

Ravimiameti juubelikonverents „Ravimid – kes teab ...”

Liis Ilves – Med 24

Ravimiamet tähistas oma 25. aastapäeva konverentsiga, kus anti ülevaade ravimivaldkonna arengusuundumustest ja väljakutsetest Eestis ja Euroopas.

Konverentsi avas tervise- ja tööminister Jevgeni Ossinovski, kes juhtis tähelepanu sellele, et ravimid on ühel ajal nii tervishoiuteenus kui ka kaup. Seega on riigi ülesanne püüda tagada tasakaal patsiendi ja ettevõtjate huvide vahel.

Minister meenutas ravimisektori ettevõtjatele nende suurt sotsiaalset vastutust patsientide ees, tuues näiteks ravimid, mis vaatamata kehtivale müügiloale ei ole siiski Eestis müügil, ning ravimite üha sagenevad tarneraskused.

Ossinovski tõi välja sellegi, et kuna ravimid lubatakse teadlikult kasutusele olukorras, kus nende ohutuse kohta on vaja koguda lisaandmeid, tuleb seda arvestada ka meil, näiteks e-tervishoiuteenuseid ja meditsiini andmebaase arendades.

Ministri sõnul vajab arendamist ka patsiendile arusaadavas keeles ravimiinfo tagamine. „Meil on palju patsiente, kelle eesti keele oskus on ebapiisav, et keerulisest meditsiinilisest tekstist aru saada. See suurendab ravimite väärkasutuse ohtu. Seepärast tagame lähiajal enim levinud ravimite infolehtede kättesaadavuse ka vene ja inglise keeles,” ütles Ossinovski.

RAVIMIVALDKONNA VÄLJAKUTSED

Konverentsi esimeses pooles räägiti ravimijärelevalve hetkeseisust ning tulevikust Eestis ja Euroopas.

Ravimiameti esimene peadirektor ning kauaaegne Maaailma Terviseorganisatsiooni ravimite ja teiste tervisetehnoloogiate regulatsiooni juht Lembit Rägo ütles oma ettekandes, et ravimivaldkonnas tekib nii eetilisi kui ka teaduslikke probleeme. Seejuures on siiski alati säilinud põhimõte, et iga ravim peab olema kvaliteetne, ohutu ja efektiivne.

Seega nõuab ravimite hindamine vastava eriharidusega spetsialistide koostööd.

Rägo sõnul on ravimite hindamist väga raske mõista, ent veelgi keerulisem on nii-öelda ohutult lennata. Ta selgitas, et reguleerijatele meeldib sügavuti uurida, aga mida põhjalikumalt uurida, seda rohkem tekib küsimusi. Sageli lähevad reguleerijad vales kohas sügavale ja see võib olla töö, mis ei anna lisaväärtust või mille tõttu võivad inimesed kannatada. Rägo sõnul tekib seejuures küsimus, kuidas optimeerida riskipõhist hindamist hädaolukordades: „Näiteks kuidas hinnata diagnoosi Ebola puhul? Kui diagnoos on valepositiivne, toob see kaasa surmaotsuse inimesele. Kui on valenegatiivne, toob see kaasa surmaotsuse teistele.”

Rägo tõi ettekandes välja sellegi, et jätkuvalt on ravimivaldkonnas suureks probleemiks võltsravimid. Võltsravimite risk ei ole maailmast kuhugi kadunud ja ei kao niipea. Rägo märkis, et tänapäeval ei võltsita mitte ainult patentravimeid, vaid võltsitakse ka geneerilisi ravimeid ja vaktsiine.

Euroopa Ravimiameti inimravimite komitee (CHMP) juht Tomas Salmonson tõi välja, et Euroopa ravimitööstuste suurim väljakutse on aru saada, mille eest ühiskond on nõus maksma. „Peamine eesmärk ei ole see, et ravim kiidetakse heaks, vaid kõige suurem väljakutse on tagasi teenida uutesse ravimitesse investeeritud raha,” ütles Salmonson. „Kui ma selles äris alustasin, siis oli tähtis, kas regulaatorid kiidavad ravimi heaks või mitte. Ma ei usu, et see tulevikus enam nii tähtis on või et see isegi täna enam oluline on. Tänapäeval on oluline andmete hindamine.”

RAVIMIINFO KÄTTESAADAVUS

Konverentsi teine pool oli pühendatud ravimiteabe eri aspektidele.

Digitehnoloogia võimalustest ravimiteabe integreerimisel tervishoius kasutusel olevatesse tööriistadesse rääkis Kari Laine, kes on Soome riigi ekspert elektroonilise ravi-



Liis Ilves

mitteabe ja koostoitete hoiatussüsteemide arendamise vallas.

Patsiendi vaate ravimiinfo vajadusele edastas **Marco Greco**, Euroopa Patsientide Foorumi president ja patsientide esindaja Euroopa Ravimiameti ravimite riskihindamise komitees. „Üks peamine probleem, mida näeme oma töös järjest rohkem, on patsientidele õigel ajal õige informatsiooni kättesaadavuse võimaldamine,” ütles Greco. „Õige informatsiooni all peame silmas informatsiooni, mis on arusaadav ja asjakohane ning teaduslikult tõestatud.”

Seejuures tõi Greco välja, et patsiendid ei ole ravimialaselt piisavalt informeeritud ning meditsiin ei ole tavalisele inimesele alati piisavalt selge. Näiteks on ravimite infolehel patsientidele vajalik teave halvasti edastatud: ravimiinfo on liiga väikselt kirjas ning infot on liiga palju, sisaldades sealhulgas keerulisi termineid.

„Internet on kindlasti kõige tähtsam innovatsioon, mis teeb kõikvõimaliku info, ka ravimiinfo kättesaadavaks. Probleem on aga selles, et inimestel on keeruline aru saada, kas saadav informatsioon põhineb päris või rämpsteadusel,” ütles Greco.

Greco tõi välja ka probleemi, et ravimiinfo muutub küllaltki kiiresti: „See, mida peame täna õigeks informatsiooniks, võib teaduse arenedes olla 10–20 aasta pärast enam mitte nii õige informatsioon.” Seejuures võiks Greco sõnul patsientide organisatsioonide kaasamine olla pöördepunkt, sest see aitab levitada õigel ajal õiget ravimiteavet, arvestades alati uusima teabega.

KAS ARSTIDE RAVIMIPÄDEVUST TULEKS SUURENDADA?

Päeva lõpetas diskussioon, kus nii tervishoiukorraldajad kui ka arstid arutlesid selle üle, milline ravimiinfo võiks patsientidele tulevikus kasulik olla. Vestlusringis toodi välja, et arstide ravimitealased otsused ja soovitused patsientidele vajaksid senisest enam tähelepanu.

Onkoloog **Peeter Padrik** tõi välja kitsaskoha, et kliinilised uuringud, tootmine ja müük on väga tugevalt reguleeritud, ent üsna nõrgalt on reguleeritud valdkond, mis mõjutab ravimite kasutamist. Need on just arstlikud otsused ja soovitused, mis haigetele antakse. Arstidel on vaja teada ravimite täpseid toimeid, võimalikke kõrvaltoimeid, kliinilist kasutuskogemust, ent see tead-

mine ei tule iseenesest. Padriku hinnangul võiks arstide jätkupädevuse hindamine olla rohkem reguleeritud.

„Üks veider asi, mis me ravimiinfo teeme, on see, et meil on rõhk kogu aeg kõrvaltoimetel. Vähe on infot, et miks seda ravimit on vaja ja kui efektiivne see on,” ütles endokrinoloog **Vallo Volke**. Proviisor **Andre Vetka** lisas, et eriti suur probleem on kõrvaltoimetele keskendumine just krooniliste haigete puhul, kus ravimi toime ei ole nii hästi tuntav. Kui sellised patsiendid loevad ohtude nimekirja, võivad nad hakata ravitoimes kahtlema. Vetka märkis, et puudub materjal, mis räägib, milliseid tüsistusi on võimalik tänu ravimile vältida, aga just materjale, mis toetaksid ravimi positiivset kasu, peaks olema rohkem.

Ravimiinfo peab olema usaldusväärne ja kergesti kättesaadav, seejuures saavad tulevikus abiks olla erinevad e-lahendused. Vallo Volke märkis, et kuna enamik raskesti haigeid inimesi on väga vanad, peaks paralleelselt arendama süsteemi, kus patsiendile oluline ravimiinfo on kättesaadav nii veebis kui ka paberil.

Tervishoiuettevõtja ja analüütik **Kadi Lambot** tõi välja, et patsiendid peavad mõistma, mis on nende ravi eesmärk. Seejuures on kõige olulisem, kust patsient ravimiinfo saab: „Kõik infotehnoloogilised lahendused aitavad küll kaasa, aga kuidas kommunikatsioon arstilt, pereõelt ja apteekrilt inimeseni jõuab? Mina arvan, et meil on väga palju juba olemas, aga kuidas see nüüd ellu rakendada? Kuidas olemasolevad ressursid ära kasutada ja kuidas see info inimeseni viia? Tarkusega üksi pole midagi peale hakata, kui me ei oska oma teadmisi õiges keeles õigel ajal edasi anda.”

Haigekassa juhatuse liige **Mari Mathiesen** tõi seejuures välja koostöö olulisuse: „Loomulikult on teave tähtis ja teadlikkuse aluseks. Kogu infokülluses on samavõrd oluline ka oskus seda teavet hinnata ja sellest aru saada. Ma arvan, et koostöö läbi saab ravisoostumust parandada ja loomulikult ka ravi edukust tõsta.“ Praktilise näitena tõi Mathiesen ravijuhendite arendamise süsteemi, kuhu on lisaks erialainimestele kaasatud ka patsientide esindajad, kes aitavad hiljem kokku panna ka patsiendijuhendi. „Selline koostöö toobki ravi edukuse. Loomulikult on see töö aeganõudev ja ei tule üleöö.”

Kommentaariid

Alar Irs – Ravimiameti meditsiininõunik

Meie ravimivaldkond koosneb peamiselt väljakutsetest, sest viimased 10–15 aastat on kogu Eesti tervishoiukorralduses, sh ravimite alal, liigutud kikärvul ja tasa-tasa ning paljude probleemide lahendamine on mõnusale kodurahule ohvriks toodud.

Mõned probleemid on üleüldised, näiteks ravimite olemasolu riigis ja tarnekindlus. Kui 10 aastat tagasi kurtsid Eesti, Küpros ja Malta, et vahel tuleb ravimeid tikutulega maailma mööda taga otsida, siis nüüdseks on tööstus ja hulgemüük ennast sel määral kasumlikkusele optimeerinud, et ka näiteks USAs ei jätku hooti tavalisi vähiv ravimeid. Eesti peab olema aktiivne, et see teema oleks Euroopa Liidus pidevalt laual, sest üksi ei saa ka palju suurem riik siin midagi ära teha.

Siis on meil terve korvitäis küsimusi, mis on seotud ravimite meditsiiniliselt ja rahaliselt mõistliku kasutamisega. Ülikoolist tulevate arstide ettevalmistus ravimiga ravimiseks on mõõdukas. Sageli ei ole enne lõpuaktust üldse vaja olnud ühtegi oma ravimiotsust põhjendada ja nii ei tehta seda ka hilisemas praktikas.

Lisaks ei ole üheski meie suuremas tervishoiuasutuses digitaalset ravimimääramist, seega on statsionaarse arsti farmakoterapia kvaliteedi mõõtmine ja tagamine nagu Heraklese viies vägitöö. Kirurgi puhul on tehtu kvaliteet silmaga näha ja seda hinnatakse, aga ravimiga mõjutatakse iga päev palju enamate inimeste tervist, ent selle kvaliteeti ei ole kombeks mõõta. Aga peaks.

Ravimiametil on tasa ja targu õnnestunud koguda väga korralik kollektiivne ravimipädevus, mis ületab mõnevõrra Euroopa Liidu riigi tavalise järelevalveasutuse hädavajadusi. Pisut pingutades oleme võimelised analüüsima ükskõik millist ravimiprobleemi, ning kui aru otsa saab, on meil head rahvusvahelised kontaktid, et siiski toime tulla.

Tore, et meil on palju noori töötajaid, aga selle kõrval on üheks asutuse tugevuse aluseks paljude võtmetöötajate piisav staaž – niinimetatud ravimi-järelevalvajad ei valmistata ette üheski ülikoolis, see töö vajab teadmisi üsna erinevatest teadusvaldkondadest ja nende kogumine võtab tahes-tahtmata aastaid.

Veel üks saavutus on organisatsiooni mentaliteet, usutavasti esimese peadirektori pärandus – ma ei tunne Ravimiametis seda Ida-Euroopale igiomast võltstagasihoidlikkust ja alt üles vaatamist. Heal päeval moodustavad kolleegid päris kõhedust tekitava ja üksteist toetava seltskonna, mis on avalike huvide kaitseks valmis ette võtma ükskõik millise oponenti, meil või mujal.

Kristin Raudsepp – Ravimiameti peadirektor

Kui varem pidi Ravimiamet kõik ekspertiisid üksi tegema, siis nüüdseks oleme suure rahvusvahelise koostöövõrgustiku osa, kus kasutatakse palju tööde jagamist, mis tähendab, et kõigil on teha oma ülesanne, millele saab rohkem keskenduda. Teiste tööde puhul saame arvestada teistes riikides tehtud ekspertiise ega pea kõike ise üle kontrollima. Need tööd, kus kogu ELi tegevus põhineb Eestis tehtud ekspertiisil, annavad muidugi palju põnevaid väljakutseid ja väga suure vastutuse.

Ravimiameti jaoks on väga suur väljakutse, kuidas hoida ja arendada kogu oma tegevusvaldkonnas vajalikku pädevust ning kuidas leida ja hoida väga spetsiifilise väljaõppega rahvusvaheliselt tunnustatud spetsialiste, seda eriti üldiste kärbeta tingimustes.

Arstide ja apteekrite igapäevatööd ravimitega tahaksime lihtsustada toimivate ja asjalike IT-lahendustega, peame selle nimel pingutama. Käima tuleb saada ravimite võltsimise vastaste turvamärgiste süsteem ja vastav andmebaas. Lähemal ajal peame valmis olema muutusteks kliiniliste uuringute reguleerimisel. Rakkude, kudede ja elundite reguleerimise muutused on planeerimisel.

Kümne aasta pärast jääb Ravimiameti töö eesmärk üldises pildis ikka samasuguseks – ravimite kasutamine peab olema ohutu ning Ravimiamet peab ikka lähtuma oma tegevuses patsientide turvalisusest ning olema ravimivaldkonna pädevaim asjatundja Eestis ning usaldusväärne partner ravimisektori osapooltele Eestis ja kolleegidele teistes riikides. Lisaks sellele loodan, et kümne aasta pärast on Ravimiametil piisavalt võimalusi panustada rohkem ravimite ratsionaalsele kasutamisele ning olla enam ka abiks ettevõtetele, kes ravimeid arendavad.