

Ravimipoliitika 2030

Laura Viidik – Sotsiaalministeeriumi ravimiosakonna nõunik

Ravimipoliitika eesmärk on tagada efektiivsete, kvaliteetsete, ohutute ja taskukohaste ravimite järjepidev kättesaadavus ning ratsionaalne kasutamine, mis toetab patsientide elukvaliteedi paranemist ja tervena elatud elua pikendamist. Tervise- ja tööministri käskkirjaga kinnitati 2023. a jaanuaris ravimipoliitika alusdokument „Ravimipoliitika 2030“, milles on kaardistatud valdkonna probleemkohad ja võimalikud lahendused.

Ehkki viimastel aastatel on tervishoiuvaldkonna põhitähelepanu olnud suunatud COVID-19-pandeemia ja teiste kriisidega tegelemisele, ei ole sahtlisse peidetud ka igapäeva elulisemaid teemasid. 2020. a juunis alustati aruteludega uuendatud ravimipoliitika dokumendi koostamiseks. Oleme võtnud aega, et temaatilistes töögruppides selgitada valdkonna probleeme ning koos arutleda võimalike lahenduste üle. Samamoodi on olnud oluline ravimipoliitika sidumine teiste tervisevaldkonna arengusuundumustega, näiteks esmatasandi arengukava koostamine või tervishoiusüsteemi hindamise raamistiku loomine.

Ravimipoliitika dokumendi koostamisse on selle ligi kolme aasta jooksul olnud kaasatud üle 30 asutuse, organisatsiooni ja huvirühma nii avalikust kui ka erasektori. On väga oluline, et töövoos on kaasatud nii need, tänu kellele ravimid meie patsientide jaoks haiglatesse ja apteekidesse jõuavad, kui ka need, kes ravimeid patsientidele välja kirjutavad, patsiente nõustavad, ja loomulikult ka patsiendid ise, kes neid ravimeid kasutavad ja neist loodetavasti abi saavad. Probleeme ja lahendusi oleme kaardistanud mitmete ümarlaudade, temaatiliste töörühmade, kirjaliku tagasiside ja individuaalvestluste abil.

KUIDAS PLAANID REAALSUSESSE JÕUAVAD?

Rakenduskavas kirjeldatakse täpsemalt planeeritavad tegevused, vastu-

tavad ja väljatöötamise kaasatud osapooled, ajakava ning hinnang rahastuse, IT-arenduste ja õigusaktide muutmise vajaduse järele. Sektori vajadustest lähtudes ajakohastatakse koostöös osapooltega igal aastal rakenduskava tegevused. Alanud aasta ajakohane tegevuskava avalikustatakse iga aasta esimeses kvartalis Sotsiaalministeeriumi kodulehel.

Selle aasta kokkulepped rakendustegevuste ja seatavate eesmärkide osas soovime teha aasta esimeses kvartalis, et sealt edasi juba keskenduda planeeritud tegevuste elluviimisele. Tegevuste edenemise kohta koostame aruanded iga kahe aasta tagant. Kogu info ravimipoliitika ja rakenduskava tegevuste kohta koondame Sotsiaalministeeriumi kodulehel valmimisel oleva teemalehekülje alla.

Ravimipoliitika dokumendi koostamine on toimunud paralleelselt mitmete kriisidega tervisevaldkonnas ja ühiskonnas laiemalt. Oleme ääretult tänulikud, et osapooled vaatamata kiiretele aegadele sellesse siiski aega ja oma mõtteid panustasid. Jätkuvat koostööd ootame ka rakenduskava koostamise, ajakohastamise ning loomulikult planeeritavate tegevuste elluviimise juures.

DOKUMENDI SISU JA ÜLESEHITUS

Ravimipoliitika eesmärgi saavutamiseks on dokumendis käsitletud teemad jaotatud kahte suurde etappi –

ravimite jõudmine Eesti turule ja nende edasine ratsionaalne kasutamine. Esimeses sissepeatükis on käsitletud ravimite füüsilist ja rahalist kättesaadavust, ravimiarenduse toetamist ning veterinaarravimite kättesaadavust. Teises sissepeatükis on keskendutud ravimite tõendus põhisele väljakirjutamisele, väljastamisele ja ratsionaalsele kasutamisele, elanikkonna ravimiteadlikkuse tõstmisele, ravimitest põhjustatud keskkonnamõjude vähendamisele ning kvaliteetse apteegiteenuse arendamisele.

RAVIMITE TURUSTAMINE JA TURUL PÜSIMINE

Ravimite kättesaadavusega on Euroopa Liidus viimastel aastatel aktiivselt tegeletud ning see kajastub ka mitmetes rahvusvahelistes poliitikadokumentides. Selle aasta esimeses kvartalis avaldatakse ka Euroopa Liidu tasandil ravimiregulatsiooni muutmise ettepanekud, muu hulgas käsitletakse näiteks nii harvikaiguste raviks kasutatavate kui ka lastele mõeldud ravimite kättesaadavust. Kohaliku ravimipoliitika kujundamisel on oluline arvesse võtta ka Euroopa-ülest arengut ning hinnata sellest tulenevaid muudatusvajadusi Eesti ravimite alases õigusruumis.

Ravimite kättesaadavus on mõjutatud erinevatest riikide-üleest ravimiarenduse, tootmise ja käitlemise protsessidest. Füüsiline kättesaadavus hõlmab vajalike ravimite olemasolu ja turustamist. Ravimite rahaline kättesaadavus tähendab aga nii taskukohast hinda patsiendile kui ka tervishoiusüsteemi jätkusuutlikust ravimite eest tasumisel.

Ravimi turustamine peab vastama ravivajadusele. Eesti ravimitur on spetsiifiline oma väiksuse

ja tagasihoidliku riigisisese ravimitootmise tõttu, kuid katkematu ravimitega varustamine on osutunud väljakutseks ka suuremates riikides. Ravimite kättesaadavuse tagamisel on äärmiselt oluline roll kõigi ravimivaldkonna osapoolte (nt ravimite tootjad, müügiloa hoidjad, hulgi-müüjad, apteegid, avalik sektor) panusel ja koostööl. Ravimite jõudmisel Eesti turule ja siin püsimisel on olulised põhimõtted ravimite tegelik turustamine, pikaajaliselt kasutusel olnud toimeainete jätkuv kättesaadavus, tulemuspõhine rahastamine uute ravimite hüvitamisel ning strateegilised ravimihanked. Eesmärk on hüvitamise kaudu tagada Eesti patsientidele ravimid, mis on võrreldes kasutusel olevate alternatiividega kliiniliselt olulise efektiivsemad, lisatud ajakohastatud Eesti ravijuhistesse ning kulutõhusad.

Üks probleemidest ravimite kättesaadavuse tagamisel on innovaatiliste ravimite hind ja turule jõudmise (sealhulgas haigekassa ravimite või tervishoiuteenuste loetellu lisamise) kiirus. Euroopa Komisjoni müügiloaga ravimid jõuavad osas liikmesriikides turule viivitusega või üldse mitte, näiteks Eestis turustati neist 2020. aastal alla poole. Kehtiv ELi regulatsioon paneb müügiloa hoidjale kohustuse turustada müügiloa saanud ravimit kolme aasta jooksul vähemalt ühes ELi liikmesriigis (*sunset clause*). See ei ole aga piisav, et motiveerida müügiloa hoidjaid ravimite turustamist alustama ka väiksema turuga ja majanduslikult vähem atraktiivsetes riikides. Mõnel juhul puudub nende ravimite järele nõudlus, kuna pole patsiente või on alternatiivsed ravimid turul olemas, teisel juhul ei pruugi need ravimid olla kulutõhusad. Siiski tuleks katmata ravivajaduse puhul ja ravimite katkematu kättesaadavuse tagamiseks soodustada rohkemate tootjate ravimite turule tulekut. Uute ravimite turule toomise soodustamise kõrval on oluline leida paindlikke lahendusi ka pikka aega kasutusel olnud

ravimite jätkuva kättesaadavuse toetamiseks.

Riski- ja kulujagamise kokkulepped võivad teatud juhtudel aidata parandada ravimite rahalist kättesaadavust ning aidata kasutada ravikindlustusraha efektiivsemalt, kuid seejuures on väga oluline osapooltel kokku leppida läbipaistvus, selged põhimõtted ja võimekus neist kinnipidamist kontrollida. Tõhustama peaks ka kliiniliste uuringute andmete ja päriseluandmete jagamist ravi pikaajalise tulemuslikkuse kohta, uute ravimite tulevikuseiret (*horizon scanning*) ning sellealast koostööd nii ravimite tootjate kui ka pädevate asutustega Eestis ja teistes ELi liikmesriikides.

Euroopas läbi viidud uuringus tõdeti kõigis osalenud riikides, et 2020. a jooksul on tarneraskusi ette tulnud, ning ligi kaks kolmandikku hindasid olukorda viimase aasta jooksul raskemaks kui varem. Ajutised lisaprobleemid tarnekindlusega tekkisid ka COVID-19-pandeemia alguses. Katkestused ravimitega varustamises, tarneraskused või tootja otsus ravimi turustamine lõpetada võib kaasa tuua tervishoiukulude suurenemise ning seada ohtu patsiendi tervise ja ravi järjepidevuse.

Ravimite tarneraskuste jt füüsilise kättesaadavuse probleemide mõjude vähendamiseks on Eestis kasutusel mitmed meetmed: ravimi müügiloa hoidja kohustus teavitada Ravimiametit ravimi turustamise lõpetamisest või tarneraskusest, suure turuosaga hulgi-müüjate laoseisude iganädalane aruandlus Ravimiametile ning Ravimiameti, Eesti Haigekassa ja müügiloa hoidjate sellealane koostöö. Oluline on nende abinõude rakendamist jätkata ja kaaluda täiendavate meetmete kasutuselevõttu. Ravimiamet kogub ning jagab avalikkusega ravimite tarneraskustega seotud andmeid. Tarnehäirete esinemisel on Eestis lubatud rakendada mitmeid erakorralisi meetmeid, näiteks turustada ravimit muukeelses pakendis. Samuti on Ravimiametil õigus keelata ravimi väljavedu, kui teisi sama toimeaine

ja annusega ravimeid Eestis ei turustata või turustatakse ebapiisavas koguses.

Ravimiarenduses kasutatavad stiimulid peavad olema proportsionaalsed eesmärgiga soodustada innovatsiooni, teha terapeutilise lisaväärtusega innovaatilised ravimid patsientidele paremini kättesaadavaks ja parandada mõju tervishoiu eelarvele. Ravimite regionaalse tootmise edendamine võib maandada ka raviminappusest tekkivaid riske. Omamaist ravimiarendust ja -tööstust toetavad erinevad rahalised meetmed. Mitmed Eesti ravimite tootjad on liitunud Ravimite tootjate Liiduga, et ühiselt panustada Eesti farmaatsiatööstuse ja innovatsiooni potentsiaali. Tervisetehnoloogiad ja -teenused on ka teadus-arendustegevuse, innovatsiooni ning ettevõtluse arengukava 2021–2035 üheks fookusvaldkonnaks.

RAVIMITE RAHALINE KÄTTESAADAVUS

Ravimite käive oli üld- ja haigla-apteekides 2021. aastal kokku 417 miljonit eurot. Jagades selle kõigi Eesti inimeste vahel, saame, et üldised kulutused ravimitele ühe inimese kohta olid umbes 314 eurot aastas. Sellest ligi 110 eurot moodustasid patsiendi enda kulud. Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) soovib kaaluda võimalusi suurendada madala sissetulekuga inimestele suunatud hüvitisi, kuna kulutuste mõju neile leibkondadele on kõige suurem.

Lisaks täiendavale ravimihüvitisele tuleb leida võimalusi retseptiravimite eest tasumisel tekkiva omaosaluskoormuse ümberjaotamiseks, et suurendada eelkõige haavatavamate elanike rühmade kaitset suurte kulutuste eest nii, et vajalikud teenused ja ravimid oleksid kõigile kättesaadavad. Retseptiravimite kõrval võivad patsiendile olulist rahalist koormust tekitada ka vajalikud käsimüügiravimid, lisaks ravimitele aga ka meditsiiniseadmed jt vajalikud tervisetooted ja -teenused.

RAVIMITE RATSIONAALNE KASUTAMINE

Ravimite ratsionaalse kasutamise eesmärk on seda teha võimalikult tõhusalt, ohutult ja majanduslikult põhjendatult, nii et see muu hulgas aitaks ennetada või vähendada ka mõjusid keskkonnale. Lisaks tervishoiupersonali pädevusele eeldab eesmärgi saavutamine ka elanikkonna ravimiteadlikkuse suurendamist.

Esimene etapp ravimite ratsionaalse kasutamise juures on nende tõendatud vajadus ja kasu hindamine ravimite väljakirjutamisel. Koostöös arstide erialaorganisatsioonidega on meil juba käsil bensodiasepiinide ja bensodiasepiinisarnaste ainete väljakirjutamispiirangute arutelud, aastaid on üle maailma aktuaalne olnud ka antimikroobse resistentsuse mure ja selle lahenduste otsimine.

Ravimiohutuse tagamisel on üks suuremaid väljakutseid ravimite ohutu ja mõistliku kasutamise tagamine polüfarmakoterapias. Apteegis on võimalik pakkuda süvendatud raviminõustamisele keskenduvaid ja patsiendi tervisekäitumist toetavaid teenuseid, mis aitavad kaasa ravimite ohutule kasutamisele ja õigele säilitamisele, parandavad ravisoostumust ning vähendavad ravimite koostoimetest tulenevaid riske patsiendi tervisele. Esimesed ravimite kasutamise hindamise pilootprojektid on ellu viidud ja tagasiside nende kohta on olnud positiivne, seega võtame tulevikus selle teenuse laiemalt kasutusele.

Terviseharitus (*health literacy*) aitab nii kitsamalt patsientidel orienteeruda tervishoiusüsteemis kui ka laiemalt tagada elanikkonna heaolu. Patsiendi terviseharitusega seotud kompetentsid on infole ligipääs, selle mõistmine ja analüüsimine, ning rakendamine oma käitumisharjumustes. Seega on ravi- ja ravimiinfo edastamisel väga oluline, et see oleks patsientidele

arusaadav ja vajalikus detailsuses. Kroonilise haige ravisoostumust nii soovitud eluviisimuudatuste rakendamisel kui ka väljakirjutatud ravimite kasutamisel tuleb tervishoiutöötajal jälgida, et hinnata, kuidas on toimunud terviseseisundis muutused ning kas ja kuidas need on seotud ravisoovituste täitmisega. Teave ravimi tegeliku kasutamise kohta on oluline edasiste raviotsuste tegemisel. Eesmärk on soodustada patsiendi raviteekonda toetavat arstide, õdede, apteekrite jt mitmekülgset koostööd tervise- ja raviminõustamise valdkonnas.

ANDMETE NUTIKAS KASUTAMINE

Ravimite ratsionaalse kasutamise toetamine eeldab terviseandmete ligipääsu. Digitaalne, olemasolevate digisüsteemidega integreeritud kehtiv raviskeem võimaldab tervishoiutöötajatel jälgida patsiendi senise ravi kulgu, teha selle info põhjal edasised raviotsused ning toetada põhjalikumalt ravimialast nõustamist. Tervishoiutöötajate omavahelise koostöö hõlbustamiseks ja patsiendi paremaks nõustamiseks on juba loodud ja ka loomisel mitmed IT-lahendused. Ühtses infoväljas navigeerimine aitab tervishoiutöötajatel anda patsiendile edasi ühese sisuga ja arusaadav info.

Asjakohase ravimiteabe kiire kättesaadavus on oluline tõendus- ja raviotsuste tegemisel ja ravimialasel nõustamisel. ELi tasandil koostatakse juhendmaterjalid nii haruldaste haiguste, e-tervise, tervisetehnoloogia hindamise, personaalmeditsiini kui ka Euroopa ravimistrateegia rakendamiseks ja ühtlustamiseks, luues paremad eeldused tervishoiuteenuste arendamiseks ka Eestis. Ravimite innovatsiooni seisukohalt on oluline tõhus ja turvaline juurdepääs terviseandmetele, mis võimaldaks ära kasutada uute tehnoloogialahenduste ja digitaliseerimise potentsiaali. Eesti andme-

baasides olevad terviseandmed on killustunud, erineva kvaliteediga ega võimalda omavahelist võrdlemist. Andmed peaksid moodustama kvaliteetse terviku, mis rahuldab erinevate kasutajate – tervisepoliitika kujundajate, tervishoiuteenuse osutajate, patsiendi terviseiga seotud uuringuid tegevate teadlaste ja innovaatilisi lahendusi arendavate ettevõtete – vajadusi. Ravimite kasutamise andmete analüüs võiks toimuda koostöös kõrgkoolidega.

Eraldi tähelepanu tuleks pöörata patsiendi tervisetulemi (*patient reported outcomes*) andmete süsteemsele kogumisele ja hindamisele. Kliinilises praktikas puudub jooksev tagasiside nii ravi tõhususe, sümptomite kui ka patsiendi elukvaliteedi muutuste kohta näiteks kahe visiidi vahel. Patsiendi tagasiside nimetatud osades võimaldaks täielikumalt hinnata patsiendi raviteekonna optimaalsust ning luua eeldused tulemuspõhiste rahastamismudelite rakendamiseks.

KOKKUVÕTE

Ravimipoliitika on oluline osa laiemast tervishoiupoliitikast. Ravimivaldkonna arengu suunamist ja kirjeldamist Eestis on viimase kümne aasta jooksul soovitanud mitmed uuringud, näiteks WHO 2016. aasta analüüs ravimite kättesaadavuse kohta Eestis. Ravimipoliitika alusdokumendi koostamist on alustatud varemgi mitmel korral, kuid suur on rõõm, et lõpuks on valdkonna koostöö ja kokkulepete tulemusel jõutud valmis dokumendini.

Ravisoostumuse ning ravimite ratsionaalset kasutamist toetaval nõustamisel on võtmeroll arstidel, õdedel ja apteekritel. Üksteist täiendava nõustamise abil kaasatakse patsient raviteekonda, tõstes tema ja vajaduse korral tema lähedaste ravimiteadlikkust ning suunates terviseteadlike otsuste ja käitumismustrite poole.