

# Kristin Raudsepp: ravimite kättesaadavus ei ole vaid väikeste riikide probleem

Eli Lilles

Eestile on ravimite kättesaadavus oluline teema – müügi- ja ravimite müügil vähem kui pooled. Sama probleem on ka suurtes riikides, kus ravimite kättesaadavuse tagamine võib osutuda veelgi keerulisemaks. Raviameti peadirektor Kristin Raudsepp näeb ühe lahendusena täiendavaid kohustusi ravimite tootjatele ja -müüjatele.

## Septembri alguses toimub Tallinnas Euroopa raviametite juhtide koostöövõrgustiku (*Heads of Medicines Agencies – HMA*) kohtumine. Selgita-ge pisut, mida see sündmus Eestile ja Eesti raviametile tähendab?

Ravimite vallas on tegu väga olulise sündmusega – mõjukamat seltskonda ravimite järelevalve võrgustiku käigus hoidmisel Euroopas ei ole. Loomulikult tähendab see raviametile palju lisatööd, proovilepanekut, aga kahtlemata ka võimalusi rohkem Eesti huvide eest seista, oma riiki heast küljest näidata ning kaasa aidata üle-euroopalise ravimijärelevalve võrgustiku arengule.

Euroopas on põhimõte, et riigid ei tegutse ükski, enamik ravimialaseid tööprotseduure rajaneb koostööl. Saame võimaluse seda veelgi edendada: kuna üritust juhivad alati eesistujamaa raviameti juht, saame oma sõnumi paremini edastada kui muul ajal.

## Millised on kohtumise peateemad?

Tallinnasse tulevad üle Euroopa kokku sada mõjukamat ravimivaldkonna korraldajaid ning teemad on suuresti meie planeerida. Seetõttu on üritus meile väga oluline – lisaks praegu Euroopas prioriteetsetele teemadele ja regulaarsele tööle saame päevakavasse panna endale olulisemaid punkte, mis muidu ehk arutamisele ei jõuaks.

Ravimite kättesaadavus on eesistumise ajal üks oluline teema kogu tervisevaldkonnas ning see tuleb jutuks ka meie kohtumisel. Lisaks räägime uutest



Kristin Raudsepp.

Foto: André Altjõe

arengusuundumustest veterinaarravimite valdkonnas ja kliiniliste uuringute alal. Mitu teemat puudutavad kogu võrgustiku efektiivsemaks muutmist, sest peame oma ressursse paremini jagama, mitte üksteise töid üle tegema. Kindlasti ei saa me mööda Brexiti võimalikust mõjust ravimimaailmale.

## Millised on peamised ravimite kättesaadavust puudutavad probleemid Eestis?

Olukorda ilmestab ehk kõige paremini asjaolu, et praeguse seisuga on Eestis müügi-

luba 6537 inimestel kasutataval ravimpreparaadil, kuid viimase aasta jooksul on neist müüdnud pisut vähem kui 3000. Seega võib öelda, et praegu on müügiloaga ravimitest kättesaadavad 45%. Üle poole müügiloaga ravimitest pole viimase aasta jooksul Eestis kordagi müügil olnud.

Kohtumisel jätame kõrvale kättesaadavuse teema sellest aspektist, kas apteek on inimestele piisavalt lähedal või kas jõuame riigi ja patsiendina kõige innovatiivsemaid ravimeid osta. Räägime sellest, kas ravimid on riigis müügil.

Kättesaadavuse probleemi põhjused on erinevad. Näiteks puudub tootjal huvi oma ravimit Eestis müüa, mistõttu ta ei taotle müügiluba, isegi siis, kui riigis on vajadus ravimi järele. Teine võimalus on, et tootja taotleb ja saab müügiloa, aga ravimit turule ei too. Kolmas põhjus võib olla olukord, kui ravimil on müügiluba, see on apteekidest kättesaadav, kuid ootamatult enam müügile ei tule. Selline olukord võib tekkida näiteks tootmis- või kvaliteediprobleemide, aga ka hulgimüüja või ravimifirmade esinduste vale planeerimise tõttu. Samuti võib juhtuda, et ravimil on müügiluba, kuid kasutamise käigus või müügiloa saamise järgses ohutus-uuringus selgub ohutuse kohta uued asjaolud, ja kui nende asjaolude hindamise käigus selgub, et oht on loodetud kasust suurem, võib taas juhtuda, et ravim kaob müügil.

Põhjus võib peituda ka paralleelkaubanduses, mis on seotud ravimite hinnapoliitikaga. Samuti võib põhjuseks olla

tavapärasest suurem vajadus ravimi järele, kui tehased ei suuda nõudlust täita, näiteks haiguspuhangu korral.

## **Väikeriikide aspektist oskame ehk paremini aru saada, kuid mida tähendab ravimite kättesaadavuse probleem suurtele riikidele?**

Suurtes riikides võivad põhjused olla need-samad, mida juba nimetasin, kuid siin on ka nüansse, mis on väikeriikidele võõramad. Suurtes riikides võib probleem väljenduda ulatuslikumalt, mistõttu on seda keerulisem lahendada. Näiteks on 60 miljoni elanikuga riigil lihtsam ravimitootjaga väiksem hind kokku leppida. Tekib olukord, kus ravimi hind on ümberkaudsete riikide omast väiksem. Sõltuvalt hinnaerinevusest võib hulgimüüjatel tekkida motivatsioon ravimit odavamalt hinnaga riigist välja vedada, et see mujal müüki panna. Võib juhtuda, et hea hinnakokkuleppe saavutanud riik jääb ravimist ilma või ei turustata seda vastavalt vajadusele. Paralleelkaubandus pole keelatud, kuid selle foonil on ravimite kättesaadavuse tagamine keerulisem.

Probleemid, mis puudutavad nii suuri kui ka väikeseid riike, on sageli seotud tootmisega. Ravimitööstus on globaliseerunud, ning kui näiteks toimeainet toodetakse vaid ühes tehases ja seal juhtub midagi, siis puudutab see kõiki riike.

## **Milliseid lahendusi näete kättesaadavuse parandamiseks – mida saaks liikmesriigid ise ära teha ja mida peaks tegema näiteks Euroopa Liidu tasandil?**

Mu sõnum on ebapopulaarne, kuid ravimitootjatele ja -müüjatele peaks ravimite kättesaadavuse tagamiseks panema täiendavaid kohustusi. Ettevõtjatele lisakohustuste panemine on keeruline ja vaba ettevõtlust ei taha poliitikud üldiselt piirata. Kiireid lahendusi siin ei ole, kuid arutelu sel teemal on väga oluline – ravimid ei ole tavaline kaup, vaid need on inimeste tervise seiskohast väga olulised.

Minu arvates ei saa ravimitootja päris ise otsustada, milliste Euroopa riikide kodanikele ta ravimid kättesaadavaks teeb. Riikide tervishoiusüsteemid hüvitavad osa ravimeid, mistõttu oleks täiendavad kohustused õigustatud.

Iga riik saab midagi ära teha selleks, et riigisisene müügilubade taotlemise protsess

### **Mis on HMA?**

HMA (ingl *Heads of Medicines Agencies*) on koostöövõrgustik, kuhu kuuluvad juhid asutustest, kus tegeletakse kas inimeste või veterinaarravimite valdkonna reguleerimisega kogu Euroopa majanduspiirkonnas. Koostööd tehakse Euroopa Raviameti ja Euroopa Komisjoniga, lisaks kuulub sinna Euroopa Liidu Nõukogu ravimikvaliteedi kontrolliga tegelev organisatsioon (EDQM, ingl *European Directorate for the Quality of Medicine*).

Lisaks juhtidele on sageli kaasatud ka tippspetsialistid. Tegu on väga suure koostöövõrgustikuga, mille tegevust ei ole reguleeritud üheski Euroopa Liidu õigusaktis, aga millel on väga suur potentsiaal teha koordineeritult ja analüüsitult ühesugust tööd ravimiregulatsiooni ja -järelvalve valdkonnas Euroopas.

ning infovahetus andmebaaside vahendusel oleks ladusam, sest omavahelist suhtlust on müügilubade menetluses palju vaja.

Eestis oleme töötanud selle nimel, et riigisisene protsess oleks ladus ja läbi- paistev. Oleme paika pannud selged reeglid müügilubade protseduuride korrektseks läbiviimiseks, loonud arusaadavad ja kättesaadavad juhendid, oluline on tähtaegadest kinnipidamine. Nõuded müügiloa saamiseks on Euroopa Liidus kõikides riikides ühesugused. Siiski võib olla liikmesriikidel täiendavaid, riigispetsiifilisi nõudeid. Eestis oleme püüdnud müügiloa taotlemisel täiendavate tingimuste seadmist vältida.

Eestis siiski üks eripära on, mida kõigil riikidel ei ole. Nimelt on Ravimiametile antud õigus peatada ravimi väljavedu. Saame seda kasutada näiteks olukorras, kui saame teada, et meil või mujal võib tekkida ravimi tarneraskus ja ravimi kättesaadavus on rahvatervise seisukohast oluline. Piirangul on mõte siis, kui ravimit veel Eestis on, kuid kui kapid on juba tühjad, ei aita enam seegi. Kergelt pole see reegel tulnud, sest see takistab vaba ettevõtlust, aga võimalus inimeste tervist kaitsta on domineerima jäänud.

### **Digitaalsed lahendused on üks märksõna, millest Eesti eesistumise puhul räägitakse. Kuidas neid ravimivaldkonnas saaks ära kasutada?**

HMA kohtumisel tahaks rääkida digitaalsetest lahendustest selles võtmes, kuidas reisiv inimene saaks vabalt oma retseptiravimi teises riigis välja osta. Eestis ei kujuta me praegu enam ette, et peaks retsepti välja ostma samas linnas, kus see kirjutati. Soovime, et Eestis väljakirjutatud ravimi saaks samamoodi kätte kõikjal Euroopas, ükskõik millises piirkonnas apteeki astume.

Teine oluline aspekt on, et riikidel oleks olemas üksteisega kõnelevad andmebaasid, kust võiks saada infot näiteks ravimite laojäägi kohta, et hinnata või ette näha võimalikke kättesaadavuse häireid, mis võimaldaks saata ravimeid sinna, kus on parasjagu nende kättesaadavuse probleem. Praegu sellist võimalust ei ole – koostöös saab kõike teha, aga andmebaasid selles vallas veel üksteisega ei räägi.

### **Eesistumine annab võimaluse korraldada Eestis ravimivaldkonna tippsündmusi**

Eesti Euroopa Liidu Nõukogu eesistumise perioodil toimub Ravimiamet korraldamisel ja osalusel üheksa kohtumist, samuti panustab Ravimiamet Euroopa Liidu Nõukogu töörühmade töösse ning osaleb konverentsi „Ilma võltsravimiteta on Euroopa ohutum“ korraldamises.

### **Kas ravimiamet on midagi saanud teha kättesaadavuse ja teabevahetuse parandamiseks nii Eesti kui ka Euroopa heaks?**

Kõik, mida teeme Euroopas, aitab ka Eestit. Näiteks juhin üleeuroopalist töörühma, mille ülesanne on tegeleda ravimite kättesaadavuse sagedamini esinevate aspektidega, aidata neis lahendusi leida ning infot vahetada. Oluline suund töörühmas on varajane infovahetus, sest ravimite kättesaadavuse probleeme on lihtsam ennetada.

Eesti kontekstis oleme tootjaid ja hulgi- müüjaid teavitanud ravimitest, mille tootmise ja varude planeerimisel tuleb eriti tähelepanelik olla. Samuti on potentsiaalsetele müügiloa taotlejatele edastatud infot toimeainete kohta, mis Eestis puudu, kuid mille järele on vajadus.

### **Mida tähendab Brexit ravimimaailmale?**

Kohe kui Brexiti suund oli paika pandud, algas HMA võrgustikus riskide selgitamine. Ennekõike puudutab see võrgustikku selles osas, kas jõuame samas mahus tööd ära teha ilma Ühendkuningriigi panuseta ja kuidas töid ümber jagada. Ühendkuningriik on palju ära teinud ravimite ohutusandmete hindamise, kliiniliste uuringute ja müügilubade protseduuride vallas. Peame üle vaatama ka koostöövõrgustiku tulevikusuunad ja strateegia.

Ühendkuningriigis on palju ravimitootjaid. Praegu ei ole teada, kui lihtsaks või keeruliseks kujuneb olukord ravimite liikumisel üle Ühendkuningriigi ja Euroopa Liidu piiri ning kas bürokraatlikud tõkked võivad põhjustada probleeme ravimite kättesaadavuses.