

Ravimite tarnehäired - probleem apteekrile, arstile ja patsiendile

Ravimite tarnehäired on olnud pikka aega üheks tervishoiusüsteemikitsaskohaks. Apteekrid nii üld- kui haiglaapteegis puutuvad igapäevaselt kokku ravimite tarnehäiretega ning nendega seotud probleemide lahendamiseks. Käesolevas artiklis tutvustame Euroopas kui Eestis läbiviidud uuringuid, mis tarnehäirete ulatust ja sellega seonduvaid muresid kirjeldavad.

Marika Saar, kliiniline proviisor, Tartu Ülikooli Kliinikum
Anne-Grete Märtsen, proviisor, Tartu Ülikooli Kliinikum

Probleemi olemus ja tagajärjed

Ravimite tarnehäire all mõistame olukorda, kus ravimi kättesaadavus on ajutiselt piiratud. Tarnehäire võib tekkida ühe haigla, riigi või rahvusvahelisel tasandil.

Tarnehäire põhjused võivad olla erinevad: tootmisega seotud (häired tootmisprotsessis, kvaliteediprobleemid, tooraine puudus), majanduslikud (väiksemad riigid pole tootjatele atraktiivsed, paralleelimport) või ravimituru regulatsiooniga seotud. Sõltumata tarnehäire põhjustest võivad tagajärjed olla märkimisväärsed, mõjutades kogu tervishoiusüsteemi, ravimitööstust, tervishoiutöötajaid ja eeskätt patsiente (tabel 1).

Euroopas läbiviidud uuringud

Euroopa Haiglaapteekrite Assotsiatsiooni (EAHP) eestvedamisel korraldati 2014. aastal üleeuroopaline uuring, mille eesmärgiks oli kaardistada ravimite tarnehäirete probleem Euroopa riikides. Kuigi mõnes riigis (Holland, Suurbritannia) tegeletakse tarnehäiretega ka riiklikul tasandil, on enamikes Euroopa maades nende lahendamine eeskätt apteekrite õlul. Nimetatud uuringu üheks eesmärgiks oligi probleemi teadvustamine

Patsiendile	Ravi hilinemine, muutmine, ärajäämine Ravimitega seotud vigade tekke risk (asendusravimid pole patsiendile tuttavad) Lisakulud (rahalised, aeg) Stress
Tervishoiutöötajatele (apteekrid, arstid, õed jne)	Lisakulud (aeg, personal) Ravimitega seotud vigade tekke risk
Tervishoiusüsteemile	Lisakulud

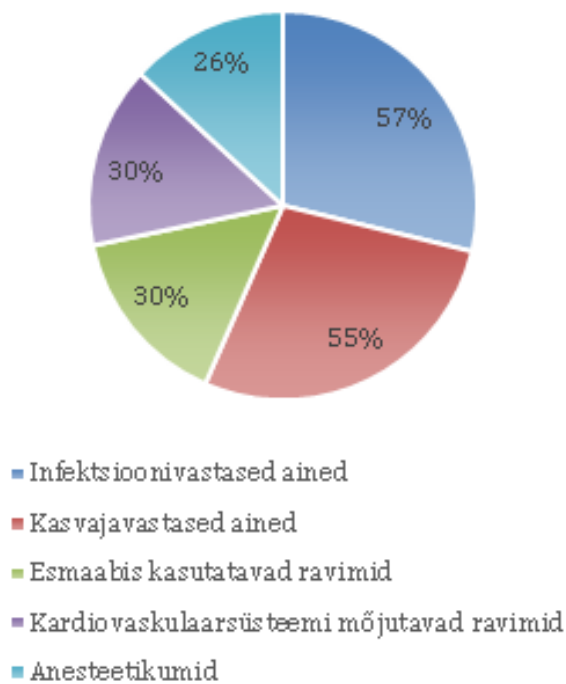
Tabel 1. Tarnehäirete tagajärjed

ja sellest nii teavitamine nii poliitikutele kui tervishoiuametnikele Euroopa ja riiklikul tasandil, et ravimite kättesaadavust parandada.

Laekus üle 600 vastuse 36 Euroopa riigi haiglaapteekritelt. Koguni 86% vastanutest tõdes, et tarneraskused on probleemiks, mille tõttu esineb tõrkeid haiglaapteegi töös ning patsientidele parima ravi pakkumisel. Ravimite kättesaadavuse häireid esineb sagedasti. 21% apteekritest raporteeris, et nad puutuvad tarneraskustega kokku igapäevaselt ja 45% iganädalaselt. Kõige enam esines tarneraskusi infektsioonivastaste ainete (57%), järgnesid kasvavastased ained ja erakorralises meditsiinis kasutatavad ravimid (joonis 1).

Enamasti ei lahene tarnehäired päevadega. 63% juhtudest kestavad need nädalaid, 30% juhtudest lausa kuid. Viimasel juhul on risk, et patsientide ravi võib olla häiritud, väga suur.

Tarnehäiretega kaasnevate probleemiga tegelemine nõuab apteekritelt lisa-aega ja mõnikord ka li-



Joonis 1. Tarnehäiretest enim mõjutatud ravimirühmad

sapersonali. Suurema osa vastanute (74%) arvates võttis tarneraskuste lahendamise lisaajaga 5-10 tundi nädalas. Täiendavat aega ja inimressursi nõudvate tegevustena nimetati alternatiivsete tarnevõimaluste (teine hulgifirma, tootja, teine riik) otsimist, arstide ja patsientide informeerimist, uute ravimi käitlemise juhiste väljatöötamist (juhul, kui seni kasutuses olev ravim asendatakse uuega).

2014. aastal korraldas Euroopa Meditsiinilise Onkoloogia Selts (ESMO) koostöös Euroopa Onkofarmaatsia Seltsiga (ESOP) Euroopa onkoloogide ja onkoapteekrite hulgas küsitluse, et selgitada välja, milline on olukord kasvajavastaste ravimite kättesaadavusega erinevates Euroopa riikides. Lisaks tarnehäirete probleemile oli eesmärgiks uurida, kas erinevate vähipaikmete raviks ravijuhistes soovitatavad ravimid on ühes või teises riigis üldse kättesaadavad ja milline on patsiendi omaosaluse määr, kui ravim on välja kirjutatud.

46 Euroopa riigist saadud andmete põhjal selgus, et erinevused kasvajavastaste ravimite kättesaadavuses Euroopa eri piirkondades on küllalt märkimisväärsed. Mitmetes Ida-Euroopa riikides oli vähiravimite kättesaadavus piiratud, eriti just uemate ja kallimate ravimite osas. Kõige väljendunud olid

kättesaadavuse erinevused melanoomi ja neeruvähi ravimite osas, kus suurem osa Euroopas registreeritud ja ravijuhistes soovitatud ravimite osas olid Euroopa ida- ja lõunapoolsetes maades sageli patsientidele kättesaamatud. Mis puutub kasvajavastaste ravimite tarnehäiretesse, siis uuringus selgus, et need esinevad üle kogu Euroopa. Siiski võis märgata tendentsi, et kallimate ja uemate ravimite puhul raporteeriti ka tarneraskustest enam Ida-Euroopa maades.

Eestis läbiviidud uuring

Ravimite tarnehäireid registreeriti Tartu Ülikooli Kliinikumi (TÜK) haiglaapteegis perioodil aprillist 2013 kuni septembrini 2014. Registreerimise eesmärgiks oli kaardistada tarnehäireid ning algatada efektiivne meetod, kuidas neid jälgida. Samuti oli võimalik tulemusi võrrelda Euroopas läbiviidud uuringutega.

Nimetatud perioodil registreeriti 34 ravimite tarnehäiret. Sarnaselt varasemate Euroopas läbiviidud uuringutega esines TÜK haiglaapteegis enim tarnehäireid infektsioonivastaste ravimite grupis (23%), järgnesid kasvajavastased ained (12%) ning vere- ja vereloomeorganite tööd mõjutavad ained (12%).

Info Eestis registreeritud ravimite tarnehäirete kohta peaks üldjuhul olema olemas Ravimiameti kodulehel ning sealt on võimalik leida ka eeldatav tarnehäire kestus. Paraku on Eestis kasutusel mitmed registreerimata ravimid ning nende kohta on info enamasti puudulik. Samuti on sageli keeruline hinnata tarnehäire kestust. Uuringus kajastatud ravimite tarnehäiretest oli vaid 24% (n=9) registreeritud Ravimiameti kodulehel. 29% (n=10) ajutiselt mitte kättesaadavat ravimit olid Eestis registreerimata.

Ravimite tarnehäiretel olid erinevad tagajärjed. 47% tarnehäiretest ei jõudnud apteegist välja ehk ravimil oli küll tarnehäire, kuid apteegi varud pidasid vastu kuni tarnehäire lõppes ning patsiendi tasandini häire ei jõudnud. 12% tarnehäiretest moodustasid ravimid, mida oli võimalik asendada sama ravimi teise kontsentratsiooniga ning toimeaine ja annus ei muutunud. Kontsentratsiooni muutus tähendas ikkagi kulutuste suurenemist, kuna mõnel juhul pidi ülejäägi ära viskama või siis kasutama suuremat kogust väiksema kontsentratsiooniga ravimit. 29%

tarnehäiretest läksid apteegist välja ehk patsient ei saanud konkreetset ravimit ja raviskeemis tuli teha muudatusi ehk kasutati mingisugust muud ravimit ning patsiendil ei jäänud ravi saamata. 12% tarnehäiretest jõudis patsiendini ehk patsiendil jäi reaalset ravim saamata, kuna sobivat asendust ei leitud. Õnneks ei tekkinud ühegi tarnehäire tagajärjel patsientidel eluohtlikku seisundit.

Uuringu tulemusena selgus, et tarnehäireid esines kõige rohkem infektsioonivastaste ainete grupis. Samuti on jätkuvaks probleemiks Eestis registreerimata ravimid, mille kohta on vähe infot ning mille tarnehäirete kestust on raskem hinnata. Tõenäoliselt jääb see ka edaspidi probleemiks, kuna Eesti on tänu oma väiksusele ravimitootjatele väheatraktiivne turg. See tähendab, et haiglaapteekrid peavad jätkuvalt tegelema tarnehäiretega, näiteks otsima võimalikke alternatiive ajutiselt puuduvale ravimile või leidma võimalusi, kuidas oleks võimalik ravimit mujalt hankida. Siiski kinnitas uuring, et ravimite tarnehäired ei ole põhjustanud palju kriitilisi olukordi ning enamikel juhtudel ei jõudnud tarnehäire haiglaapteegist patsiendini.

Eestis läbiviidud uuringu tulemused esitati posterettekandena Euroopa haiglaapteekrite assotsiatsiooni (EAHP – European Association of Hospital Pharmacists) 20. konverentsil Hamburgis (25-27.03.2015). Postri autoriteks olid Tartu Ülikooli Kliinikumi proviisorid Anne-Grete Märtson, Malle Määrmann ja Marika Saar.

Võimalikud lahendused tarnehäirete probleemile

Eeskätt on vajalik ravimite kättesaadavuse probleemid ja nende ulatus kaardistada. See annab võimaluse edastada infot nii ravimitootjatele kui ka üleeuroopalistele ja riiklikele tervishoiupoliitika ja ravimiregulatsiooniga tegelevatele institutsioonidele. Kõigi osapoolte koostöös on võimalik leida ka lahendusi. Üheks viisiks olukorda parandada on infovahetus ravimitootjatega, et õigeaegselt tarneraskustest teada saada ja ennetavalt tegutseda, et patsientide ravi tarnehäire tõttu ei kannataks. Erinevate riikide ravimiametid on loonud vastavad andmebaasid, kuhu info tarneraskustest liigub ja kõigile kättesaadav on. Mitmed maad on

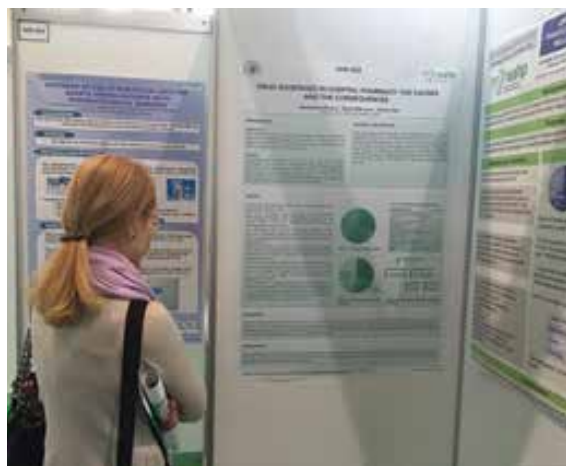


FOTO: ANNE-GRETE MÄRTSON

TÜK apteegis läbiviidud uuringu tulemused esitati EAHP konverentsil posterettekandena

loonud ka riikliku korra, kuidas erinevad osapooled (ravimitootjad, ravimiamet, apteegid) tarnehäirete korral peaks tegutsema.

Info tarneraskustest

Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehelt võib leida nimekirja tarneraskustest, mille on põhjustanud ravimi kvaliteedi või ohutuse probleem ning mis mõjutavad kättesaadavust mitmes Euroopa Liidu liikmesriigis.

Kuidas on lood infoga tarneraskuste kohta Eestis? Vastavalt Ravimiseaduse §64 lõikele 3 peab müügiloa hoidja Ravimiametit teavitama ravimi varustamise katkemisest. Ravimiamet avaldab müügiloa hoidjalt tulnud teated tarneraskuste kohta oma kodulehel. Kui 2014. aastal teatati Ravimiametile tarnehäiretest 18 korral, siis 2015. aasta esimese kuue kuuga laekus teatise juba 43. Tõenäoliselt pole tarnehäirete probleem järsult suurenenud, vaid pigem on müügiloa hoidjad hakanud hoolikamalt teatamiskohustust järgima.

Kokkuvõtteks

Tuleb tõdeda, et ravimite tarneraskused on muutumas üha teravamaks probleemiks kogu tervishoius. Tarneraskuste tagajärgedeks võivad olla täiendavad kulutused nii inim- kui rahaliste ressursside näol, ravi hilinemine, vahetus vähem efektiivse ravi vastu või kõige halvemal juhul ravi ära jäämine. Seetõttu on oluline tarneraskuste kaardistamine, probleemide teadvustamine nii

rahvusvahelisel kui riiklikul tasandil ja ühiselt lahenduste leidmine.

Kasutatud kirjandus

1. Preece, D.G. and R.P. Price, PS-076 The problem of medicines shortages in hospitals across Europe: The European Association of Hospital Pharmacists (EAHP) Survey. *European Journal of Hospital Pharmacy: Science and Practice*, 2014. 21(Suppl 1): p. A174-A175
2. McLaughlin, M., et al., Empty Shelves, Full of Frustration: Consequences of Drug Shortages and the Need for Action. *Hospital Pharmacy*, 2013. 48(8): p. 617-618.
3. Medicine shortages in European hospitals. The evidence and case

for action. Results of the largest pan-European survey on medicines supply shortages in the hospital sector, its prevalence, nature and impacts for patient care. Oktoober 2014. Saadaval: http://www.eahp.eu/sites/default/files/shortages_report05_0.pdf

4. European Society for Medical Oncology. Anti-Cancer Medicines Availability: European study. Saadaval: <http://www.esmo.org/Policy/Anti-Cancer-Medicines-Availability/European-Study>
5. Common position between patients', consumers, and healthcare professionals' organisations involved in the activities of the European Medicines Agency on: Supply Shortages of Medicines. Saadaval: <http://download.eurordis.org.s3.amazonaws.com/documents/pdf/common-position-supply-shortages-final-10-2013.pdf>

Võltsitud ravimid ei tohi jõuda patsiendini

Maailmas on järjest süvenevaks probleemiks võltsitud ravimite levik. Kui mõned aastad tagasi võltsiti arengumaades peamiselt eluohtlike seisundite korral kasutatavaid ravimeid (malaaria, tuberkuloos, HIV/AIDS) ja arenenud riikides „elustiili“ ravimeid (hormoonid, steroidid, potentsiravimid), siis viimastel aastatel võltsitakse üha enam ka väga kalleid ravimeid (eeskätt kasvajavastaseid ravimeid) või ravimeid, mille järgi on suur nõudlus (nt viirusevastased ravimid). Samuti on avastatud võltsitud käsimüügiravimeid, mis on küll odavad, kuid mille müüginahud on väga suured (nt valuvaigistid). Viimastel aastatel on erinevates Euroopa Liidu liikmesriikides avastatud näiteks võltsitud klopidooreeli, olansapiini, amokitsilliini, indapimiidi ja paljusid teisi toimeaineid sisaldavaid ravimeid (Euroopa Komisjoni raport 2008).

Ly Rootslane, Raviameti arendusnõunik

Uued meetmed ja nõuded

Eesmärgiga vältida võltsitud ravimite levikut on Euroopa Liidus viimastel aastatel oluliselt täiendatud kehtivaid õigusakte, mis on toonud kaasa ravimite ja toimeainete käitlemisel karmimad reeglid.

2011. aastal võeti vastu direktiiv 2011/62/EÜ ehk „võltsitud ravimite direktiiv“, millega tugeldati järelevalvet ravimite müügi tegelevate ettevõtete üle. Samuti sätestati üle-Euroopalised nõuded ravimite kaugmüügile. „Võltsitud ravimite“ direktiivi põhimõtted on sisse viidud

Eesti seadustesse ja määrustesse, mis kehtivad alates 2013. aasta märtsist. Lisaks on Euroopa Komisjon sama direktiivi alusel võtnud vastu mitu otsekohalduvat määrust ja osad on veel koostamisel.

Euroopa Liidu internetiapteegi logo aitab patsientidel vältida võltsitud ravimite ostmist internetist

Internetiapteegi logo kehtestati Euroopa Komisjon määruse nr 699/2014 alusel. Antud määrus „Üldsusele kaugmüügis ravimeid pakkuva isiku tuvastamiseks kasutatava ühise logo kujunduse ning logo ehtsuse taga-