõtuga võivad kaasneda kõrgemad riskid patsiendi ohutusele ja andmekaitsele võrreldes tavaapteegiga. Eriti vajab esiletoomist, et enamjaolt vajavad apteegist ravimeid koos põhjaliku nõustamisega vanemad inimesed, kelle puhul tuleb võtta arvesse ka nende digipädevuste taset ja nõustamise keerukust seoses hulgiravimkasutusega. Kui patsient/klient ostab korraga kõik ravimid, on väga suur tõenäosus, et oluline info nende ravimite kasutamise kohta läheb kaduma. Sellist nõustamist pole võimalik teha ilma vahetu füüsilise kontaktita, mille puhul on võimalik täpselt patsiendile kõik manustamised ja skeemid uuesti lahti selgitada.

1.2. Oluline on esile tuua ka tööjõu puuduse teema. VTK-s on märgitud, et iseteenindusapteegi puhul saaks üks erialaspetsialist korraga olla nõustamas mitmes iseteenindusapteegis ja seda ööpäevaringselt. Farmaatsia instituut juhib tähelepanu, et selline töökorraldus ei lahenda tööjõu

puuduse muret, küll aga suurendab eksimuste tõenäosust, mis kujutab riski inimeste tervisele, ja ühtlasi suurendab see veelgi erialaekspertide koormust apteegis töötamisel.

1.3. [Majandus- ja kommunikatsiooniministeerium on oma kommunikatsioonikanalites välja toonud](#), et iseteenindusapteekide lisandumisel apteegiturule tekib võimalus efektiivselt arendada Eesti valveapteekide võrgustikku, kuna iseteenindusapteegi lahenduse laialdasel kasutuselevõtul saaks pakkuda apteegiteenust efektiivsemalt laiematel lahtiolekuaegadel. Täna on Eestis valveapteegid Tallinnas ja Tartus, ülejäänud riigi suuremad asulad on täiesti ilma ööpäevaringse valveapteegi teenuseta, mis omakorda asetab suurema koormuse piirkondlikele erakorralise meditsiini asutustele kui ka kiirabile.

Selle alusel võiks järeldada, et Tallinna ja Tartu erakorralise meditsiiniosakondades (valveapteekidega linnad) pole probleeme pöördumistega, mida saaks lahendada valveapteek. Palun selgitada, kas on uuritud, millised on valveapteekides väljaspool tavaapteekide lahtiolekuaegu väljastatud ravimid ja millises hulgas neid väljastatakse. Kui sellist analüüsi pole tehtud, on oluline see läbi viia. Vaja on suuremat selgust selles osas, millist probleemi planeeritud seadusemuudatus lahendab ja kui ulatuslik see probleem on.

1.4. On mõisteta, et riiklik huvi Accelerate Estonia iseteenindusapteegi kontseptsiooni juurutamisel ja ekspordihuvi tekitamisel on innovaatiline, kuid selliste innovatsiooniprojektide seadustamiseks on vaja esmalt jõuda selgusele, millist probleemi lahendatakse (valveapteegid, hajaasustusega piirkondade ravimite kättesaadavus vms), kui ulatuslik on probleem ja kui kalliks läheb probleemi lahendamine (investeeringud, kas see kajastub teenuse hinnas või rahastatakse KOV kaudu jms). Nendele küsimustele vastuste saamiseks oleks vaja testida pakutud kontseptsiooni ka konkreetsetes reaalsetes situatsioonides.

2. VTK kohaselt on kavas ekstemporaalsete ravimite valmistamise kohustuse leevendamine, millega soovitakse muuta senist nõuet, et kõik suuremate linnade üldapteegid peavad olema valmis ekstemporaalseid ravimeid valmistama.

VTK-s rõhutatakse, et ravimite valmistamise kohustuse tsentraliseerimine võimaldaks ekspertiisil koonduda kogenumatesse meeskondadesse, parandades nii kvaliteeti kui töökindlust ning vähendades riski, et väikese mahuga apteegid ei suuda harva vajalikke protseduure tagada.

Käesoleva VTK-ga planeeritavad muutused viivad selgelt ekstemporaalsete ravimite kättesaadavuse ja ekstemporaalsete ravimite valmistavate apteekide vähenemisele. Selle tulemusena võib juhtuda, et väheneb ravi kättesaadavus, sest patsiendid ei saagi endale sobivat ravimit või aeg sobiva ravimi saamiseks ja ravi alustamiseks pikeneb, mis omakorda võib viia ka tervisemurede halvenemiseni. Ühtlasi palun selgitada, kas kavandatavad muudatused võivad viia olukorrani, kus ravimeid valmistab lõpuks vaid üks apteek – see pole aga jätkusuutliku teenuse tagamiseks piisav.

On selge, et igas apteegis ravimeid valmistada ei ole vajalik. Eesti-suurusel riigil tuleks aga säilitada ning pigem laiendada ekstemporaalsete ravimite valmistamise pädevust ja võimalusi.

Farmaatsia instituudi hinnangul vajab ekstemporaalsete ravimite valmistamise kord põhjalikumat uuendamist. Seepärast plaanib farmaatsia instituut algatada arutelu nende ravimite valmistamise kohustuste üle. Kuigi ekstemporaalsed ravimid moodustavad vaid väikese osa kogu turust, kuuluvad nende peamiste kasutajate hulka nt lapsed ja eakad, kellele tuleb valmistada individuaalselt kohandatud ravimvorm või toimeaine kogus. Oluline on ka võimekus valmistada ekstemporaalseid ravimeid kriisilukorras, mis peab olema riiklik prioriteet.

Viimase aja jooksul on vähemalt kolm Sotsiaalministeeriumi eestvedamisel koostatud VTK-d käsitlenud ekstemporaalsete ravimite valmistamise teemat. Käesolev VTK (ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõu väljatöötamiskavatsus) soovib loobuda valmistamise kohustusest; eelmine VTK ([ravikindlustuse seaduse ja ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõu väljatöötamiskavatsus](#)) pakkus lahendust hinnastamise ajakohastamiseks. Viimati nimetatud VTK

järgi hakatakse hüvitama ainult kindlate suspensioonide ja retseptide alusel valmistatud ektemporaalseid ravimeid, mis tähendab piiratud valikut. Loodud on ka ektemporaalsete ravimite valmistamise kaasajastamise töörühmad (Tallinna Tervishoiukõrgkooli eestvedamisel). Hetkel on neis töörühmades fookuses konkreetsete enamlevinud ektemporaalsete ravimite retseptid, kuid ei lahendata ektemporaalsete ravimite kaasajastamist, mis võimaldaks kasutusele võtta uusi abiaineid ja tehnoloogiaid ning pakkuda patsiendile kõige sobivamat ravimit. Arutelu all on olnud ka kolmas VTK „[Ravimiseaduse jt seaduste muutmise seaduse väljatöötamiskavatsus \(apteegiteenuse ja apteekrite integreerimine esmatasandi tervishoiusüsteemi\)](#)“, mis käsitles apteegiteenuste kaasajastamist ja defineerimist. Ka see teema on otseselt seotud ektemporaalsete ravimite valmistamisega, mis on üheks oluliseks apteegiteenuseks.

Kahjuks kõik need VTK lahendavad vaid teatud tagajärgi teatud kitsas osas või tekitavad juurde uusi probleeme tervikpildis. Vajalik on ektemporaalsete ravimite valmistamise teema võtta tervikuna vaatluse alla, kaasajastada see lähtudes juurprobleemidest ning lahendada terviklikult. Farmaatsia instituut koos Eesti Haiglaapteekrite Seltsiga on ette valmistamas ettepanekut muuta ektemporaalsete ravimite valmistamise protsessi juba retsepti väljakirjutamisel ja luua kompetentsikeskused, kuhu koondub vajalik oskusteave ja kus oleks tagatud tänapäevane kvaliteedikontroll. Selle eesmärk oleks laiendada ektemporaalsete ravimite väljakirjutamise võimalusi (mitte piirata võimalusi retseptide loeteluga) ning rakendada proviisori pädevusi ektemporaalse ravimi disainil ja farmatseudi pädevusi selle valmistamisel.

On selge, et ektemporaalsete ravimite valmistamist puudutavad regulatsioonid on vananenud ja vajavad kaasajastamist, kuid ettepanek on alustada juurpõhjuste parandamisest. Vajalik on tekitada võimalus kaasaegsete ravimite valmistamiseks ning tuua farmaatsia valdkonda võimalus ja võimekus innovatsiooni luua.

Palume eelnõu saata tagasisidestamiseks ka Tartu Ülikoolile.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Külli Kingo

dekaan, professor

meditsiiniteaduste valdkond

Ivo Laidmäe

737 5288, ivo.laidmae@ut.ee