

Ravimite tarneraskused on harva riigispetsiifilised



LIIS PRII
järelvalve
osakonna juhataja
Ravimiamet

Ravimitootja ülesandeks on ravimite tootmismahdade planeerimine, toimeainete kättesaadavus, tootmine ja sellega seotud riskide maandamine, et tagada ravimi turustamine vastavalt nõudlusele. Ravimi tarneraskusega on tegemist, kui tarded ei vasta ravivajadusele – nõudlus on suurem, kui tootja suudab tagada.

Tarneraskusega ei ole tegemist, kui hulgimüüja või apteek ei ole ravimit oma nomenklatuuri võtnud ja ravim on tellitav.

Igal ajahetkel on Eestis tarneraskuses umbes sadakond ravimit. Suurusjärguna on see püsinud läbi aastate samana.

Ravimite tarneraskuste põhjused

Ravimite kättesaadavus sõltub mitmest muutujast. Planeerimine, toimeainete kättesaadavus, tootmisprotsess ja tarneahelad on sõltuvuses paljudest faktoritest ega piirdu ühe riigi piiridega. Tarneraskuste põhjusteks on tootjate kinnitusel ravimite ja ka toimeainete tootmisprobleemid, ravimipartii vabastamise viibimine, tootja ebatäpne müügiprognoos, logistikavead, komponentide või pakkematerjali puudus või ravimi nõudluse ootamatu suurenemine. 2022. aastal lisandusid põhjustena

energiakriis ja personalipuudus. Mõned riskid on tootjale hõlpsamini maandatavad, teised vähem.

Ühe tootjaga toimuv võib omakorda mõjutada paljude riikide ravimiturgu ja ravimite kättesaadavust, nii et ühes riigis toimuv võib kujuneda globaalseks mureks. Tarneraskused on harva riigispetsiifilised. Ka inimeste haigestumus ei ole püsivalt ühetaoline ning seetõttu on ka ravimivajadus muutuv. Näiteks oli COVID-19-pandeemia järel kogu maailmas ühiskonna taasavamisega kaasnenud märgatav infektsioonhaiguste sagenemine ravimitootjate jaoks ootamatu ja nad ei suutnud nii kiiresti reageerida tootmismahdade sedavõrd mahuka suurendamisega, mis tõi mulu kaasa nii antibiootikumide kui ka paratsetamooli tarneraskused. Sama efekt on sel aastal semaglutidi sisaldava ravimiga, mille kasutus on kõikjal järsult suurenunud näidustusevälise kasutuse arvelt.

Euroopa ravimiturg sõltub väga palju Aasiast – nii toimeaine- kui ka ravimi-

tootmine on paljuski seal. Eesti omakorda sõltub Euroopa Liidu ravimituru olukorrast – Eestis on ravimitootmine tagasihoidlik, kriitiliselt olulisi ravimeid ei toodeta. Eestis kasutatavate ravimite turumahust moodustab siin toodetud ravimite maht vaid 0,2%. Meil kasutatavad ravimid on suures osas toodetud rahvusvahelistes ettevõtetes, kes turustavad ravimeid paljudes riikides ning seetõttu on enamasti ka tarneraskus paljusid riike hõlmav. 2022. aasta lõpus paljukajastatud ibuprofeeni suukaudsete suspensioonide ja antibiootikumide tarneraskus hõlmas nii Euroopa riike kui ka USA-d, samamoodi on mitmed teised tarneraskused globaalse ulatusega.

Ravimite tootmis- ning tarneahel on pikk ja keerukas ning ettenägematuid takistusi võib esineda igas etapis. Vahel on tootjal tekkiv probleem pikemalt ette näha, teinekord tekib see ootamatult. Ravimite tarneraskusi elimineerida ei ole suutnud ükski riik. Kahtlemata on tarneraskused paremal juhul patsientidele ebamugavad ning halvemal juhul ravimi puudumisel tervisele ohtlikud, seetõttu tuleb tarneraskustega seonduvaid riske maandada ja aktiivselt lahendusi otsida. Seda on ka Eestis tehtud.

Tarneraskuste lahendamine

Tarneraskuste üldisest arvust olulisem on puuduva ravimi asendatavus ja selle haiguse olemus, mille ravim tarneraskuses ravimit kasutatakse. Nii võib

“Planeerimine, toimeainete kättesaadavus, tootmisprotsess ja tarneahelad on sõltuvuses paljudest faktoritest ega piirdu ühe riigi piiridega.

pikast tarnehäirete nimekirjast jääda järele üsna lühike, mis päriselt võib patsientide ravi mõjutada ja nende tervisele ohtu kujutada.

Ebamugavusi ja lisatööd võivad samas põhjustada paljud tarneraskused – probleem on eeskätt siis, kui sama toimeainega ravimile pole alternatiivi ja arst peab seetõttu patsiendi ravi muutama ning patsient omakorda uue ravimi annustamisskeemi omaks võtma.

Tarneraskuste lahendused on erinevad ning nende eesmärk on tarnehäire mõju patsiendile miinimumini viia. Enamasti leiame koostöös tootja, hulgi-müüjate, apteekrite ja arstidega lahendused, mis minimeerivad tarneraskuse mõju patsientide ravis. Heaks näiteks on siin juba eespool mainitud ibuprofeeni suukaudse suspensiooni tarneraskus, kus apteekrid, perearstid ning ravimiamet töötasid ühiselt välja soovitud erinevatele patsientide sihtrühmadele suukaudse suspensiooni asendamiseks. Alternatiivsete ravimite soodustamise ja erakorralise kompenseerimise küsimustega tegeleb tervisekassa.

Paraku on vahel asenduseks leitavad ravimid märksa kallimad ja tervisekassal ei ole alati võimalik kogu hinnavahet kompenseerida. Kui asenduseks leitav müügiloota ravim osutub patsiendile sedavõrd kalliks, et patsient ei saa seda endale lubada, siis tuleb leida teine lahendus.

Teave kehtivate ravimite tarneraskuste ja nende lahenduste kohta

Kui ravimitootja ei suuda riigis ravivajadust katta, teavitab ta sellest ravimiametit. See teave peaks jõudma meieni kaks kuud enne tarneraskuse algust, kuid reaalsuses saame tarneraskusest sageli teada siis, kui see on juba alanud või vahetult algamas. 2022. aastal saime 360 tarneraskuse teavitust.

Kuigi piisavas koguses ravimi turule toomine on ravimi müügiloota hoidja kohustus, sünnivad tarneraskuste lahendused koostöös tootjate, hulgi-müüjate, apteekrite ja arstidega. Mida varem tarneraskuste infot osapoolte vahel jagatakse, seda suurem on tõenäosus, et leitavad lahendused tagavad tarneraskuse möödumise patsiendile võimalikult märkamatuks. Seega oleme alati valmis ka teistelt turuosalistelt ja patsientidelt võimalike tarneraskuste kohta

teavet vastu võtma, et ka neil juhtudel, kui müügiloota hoidja ei ole tarneraskuse kohta teadet esitanud, võimalikult ruttu reageerida ja suunata turuosalisi lahendusi leidma.

Ravimiamet võtab iga tarneraskuse teate korral ühendust ravimi müügiloota hoidjaga, et saada kinnitus tarneraskusele ning arutada läbi võimalikud lahendused.

“Eestis on ravimitootmine tagasihoidlik, kriitiliselt olulisi ravimeid ei toodeta. Eestis kasutatavate ravimite turumahust moodustab siin toodetud ravimite maht vaid 0,2%.

Seejärel avaldame tarneraskuse teate ravimiregistris ja veebiuudisena (tarneraskuste uudiskirjaga saab liituda ravimiameti veebilehel). Lisame teatele info võimalike asenduste ja tarneraskuse kestuse kohta, kui see on teada. Parima ülevaate tarneraskustes olevatest ravimitest annab ravimiregister (www.ravimiregister.ee).

Kui info tarneraskusest jõuab meieni liiga hilja, siis võib selle kontrollimine ja registrisse info lisamine võtta pisut aega. Kuni tootja kinnituseni, et tärned on kindlalt taastunud, on tarneraskus ravimiregistris aktiivne.

Tarneraskusele lahendusi otsides selgitatakse välja, kas ravimil on Eesti hulgi-müügitasandil piisavas koguses laovaruseid, mis tagaks ravimivajaduse katmise järgmiste tarneteni. Seejuures on oluline vältida paanikaoste, et näiteks olemasolevat kahe kuu ravimivaru ühekuulise tarneraskuse alguses korraga välja ei ostetaks – seda ikka selleks, et osa patsiente enne kuu pärast toimuvat tärnet ravimita ei jääks.

Ravimiamet ise ei tee ravimitellimusi ega oma ravimivaru. Kui varusid ei ole piisavalt, uurime, kas Eestis on turul teise tootja sama ravim, mida piisavas koguses turustatakse või mille turustamise mahut on ravimitootjal võimalik suurendada. Kui on selge, et varusid ja samaväärseid alternatiive ei ole, vaatame järgmisena koos müügiloota hoidjaga, kas sama ravimit

on võimalik võõrkeelses pakendis Eestisse tarnida. Ravimiamet võib tarneraskuses ravimile anda ajutiselt võõrkeelse pakendi turustamise loa. Ka ravimite väljavedu saab keelata, kui Eestis on veel ravimivaru, aga see on väga erandlik meede (2022. aastal kasutasime seda viiel korral).

Kui müügiloota ravimeid ei ole võimalik tarneraskuse ajal piisavas mahus tu-

rustada, siis saab ravimiamet võimaldada arsti taotlusel müügiloota ravimi kasutamist. Teeme koostööd arstide eriala-organisatsioonidega, et võimalusel sellised olukorrad erialaselti taotluse alusel antava müügiloota ravimi kasutamise loaga lahendada. Patsiendid ei pea siis ootama, kuni ravimiamet iga retsept-taotluse puhul jõuab eraldi hinnata, kas müügiloota ravimi kasutamine on tarneraskuse tõttu põhjendatud. See hõlbustab märgatavalt müügiloota ravimi Eestisse sisse vedamist ja patsiendini jõudmist.

Kui kõik need võimalused on välis-tatud või ei ole piisavad, siis ei jää üle muud, kui leida koostöös arstidega patsientidele alternatiivne ravi või mõelda läbi, kuidas nende seisundit leevendada ravivõimaluste taastumiseni. Õnneks on sellised olukorrad väga erandlikud.

Ravimi väljakirjutamist on ravimiametil võimalik piirata või väljakirjutamise ja väljastamise nõudeid muul moel muuta/piirata üksnes ravimiga seotud häda- või eriolukorras, erakorralises ja sõjaseisukorras, kui vastav olukord on kehtestatud. Näiteks piirasime paratsetamooli väljastamist COVID-19 pandeemia tõttu kehtestatud eriolukorra alguses, kui oli oht, et paanikas ostetakse apteegid paratsetamoolist tühjaks ja ravimit päriselt vajavad patsiendid võivad jääda ravimita.

2022. aasta humaanravimite tarneraskuste lahendused olid järgmised

(mõne teate puhul tuli kombineerida mitut lahendust):

- 52 ravimi (15%) puhul oli tegemist käsimüügiravimitega, mis on enamasti hõlpsasti asendatavad;
- 199 juhul ehk üle pooltel juhtudest (55%) oli olemas sama toimeainesisalduse ja manustamisviisiga ravim teiselt tootjalt;
- 44 ravimi (12%) puhul olid need asendatavad sama toimeainet sisaldava ravimiga teises ravimvormis või tugevuses või tuli võtta kombinatsioonpreparaadi asemel kahte ravimit eraldi;
- 117 ravimi (33%) puhul sama toimeainega asendust Eestis ei olnud, kuid abiks olid järgmised lahendused:
 - 21 ravimile andis ravimiamet võõrkeelse pakendi turustamise loa, s.t tootja leidis võimaluse tuua sama ravimit mõnest teisest Euroopa Liidu riigist võõrkeelses pakendis ja sama ravimi kasutamine sai jätkuda;
 - 21 juhul lubas ravimiamet erialaselt siinsete tootjate tootluse alusel riiki sama toimeainega müügilooma ravimit, millel on mõnes teises riigis müügiluba;
 - 57 ravimit olid asendatavad teise toimeainega;
 - 18 ravimi puhul oli tegemist kas lühiajaliste häiretega või tarneraskuse ei realiseerunud apteegitasandil või kattis nõudluse haiglaapteegi varu.

Enamasti on Eestis tarneraskustele lahendusi otsitud väga operatiivselt.

- Müügilooma hoidjad vaatavad ringi Euroopa Liidu riikide turgudel leid-

maks puuduvat ravimit võõrkeelses pakendis ja reageerivad konkurendi tarneraskusele oma ravimi siinsete varude suurendamisega.

- Hulgimüüjad on paindlikud, kiire te-
gutsemise ja infovahetusega.
- Erialaseltside esindajad teevad ope-
ratiivselt koostööd ja meie palvel
müügilooma ravimi taotlusi, kui muud
võimalust pole.
- Apteekrid tegutsevad abivalmilt, rat-
sionaalselt ja püüavad ravimiostjaid
tasakaalukusele suunata, et välti-
da paanikaoste ja nii tagada ravimi
võimalikult ühtlane kättesaadavus. Lisaks on apteekritel oluline roll pat-
sientide nõustamisel, eriti olukorras,
kus samaaegselt on käsimüügis nii
müügilooma preparaadid kui ka ees-
tikeelse pakendi ja infolehetega müü-
gilooma ravimid (viimati ibuprofeen ja
nitroglütseriin).

Iga lüli ahelas on oluline – me võime kõik koos paremini või halvemini tarneraskustega hakkama saada. Ravimiamet tänab kõiki, kes panustavad oma iga-päevatoos sellesse, et ka tarneraskuste ajal saaks patsiendid võimalikult hea ravi ning teadmise võimalikest lahendustest ravi jätkamiseks.

Tarneraskuste teave arstide-apteekrite töölaual

Patsiendile annab tarneraskuse korral parimat nõu ning teavet võimalikest ravimiasendustest perearst või apteeker. Seejuures on arstile-apteekrile tarnehäirete ja nende võimalike lahenduste kohta abiks teave, mis on ravimiregistris.

Tarneraskuste info liigub ravimiregistris edasi X-tee kaudu, mis tähendab, et soovi korral saavad seda infot kasutada ka teised andmebaasid, et tarneraskuste teave jõuaks arsti või apteekri töölaual.

Mõned perearstidele digiresepti lahendusi pakkuvad ettevõtted on alustanud ravimiregistris tarneraskuste info perearstide töölaual kuvamise projektiga. Loodame, et see annab edaspidi perearstidele juba enne ravimi väljakirjutamist parema ülevaate tarneraskustest, et konkreetset juhul teha parim võimalik ravimivalik, vähendades olukordi, kus patsient saab apteeki jõudes teada, et välja kirjutatud ravimil on tarneraskus.

Ka haiglate infosüsteemide arendajad on tarneraskuse arsti töölaual viimise vastu huvi tundnud, nii et edaspidi võiks sama teave jõuda ka eriarstide töölaual.

Varud nii tarneraskuste kui ka suuremate kriiside korral

Tarneraskuste, aga ka erinevate kriiside korral on suureks abiks, kui ravimil on Eestis varu. Haiglaapteegid on Eestis omaalgatuslikult ravimivarusid suurendanud, hulgimüüjate ladudes on enamikul ravimitel ligikaudu ühe kuu varu, samuti on üldapteekides teatav laovarud. Kriisile mõeldes peab iga inimene arvestama oma isiklike vajadusi. Soovitame inimestel kodus hoida

- krooniliste haiguste raviks vajalikke retseptiravimeid vähemalt ühe kuu varu;
- sagedamini vajaminevaid ja esmaabis kasutatavaid käsimüügiravimeid vähemalt ühe nädala varu, arvestades leibkonna suurust.

Samuti on töös hädavajalike ravimite elanikkonna varu loomine Eesti Varude Keskuse juures. Selleks on moodustatud nõuandev töörühm nii meist kui ka erinevatest ravimituru osalistest. Ravimiamet on andnud oma arvamuse (loetelu) hädavajalike ravimite (nii retsepti- kui käsimüügiravimid) nimekirja kohta. Valikusse kuulub ligikaudu 170 nimetust ravimeid ning praegu toimub aktiivselt selle varu moodustamine delegeeritud varuna Eesti hulgimüüjate juures. Tuleb siiski arvestada, et need varud ei ole mõeldud esmajooneliste mitme jooksvate tarneraskuste katteks, vaid ennekõike kriisides minimaalse vajaliku toimetuleku tagamiseks.

“ Kui ravimitootja ei suuda riigis ravivajadust katta, teavitab ta sellest ravimiametit. See teave peaks jõudma meieni kaks kuud enne tarneraskuse algust, kuid reaalsuses saame tarneraskusest sageli teada siis, kui see on juba alanud või vahetult algamas.