



SOTSIAALMINISTEERIUM

## Ravimipoliitika ja rakendamise tegevuskava aastani 2030

**TÖÖVERSIOON 18. MAI 2021**

KAVAND

## SISUKORD

1. SISSEJUHATUS .....	3
2. RAVIMIPOLIITIKA EESMÄRGID JA RAKENDAMISE TEGEVUSKAVA AASTANI 2030 5	
3. RAVIMIPOLIITIKA PRIORITEETSSED TEEMAD NING RAKENDAMISE TEGEVUSED JA INDIKAATORID .....	7
3.1. Ravimite kättesaadavuse tagamine .....	8
3. Ravimite füüsiline kättesaadavus. Ülevaade hetkeolukorrast .....	9
3.1.2. Prioriteetsed teemad ja tegevused .....	10
3.1.3. Indikaatorid .....	15
3.1.4. Ravimite rahaline kättesaadavus. Ülevaade hetkeolukorrast .....	15
3.1.5. Prioriteetsed teemad ja tegevused .....	21
3.1.6. Indikaatorid .....	26
3.2. Ravimite kvaliteedi, tõhususe ja ohutuse tagamine .....	26
3.2.1. Ülevaade hetkeolukorrast .....	26
3.2.2. Prioriteetsed teemad ja tegevused .....	28
3.2.3. Indikaatorid .....	31
3.3. Ravimite ratsionaalne kasutamine .....	31
3.3.1. Ülevaade hetkeolukorrast .....	31
3.3.2. Prioriteetsed teemad ja tegevused .....	33
3.3.3. Indikaatorid .....	36
3.4. Apteegiteenuse kättesaadavus, kvaliteet ja arendamine .....	36
3.4.1. Ülevaade hetkeolukorrast .....	36
3.4.2. Prioriteetsed teemad ja tegevused .....	42
3.4.3. Indikaatorid .....	46
3.5. Veterinaarravimite kvaliteet, ohutus ja kättesaadavuse tagamine .....	47
3.5.1. Ülevaade hetkeolukorrast .....	47
3.5.2. Prioriteetsed teemad ja tegevused .....	47
3. Indikaatorid .....	48
4. EESTI PEAMISED PRIORITEEDID EL RAVIMIPOLIITIKAS .....	48
5. RAVIMIPOLIITIKA PRIORITEETSETE TEGEVUSTE RAKENDAMISE SEIRE JA HINDAMINE .....	50
6. RAVIMIPOLIITIKA DOKUMENDI KOOSTAMISSE KAASAMINE .....	50

## 1. SISSEJUHATUS

Ravimipoliitika on osa tervishoiupoliitikast. Ravimid sageli aitavad lahendada paljusid terviseprobleeme, vähendavad haigustest tingitud suremust, säästavad haiglaravile tehtavaid kulusi, parandavad patsiendi elukvaliteeti ning aitavad säilitada töövõimet hoides kokku tervishoiukulusid. Ravimite kättesaadavus puudutab suurt osa ühiskonnast ning on eriti oluline arvestades inimeste oodatava eluea kasvu Eestis ja inimeste üha suureneva ravimite vajadusega.

2013. aastal avaldas Sotsiaalministeerium (SoM) erinevate ravimivaldkonna osapooltega koostöös valminud dokumendi „Ravimipoliitika alused“ [1]. Vahepealsete aastate jooksul on ravimivaldkond väga kiiresti arenenud, muutunud on ravimite regulatsioonid nii Euroopa Liidu (EL) kui ka Eesti tasandil, lisandunud on COVID-19 pandeemiast tingitud tervishoiukriisi lahendamise õpitud kogemused ning varasemas dokumendis kirjeldatud probleemküsimuste lahendamisel on toimunud olulisi arenguid.

Viimastel aastatel on Eestis ravimite valdkonnas tehtud mitmeid edusamme, millest mõned on toimunud EL ühise ravimipoliitika arengu osana:

- automaatse täiendava ravimihüvitise süsteemi rakendamine ravimite võrdse kättesaadavuse suurendamiseks ja patsientide omaosaluskoormuse vähendamiseks;
- ravimite täiendavate turvaelementide regulatsioon ja rakendamine ravimivõltsingute avastamiseks;
- ravimite tarneraskustest teavitamine on paranenud, täiendav info on kättesaadav ravimiregistrist, Ravimiameti e-teavituskirjad tellijatele (arst, apteeker, jt);
- ravimite Eesti Haigekassa ravimite ja tervishoiuteenuste loetellu lisamise otsustamise/protseduuride ühtlustamine;
- ravimite rahastamise uute ja paindlike võimaluste kasutuselevõtt (riski- ja kulujagamise jt);
- müügiloata ravimite taotluse esitamise lihtsustumine arstile ning otsustusprotsessi kiirenemine apteekri ja patsiendi jaoks tänu digilahenduse väljatöötamisele;
- ravimite koostoimete andmebaasi laialdasem kasutuselevõtt;
- patsiendile varasemalt väljakirjutatud retseptide kuvamine apteekrile;
- enimkasutatud toimeainega retseptiravimi ja turustatava käsimüügiravimi pakendi infolehe tõlge vene keelde, mis on kättesaadavad ravimiregistrist;
- ravimiinfo kuvamiseks arstidele, apteekritele ja patsienditele on tehtud erinevaid IT arendusi.

Jätkuvalt vajavad tähelepanu mitmed teemad nagu patsientide omaosaluskoormus ravimite eest tasumisel, ravimite hindade tõus, sagenenud ravimite tarneraskused ning valmisolek kriisiolukorras.

Vajadust ravimivaldkonna edasisteks ravimipoliitika aruteludeks toetasid vahepeal koostatud analüüsid. 2016. aasta aprillis valmis Maailma Terviseorganisatiooni (*World Health Organization, WHO*) analüüs „*Availability of medicines in Estonia: an analysis of existing barriers and options to address them*“ [2] ravimite kättesaadavuse kohta Eestis. WHO soovitas jätkata Eestis ravimipoliitika dialoogi, luua töögrupid erinevate alateemade aruteluks, koostada konkreetne tegevuskava koos vastutajatega ning jälgida kokkulepitud ravimipoliitika tegevuskava rakendamist.

2018. aasta juulis valmis SoM tellitud Tartu Ülikooli uuring [3] ravimituru suuruse, müügiloa hoidjate ja müügilubade arvu ning ravimihindade vaheliste seoste ja nende suhtes EL liikmesriikides rakendatavate poliitikameetmete uurimiseks. Ka selles uuringus toodi ühe poliitikasoovitusena välja, et SoM peaks koostöös teiste ravimituru osapooltega alustama tervikliku ja seostatud tervishoiu- ja ravimipoliitika väljatöötamist, mis hõlmaks kogu ravimivaldkonda.

„Eesti 2035“ strateegia toetab ühiskondlikke muutusi arvestades sotsiaalkaitse korraldamise uuendamist, et läbi piisava ravikindlustuskaitse ja tervishoiu rahastamise kestlikkuse tagada ravimite kättesaadavus [4].

Eesti „Rahvastiku tervise arengukava 2020 – 2030“ (RTA) [5] hõlmab ravimite valdkonnaga seotud prioriteete ja tegevusi, mille eesmärgiks on toetada nii inimeste tervena elada jäänud eluaastate kui ka oodatava eluea pikenemist ja ebavõrdsuse vähenemist tervises. RTA rakendamise „Inimkeskse tervishoiu programmi“ raames on prioriteetse tegevusena planeeritud ravimipoliitika ja selle rakendamise tegevuskava väljatöötamine.

Sotsiaalministeerium koostas koostöös Eesti Haigekassaga (EHK) ravikindlustatud isikute isikupõhise omaosaluskoormuse analüüsi, et mõõta isikupõhiselt omaosaluskoormust ravikindlustussüsteemis, mille raames analüüsiti nelja aasta (2016–2019) jooksul tehtud poliitikamuudatuste mõju erineva sissetulekuga elanikkonnarühmade omaosaluskoormusele. Analüüsist selgus, et täiendavat ravimihüvitist kasutavate isikute osakaal on hüppeliselt kasvanud (134 tuhande isiku võrra ehk 46 kordselt). Samas on täiendava ravimihüvitise keskmine summa naistel vähenenud 66% ja meestel 36% võrra. Sama perioodi jooksul on retseptiravimite omaosaluse keskmine summa naistel kasvanud ca 5% ja meestel 9% võrra.

Eesti juhindub oma ravimipoliitikas muuhulgas rahvusvahelistest arengutest ja uuringutest.

ÜRO säästva arengu tegevuskava aastaks 2030 [6] üks säästva arengu eesmärkidest (SDGs) on tagada kõigile inimestele esmatasandi tervishoiuteenuste kättesaadavus ja ligipääs ohututele, efektiivsetele, kvaliteetsetele ja taskukohase hinnaga ravimitele ja vaktsiinidele.

Rahvusvahelisel tasandil on ravimipoliitika kujundamisel oluline juhtroll WHO-I. WHO koostas 2019. a ravimite kättesaadavuse teekaardi „*Roadmap for access to medicines, vaccines and other health products 2019–2023*“ [7]. Mais 2019 võeti WHO 72. Terviseassambleel (WHA) vastu resolutsioon [8] ravimituru läbipaistvuse teemal, mis on oluliseks teetähiseks, et tuua ravimiturule rohkem läbipaistvust nii ravimite hinnastamise kui patentide osas ning parandada riikide positsiooni hinnaläbirääkimistel ravimitootjatega.

Ravimite kvaliteedi, ohutuse ja kättesaadavuse tagamise eesmärkide saavutamist mõjutavad olulisel määral EL tasandi regulatsioonid ning oluline roll on ka liikmesriikide koostööl. Ravimite kättesaadavuse ja taskukohasusega seotud väljakutsete lahendamine on olnud viimastel aastatel ELis väga aktuaalne. Euroopa Liidu nõukogu võttis 2016. aasta juunis vastu järeldused, mis käsitlevad tasakaalu tugevdamist ELi ja selle liikmesriikide farmaatsiasüsteemides [9]. Järeldustes rõhutatakse vajadust saavutada tasakaal ravimitööstuse ja rahvatervise huvide vahel ning tuuakse välja peamised tervishoiusüsteemide väljakutsed sellistes valdkondades nagu uute ravimite lisaväärtuse hindamine, hinnakujunduse ja hüvitamise mõjud, tervishoiusüsteemide rahaline jätkusuutlikkus, ravimite turustamisjärgne järelevalve ning patsientide juurdepääs ja taskukohasus. Ravimite kättesaadavusega seotud väljakutsetele on viidanud ka Euroopa Parlament oma 17. septembril 2020. a resolutsioonis ravimite nappuse ja tekkiva probleemi lahendamise kohta [10].

ELi ravimipoliitika põhisuunad on määratletud 2020. a novembris avaldatud Euroopa ravimistrateegias [11]. Strateegia üldiseks eesmärgiks on parandada ja kiirendada patsientide vajadustele vastavate ohutute ja taskukohaste ravimitega varustamist ning säilitada Euroopa ravimitööstuse globaalne konkurentsivõime innovatsiooni liidrina. Nende eesmärkide täitmine on tihedalt seotud ka muude EL strateegiatega, näiteks Euroopa tööstusstrateegia [12] Euroopa roheline kokkulepe (*Green Deal*) [13], Euroopa vähktõvevastase võitluse kava [14] ja Euroopa digistrateegia [15]. Euroopa Komisjon plaanib lähiaastatel kaasajastada EL ravimiregulatsioone.

Eelpooltoodut arvesse võttes otsustas Sotsiaalministeerium koostada uue ravimipoliitika dokumendi ja selle rakendamise ajakava aastani 2030, mis on vajalik ravimipoliitika edasiste arengute suunamiseks Eestis.

## **2. RAVIMIPOLIITIKA EESMÄRGID JA RAKENDAMISE TEGEVUSKAVA AASTANI 2030**

Ravimipoliitika eesmärk on efektiivsete, kvaliteetsete, ohutute ja taskukohaste ravimite järjepidev kättesaadavus ning ratsionaalne kasutamine, mis toetab inimeste tervena elatud eluea pikenemist ning patsientide elukvaliteedi paranemist.

Kavandatav ravimipoliitika hõlmab ka veterinaarravimeid, toetab innovatsiooni ja läbipaistvust ravimivaldkonnas ning seab olulisele kohale digitehnoloogia ja terviseandmete parema kasutamise.

KAVAND

### 3. RAVIMIPOLIITIKA PRIORITEETSSED TEEMAD NING RAKENDAMISE TEGEVUSED JA INDIKAATORID



Joonis 1. Ravimipoliitika eesmärgid ja prioriteetsed teemad

### 3.1. Ravimite kättesaadavuse tagamine

Ravimite kättesaadavus puudutab kogu ravimi elutsükli ehk tegevusi alates teadus- ja arendustegevusest, intellektuaalse omandi kaitse rakendamisest, tootmisest, turustamisest, taskukohasest hinnakujundusest, ravimite kvaliteedi, tõhususe ja patsiendiohutuse tagamisest, tõenduspõhisest ravimite valikust ravimite hüvitamisel kuni ravimi väljakirjutamise ja apteegist patsiendile väljastamiseni, aga ka strateegilisi ravimihanked, ravimivaru olemasolu ja laoseisude ülevaadet ravimite tarnekindluse tagamiseks. Selles osalevad erinevad ravimivaldkonna osapooled, kelle koostöö on ülioluline ravimite kättesaadavuse tagamisel.

Ravimite kättesaadavuse võib tinglikult jagada kaheks – füüsiline ja rahaline kättesaadavus. Füüsiline kättesaadavus hõlmab eelkõige vajalike ravimite olemasolu (tootmist, müügiloa olemasolu ja Eesti tingimustes peamiselt sissevedu) ja turustamist ning geograafilist kättesaadavust ehk vajadustele vastavat apteegivõrku, mis katab ühtlaselt kõiki Eesti piirkondi. Ravimite geograafilise kättesaadavuse teema on käsitletud apteegiteenuse raames, kuivõrd hõlmab muuhulgas apteekide paiknemist maapiirkonnas, apteegibussi teenust, ja internetiapteeke. Rahaline kättesaadavus tähendab eelkõige taskukohasust patsiendi jaoks ja Eesti tervishoiusüsteemi jätkusuutlikkust ravimite eest tasumisel.

Uute ravimite hind on sageli kõrgem ja rahaline surve tervishoiusüsteemile, aga ka patsiendile, suureneb. See seab ohtu tervishoiusüsteemide eelarve kestlikkuse ja vähendab ravimite kättesaadavust patsientide jaoks. [16] Seetõttu on ravimite hinna taskukohasuse tagamine patsientidele ning tervishoiusüsteemide rahandusliku ja fiskaalse kestlikkuse tagamine seatud EL ravimipoliitika üheks olulisemaks eesmärgiks. [11]

Kuna ravimite tootmine ja tarneahelad on globaalsed, siis on ravimite füüsilise kättesaadavuse tagamisel määrava tähtsusega rahvusvahelised ja EL arengusuundumused. Ravimite kättesaadavuse ja katkematu varustamise tagamine on Euroopa ravimistrateegia üheks põhieesmärgiks. Strateegias tõdetakse, et ravimite kättesaadavus patsientide jaoks on ELis endiselt erinev ja sõltub suuresti ravimitootjate majanduslikest otsustest. Sellega seoses on kavas EL tasandi regulatsioonides üle vaadata ravimite turuletoomist mõjutavad stiimulid ja ravimituru osapoolte kohustused. Fookuses on innovatsiooni soodustamine valdkondades, kus on katmata ravivajadus (näiteks lasteravimid, harvikravimid, antimikroobikumid). Geneeriliste ja bioloogiliselt sarnaste ravimite kiirema turuletuleku soodustamiseks analüüsitakse regulatsioone turukonkurentsi aspektist ja tõhustatakse EL konkurentsireeglite järgimist. Ravimite taskukohasuse vaatest on olulised algatused, mis aitavad parandada ravimituru läbipaistvust ning toetavad ravimite hinnakujunduse ja hüvitamise otsuste tegemist riikides (näiteks uute ravimite tulevikuseire ja ühised tervisetehnoloogia hindamised).

Ravimite kättesaadavust toetavad ka mitmed EL programmid nagu näiteks vähktõvevastase võitluse kava (*Europe's Beating Cancer Plan*) [17] jt. Eesti Vähitõrje tegevuskava 2021–2030



[18] kohaselt on onkoloogilises süsteemravis viimastel aastakümnetel toimunud kvalitatiivne muutus tänu uute ja tõhusate ravimite väljatöötamisele ning kasutuselevõtule, mis on aidanud kaasa vähipatsientide ravitulemuste ja elukvaliteedi parandamisele. Tulevikus on üha kättesaadavam DNA sekveneerimine ja molekulaarsete sihtmärkide määramine, mis suurendab tänu kogutud andmetele sihtmärkravimite kasutust nii otseselt kui ka kaudselt, ning see omakorda soodustab uuenduslike ravimeetodite teadusarengut. Samas on innovaatiliste vähiravimite kasutuselevõtt tuntavalt mõjutanud kulutusi medikamentoossele vähiravile. Kui Euroopas moodustasid kulutused vähiravimitele 2005. aastal keskmiselt 12% kogu vähiravist, siis aastaks 2018 oli vastav näitaja tõusnud 31%ni [198] ja Eestis 2019. aastal 21%ni. Üha raskem on uusi vähiravimeid vähiravile suunatud tervishoiukulutuste kasvuta rahastada. [19]

Kavas on täiendavalt ühtlustada soodusravimite ja ravimeid sisaldavate tervishoiuteenuste taotlusi käsitlevad reeglid, et lihtsustada ja kiirendada uute tõhusate ravimite jõudmist patsiendini. Eesmärgiks on, et ravimite kompenseerimise ajaline intervall müügiloa saamisest või uue näidustuse kinnitamisest hüvitamiseni ravikindlustuse vahenditest ei oleks pikem kui Euroopa Liidu keskmine. Ravimitootja või müügiloa hoidja peaks esimesel võimalusel taotluse Eesti Haigekassale esitama, kui vajadus selle ravimi kasutamiseks Eestis on olemas.

### **3. Ravimite füüsiline kättesaadavus. Ülevaade hetkeolukorrast**

Ravimite füüsiline kättesaadavus on seotud järgnevate teguritega: ravimite tootmine; ettevõtluse arendamine või laiendamine Eestis; ravimite sisse- ja väljaveo piirangud; ravimite hulgimüük; ravimite jaemüük ja kõigi piirkondade vajaduspõhine apteegivõrk; ravimite tarnekindlus; ravimihanked.

Ravimi turustamine peab vastama ravivajadusele (nõudlusele). Ravimi kättesaadavuse tagamine piisavas koguses on eeskätt müügiloa hoidja kohustus, kuid tarneahelas on väga tähtis roll ka hulgimüüjatel ning apteekidel. Müügiloa hoidjate kohapealsed esindused on olulise tähtsusega ravimite kättesaadavuse tagamisel. Ravimi müügiloa hoidja on kohustatud teavitama Ravimiametit õigeaegselt ravimi turustamise lõpetamisest või tarneprobleemist. Hulgimüüja on kohustatud tagama püsiva ja piisava ravimite valiku ning kiire ko haletoimetamise Eesti piires. Apteek on kohustatud tagama müügiloaga ravimi kättesaadavuse mõistliku aja jooksul. [20]

Eesti ravimiturg on spetsiifiline oma väiksuse ja tagasihoidliku riigisisese ravimitootmise tõttu ning vajab ravimite järjepideva kättesaadavuse tagamiseks turu tunnustele kohandatud lahendusi. Eesti enda ravimitööstus on vähene – 2020. aastal moodustasid Eestis toodetud ravimid vaid 0,17% kogukäibest.

2020. aastal turustati Eestis müügiloaga ravimitest vaid 46% ja ka nendega on ette tulnud tarneraskusi. 2020. a teavitati 376 ravimi tarneraskusest, neist 15%-l juhtudest ei olnud turul sobivat alternatiivi. Uute ravimite kättesaadavus on Eestis oluliselt hilisem, kui teistes EL-i liikmesriikides. Eestis mitteesindatud ravimitootjate huvi väikese ravimituru on vähene.

Katkematu ravimitega varustamine on üha suurem väljakutse kõikides riikides. OECD analüüs [13] näitas, et 2017-2019 on varustamisega katkestamise teavituste arv kasvanud 60%. Enamasti on tegemist vanemate, juba patendikaitse alt väljas olevate, kuid ravi seisukohalt oluliste ravimitega, mida kasutatakse peamiselt närvisüsteemi- ja südameveresoonkonna haiguste ning infektsioonide ravis. Ka Euroopa Haiglaapteekrite Assotsiatsiooni (European Association of Hospital Pharmacists) 2019. a läbi viidud uuringu [14] kohaselt on ravimitega varustamise häired laialt levinud (95% vastajate hinnangul on see suur probleem). Katkestused ravimitega varustamises, tarneraskused või ravimitootja otsus lõpetada ravimi turustamine võib kaasa tuua tervishoiukulude suurenemise ning seada ohtu patsiendi tervise ja ravi järjepidevuse.

Euroopa ravimistrateegias nähakse ette erinevaid algatusi eesmärgiga suurendada ravimite tarnekindlust ja leevendada ravimipuudust. Näiteks on kavas üle vaadata ravimituru osapoolte kohustused ning tõhustada varustusprobleemide seire ja varajase hoiatuse mehhanisme. [11]

Eraldi tähelepanu vajab ravimite katkematu varustamise tagamine hädaolukordades. Ravimite kättesaadavus ei ole elutähtis teenus hädaolukorra seaduse [21] mõistes, mistõttu ei ole ravimite kättesaadavuse häirete kohta kehtestatud nõudeid [22] hädaolukorra riski hindamiseks ega koostatud riskianalüüsi, samuti ei ole ravimite kättesaadavus reguleeritud elutähtsa teenuse toimepidevusele seatud varustuskindluse regulatsiooniga. Koostöös Eesti Haigekassa, Ravimiameti ja ravimivaldkonna osapooltega analüüsitakse, kas ravimite kättesaadavus on elutähtis teenus hädaolukorra seaduse mõistes, ning vajadusel tehakse ettepanekud vältimatu abi osutamise valdkonna regulatsioonide täiendamiseks. Euroopa Komisjon on esitanud ettepaneku Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi muutmiseks, mis käsitleb kriitilise tähtsusega üksuste vastupidavusvõimet (COM/2020/829). Muudatuste kohaselt on kavas direktiivi kohaldamisalasse hõlmata ka ravimitootjad. Samuti on ettevalmistamisel Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse Euroopa Ravimiameti suuremat rolli kriisiks valmisolekus ja kriisiohjamises ravimite ja meditsiiniseadmete valdkonnas [23].

### **3.1.2. Prioriteetsed teemad ja tegevused**

A. Ravimite füüsilise kättesaadavuse parendamine ja katmata ravimivajaduse vähendamine

#### Tegevused

- Esmatähtsate ravimite nimekirja koostamiseks valikukriteeriumite väljatöötamine koostöös arstide erialaorganisatsioonidega.

WHO on koostanud esmavajalike ravimite ja esmavajalike lasteravimite nimekirjad. Hetkel on kasutusel *21st WHO Essential Medicines List (EML)* ja *7th WHO Essential Medicines List for Children (EMLc)*, mida on viimati ajakohastatud juunis 2019 [24] [25]. Viidatud WHO nimekirju ajakohastatakse iga kahe aasta järel. Alates 2020. aastast on WHO kodulehel kättesaadav ka EML digitaalne versioon [26]. Esmavajalikud ravimid on need, mis rahuldavad elanikkonna esmatähtsaid tervishoiuvajadusi. Need on ravimid, mis peavad toimivas tervishoiusüsteemis olema kogu aeg kättesaadavad, sobivate ravimvormidena, kindlustatud kvaliteediga ning hinnaga, mida inimesed ja tervishoiusüsteem saavad endale lubada viide [27].

WHO nimekirja saame kasutada alusdokumendina selleks, et välja selgitada, millised ravimid vastavad kõige paremini Eesti tervishoiu vajadustele ja prioriteetidele, ning selle põhjal koostada Eestis kasutatav esmatähtsate ravimite nimekiri.

Koostöös Eesti arstide erialaorganisatsioonidega tuleb hinnata, millised ravimid, lisaks WHO esmavajalike ravimite nimekirjas toodud ravimitele, oleks vaja lisada, et koostada Eesti vajadusest lähtuv esmatähtsate ravimite nimekiri. Seejuures on vaja ravimite nimekirja koostamiseks välja töötada valikukriteeriumid ning tegevusplaan nimekirja kuuluvate ravimite turule toomiseks. Eesti esmatähtsate ravimite nimekiri avalikustatakse Ravimiameti kodulehel, et teha see kättesaadavaks kõikidele osapooltele. Samuti tuleb nimekirja ajakohastada vastavalt vajadusele, kuid mitte harvem kui üks kord aastas koostöös arstide erialaorganisatsioonidega.

- Ravimite tarneraskuste ennetamise jätkamine mõjude vähendamiseks patsiendile.

Jätkuvalt Ravimiamet jälgib, kogub tarneraskustega seotud andmeid ning jagab infot tarneraskuste kohta ravimiregistris ja veebiuudisena (teavet saab uudiskirja vahendusel tellida). Info ravimite kohta, mis ei ole kättesaadavad tarneraskuste tõttu, koondab Ravimiamet ravimiregistrisse. Tarneraskus põhjustab probleeme eeskätt siis, kui ravimile ei ole sama toimeainega (vahest ka sama tugevusega ja samas ravimvormis) alternatiivi ja arst peab seetõttu patsiendi ravi muutma ning patsient peab omakorda harjuma uue ravimi manustamis- või annustamisskeemiga.

Tarnehäire esinemisel on Eestis lubatud rakendada mitmeid erakorralisi meetmeid, näiteks lubada ravimi turustamist muu EL keelses pakendis. Samuti on Ravimiametil lubatud keelata ravimi väljavedu, kui teisi sama toimeaine ja tugevusega ravimeid Eestis ei turustata või turustatakse ebapiisavas koguses.

Ravimite tarneraskuste riski aitab maandada teabe kättesaadavus turu osapooltele. Oluline on tervishoiuteenuste osutajate poolt ravimivajaduse prognooside edastamine müügiloa hoidjatele ja hulgimüüjatele.

- Ravimivaru hoidmise põhimõtete kokkuleppimine elanikkonna varustuskindluse tagamiseks.

Häired ravimite kättesaadavuses võivad olla põhjustatud erinevatest olukordadest ja sündmustest, need võivad tekkida koosmõjus häirega elutähtsa teenuse osutamise toimepidevuses või omakorda põhjustada häireid elutähtsa teenuse osutamise toimepidevuses.

COVID-19 tervishoiukriis näitas, et häired ravimite tootmis- ja tarneahelas või teatud ravimite nõudluse suurenemine põhjustavad probleeme ravimite kättesaadavuses. Tarneraskuste ennetamiseks ja suurenenud raviminõudlusele vastamiseks rakendasid riigid erinevaid meetmeid, et tagada oma elanikkonnale vajalikud ravimid. Ravimivaru hoidmise regulatsioon on juba aastaid kasutusel näiteks Soomes [28] ja Šveitsis [29].

Ravimite kättesaadavus ei ole Eestis reguleeritud elutähtsa teenuse toimepidevusele seatud varustuskindluse regulatsiooniga, mistõttu ei ole moodustatud krooniliste haigustega inimeste ambulatoorselt kasutatavate igapäevaste ravimite varu ehk elanikkonna jaoks vajalikku püsivat ravimivaru ega oluliste haiglas kasutatavate ravimite varu, sest Terviseameti tervishoiuvaldkonna varu [30] ei ole tavaolukorras kasutusele võetav. Elanikkonna jaoks vajalik ravimivaru leevendaks ravimite tarneraskustest tekkivaid mõjusid.

Sotsiaalministeerium koostöös Ravimiameti, Eesti Haigekassa, Terviseameti, ravimitootjate, müügiloa hoidjate ja ravimite hulgimüügiettevõtetega jätkab arutelusid kahe kuu ravimivaru hoidmise põhimõtete kokkuleppimise teemal, et parandada ravimite varustuskindlust.

- IT lahenduste loomine Eestis asuvate ravimite laovaru kaardistamiseks ja ravimite tegeliku turustamise ning tarneraskuste kuvamiseks.

IT lahendused võimaldavad pikaajalisemat prognoosi ja planeerimist ning paremat ravimivarude jälgimist. IT lahenduste loomisel on kolm fookust: (i) hulgimüüjate ravimivarude jälgimine, (ii) ravimite tarneraskuste (ja asenduse) info kuvamine arstile ning (iii) ravimite olemasolu apteekides ning hinnainfo kuvamine inimesele.

Ravimi kättesaadavuse info (ravimite tegelik turustamine ja tarneraskused, mis on leitavad ravimiregistris) peaks näha olema arsti ja apteekri töölaual, mis tagab patsiendile ajakohase teabe jagamise ravimite kättesaadavuse kohta.

Ravimiregistris peab tervishoiutöötajale ja patsiendile nähtav olema teave, kas tarneraskus on ajutine või alaline ja samas võimalusel ka teave alternatiivsete ravimite kohta

tärnaskuste korral, mida soovitab ka Euroopa Parlamendi resolutsioon [6] ja mis on kasutusel mitmetes EL-i riikides [28].

Ravimiregistris olev pakendi infoleht ja ravimi omaduste kokkuvõte (SPC) peaks olema struktureeritud, et info oleks arstile, apteekrile ja ka patsiendile lihtsamini leitav (näiteks jaotised lingituna avatavad).

- „Vanade“ toimeainete jätkuva kättesaadavuse parendamine.

Uute efektiivsete ravimite kõrval on sageli puudu ka varasemalt kasutusel olnud ja efektiivsed ravimid. „Vanemate“ ravimite turuletoomine või jätkuv turustamine võib olla raskendatud ravimituru väiksuse ja selliste ravimite madala hinna tõttu. Seega tuleb leida paindlikke lahendusi selliste ravimite kättesaadavuse soodustamiseks.

- Euroopa Komisjoni müügiloaga ravimite tegeliku turustamise soodustamine.

Üks peamistest probleemidest ravimite kättesaadavuse tagamisel on uute innovaatiliste ravimite hind ja turule jõudmise kiirus (mh soodusravimite nimekirja või tervishoiuteenuste loetellu lisamise kiirus). 2019. a avaldas The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) uuringu „*Patsientide ligipääs innovatiivsetele ravile*“ indikaatorid [31]. Uuringu metoodika ei võimalda siiski hinnata, milline on seos uute ravimite kättesaadavuse ja neist saadava tervisekasu vahel (kõik ravimid ei oma lisaväärtust). Mitmetel juhtudel on innovaatiliste ravimite Eestisse jõudmine pidurdunud põhjusel, et nende lisamist Eesti Haigekassa ravimite või tervishoiuteenuste loetellu ei ole taotletud. Seetõttu on mõistlik uute innovaatiliste ravimite turule jõudmise kiirendamiseks laiendada isikute ringi, kes võivad algatada ravimiteenuse lisamist Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetellu ehk haiglas kasutatavate ravimite kompenseerimise taotlemise õigus anda ka ravimite müügiloa hoidjale. Tuleb koostada soodustuse taotlemise infopakett, mida saab edastada müügiloa hoidjale koos müügiloa otsusega.

- EL regulatsioonide ajakohastamine ravimite kättesaadavuse parandamiseks ja katkematu varustamise tagamiseks.

Ravimite võrdse kättesaadavuse tagamiseks kõikides liikmesriikides on vajalikud nii EL tasandi regulatiivsed kui ka toetavad meetmed, mis arvestaksid muuhulgas väikeste turgude eripära ja vajadustega. Peame vajalikuks EL regulatsioonide ülevaatamist ja turuosapoolte kohustuste täpsustamist. Direktiivi 2001/83/EÜ artiklites 81 ja 23a on küll sätestatud ravimite tarnimise üldised kohustused, mida ravimi müügiloa hoidjad ja turustajad peavad täitma, ning teatamiskohustus ajutise või püsiva tarnekatkestuse korral, kuid kehtiv regulatsioon ei ole piisav. Euroopa Komisjoni müügiloaga ravimid jõuavad praegu osades liikmesriikides turule viivitusega või üldse mitte. Kehtiv EL regulatsioon paneb müügiloa hoidjale kohustuse turustada müügiloa saanud ravimit 3 aasta jooksul vähemalt ühes EL liikmesriigis (*sunset*

*clause*). See ei ole piisav, et motiveerida müügiloa hoidjaid ravimite turustamist alustama ka väiksema turuga ja majanduslikult vähem atraktiivsetes riikides. Kuigi osade Euroopa Komisjoni müügiloaga ravimite järele puudub nõudlus, kuna ei ole patsiente või on turul olemas alternatiivid, peaks Euroopa Komisjoni müügiloa hoidjatel liikmesriigi põhjendatud nõude alusel siiski olema kohustus tagada ravimiga varustamine.

Ravimite katkematu varustamise tagamiseks peame vajalikuks, et müügiloa hoidjatel oleks tarneraskuste ennetamise ja riskide maandamise kava, mis näeks ette näiteks tarneahelate mitmekesisuse tagamise meetmed. Samuti tuleks täpsustada ravimite tootmisraskustest ja tarnehäiretest varajase teavitamisega seotud kohustusi ja protseduure. Vaja on ka rohkem EL tasandi uuringuid ja andmeid varustusprobleemide tegeliku ulatuse ja põhjuste kohta. Parandada tuleks turustamisotsuste läbipaistvust ja avaldada andmed nt EL müügiloaga ravimite tegeliku turustamise kohta, sh millistes liikmesriikides ja millal on ravimi turustamist alustatud või lõpetatud ja kas ravimi maksumust on hüvitatud. Näiteks võiks EL tasandil teha kättesaadavaks ravimite turustamise infot koondava andmebaasi.

Eesti peab vajalikuks ravimite tarneraskuste seire ja varajase hoiatuse mehhanismide ning riikidevahelise infovahetuse parandamist, sh tuleks luua infovahetust lihtsustavad mehhanismid. Samuti võiks hinnata ajutiste tarneraskuste korral ravimite riikidevahelist laenamise võimalusi. Eestil on olemas ravimite laenamist võimaldav kokkulepe Balti riikidega. [5].

Eesti toetab ravimite tooteinfo ja märgistuse keelenõuete paindlikumaks muutmist ja mitmekeelsete pakendite kasutamist. Samuti tuleks soodustada digitaalsete pakendi infolehtede kasutamist, mis on keskkonnasäästlik ja vähendab Eesti väiksusest ja eestikeelse pakendi nõudest tingitud müügiloa hoidjate poolset huvipuudust ning parendab ravimite kättesaadavust.

### 3.1.3. Indikaatorid

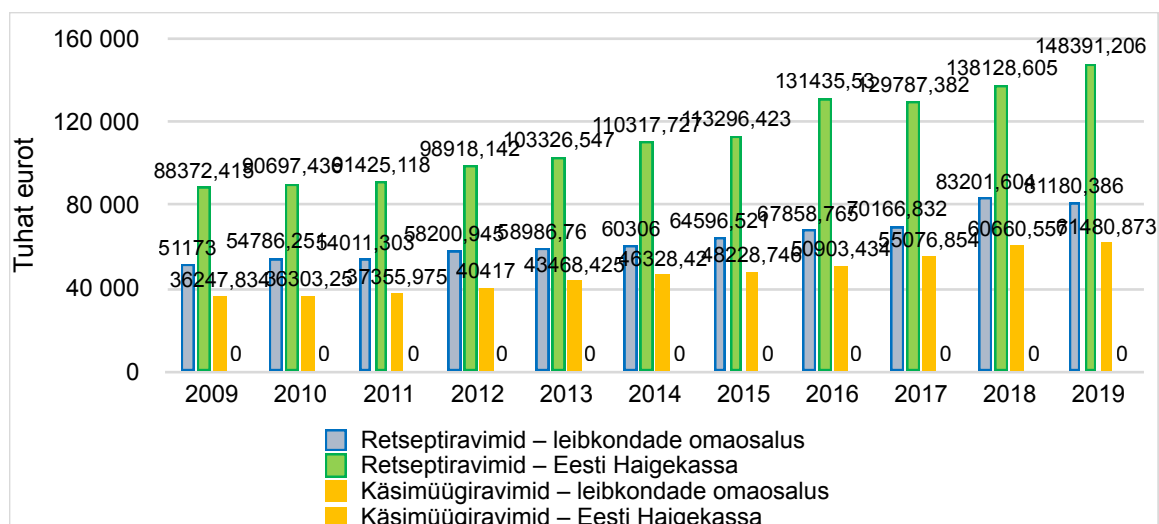
Indikaator	Algtase (2020)	Sihttase 2025	Sihttase 2030
Ravimite tarneraskuste arv aastas			
Tarneraskuses müügiloaga ravimite osakaal, millel pole alternatiivi			
Turustatavate ravimite osakaal müügiloaga ravimitest			
Küsitletute osakaal, kes ei saanud ravimit, mida ostma läks või polnud seda vajalikus koguses			

### 3.1.4. Ravimite rahaline kättesaadavus. Ülevaade hetkeolukorrast

Rahaline kättesaadavus mõjutab elanikke eelkõige omaosaluse kaudu, mida käsimumüügravimite ja retseptiravimite ostmisel tasutakse. Teisalt mõjutab ravimite hind märkimisväärselt Eesti tervishoiusüsteemi jätkusuutlikkust ja farmakoökonomilised analüüsid on tervishoiu jätkusuutlikkust arvestades vajalikud. Ravimikulude ohjamiseks kasutatavaid meetmeid on mitmeid ja neid tuleb järjepidevalt rakendada, kuid tuleb leida ka uusi võimalusi, kuidas olemasolevaid tegevusi tõhustada või edasi arendada.

Ravimite rahalise kättesaadavusega seotud tegevusi korraldab Eesti Haigekassa ning teema hõlmab peamiselt ravimite hinnastamist ja hüvitamist ning alates 2020. aastast rahastatud tervisetehnoloogiate hindamist (TTH), riiklike ravimihankeid ja patsiendi omaosalust.

Ravimikulude osakaal tervishoiukuludest on Eestis 20%, mis on sarnane OECD keskmisega (21%). Madalam ravimikulude osakaal tervishoiukuludest viitab edukamale ravimikulude kontrollile, näiteks lähiriikides on ravimikulude osakaal suurem, seega võib öelda, et Eesti on ravimikulud hästi kontrolli alla saanud. [32].

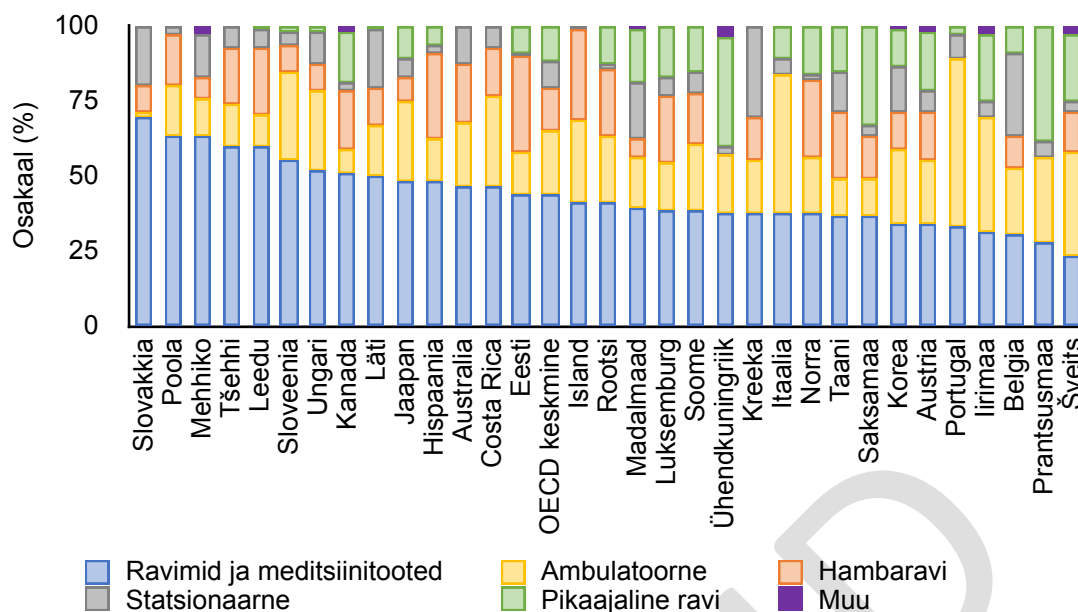


Joonis 2. Retseptiravimite ja käsimüügiravimite kulud rahastaja järgi (tuhat eurot), aastatel 2009–2019. Allikas TAI 2021

Vaadates ravimite kulusid rahastaja järgi, siis Eesti Haigekassa kulud retseptiravimitele 2016. aastal kasvasid 16%, teine suurem kasv 7,4% oli 2019. aastal. Leibkondade omaosalus osakaaluna tervishoiukuludest 2019. aastal oli retseptiravimitele 17,3% ja käsimüügiravimitele 13,6% [33]. Viimastel aastatel on riigi kulutused ravimitele suurenenud kiiremini kui inimeste enda kulud ravimitele (joonis 2).

Eestis moodustasid tervishoiukulud 2019. aastal SKP-s 6,7%, kuid EL-i keskmine oli 8,3% (2019. a). [34] Eesti elanikel tuleb tervishoiuteenuste kasutamisel lisaks hüvitatavatele teenustele tasuda ka omaosalustasu. WHO hinnangul tuleb kriitiliselt jälgida omaosaluspoliitika toimivust. Kui inimeste omaosalus moodustab enam kui 15% tervishoiukuludest, põhjustab see inimestele suurt rahalist koormust või osutub rahaliseks piiranguks inimesele vajamineva abi saamisel [35]. OECD andmetel on Eesti ravimite ja meditsiinitoodete omaosaluse proportsioon tervishoiuteenuste omaosalusest ligikaudu OECD riikide keskmisel tasemel (Joonis 4).

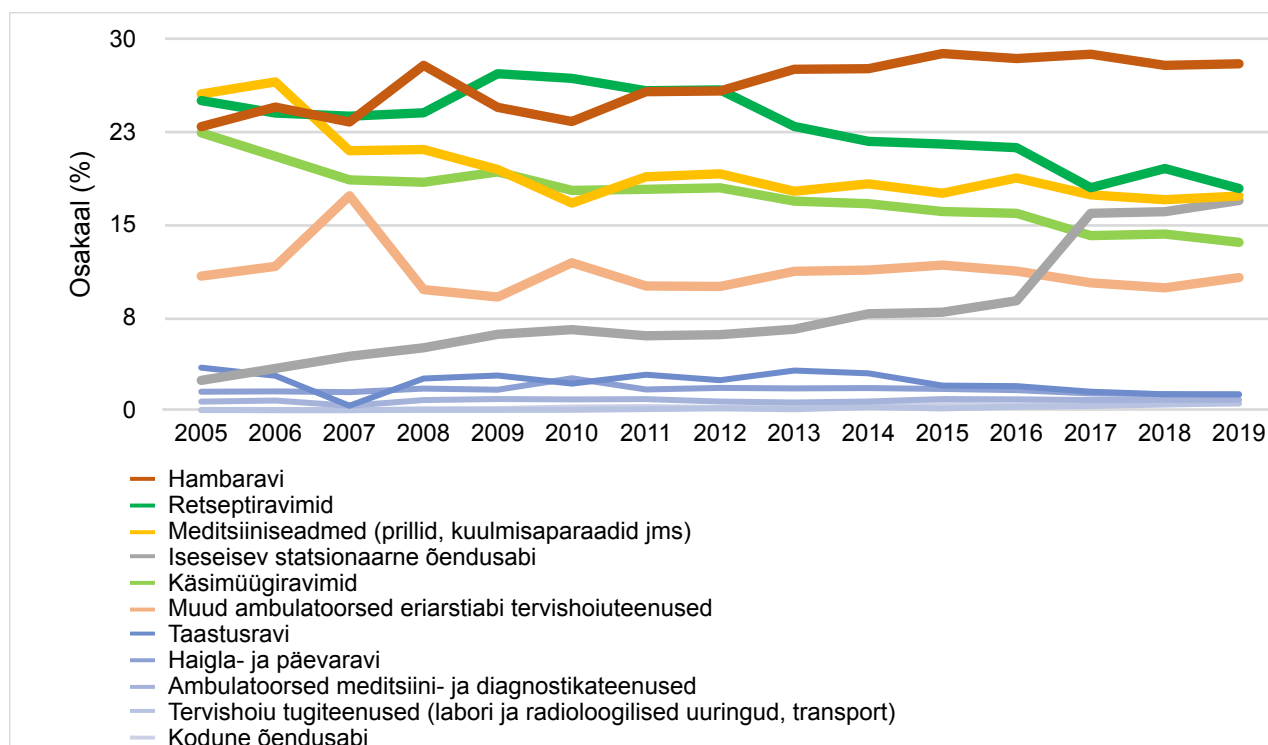




Joonis 3. Omaosaluskoormuse jaotus teenuse liigiti aastal 2017 (või lähim aasta) OECD riikides<sup>1</sup>. Allikas OECD Health Statistics 2019

Eestis on tervishoius inimeste omaosaluskoormus kõrge (2019. aastal 23,9% ja EL-i keskmine 2018. aastal 15,5%), millest suure osa moodustavad kulutused ravimitele (joonis 3). WHO omaosaluspoliitika analüüsi [36] tulemused näitavad, et vaatamata ravikindlustuse põhiväärtustele on Eestis inimeste enda poolt tasutud ravikulud kõrged ja risk suurte ravikulude tõttu vaesusesse sattuda suur. Inimeste omaosalus tervishoius tekib peamiselt kahel põhjusel: 1) tasumisel selliste teenuste või ravimite eest, mida riiklik tervishoiusüsteem ei kata; 2) selliste teenuste või ravimite puhul, mida riik hüvitab osaliselt kokkulepitud ulatuses, nagu näiteks hambaravi või haigekassa poolt hüvitatavad soodusravimid.

<sup>1</sup> Muude kulude all on ennetus, administratiivsed teenused ja muud teenused, mis ei kuulu joonisel esitatud gruppide alla.



Joonis 4. Leibkondade omaosaluse osakaal (%) kulude liigiti Eestis, aastatel 2005–2019. Allikas TAI 2021

Elanike ja leibkondade omaosalust tervishoiuteenuste kasutamisel ja sissetulekust tulenevat teenuste kättesaadavuse ebavõrdsust käsitlevast analüüsist [37], selgus, et rahapuudus oli takistuseks retseptiravimite ostmisel 6,6%-l abivajajatest. Rahalistel põhjustel jäävad teenused saamata peamiselt töötutel ja vähenenud või puuduva töövõimega inimestel. Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) [38], [36] soovib kaaluda võimalusi madala sissetulekuga isikutele suunatud hüvitiste suurendamiseks, sh pakkuda kaitset katastroofiliste kulude eest ravimite kasutamisel, sest nende kulutuste mõju madalama sissetulekuga leibkondadele on kõige suurem.

Eestis on rakendatud meetmeid, mille eesmärk on vähendada retseptiravimite omaosaluskulusid. Üheks selliseks on 2018. a loodud täiendava ravimihüvitis. Täiendava ravimihüvitise saajate hulk on aastatega märkimisväärselt suurenenud (2016 vs 2020 kasvas hüvitis saanud isikute arv ca 138 tuhande võrra). 2017. aastal sai 0,7% hüvitisesaajatest lisahüvitisi keskmiselt 129 eurot inimese kohta. 2018. aastaks oli lisahüvitiste saajate osakaal suurenenud järsult 15,6%-ni ja keskmine lisahüvitis oli 77 eurot inimese kohta. Seetõttu vähenes keskmine omaosalus retseptiravimi eest 6,83 eurolt 2017. aastal 6,31 eurole 2018. aastal. Haigekassa andmetel vähenes täiendava ravimihüvitise süsteemi muutumise tõttu retseptiravimitele aastas üle 250 euro kulutanud patsientide arv üle 98.5% ehk 24 000-lt 418-

le. Kui 2017.a oli isikuid, kes kulutasid ravimitele üle 300 eur aastas 17007, siis 2020. aastal oli selliseid isikuid vaid 61.<sup>2</sup>

Uutel tehnoloogiatel põhinevate innovaatiliste ravimite turuletulek ja sageli kõrgem hind on suurendanud nii riigi kui ka patsiendi kulutusi ravimitele. Ravimivaliku suurendamiseks on vaja vähendada ravimite turule sisenemise turutõrkeid. Suurem ravimivalik võimaldab tulemspõhist rahastamist, aga ka katmata ravimivajaduse vähendamist.

Patsientide juurdepääsu tõhusatele ja taskukohase hinnaga esmavajalikele ravimitele ohustab kõrge ja jätkusuutmatu hinnatase, patendita ravimite turult kõrvaldamine või see, et uusi ravimeid ei ole liikmesriigi turule viidud ettevõtete majandusstrateegia tõttu. Oluline on geneeriliste ja sarnaste bioloogiliste ravimite kättesaadavus. [11]

Uute oluliselt kallimate ravimite soodustamiseks on vajalik suurendada muuhulgas tervishoiu- ja ravimikulutuste rahastust, üle vaadata hindamiskriteeriumid ja võimendada riski jagamise võimalusi koos tulemspõhise rahastamisega. Ravikindlustuse eelarvest ravimitele kuluv osa võrreldes tervishoiuteenuste eelarvega võib olla kuni 20%<sup>3</sup> [39]. Lisaks on vajalik leida võimalusi säästmiseks, muuhulgas odavamate geneeriliste ja bioloogiliselt sarnaste ravimite kasutamine, ravimituru konkurentsi suurendamine, hinnaläbirääkimised ja strateegilised hanked.

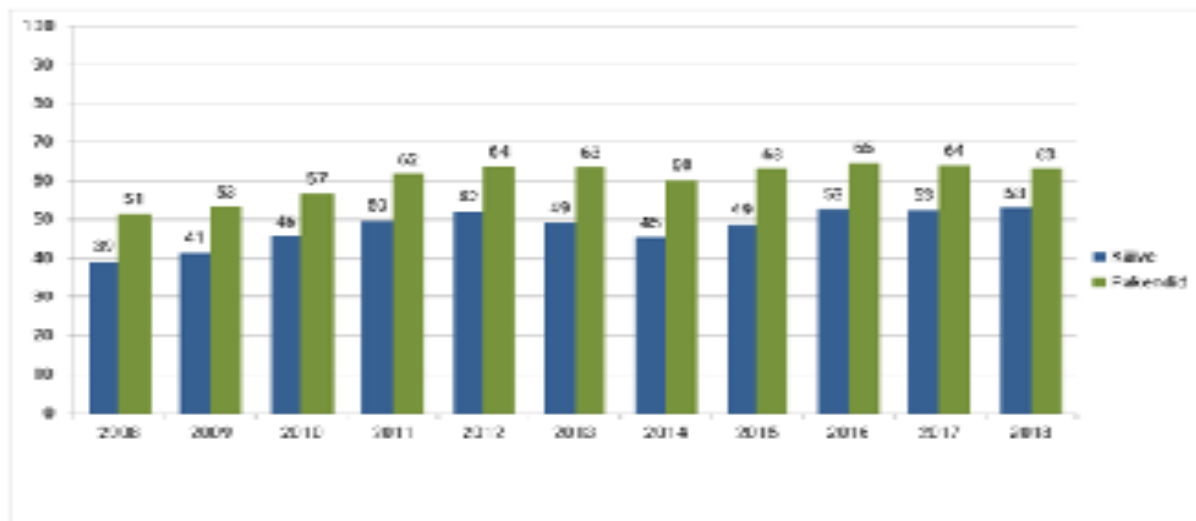
Euroopa Komisjoni tellitud ravimite täiendava kaitse tunnistuse majanduslike mõjude uuringus [40] tuuakse välja, et geneeriliste ravimite turule tuleku järgselt langeb originaalravimite hind keskmiselt umbes 40% võrra. Riikidevahelised ravimite hinnavõrdlused on näidanud, et riikides, kus sama toimeaine ning sama toimeaine sisalduse ja ravimvormiga preparaatidel on turul mitu kehtivat müügiluba, on preparaatide hinnad konkurentsivõimelisemad ja madalamad. Samuti on turul tootja või müügilooahoidja monopoli tekkimise risk väiksem. Geneeriliste ravimite turuletulek mõjutab sageli ka originaalravimi hinda patsiendile soodsas suunas.

Geneeriliste ravimite kasutamine on Eestis viimastel aastatel püsinud stabiilne (joonis 6). Geneeriliste ravimite kulud kõikides ravimikuludes moodustavad väiksema osa (16,0%) kui ELis keskmiselt (23%). [41]

---

<sup>2</sup> Selles statistikas puuduvad inimesed, kes ise valivad apteegis piirhinnast kallimad ravimid.

<sup>3</sup> RaKS § 25 lg 3: Haigekassa kulud ravimihüvitisele ei või ületada tervishoiukulude aastaeelarves 20 protsenti tervishoiuteenuse hüvitise kuludest. Haigestumise prognoosimatust kasvust tulenevate ravimihüvitise täiendavate kulude katmiseks võib haigekassa nõukogu otsusega kasutada Eesti Haigekassa seaduse §-s 39<sup>1</sup> sätestatud riskireservi vahendeid



Joonis 5. Geneeriliste retseptiravimite osakaal ravimite hulgas, kus geneerilised ravimid on turul. Allikas Ravimiamet 2021

Patendikaitse annab ravimitootjale intellektuaalse omandi kaitse kuni 20 aastaks ja täiendava kaitse tunnistus (*Supplementary Protection Certificate, SPC*) kuni 5 aastaks. Kehtiv raamistik võimaldab tootjatel oma toodete patendikaitset pikendada („*evergreening*“), taotledes teiseseid patente sama ravimi variatsioonidele (uus manustamisviis, näidustus vms), lükates sellega edasi geneeriliste ravimite turule tulekuga seotud hinnakonkurentsi.

Originaalravimite kallimat hinda põhjendatakse eelnevalt ravimi väljaarendamiseks tehtud kulutustega. Geneeriliste ravimite puhul on kulutused uuringutele kordades väiksemad, mistõttu patendiaja lõppedes langeb geneeriliste ravimite turule tulles ravimi hind, mis aitab säästa edaspidi ravikindlustuse raha. EL pakub stiimulpaketti täiendava kaitse tunnistusena (SPC) [42], mille eesmärk on parendada uute ravimite arendamise tasuvust.

TTH on oluline vahend võrdlevaks kulutõhususe hindamiseks ja hüvitamise otsuste tegemiseks ning seega jätkusuutlike tervishoiusüsteemide saavutamiseks ja innovatsiooni edendamiseks, mis annab patsientidele ja ühiskonnale tervikuna paremad tulemused [9] [43]. Ravimite kulutõhususe hindamisel on võimalik arvesse võtta nii EUNetHTA [44] kui ka teiste riiklike hindamisagentuuride analüüse arvestades nende rakendamisel kohalikke olusid.

Tervisetehnoloogiate, sealhulgas ravimite ja innovaatiliste tervishoiuteenuste rakendamiseks vajalike tõenduspõhiste hindamismetoodikate kasutamine ja arendamine on välja toodud ühe olulise tegevusena ka RTAs [5]. Uute tervisetehnoloogialahenduste puhul tuleks tõendada nende kliinilist lisaväärtust ja kulutõhusust võrreldes seda olemasolevate lahendustega, mis aitab ohjata ka tervishoiukulusid. Kavandatud tervisetehnoloogia hindamise EL määrus annab võimaluse uute turule tulevate ravimite osas toetada liikmesriike asjakohase tõenduspõhise teabega otsuste tegemisel, mis võimaldab uutel ravimitel jõuda senisest

kiiremini abivajajani. [11] Tervishoiutehnoloogiate hindamisel tuleks tagada ka infostandard (sh ravijuhiste ülevaatamisega), et tagada andmete ühetaolisus.

Ravimitele tehtavad kulutused haiglates kasvavad samuti kiiresti. Eesti Haigekassa andmetel on aastatel 2015-2020 haiglaravimite kulud kasvanud üle 10 miljoni euro vaatamata asjaolule, et nimetatud perioodil on haiglatest ambulatoorsele teenusele üle viidud suur osa bioloogilisest ravist, hemofiiliravimid jms. Haiglaravimid on hinnakokkulepetega katmata. Praktikas on see toonud mõnel juhul kaasa välditavaid hüppelisi hinnatõuse. Sellest tulenevalt on EHK alustanud ka osade haiglaravimite osas hinnakokkulepete sõlmimist. Kulude kokkuhoidmisel on heaks vahendiks haiglate ühised riigihanked.

Tervishoiusüsteemide tõhususe ja kestlikkuse saavutamist saab toetada mitmesuguste meetmetega, sealhulgas kulutõhususe hindamine; geneeriliste ja sarnaste bioloogiliste ravimite kasutamisest tuleneva võimaliku kokkuhoiu ärakasutamine; ravimite vastutustundliku väljakirjutamise soodustamine ja ravimisoostumuse parandamine.

Kuigi ravimeid käsitlevad hinnastamise- ja hüvitamisotsused on EL liikmesriikide pädevuses, saavad liikmesriigid teha koostööd ning vahetada ravimite hinnakujunduse- ja hüvitamisega seotud kogemusi ja praktikaid. EL tasandil on loodud juba toimivad töögrupid, näiteks ravimite hinnakujunduse ja hüvitamise teabevahetuse võrgustik (*Pharmaceutical pricing and reimbursement information (PPRI)* [45]), mille tegevuses osaleb ka Eesti.

### **3.1.5. Prioriteetsed teemad ja tegevused**

#### **B. Ravimite rahalise kättesaadavuse soodustamine**

##### Tegevused

- Ravimite juurdehindluste süsteemi ülevaatamine.

Ravimituru maht kasvab aasta-aastalt. Kui 2018. aastal oli humaanravimite turumaht 325 miljonit eurot, siis 2019. aastal kasvas see 5,8% võrra 344 miljoni euroni. [46]

Sotsiaalministeerium on ravimite juurdehindluste teemal oma iga-aastases kaalutud keskmiste juurdehindluste analüüsis [47] leidnud, et ravimite hinnakujundust puudutavas regulatsioonis on puudujääke. Näiteks ei määratle ravimiseadus ega ravimiseaduse rakendusaktid praegu ravimi „sisseostuhinda“ ega „pakendit“, samuti ei ole ükski asutus volitatud teostama järelevalvet ravimite hulgimüüjate esitatud sisseostuhindade õigsuse üle. Näiteks on võimalik hälbida hulgimüüjate omavahelise ravimimüügi või tootja ja hulgimüüja müügi järgsete allahindluste kasutamise kaudu regulatsioonist. Andmete esitamise ja kogumisega seotud koormuse vähendamiseks ja järelevalve tõhustamiseks tuleks kogu ravimialane aruandlus koondada ühe andmesaaja (näiteks Raviameti või Konkurentsiameti) kätte. [47]

Hinnaregulatsiooni puudujääkidele on tähelepanu juhtinud ka Konkurentsiamet, tõdedes, et kehtiva ravimite juurdehindluste regulatsiooni näol on tegemist konkurentsi, tarbijat ja ravikindlustusvahendite otstarbekat kasutamist kahjustava instrumendiga, mille eesmärgipärasemaks toimimiseks puuduvad nii õiguslikud kui faktilised eeldused. Samuti toob kehtiv hinnaregulatsioon kaasa muidki konkurentsi seisukohalt kahjulikke mõjusid, mis võivad väljenduda ravimite jaehindade ühtlustumises ja väiksemas konkurentsis apteekide vahel. [48] Ka Riigikontroll märkis oma 2012. aasta auditis ravimite hüvitamise korralduse kohta [49], et Eestis on ravimid küll odavamad kui Soomes ja Rootsis, kuid kallimad kui sama arengutasemega riikides. Kuna mujal on kallimad ka piirhinnaga ravimite hinnad, siis ei maksa ravimite eest rohkem mitte ainult patsiendid, vaid suuremad on ka ravikindlustuskulud. Samuti leidis riigikontroll, et haiglaapteegid ostavad ravimeid keskmiselt 10,3% odavamalt kui üldapteegid. Raviameti statistika järgi on kõikide ravimite hulгимüügihinnad haiglaapteekidele keskmiselt 13% odavamad. [49] Samasisulisele järeldusele jõudis riigikontroll ka 2019. aastal tõdedes, et ravimituru korraldus ei taga patsientidele ravimite optimaalset hinda. [49]

Kehtiva süsteemi ülevaatamise eesmärk on suurendada ravimite hindade kujunemise läbipaistvust, vähendada survet ravikindlustuse eelarvele, vähendada patsiendi omaosalust retseptiravimite ostmisel ning toetada ravimituru konkurentsiolekorra paranemist.

- Uute ravimite hüvitamisel tulemuspõhine rahastamine.

Riski- ja kulujagamise kokkulepped võivad teatud juhtudel aidata parandada ravimite rahalist kättesaadavust ning aidata kasutada ravikindlustuse vahendeid efektiivsemalt, kuid seejuures on väga oluline kokku leppida osapooltega selged põhimõtted, võimekus nendest kinnipidamist kontrollida ning läbipaistvus. [50].

Kuna rahastamise eest vastutavatel ametkondadel ei ole tihtipeale piisavalt infot uute turule tulevate toimeainete kohta, siis tuleks tõhustada kliiniliste uuringute andmete jagamist teraapia pikaajalise tulemuslikkuse kohta ja uute ravimite tulevikuseiret (*horizon scanning*) ning sellealast koostööd nii ravimitootjate kui pädevate asutustega Eestis kui ka teiste EL liikmesriikidega [11], et toetada tulemuspõhise ravi hüvitamist. Seejuures on vajalik tagada tasakaal raha jaotamisel, võttes arvesse patsiendi eluea pikenemist ja elukvaliteedi paranemist. Seejuures peab olema tagatud patsientidele juurdepääs uutele ravimitele vähemalt Euroopa keskmisel tasemel.

Eesmärgiks on tagada Eesti patsientidele ravimid, mis on kliiniliselt olulise efektiivsusega kasutuselolevate alternatiividega võrreldes ning kulutõhusad. Kliiniliselt oluliseks tuleks pidada ravimeid, mis on selliseks hinnatud usaldusväärse ja sõltumatu osapoole poolt või saanud tugeva soovitusena Eesti ravijuhendite käsiraamatu järgi koostatud ravijuhendis.

Siiski on vajalik märkida, et antud eesmärgi saavutamine ei ole ainuüksi riigi kättes ja sõltub paraku suures ulatuses ravimitootjate turundusstrateegiast.

Esitatavate andmete kvaliteeti ja kasutatavust, mis võimaldaks hiljem ravimi soodustuse taotlemisel paremini hinnata uute ravimite lisandväärtust ja kulutõhusust ning aitaks kaasa õiglasele hinnakujundusele, võiks parandada juba ravimi müügiloo taotlemisel EL tasandil.

- Ravimite kasutamise omaosaluskoormuse seire ja vajadusel meetmete lisamine riskigruppide omaosaluskoormuse vähendamiseks.

Analüüsida tuleb võimalusi retseptiravimite eest maksmisel tekkiva omaosaluskoormuse ümberjaotamiseks, et suurendada eelkõige haavatavamate elanikerühmade kaitset suurte kulude eest nii, et seejuures oleksid vajalikud teenused ja ravimid kõigile kättesaadavad, ning hinnata võimaluste rahalist mõju haigekassa eelarvele. Kindlustatud isikute isikupõhisest omaosaluskoormuse analüüsist selgus, et kõrgem omaosaluskoormus retseptiravimitele on tingitud vereringeelundite haigusest (keskmine omaosalus aastas 41,6€), psüühika- ja käitumishäiretest (26,1€), sisesekreetsiooni-, toitumis- ja ainevahetushaigustest (21,1€) ning kasvajatest (17,5€). Analüüsist selgus, et retseptiravimite keskmine omaosaluse summa leibkonna kohta on kasvanud nendel leibkondadel, kes kuutavad 21–41% leibkonna sissetulekust tervishoiule. Nende hulka kuuluvad eelkõige ilma tööise sissetulekuta, üheliikmelise puudega isiku ja üheliikmelise alla 65-aastaste isikutega leibkonnad.

- Ravimite müügiloo hoidjate aktiivne nõustamine ja abistamine hüvitamise taotlemise protsessis.

Ehkki hüvitamise taotlemise protsess ja seda toetavad õigusaktid on leitavad nii eesti- kui ingliskeelsena mh haigekassa kodulehel, võib selle leidmine olla keeruline. Seetõttu on vaja, et EHK jätkuvalt tema poole pöördujaid ka individuaalselt juhendaks. Tuleb koostada infopakett müügiloo hoidjatele, mis aitaks kiirendada taotluse esitamist. Mõistlik on võimaldada ingliskeelse taotluse esitamist, mille menetlusvõimekus on Eesti Haigekassal olemas, kuid tuleb muuta puutuvaid õigusakte.

- Geneeriliste ja bioloogiliselt sarnaste ravimite kiirem turustamise alustamine hinnakonkurentsi soodustamiseks.

Geneerilised ja sarnased bioloogilised ravimid võimaldavad pakkuda paljudele patsientidele kättesaadavat ja taskukohast ravi. Samuti võimaldavad need hinnakonkurentstile avalduva positiivse mõju kaudu tervishoiusüsteemides kulusid kokku hoida. Geneeriliste ravimite osakaal kõigist tarbitavatest ravimitest on Eestis väiksem kui EL-is keskmiselt ja ka naaberriikides [41]. Siinjuures on oluline roll ka erinevates liikmeriikides kehtivates

patendiaegades, mis võivad takistada geneeriliste ravimite või bioloogiliselt sarnaste ravimite kiiret turuletulekut. Peame vajalikuks EL tasandil patendikaitse põhimõtete ühtlustamist.

Geneeriliste ja bioloogiliselt sarnaste ravimite kiirema turustamise alustamiseks ja hinnakonkurentsi soodustamiseks on oluline osapoolte koostöö ja vajadusel tootjate/müügilooa hoidjate täiendav nõustamine kas müügilubade või hüvitamisega seotud teemadel.

- Strateegilised ravimihanked.

Riigihangete valdkonnas võetavate meetmetega (parendades näiteks hinnatingimusi, turustamise õigeaegsust, tootmise keskkonnasõbralikkust ning varustuskindlust ja tarnimise järjepidevust), saab edendada konkurentsi ja parandada ravimite kättesaadavust. [11] Ka Eesti siseselt on edukalt piloteeritud ravimite hankimist haigekassa ja haiglate ühishankena. 2021.a. alguses pilootprojektina läbi viidud ühishange tõi Haigekassa sõnul sõltuvalt toimeainest 35 – 50% hinnalanguse. Mõistlik on seda praktikat jätkata ja laiendada nii kõigi haiglateni kui ka riikidevaheliste hangeteni. EL tasandil on käivitatud mitmeid regionaalse koostöö algatusi, mille eesmärgiks on ravimite üha kasvavate hindade kontekstis tugevdada valitsuste positsiooni, korraldades ühiseid hinnaläbirääkimisi, ühishankeid ja tervisetehnoloogia hindamisi.

- Müügilooa ravimite hüvitamine tarneraskuste korral.

Kehtiv ravimite soodustussüsteem võimaldab hüvitada müügilooa ravimi hinda ainult ühekordse avalduse alusel EHK kaalutusotsusena. Viimastel aastatel on saagenud olukorrad, kus müügilooa soodusravimil on tarneraskus ja patsient peab ostma müügilooa ravimi, makstes ravimi eest täishinna. Hinnata õigusaktide muutmise vajadust, kas ja millistele sellises olukorras pakutavale müügilooa ravimile peaks laienema automaatne soodustus. Asendusravimi kõrgem hind või madalam hüvitamise määr või hüvitamise puudumine võib olla suureks takistuseks madala sissetulekuga või krooniliste haigustega inimeste juurdepääsul ravimitele. Euroopa Parlamendi resolutsioon soovib tagada pakkumise nappuse korral juurdepääsu asendusravimile samaväärse hinnaga või sarnase hüvitisega [10]. Võimalik on kaaluda paindlikuma erandkorra loomist ning haigekassale kaalutusõiguse andmist näiteks ultra harvikravimite<sup>4</sup> tarbeks.

- Ekstemporaalsete ravimite hüvitamine.

Ekstemporaalseid ravimeid valmistatakse retsepti alusel konkreetsele patsiendile, kui sellise toimeaine sisaldusega või ravimvormiga ravim ei ole turul kättesaadav. Oluline osa ekstemporaalsetest ravimitest valmistatakse väikelastele, aga ka spetsiifilistele

---

<sup>4</sup> EL defineerib harvikravimit kui ravimit, mida kasutatakse harvikaiguste raviks, mida esineb vähem kui ühel isikul 2000st. Ultra harvikravimit kasutatakse haiguste raviks, mida esineb vähem kui 1 isikul 50000st. [101]



patsiendirühmadele, näiteks neelamishäiretega patsiendid. Vaja on leida võimalus selliste ravimite hüvitamiseks.

- EL regulatsioonide ülevaatamine, et soodustada konkurentsi raviturul ja toetada geneeriliste ravimite turuletulekut.

Geneeriliste ravimite turule tuleku soodustamiseks on oluline muuhulgas patendikaitse põhimõtete rakendamise ühtlustamine ELis, näiteks täiendava kaitse tunnistuste andmisega seoses. Sellega seotud tegevused on ette nähtud ka Euroopa Komisjoni intellektuaalomandit käsitlevas tegevuskavas.

- EL ja rahvusvaheline koostöö ravimite hinnakujunduse ja hüvitamise valdkonnas.

EL koostööalgatustes osalemine võimaldab tõhustada nii ravimiarenduses olevate kui müügiloo taotlemise menetluses olevate uute ravimite tulevikuseiret (*horizon scanning*) ja sellealast koostööd nii ravimitootjate kui pädevate asutustega teistes EL liikmesriikides. EL ülene tervisetehnoloogiate hindamise alane koostöö ja ühishindamistes osalemine võimaldab parandada ravimite hinnastamise ja hüvitamise otsuste tegemisel kulutõhususe hindamise kvaliteeti. EL tasandil tuleks parandada ravimi müügiloo taotlemisel esitatavate andmete kvaliteeti ja kasutatavust, mis võimaldaks hiljem soodustuse taotlemisel paremini hinnata uute ravimite lisandväärtust ja kulutõhusust. Oluline on jätkata rahvusvahelist koostööd, parimate praktikate kogumist ja vahetamist ka strateegiliste hangete (sh hankelepingute, ühishangete) ning ravimite hinnastamis- ja hüvitamismudelite osas.

### 3.1.6. Indikaatorid

Indikaator	Algtase (2020)	Sihttase 2025	Sihttase 2030
Välja ostetud ja piirhinda 1 euro või vähem ületavate retseptiravimite osakaal ravimite hulgas, kus geneerikud on turul			
Patsientide osakaal, kelle omaoslus aastas on üle 250 €			
Kulutus retseptiravimitele osakaaluna leibkonnade omaosalusest	17,9 %	17,4 %	17,2 %
Apteegist puuduvate piirhinnaaluste retseptiravimite osakaal Raviameti poolt kontrollitud toimeainetest			
Küsitletute osakaal, kellele apteegis pakutakse soodsaimat sama toimeainega ravimit			

## 3.2. Ravimite kvaliteedi, tõhususe ja ohutuse tagamine

### 3.2.1. Ülevaade hetkeolukorrast

Tervisesüsteemi kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamise üks komponentidest on kvaliteetsete, tõhusate ja ohutute ravimite kasutamine. Tõenduspõhiste ja tõhusate tervishoiuteenuste ning ravimite ja meditsiiniseadmete kättesaadavuse tagamine on RTA [5] prioriteetne tegevus teenuste mudeli ümberkujundamisel ning koostöös ja koordineerimisel sektorite sees ja vahel. Oluline on asjakohase ravimiteabe kiire kättesaadavus raviotsuste tegemiseks (näiteks ravimite väljakirjutamisel ravimile rakenduvate täiendavate riskivähendamise meetmete kuvamine) ja raviminõustamine (väljakirjutaja ja apteekri poolt).

Teema hõlmab muuhulgas järgmist: ravimite ja ravimi tootmiseks vajalike toorainete tootmine, kliinilised uuringud, ravimite müügiload, ravimite kvaliteedi laboratoorne kontroll, tegevusload ravimite käitlemiseks, ravimiinfo, ravimiregister; ravimiohutus, ravimite käitlemise järelevalve kõigis etappides, ravimitealane nõustamine, eksperthinnangute

andmine ja ravimistatistika, koostöö teiste asutustega Eestis ning rahvusvaheline koostöö. Tegevuste arendamisel peab jälgima, et ei tekiks dubleerivaid tegevusi ja ülemäärast halduskoormust.

Ravimite kvaliteedi ja ohutuse õiguslik raamistik on valdavalt reguleeritud rahvusvahelisel tasandil. Euroopa ravimistrateegia raames on kavas 2022. aastaks üle vaadata kogu EL ravimiregulatsioon. Ravimidirektiiv (2001/83/EÜ) sätestab peamised nõuded inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta. EL tasandil on menetluses mitmed Euroopa Komisjoni otsekohalduvate määruste eelnõud, muuhulgas tervisetehnoloogiate hindamise kohta [51]. Rakendamist ootavad EL kliiniliste uuringute [52] ja veterinaarravimite [53] otsekohalduvad määrused.

Euroopa ravimistrateegia kohaselt edendatakse patsientide ligipääsu uuenduslikele ja taskukohastele ravimitele; toetatakse ELi ravimitööstuse konkurentsivõimet ja innovatsioonisuutlikkust; tugevdatakse ELi avatud strateegilist autonoomiat ja tagatakse tarneahelate töökindlus [11]. Ravimivaldkonna juhendmaterjalid koostatakse ELi tasandi koostöövõrgustikes nii haruldaste haiguste, e-tervise, tervisetehnoloogia hindamise, personaalmeditsiini kui ka Euroopa ravimistrateegia rakendamiseks ja ühtlustamiseks luues paremad eeldused tervishoiuteenuste arendamiseks ka Eestis.

Ravimiarenduse stiimulid peavad olema proportsionaalsed eesmärgiga (i) soodustada innovatsiooni, (ii) teha terapeutilise lisaväärtusega innovaatilised ravimid patsientidele paremini kättesaadavaks ja (iii) parandada mõju eelarvele. Ravimite tootmise edendamine võib maandada ka raviminappusest tekkivaid riske.

EL pakub erineva sihtlusega stiimuleid hõlbustamiseks investeeringuid ravimite arendamisse ja ravimite müügilubade registreerimisse. Näiteks on ELis registreeritava müügiloa omanikele taotletavad stiimulpaketid (i) inimtervishoius kasutatavad ravimite (direktiiv 2001/83/EÜ ja määrus (EÜ) nr 726/2004), (ii) harvikravimite (määrus (EÜ) nr 141/2000) ja (iii) pediaatrias kasutatavate ravimite (määrus (EÜ) nr 1901/2006) arendamiseks.

Intellektuaalomandiõigused pakuvad uuenduslike toodete ja protsesside puhul kaitset, kuid nende kohaldamine, eelkõige patentide ja täiendava kaitse tunnistuste puhul, on liikmesriigiti erinev [11]. Uus Euroopa ravimistrateegia teeb ettepaneku muuta stiimulite ja kohustuste süsteemi ravimialastes õigusaktides ning võtta seejuures arvesse intellektuaalomandiõigusi eesmärgiga toetada innovatsiooni ning suurendada ravimite kättesaadavust ja taskukohasust kõikjal ELis. Eesti toetab Komisjoni intellektuaalomandit käsitlevat tegevuskava, mis hõlmab meetmeid ELi ravimivaldkonna intellektuaalomandisüsteemi lihtsustamiseks ja ühtlustamiseks, eelkõige seoses täiendava kaitse tunnistustega. [54]

Maailmas levib võltsitud ravimite kasutamine üha rohkem. Üha enam on selliseid ravimeid leitud ka EL-ist. Nõuete kohaselt peab ravimtootja paigutama pakendile turvaelemendid ning hulgimüüjad ja apteekrid peavad kontrollima neid elemente. [55] [56] Risk võib teravneda

raviminappuse olukorras, mis on suurenenud viimastel aastatel ning eriti pandeemia olukorras [10].

### 3.2.2. Prioriteetsed teemad ja tegevused

#### A. Ravimiarenduse ja innovatsiooni toetamine

##### Tegevused

- Eesti ravimitööstuse arendamise toetamine.

Eesti toetab ravimiarendust ja omamaise ravimitööstuse loomist erinevate meetmete (näiteks KredEx, ETAg) kaudu. Omamaise ravimitööstuse käivitamiseks töötatakse välja ettepanekud.

Eesti Ravimitootjate Liiduga on liitunud mitmed Eesti ravimitootjad. Ravimitootjate Liit on loonud Eesti tootjate töögrupi, et ühiselt panustada Eesti farmaatsiatööstuse ja innovatsiooni potentsiaali. [57]

- Riigisisese kliiniliste uuringute andmebaasi täiendamine.

Tõhusa ravi tagamiseks peaks patsiendiga tegelevale arstile olema kättesaadav teave kliiniliste uuringute kohta, võimaldades patsient uuringusse suunata. Sageli (eriti onkoloogiliste haiguste puhul) on n-ö ainsaks võimaluseks saada uut ja innovatiivset ning ka n-ö viimase võimaluse ravi, osalemine ravimiuuringus. Samuti peaks patsiendiga tegelevale arstile olema kättesaadav teave patsiendi osalemisest kliinilises uuringus. Patsientide kaasamist ja suunamist kliinilistesse uuringutesse parendab infosüsteem, mille kaudu patsientide raviarstid saavad kontakteeruda kliinilise uuringu läbiviijaga.

- Uute tervisetehnoloogiatega seotud kvalifitseeritud tööjõu koolitamine.

Uued tervishoiutehnoloogiad eeldavad lisaks traditsioonilise tööjõuressursi (arstid, proviisorid, farmatseudid, õed) olemasolule ka nende teadmiste ja õppe kaasajastamist, aga ka tugispetsialistide nagu näiteks IT-spetsialistide, ravimiarendusse laborikallakuga spetsialistide, koeteraapia spetsialistide, regulatiivvaldkonna ekspertide, eksperthinnangute pädevusega spetsialistide jt. olemasolu. Vajalik on tööjõu vajaduse analüüs võrrelduna olemasoleva ressursiga, õppekavade kaasajastamine kooskõlas praktiliste vajadustega ning praktikabaasi laiendamine.

- Ravimitealase rahvusvahelise teaduskoostöö edendamine.

Rahvusvaheline teaduskoostöö võimaldab rakendada kiiremini teaduspõhiseid farmakoteraapiaid, aga ka diagnostilisi preparaate, vähendades sellega sotsiaalökonomilist

survet ja parendades üksikisiku elukvaliteeti. 2021. aastal käivitub üle-euroopaline teadus-innovatsiooni programm *Horizon Europe* (HE; 2021-2027). Tegemist on üheksanda raamprogrammiga, mille raames keskendutakse senisest enam tervisevaldkonnale ning kliinilistele katsetele. Algavatest üle-euroopalistest HE partnerlustest on Sotsiaalministeerium rahastajana liitumas *ERA 4 Health* partnerlusega (eeldatav algus 2022. a.), mille üheks fookuseks on lisaks biomeditsiinilisele teadustööle ka kliiniliste katsete toetamine. Lisaks on eeldatavalt 2023. aastal käivitumas pandeemiateks valmisoleku partnerlus, kus Eestit esindab lisaks Sotsiaalministeeriumle eelkõige Terviseamet. Partnerluse eesmärgid on hetkel täpsustamisel, kuid mh on kavas keskenduda uute vaktsiinide ja ka võimalike ravimite väljatöötamisele. Samuti on HE raames lähiaastatel käivitumas *Innovative Health Initiative* (IHI) ühisalgatus, kus osalisteks on nii avalik kui erasektor. IHI tegevused on suunatud eelkõige ravimi-, diagnostika- ja meditsiiniseadmete tööstusele ning laiem eesmärk on koondada vastavad ettevõtted rahvusvaheliseks koostööks. Kuigi avalik sektor kõnealuse partnerluse tegevusi ei rahasta, on Sotsiaalministeerium siiski partnerluse tegevustes aktiivne osaline.

- Jätkusuutlikkuse tagamine rahvusvaheliselt tunnustatud hinnangute andmisel.

Riigiametid, eelkõige Raviamet, koostavad regulaarselt teaduslikke hinnanguid, mis on EL protsessides kas otsuste aluseks või oluliseks sisendiks. Lisaks antakse ettevõtetele/ ravimiarendajatele regulatoorset ja teaduslikku nõu uuringute tegemiseks, mida on vaja ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe tõestamiseks.

## B. Ravimi kasutamisega seotud andmete kogumine ja kasutamine

### Tegevused

- Päriseluandmete<sup>5</sup> kogumine ja kasutamine, hinnatakse juurdepääsu võimalikkust terviseandmetele.

Terviseandmete, mis on kogutud või saadud väljaspool rangelt kontrollitud randomiseeritud kliinilisi uuringuid, kasutamine annab väärtuslikku teavet ravimi kasutamisest kliinilises praktikas. Ravimite kasutamise päriseluandmete (*Real World Data, RWD*) analüüsimine võimaldab arendada päriseluandmetega tõendatud teavet (*Real World Evidence, RWE*). Päriselu andmete kogumise eelduseks on kindlate kriteeriumite (andmestandardite) kokkuleppimine, et tagada andmete kvaliteet ja võrreldavus.

Eesti andmebaasides olevad andmed on killustunud, erineva kvaliteediga. Kui andmeallikaid on palju, tekib probleem teadusmetoodikas, st et puudub teadaolevalt sarnane võrdlusrühm

---

<sup>5</sup> Meditsiinis mõistetakse päriseluandmete all erinevatest allikatest pärinevaid ravitulemustega seostatavaid andmeid, mis on saadud heterogeensete patsientide populatsioonigruppidega päriselu tingimustes nagu näiteks patsientide küsitlused, kliinilised uuringud vaatluslikud kohortuuringud.

ja ükskõik mis võrdlusrühma valikul on oht, et see erineb süstemaatiliselt uuritavast rühmast (st mitte ainult huvipakkuva ravimi kasutamise poolest). Andmed peaksid moodustama kvaliteetse terviku, mis rahuldab erinevate kasutajate – tervisepoliitika tegijate, tervishoiuteenuse osutajate, terviseiga seotud uuringuid tegevate teadlaste ja innovaatilisi lahendusi arendavate ettevõtete vajadusi.

Päriseluandmed toetavad müügiloa dokumentatsiooni ja tingimusliku müügiloa andmist nt haiguse puhul, mille vastu veel ravimit ei ole või on, aga vähetõhusad, on andmete kogumine raskendatud (Alzheimer, infektsioonhaigused, onkoloogilised haigused vm). Ka EL regulatsioonides tuleks müügiloa taotlemisega seotud andmenõuded üle vaadata, võttes arvesse tehnoloogilisi arenguid ja võimalikke uusi andmeallikaid. Antakse nõ tingimuslik müügiluba väga kitsal näidustusel koos kohustusega ravimi omaduste kohta edasi infot (RWE) koguda. Need on vajalikud ka müügiloa järgsete uuringute tegemiseks, nt akadeemiliste huvipoolte (Eesti arstkond) algatatud ravimi kliinilised uuringud. Müügiloa saamise ajaks ei ole ravimitööstusel tehtud just palju uuringuid, mis võrdleksid ravimeid omavahel või ravimeid teiste ravimeetoditega (kirurgia, psühhoteraapia, elustiil jne). Samas just neid võrdlusandmeid on arstidel vaja igapäevaste raviotsuste tegemiseks. RWE andmed ravimite ohutuse kontekstis - võrreldes tavapraktikaga ei ole kliinilistes uuringutes osalejatel enamasti tõsiseid kaasuvaid haigusi ja nad ei võta palju erinevaid ravimeid (koostoimed), neid tehakse siiski piiratud hulgal inimestel võrreldes müügiloa järgse kasutusega ja need viiakse läbi lühema perioodi vältel, mistõttu ei pruugi ilmned harvaesinevad kõrvaltoimed. Seega kliiniliste uuringutele lisaks (ja eriti olukorras, kus tegemist on ravimite nõ kiirendatud turuletulekuga), on ravimi ohutuse hindamisel abi nt RWE andmetel põhinevatest uuringutest. Registritel vm põhinevad RWE andmed võimaldavad teha teadusuuringuid, mis aitavad teha pädevaid tervishoiualaseid otsused nii ravi kontekstis, hinnata epidemioloogilist olukorda ja on riigiasutustel abiks majanduslikeks otsusteks (hüvitamine).

Ravimite kvaliteedi, tõhususe ja ohutuse tagamisel on oluline ravimi kasutamise päriseluandmete kättesaadavus ning kasutamise tõhustamine. Päriseluandmete kasutamisel on vaja tagada isikuandmete kaitse. Tähelepanu tuleks pöörata ka sellele, et kõik tervishoiuteenuse pakkujad edastaksid andmeid tervise infosüsteemi (TIS) ja andmed oleksid kvaliteetsed ja kiiresti kättesaadavad ning nende riskisutus võimalik. Neid andmeid ja tõendust kasutades on võimalik täiendada otsustustuge tervishoiutöötajatele. Terviseinfosüsteemi andmed peaksid olema standardiseeritud ja vajalikus mahus struktureeritud, võimaldama rahvusvahelist võrdlemist ja järelduste tegemist (sh ravimi kasutused, väljakirjutused, kõrvaltoimed jne) ning andmetele peaks olema juurdepääs. Täna ei ole nad ei standardiseeritud, struktureeritud ega ravimiuuringuteks, ohutusuuringuteks kasutatavad. Tervise infosüsteemi arendus peaks olema erinevate andmekogude vahel liidestatav.

Oluline on seejuures kasutada ära ka digitaalsete tehnoloogiate võimalusi päriselu andmete kogumiseks ja analüüsimiseks ravimi tegeliku kasutamise andmete alusel ravimi tõhususe hindamiseks. Need andmed aitaksid hinnata, millistele patsientidele (vanus, kaasuvad haigused, sugu jmt) ravimit päriselus manustatakse, millises ravireas seda on tehtud, kui pikk on ravi ning millised on kõrvaltoimed ning kuivõrd erinevad on tulemused võrreldes kliinilistes uuringutes leituga. Digitaalsed andmed aitaksid paremini kaardistada ka ravitulemusi, kuid nende põhjal järelduste tegemine ravimi efektiivsuses vajab võimalike kaasuvate tegurite arvestamist ning see võib olla raskendatud.

Ravimite kasutamise ja polüfarmakoteraapia hindamisel on vajalik patsiendipõhine e-ravimileht, mis hõlmaks lisaks ravimi toimeainele ka väljaostetud preparaadi nime.

- Ravimiteabe ja ravimite kasutamisealase koolituse järjepidevuse ning kättesaadavuse tagamine tervishoiutöötajatele.

Arstide, õdede ja apteekrite ravimiteabe ja ravimite kasutamise alase täiendkoolituse järjepidevus on oluline. Ravimiteabe kättesaadavust ja kasutamise lihtsustumist toetavad arendatavad andmebaaside lahendused ja vajadusel juurdepääsu loomine TIS-le. Ravimitealast täiendkoolitust viivad läbi kõrgkoolid, kuid ka erialaühendused.

### 3.2.3. Indikaatorid

Indikaator	Algtase (2020)	Sihttase 2025	Sihttase 2030

## 3.3. Ravimite ratsionaalne kasutamine

### 3.3.1. Ülevaade hetkeolukorrast

Ravimite ratsionaalse kasutamise eesmärgiks on võimalikult tõhus, ohutu ja majanduslikult põhjendatud ravimite kasutus, mis muuhulgas on oluline ka ravimite keskkonnamõjude ennetamisel. Tõhusa tulemuse tagamine valdkonnas eeldab lisaks tervishoiupersonali kompetentsusele ka inimeste teadlikkuse suurendamist ravimitest, et soodustada ravimisoostumust ja ravimite ratsionaalset kasutamist [5]. Praktikas rakendunud toimeainepõhine retsept on väga hea näide. Üldine patsientide teadlikkus ravimitest ja ravimitega seotud keskkonnamõjudest on endiselt madal.

Teemaga seostuvad eelkõige ravimiinfo kättesaadavus patsiendile ja tervishoiutöötajale; terviseandmete ja väljakirjutatud ravimite infole ligipääs nii arstile, patsiendile kui ka apteekrile; ravi- ja patsiendijuhendite olemasolu ja nende ajakohastamine; ravimite

väljakirjutamine; ravimisoostumus; ravimite kasutamine üldhooldekodudes ja ravimijäätmed ja keskkond.

Personaalmeditsiini areng ja terviseandmete riskasutus võimaldab paindlikumat inimesele orienteeritud farmakoteraapiat vähendades koos- ja kõrvaltoimetest tekkivaid elukvaliteedi ja ravimisoostumuse langust. Hooldekodude patsientide ravimikasutamise jälgimine ja tulemuspõhine ravimikasutus vajab hooldekodude töötajate teadmiste kaasajastamist ning koolitamist.

Tõhus ja turvaline juurdepääs terviseandmetele on uute tehnoloogialahenduste ja digiteerimise potentsiaali ärakasutamiseks väga oluline. Euroopa ravimistrateegia eesmärgina on sätestatud (i) tervishoiu Euroopa andmeruumi käsitlev seadusandlik ettepanek, et võimaldada edendada tervishoidu, terviseuuringuid, innovatsiooni ja tõenduspõhiste otsuste tegemist – 2021 ja (ii) tervishoiu Euroopa andmeruumi jaoks koostalitlusvõimelise andmetele juurdepääsu taristu loomine 2025. aastaks, et hõlbustada terviseandmete turvalist piiriülest analüüsimist; sellealase katseprojekti läbiviimine 2021. aastal Euroopa Raviameti ja liikmesriikide asutuste osalusel – 2021–2025.

Väga oluline on ravimijätmete tekke minimeerimine, mis samuti aitab kaasa ravimitele tehtavate kulutuste mahu optimeerimisele. [11] EL-i turul müüdavate ravimite kogused on viimase kolmekümne aasta jooksul kiiresti kasvanud – suurenenud on nii müüginahud kui ka ravimite toimeainete arv. Ravimite tarbimine elaniku kohta kasvab püsivalt. Ravimijäätmetest põhjustatud reostus on kasvav probleem, mis avaldab mõju nii keskkonnale kui inimeste tervisele, sh süvendades antimikroobse resistentsusega (AMR) kaasnevaid ohtusid. Rahvastiku kasvamisel ja vananemisel ravimijäätmete kontsentratsioon keskkonnas suureneb. Ravimijäätmed võivad sattuda keskkonda ravimite tootmise, kasutamise ja kõrvaldamise tagajärjel. Inimestel kasutatavate ravimite jäätmed jõuavad kas oma toime läbinuna või hoolimata kogumissüsteemide olemasolust kasutamata jäänud ravimitena kanalisatsiooni kaudu reoveepuhastitesse.

Võttes arvesse Euroopa Parlamendi 17.09.2020 resolutsioonis strateegilise lähenemise kohta keskkonda sattunud ravimitele toodud rakendusmeetmeid, Vabariigi Valitsuse poolt kinnitatud Eesti seisukohta eelpool mainitud Komisjoni teatisele ja senist praktikat tootjavastutuse valdkonnas, soovib Keskkonnaministeerium rakendada ka ravimite kogumisel ja käitlemisel tootjavastutuse süsteemi loomist. Kui ravimite maaletootjad ja tootjad panustaksid ka omalt poolt ravimitest tekkinud jäätmete käitlemise kulude hüvitamisse ning korraldaksid elanikkonnale teavituskampaaniad vanade ravimite tagasivõtmise osas, väheneks sellega kasutuselt kõrvaldatud ravimijäätmete sattumine keskkonda oluliselt.

Tõsta on vaja elanikkonna üldist haritust ning oskuseid tervise- ja keskkonnaohutuse valdkonnas ning suurendada teadlikkust ravimite, eriti antibiootikumide ebaõige kasutamisega seotud riskidest (antimikroobse resistentsuse e AMR teke). Teema leiab



kajastamist RTA 2020 – 2030 programmis „Inimkeskne tervishoid“. Vajalike AMRga seotud ravimikasutamise andmete ja analüüside kohta võiksid ettepanekuid teha erialaseltsid.

### 3.3.2. Prioriteetsed teemad ja tegevused

#### A. Ravimite tõenduspõhise väljakirjutamise toetamine

##### Tegevused

- Ravimikasutamise hindamise analüüside koostamine koostöös arstide erialaorganisatsioonidega.

Tähelepanu tuleb pöörata ravimite tõenduspõhisele väljakirjutamisele, ravimite üle- ja alakasutamisele, sh antimikroobsele resistentsusele (AMR).

Eestis on märkimisväärselt kõrgem rahustite ja uinutite tarbimine võrreldes teiste Põhjamaadega. Täiendavalt tuleks kaaluda ravimi koguselise piirangu seadmist retseptide esmakordsel väljakirjutamisel ja väljakirjutamise sagedusele, mh piirata võib olla erialaselt mõnede psühhotroopsete ainete (näiteks klonasepaami) väljakirjutamise õigust. Samas esineb Eestis valuravimite alakasutus valu- ja palliatiivses ravis.

Viimaste kümnendite jooksul on kasvavaks probleemiks AMR, mis tekib ja sageneb peamiselt antimikroobsete ainete ebaõige kasutamise tõttu. Meditsiinis (ka veterinaarias) on vajalik kasutada patogeensete mikroorganismide (sealhulgas seente) poolt esile kutsutud haiguste ravil antimikroobseid ravimeid (sealhulgas antibiootikume). Hinnangute kohaselt sureb ELis igal aastal umbes 25 000 inimest resistentsetest bakteritest põhjustatud nakkuste tagajärjel, globaalselt küündivad need hinnangud aga juba 700 000 inimeseni aastas. Ravimitele resistentsete bakterite levikust põhjustatud nakkuste raviks vajalikke täiendavaid tervishoiukulutusi ja tootlikkuse vähenemist hinnatakse EL-is 1,5 miljardi euroni igal aastal (European Commission, 2019). Rahvastiku tervise arengukava 2020-2030 [5] näeb ette mitmeid meetmeid olukorra parandamiseks, sh ravimipoliitika valdkonnas eeskätt elanikkonna ja tervishoiutöötajate teadlikkuse suurendamist ravimite, eriti antibiootikumide ebaõige kasutamisega seotud riskidest ning antibiootikumide väljakirjutamise põhimõtete ühtlustamist ja korrastamist.

- Ravijuhendite teemade valimine ja koostamine.

Ravijuhendite Nõukoja tegevuse eesmärk on patsientidele osutatavate tervishoiuteenuste kvaliteedi parendamine, juhtides kulutõhusate ja tõenduspõhiste, kohalike oludega arvestavate Eesti ravi- ja patsiendijuhendite väljatöötamise protsessi. Ravijuhendi koostamise protsess Eestis on kokkulepitud, läbipaistev ja toimub tihedas koostöös kõikide huvirühmadega. Uus kasutusele võetud ühtne meetodika aitab ravijuhendeid ka kaasajastada. Ravijuhendi koostamist või selle uuendamist võivad algatada kõik

organisatsioonid, näiteks erialaselts, patsiendid, õppeasutus, rahastaja. Kuna uute teemaalgatuste arv ei ole määratletud, seatakse uued teemad ressursside planeerimiseks tähtsuse järjekorda. Rahastatavad teemaalgatused valib välja 13-liikmeline ravijuhendite nõukoda vastavalt rahastatavate ravijuhendite arvule, mis lepitakse kokku igaaastaselt. Ravijuhendite koostamist rahastab Eesti Haigekassa [58].

- Tervishoiutöötajate täiendkoolitused ravijuhendite järgimiseks.

Arstide ja teiste tervishoius töötavate spetsialistide täiendkoolitusi viivad läbi vastava pädevusega kõrgkoolid, haiglad ja erialaühendused. Uute ravijuhendite rakendamiseks koostatakse ka rakendusplaan, mis sisaldab ravijuhendi sisu tutvustamist juhendi kasutajarühmale. Samuti on rakendatud perearstide infosüsteemis kliiniline otsusetugi, mis kasutab ravijuhendi soovitusi. Tähelepanu peab pöörama uute ravimite tõendus põhiste raviomaduste tutvustamisele.

- Haiglaravimite digiresepti kasutusele võtmine ravimikasutamise jälgimiseks.

Haiglas viibivatele patsientidele ravimite määramine on mõistlik samuti viia digiresepti baasile. Käesolevalt ei ole haiglas manustatud ravimite osas masintöödeldavat infot riiklikus andmebaasis. See takistab tulevikus kliiniliste otsustustugede efektiivset kasutamist, mis võib pärssida ravikvaliteedi paranemist. Samuti on selles osas puudulik riiklik statistika. Haiglaravimite digiresept võimaldab muuhulgas kiiremini ja tõhusamalt hinnata farmakoterapia tulemuslikkust, ravimite kasutamist ning tuua ravimite kasutamise osas läbipaistvust haiglates. Masintöödeldavad andmed on abiks arstile raviotsuste tegemisel.

## B. Elanikkonna teadlikkuse parandamine ravimite ratsionaalsest kasutamisest

### Tegevused

- Patsiendi ravimisoostumuse toetamine ja täiendav nõustamine kõigi tervishoiutöötajate poolt.

Kroonilise haige halb ravimisoostumus (nii soovitatud eluviisi muutuste kui ka väljakirjutatud ravimite kasutamise osas) vajab sagedasemaid arstiviisi, et hinnata, kas muutused patsiendi terviseisundis on toimunud ravisoovitusi järgides või mitte. Ravimisoostumuse toetamisel ja selle parandamisel on võtmeroll eelkõige raviarstil, kuid ka õel ja apteekril, kes saavad patsienti nõustada. Vajadusel tuleb kaasata ja nõustada ka patsiendi perekonda. Ravimisoostumuse oluliseks osaks on patsiendi usalduse tekitamine, et ta julgeks ravimi kasutamisega seotud hirmudest ja muredest rääkida ning küsida täiendavat infot. Teave väljakirjutatud ravimite tegelik kasutamise kohta on oluline edasiste raviotsuste tegemisel.

Ravimisoostumuse soodustamiseks on oluline e-ravimilehe kasutamine ja selle väljatrüki kaasaandmine patsiendile. Patsiendile kaasaantav info peab olema arusaadav ja vajalik detailsuses. Arstil ja õel on võimalik patsiendile kaasa anda just tema haigusega seotud infolehti või patsiendijuhendeid (nende olemasolul). Samuti on vajalik hinnata arsti või õe visiitide sagedust just konkreetse patsiendi eripärast lähtuvalt, et teda vajadusel toetada.

Ravimisoostumuse juures on oluline roll perearstidel. Perearstide kvaliteedisüsteemis on indikaatorid, mis motiveerivad perearsti kutsuma riskigrupipatsiente regulaarselt visiidile ja teda jälgima. Käimas on riskipõhise ravijuhtimise pilootprogrammi jätk. Lisaks on arendamisel spetsiaalne töölaud perearstidele, mis võimaldaks riskigruppe efektiivsemalt jälgida.

Ravimi kõrge hind võib avaldada negatiivset mõju ravimisoostumusele. Seetõttu tuleb apteegis toimeainepõhise retsepti väljastamisel pakkuda patsiendile esmalt kõige soodsamat ravimit ning teda ravimite kasutamise osas igakülgset nõustada. Vajadusel tuleks tervishoiutöötajal selgitada geneeriliste ravimite olemust.

- Kroonilise haigusega/eluaegse raviga patsiendile retsepti uuendamise aega meenutav IT arendus.

Vaja on luua retseptikeskuse juurde meeldetuletusfunktsioon, mis meenutab patsiendile retseptide väljaostmise vajadust vastavalt määratud raviskeemile.

### C. Ravimite mõju keskkonnale

#### Tegevused

- Inimeste teadlikkuse parandamine ravimite keskkonnamõju kohta.

Euroopa ravimistrateegia suunab keskkonnasäästlike ja kliimaneutraalsete ravimite eelistamisele ning keskkonnaohutule kõrvaldamisele. Eesti toetab Euroopa Komisjoni strateegiline lähenemisviis ravimitele keskkonnas [59] meedet töötada tervishoiutöötajatele välja juhised keskkonnale või keskkonna kaudu potentsiaalset ohtu kujutavate ravimite mõistliku kasutamise kohta.

Praegune ravimite keskkonnamõjude alane teadlikkus on Eestis madal [60]. Keskkonnavalase teadlikkuse tõusu toetab info jagamine ministeeriumiteülese (Keskkonnaministeerium, Maaeluministeerium, Haridus- ja Teadusministeerium, Sotsiaalministeerium) koostöona. Näiteks postitused ja artiklid ravimite keskkonnamõju kohta koostöös Terviseameti ja Ravimiametiga; soovitusel lisada õpetatavate teemadena ravimijäätmed erinevatesse programmidesse (keskkonnahariduskeskused, Roheline Kool, Eakate jäätmekool jt.); Keskkonnaameti ja Riigimetsa Majandamise Keskuse jäätmeprogrammidesse õpilastele ka

ravimijäätmete teema lisamine; teavitamise sihtgruppidega ka haiglate, apteekide, veterinaaride ja loomapidajate kaasamine.

- Ravimijäätmete kogumise korra kaasajastamine.

Ravimijäätmete teke on tõusvas trendis ja on ohuks keskkonna kestlikkusele, kuivõrd ravimijäätmed jõuavad nii pinnasesse kui ka veevarudesse muutes märkimisväärselt liigirikkust ja põhjustades ka AMRi. Ravimijäätmete teket on analüüsinud põhjalikult ka OECD [61] viidates lahendusena nii elanikkonna paremale teavitamisele, kogumissüsteemide tõhustamisele kui ka andmekorje meetodikate ühtlustamise vajalikkusele. Ravimijäätmete kogumiskohtadeks on paljudes riikides apteegid ning ravimijäätmete kogumise eest tasujaks on riigiti erinevalt nii KOVid, riik kui ka tootjavastutussüsteem. Ravimijäätmete kogus segaolmejäätmetes peaks vähenema.

Ravimite kui ohtlike jäätmete käitlus apteegis on keskkonna seisukohalt väga oluline, kuid apteekide jaoks rahaline teenus. Apteekidel on kohustus võtta apteegis vastu elanikelt kõlbmatuid ravimeid, pidada nende üle arvestust ja utiliseerida need vastavalt jäätmekäitluse reeglitele. Jäätmekäitlusele kuluv ressurss on sõltuv apteegi suurusest ja asukohast, samuti kohaliku omavalituses jäätmekäitluse lepingu tingimustest. Lisaks otsestele kuludele, nagu jäätmekäitlustasu, transport, konteineri rent, lisanduvad ka kaudsed kulud nagu töötunnid, hoiustamine jm. Sotsiaalministeeriumi poolt kogutud andmetel utiliseeriti 2020. aastal üldapteekides keskmiselt 30-50 kg ohtlikke jäätmeid aastas (suuremates apteekides isegi üle 100 kg).

### 3.3.3. Indikaatorid

Indikaator	Algtase (2020)	Sihttase 2025	Sihttase 2030
Perearsti kvaliteedisüsteemi indikaator, mis tegelikult mõõdab ravisoostumust post MI või diabeedi vm korral			

## 3.4. Apteegiteenuse kättesaadavus, kvaliteet ja arendamine

### 3.4.1. Ülevaade hetkeolukorrast

*Apteekide paiknemine ja apteegiteenuse kättesaadavus*

Eestis tegutsevate apteekide liigid on üldapteek, haiglaapteek ja veterinaarapteek. Apteegi struktuuriüksusteks on haruapteegid ja apteegibuss. Lisaks võib tegevusluba omav üldapteek pakkuda internetiapteegi teenust.

Eestis on 1. aprilli 2021 seisuga 477 üldapteeki, millest 315 asub suurtes üle 4000 elanikuga linnades. Alla 4000 elanikuga linnades asub 38 ning maal 124 apteeki. Kaugmüügi teenust pakub neli üldapteeki. Haiglaapteekide on 23 ning veterinaarapteekide 3 [62].



Joonis 6. Apteekide paiknemine liigiti. Allikas Ravimiamet

Apteegiteenus on inimestele hästi kättesaadav ning seetõttu sageli esimeseks kontaktiks terviseprobleemide ja ravimite kohta info saamisel ning edasise tegevuse planeerimisel. Sotsiaalministeeriumi tellitud uuringu [63] kohaselt on viimase poole aasta jooksul üldapteeki külastanud 94% elanikest.

Kuna üldapteegid on enam koondunud linnadesse, siis võib ravimite kättesaadavus ja valik maapiirkondades olla piiratum. Üldapteekide paiknemise puhul võib näha pikaajalist trendi, et maapiirkondades apteekide arv väheneb ning suurtes linnades kasvab. Kui 2003. aastal asus 33,26% üldapteekidest maapiirkondades, siis 2021. aastaks paiknes maapiirkondades 26% apteekidest. [64] [65] Maapiirkondades apteekide vähenemine on seotud ka teiste demograafiliste protsessidega (linnastumine, rahvastiku vananemine ja vähenemine).

Ravimite kättesaadavuse tagamiseks tuleb pöörata eraldi tähelepanu apteegiteenuse jätkusuutlikkusele eeskätt maa- ja hajaasustatud piirkondades [5]. Ravimiseaduses on

apteekri lähtetoetuse meede, mis praktikas ei ole rakendunud. Maa-apteekide jätkusuutlikkuse toetamiseks muid riiklikke meetmeid rakendatud ei ole.

#### *Proviisorite ja farmatseutide väljaõpe*

Proviisorite ja farmatseutide registris oli 2021. a aprilli seisuga 1519 proviisorit ja 1129 farmatseuti. [66] Üldapteekides töötas 2019. aasta lõpu seisuga 885 proviisorit ja 751 farmatseuti ning haiglaapteekides 77 proviisorit ja 38 farmatseuti. [67]

Vanuselise jaotuse puhul joonistub välja, et üle 50-aastaseid proviisoreid oli 2019. aasta andmetel 50,8% ja farmatseute 42,8%, sealhulgas üle 65-aastased proviisorid moodustasid 2019. aastal kõigist proviisoritest 20% ja üle 65-aastased farmatseudid kõigist farmatseutidest 17%. [68], [69]

Kvaliteetseks apteegiteenuseks ja ravimivaldkonna arengu toetamiseks on vaja tagada piisava hulga proviisorite ja farmatseutide väljaõpe [70]. Proviisorite ja farmatseutide õppesse vastuvõtt on aastatega mõnevõrra suurenenud. Kui 2018/2019. aastal võeti Tartu Ülikooli proviisoriõppesse vastu 32 proviisoriõppe üliõpilast, siis 2019/2020. aastal 36 üliõpilast. 2020/2021 õppeaastal plaaniti vastu võtta 40 üliõpilast (õppimist alustas 32 üliõpilast). 2021/2022 aastal planeeritakse vastu võtta 40 proviisorõppe üliõpilast. Tallina Tervishoiu Kõrgkoolis farmatseudi erialale võeti vastu 2018/2019. aastal 33 ja järgnevatel aastatel iga-aastaselt 32 üliõpilast. Ka 2021/2022 aastal võetakse vastu 32 üliõpilast.

#### *Apteegiteenuse kvaliteet*

Apteegiteenus on esmatasandi tervishoiuteenuse osa ning proviisoritel ja farmatseutidel on esmatasandi tervishoius ning ravimite ratsionaalse kasutamise toetamisel täita oluline roll. Kaasaegse apteegiteenuse keskmes on patsient ja tema vajadustest lähtuvate tõendus põhiste teenuste pakkumine.

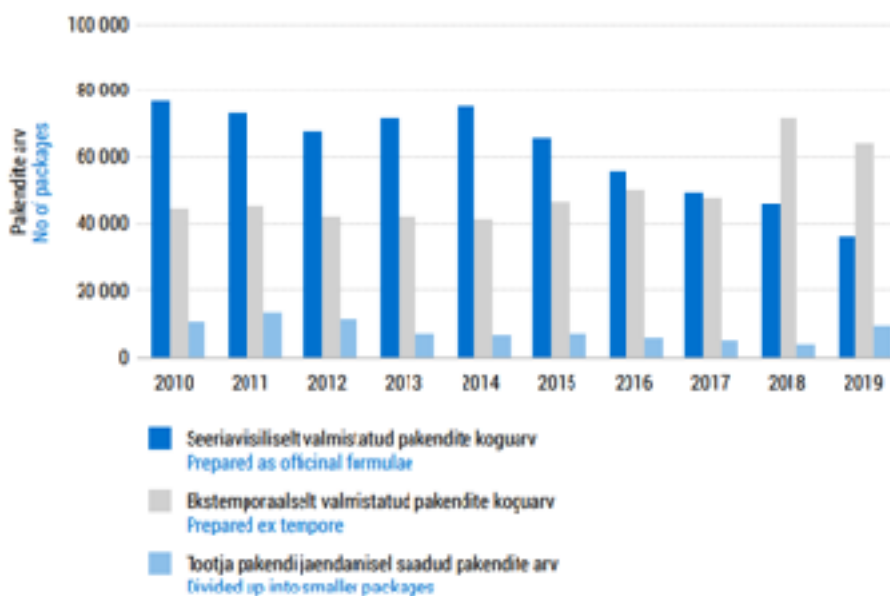
Apteegiteenus on määratletud ravimiseaduses kui ravimite jaemüük või muul viisil väljastamine koos sellega kaasneva nõustamisega ravimite sihipäraseks ja ratsionaalseks kasutamiseks ning kasutaja teavitamisega ravimi õigest ja ohutust kasutamisest ja säilitamisest ning ravimite ektemporaalne ja seeriaviisiline valmistamine ja jaendamine [71].

#### *Apteegis ravimite valmistamine*

Ektemporaalsete ja seeriaviisiliste ravimite valmistamine ja jaendamine on osa apteegiteenusest. 2019. aastal valmistas 4% (14 apteeki) põhiapteekidest nii ektemporaalseid kui seeriaviisilisi ravimeid ja jaendas ravimeid. 13% põhiapteekidest valmistas seeriaviisilisi ravimeid, 30% valmistas ektemporaalseid ravimeid ja 8% põhiapteekidest jaendas ravimpakendeid. 66% põhiapteekidest ei valmistanud ega jaendanud ühtki ravimpakendit. Kokku valmistati 2019. aasta jooksul üldapteekides veidi üle

109 tuhande ravimipakendi, neist ektemporaalseid ravimeid üle 64 tuhande pakendi. Ravimite ektemporaalne valmistamine on oluline, sest märkimisväärne osa neid vajavatest patsientidest on väikelapsed, kellele ei sobi täiskasvanutele mõeldud ravimiannused või ravimivorm. Apteegid valmistavad ka veterinaarravimeid, kui vajalik ravimiannus või ravimivorm ei ole kättesaadav.

**Ravimite valmistamine üldapteekides aastatel 2010–2019**  
**Medicines prepared in general pharmacies in 2010–2019**

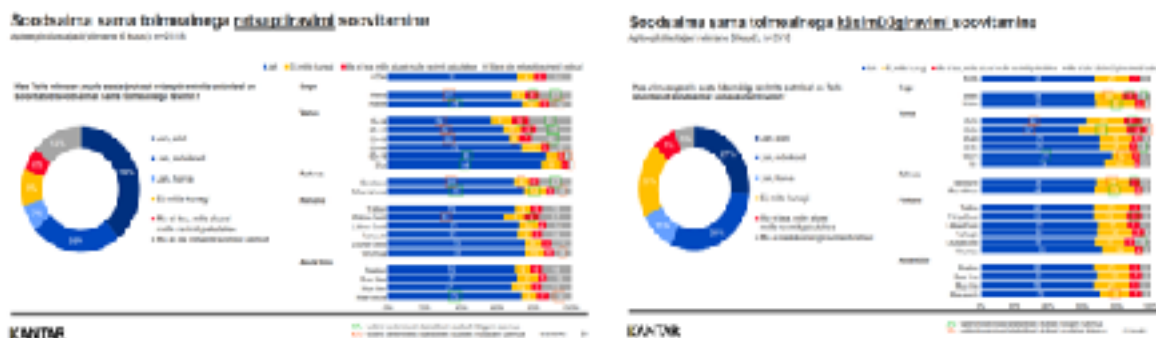


Joonis 7. Ravimite valmistamine üldapteekides. Allikas Ravimiamet

### Ravimite hinnainfo ja soodsamate ravimite kättesaadavus

Patsientide rahaliste kulutuste vähendamiseks on apteekritel kohustus pakkuda patsiendile soodsaima hinnaga sama toimeainega ravimit. 2020. aasta uuringu „Eesti elanike hinnangud tervisele ja arstiabile“ kohaselt pakuti vaid 50% patsientidest soodsaimat retseptiravimit. [72].

2021. aasta uuringu „Apteegikülastajate kogemused ja ootused apteegiteenuse kvaliteedile“ [73] kohaselt soovitati viimase kuue kuu jooksul apteeki külastanud inimestele soodsaima hinnaga sama toimeainega retseptiravimit 71% apteegikülastajatest ning soodsaima hinnaga sama toimeainega käsimüügiravimit 68% apteegikülastajatest (joonis 9).



Joonis 8. Soodsaima ravimi soovitamise küsitlused apteegikülastajatest. Allikas Kantar

Piirhinnast odavamate või piirhinnaga võrdse hinnaga ravimite (piirhinnaaluste ravimite) olemasolu apteekides on oluline patsientide omaosaluskoormuse kontrolli all hoidmiseks. Apteegiteenuse osutamise tegevusloa omaja kohustuseks on tagada, et nende ravimite müügil, millele on kehtestatud piirhind, oleks igast piirhinnagrupid müügil vähemalt üks piirhinnaalne ravimpreparaat (ravimiseadus § 45 lg 9). See tähendab, et kui apteegis on müügil konkreetset toimeainet sisaldav ravimpreparaat, siis peab olema kättesaadav vähemalt üks piirhinnaalne ravimpreparaat. Apteegis võivad müügil olla kallimad sama toimeainega preparaadid, kuid kindlasti peab olema saadaval vähemalt üks preparaat, mille hind on madalam või võrdne kehtestatud piirhinnaga.

Ravimiameti 2020. aasta inspeksiooni tulemusena selgus, et kontrolliks valitud toimeainete osas olid kõik piirhinnaalused ravimid olemas umbes kolmandikus inspekteeritud apteekidest (tabel 1). 59 apteegis olid kõik kontrollitud hinnakokkulepperavimid müügil. Ühe kuni kahe toimeaine osas puudus hinnakokkulepperavim 49 apteegis, kolme kuni viie toimeaine osas 27 apteegis, kuue kuni kümne toimeaine osas 19 apteegis, kümne kuni kahekümne toimeaine osas 11 apteegis ning enam kui kahekümne toimeaine osas 3 apteegis. Kõige sagedamini ei olnud apteekides kättesaadavad amlodipiini, metformiini ja nitrendipiini sisaldavad piirhinnaalused ravimid.

Tabel 1. Hinnakokkuleppega ravimite kättesaadavus apteekides. Allikas Ravimiamet

Hinnakokkuleppepiirhinnaga ravimite kättesaadavuse kontrolli tulemused 2013-2020. Allikas: Ravimiamet	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Kontrollitud apteekide arv	182	148	116	161	125	134	140	172
Kontrollitud toimeainete kokku	3283	3580	3028	4786	3513	4225	4420	9002
Hinnakokkulepperavim puudus (kordade arv)	142	207	214	179	110	95	58	222

Koroonaviiruse tõttu tekkinud eriolukorras tegi Ravimiamet 2020 märtsi keskpaigast kuni juuni alguseni 82 kauginspeksiooni, mille käigus kontrolliti tavapärasest suuremas mahus odavamate ravimite kättesaadavust.



Võrreldes 2019. aastal tehtud kontrollimistega on piirhinnaaluste ravimite kättesaadavus paranenud. Apteekidele, kus piirhinnaaluseid ravimeid müügil ei olnud, koostati ettekirjutus, kohustades tagama piirhinnaaluste ravimite müügilolek.

Puuduolevad hinnakokkulepperavimid tellisid apteegid vahetult pärast inspeksiooni. Apteekides, kus hinnakokkulepperavimid ei ole suures mahus või korduvalt kättesaadavad, tehakse järelkontrolli. Ühes apteegis puudusid hinnakokkulepperavimid ka korduval kontrollimisel – apteeki kohustati ettekirjutusega tagama odavamate ravimite kättesaadavus.

Hetkel on patsientidel ravimite hinnainfot võimalik leida kahest portaalist (apteegiinfo.ee ja raviminfo.ee). Kohustust apteekidel hinnainfot nimetatud veebilehtedel avaldada ei ole, riigil puudub kindlus kuvatud hindade õigsuse kohta ning vajaka on ka info apteegis olevate konkreetse ravimi pakendite arvu kohta. Seega vajadus ühest kohast leitava ravimite hinna- ja saadavuse info järele vajab adresseerimist.

#### *Üldapteekides pakutavad lisateenused*

Mitmetes apteekides pakutakse apteekrite poolt erinevaid lisateenuseid (näiteks ravimite kasutamise hindamist, meditsiiniseadmete kasutamise nõustamist, patsiendi tervist toetavaid lisateenuseid - nt tubakast loobumise nõustamist, kahjude vähendamise teenust, terviseriskide hindamist – nt näiteks haiguste sõeluuringutega seotud tegevusi, jm).

Oluline põhimõte lisateenuste puhul on see, et need peavad lähtuma tõenduspõhisusest, patsiendi vajadustest, tervishoiu eesmärkidest ning aitama patsiendi tervist parandada. Lisateenuste osutamine ei tohi varjutada apteegi põhiteenuse osutamist ja selle kvaliteeti. Samuti peavad üldapteekides pakutavad lisateenused arvestama esmatasandi tervishoiu korraldusega ega tohi patsienti segadusse ajada. Teenuste dubleerimine ei ole põhjendatud. Täna ei ole osutatavad lisateenused ühtlustatud ja puudub otsus, kas, kus ja milliseid teenuseid võiks riiklikult rahastada.

Samuti ei ole ühtlustatud apteekide pinnal mitte apteekrite poolt pakutavate teenuste valik.

#### *Haiglaapteekide teenuse kättesaadavuse suurendamine ja teenuse arendamine*

Haiglaapteegid töötavad hetkel 21 haiglas, lisaks on veel haiglaapteek Tallinna Kiirabil ning Viru Vanglal.

Haiglaapteek vastutab mh ravimite käitlemise eest osaledes hanke- ja ostuprotsessis, koostab ravimite käitlemisega seotud juhendeid ning nõustab ja koolitab ravimite käitlemise alal nii tervishoiutöötajaid kui patsiente.

Kliinilise farmaatsia teenuse arendamine, mille osaks on ka patsiendi varasema ravimikasutuse fikseerimine, koos- ja kõrvaltoimete hindamine, on oluline ravikvaliteedi tagamisel. Kliinilise proviisori vastusvaldkond hõlmab ka farmakoteraapia tulemuste

hindamist ja vajadusel patsiendi seisundist tulenevalt ettepanekute tegemist farmakoteraapia muutmiseks.

### 3.4.2. Prioriteetsed teemad ja tegevused

#### A. Apteekide paiknemine ja apteegiteenuse kättesaadavus

Apteegiteenus peab olema ühtlaselt üle riigi kättesaadav. Selle saavutamiseks pööratakse täiendavat tähelepanu maa- ja vähese nõudlusega piirkondade apteekide toimetulekule. Apteekri lähtetoetus ei ole kehtival kujul oma eesmärgi saavutanud ja muid eraldi toetusmeetmeid maapiirkondades apteegiteenuse jätkusuutlikkuse tagamiseks hetkel ei ole.

Lisaks tagatakse apteegiteenuse toimepidevus kriisiolukordades. Ravimite kaugmüügi teenus peab olema paindlik ja toetama geograafilise kättesaadavuse eesmärki.

#### Tegevused

- Maapiirkondades ja vähese nõudlusega piirkondades apteegiteenuse kättesaadavuse toetamine (nt maapiirkonnas asuvate apteekide toetusmeetmete/rahastusmudeli väljatöötamine ja rakendamine).
- Apteekrite lähtetoetuse süsteemi arendamine regionaalse ebavõrdsuse vähendamiseks (regionaalsed erisused toetuse suuruses, lähtetoetuse kasutamise võimalus apteegi asutamiseks väljaspool suuri linnu ja suure nõudlusega piirkondi).
- Valveapteegi teenuse regionaalse kättesaadavuse toetamine (võimaluste kaardistamine EMOde juures apteegiteenuse ööpäevaringseks tagamiseks, piirkondlike üldapteekide määramine, mis kriisiolukorras suudavad tagada apteegiteenuse kättesaadavuse).
- Ravimite kaugmüügi õiguse sidumine teenuse regionaalse kättesaadavuse tagamisega (nt kaugmüügi õigusega kaasneva nõudena sama kohaletoimetamistasu kogu Eestis või teatud juhtudel tasuta tarne maapiirkondades, patsiendi soovil apteeki kohapeale tarnides peab tarne toimuma apteegüleselt sõltumata frantsiisist jms).

#### B. Proviisorite ja farmatseutide väljaõpe

Ravimivaldkonna arengu ja kvaliteetse apteegiteenuse toetamiseks on vaja tagada piisava hulga farmaatsiaeriala spetsialistide väljaõpe [5]. Eriaspetsialistide õppekohtade vajalikku arvu hinnates tuleb arvestada nii riigiasutuste kui laiemalt ravimivaldkonna vajadustega erialase tööjõu osas. [70]. Igas haiglaapteegis soovime näha vähemalt üht kliinilise proviisori kutsega haiglaapteekrit. Igas üldapteegis peab kogu lahtioleku aja olema tööl vähemalt üks proviisor. Proviisori ja farmatseudi õppekavade sisu peab olema kaasaegne ja vastama ravimivaldkonna vajadustele.

### Tegevused

- Erialatöötajate tööjõuvajaduse regulaarne hindamine, vajadusel proviisorõppe tellimuse suurendamine.
- Proviisori ja farmatseudi õppekavade ülevaatamine ja kaasajastamine. Ettevõtluskompetentside suurendamine proviisorite ettevalmistuses.
- Kliiniliste proviisorite tööjõuvajaduse hindamine ja vajadusel tellimuse suurendamine.

### C. Apteegiteenuse kvaliteet

Apteegi põhiteenus hõlmab ravimite jaemüüki või muul viisil väljastamist koos nõustamisega ravimite eesmärgipäraseks ja mõistlikuks kasutamiseks. Nõustamise käigus antakse teavet ravimi õigest ja ohutust kasutamisest ja säilitamisest.

Apteegiteenus peab vastama patsientide vajadustele. Apteegiteenuse kvaliteedi ühtlustamise eesmärk on tagada kvaliteetne apteegiteenus kõigis üldapteekides ning toetada patsientide ravimisoostumust ja ravijärgimust ning saavutada paremaid tervisetulemeid.

### Tegevused

- Apteegiteenuse osutamiseks peab apteegis olema optimaalne hulk nõutava kvalifikatsiooniga töötajaid.
- Patsientidega vahetult kokku puutuvate apteegitöötajate erialaste kompetentside standardiseerimine – praktika ja põhimõtte juurutamine, et vahetult patsientidega tegelevad apteegis farmaatsiaalase haridusega isikud.
- Raviminõustamise kvaliteedi tõstmine – põhimõtte juurutamine „ükski ravimit ostnud patsient ei lahku apteegist nõustamist saamata“. Eesmärk parandada patsiendi ravimisoostumust, ravitulemusi, vältida ohtlikke koos- või kõrvaltoimeid, jms.
- Ravimite ratsionaalse kasutamise toetamine ja patsiendi omaosaluse vähendamine (retsepti)ravimite eest tasumisel, sh soodsamate ravimite soovitamine ning nende olemasolu tagamine apteegis.
- Üldapteekide juhatajate iseseisva ja sisulise otsustusõiguse suurendamine apteegipidajana (ravimite valik, turundustegevused, farmatseutilised lisateenused, apteegi pinnal osutatavad rahvatervist toetavad lisateenused jm).

### D. Apteegis ravimite valmistamine

Ekstemporaalsete ja seeriaviisiliselt valmistatavate ravimite valmistamise tasu ja nõuded ajakohastatakse, et tagatud oleks nende ravimite kättesaadavus ja kvaliteet.

#### Tegevused

- Ekstemporaalselt ja seeriaviisiliselt valmistatavate ravimite valmistamise tasu ja nõuete ajakohastamine, ravimite valmistamise koondamine suurematesse keskustesse ning hüvitamise laienemise aluste loomine.
- Ekstemporaalsete ravimite valmistamise kontsentreerimine suurematesse keskustesse aitab tagada kõrgemat kvaliteeti ning parandab ravimite kättesaadavust elanikkonnale. Keskuste koostöö teadus- ja ravimite tootmisega tegelevate asutustega loob võimaluse kaasaegsete apteegis valmistatud ravimite kasutamiseks. Ravimite valmistamisealane erialaõpe vajab kaasajastamist. Ekstemporaalsete ravimite valmistamiseks vajaliku tooraine kättesaadavust tuleb lihtsustada.
- Vajalik on hinnata ravimite hüvitamise laienemist ekstemporaalselt või seeriaviisiliselt valmistatavatele ravimitele.

#### E. Ravimite hinnainfo ja soodsamate ravimite kättesaadavus

Piirhinnast odavamate või piirhinnaga võrdse hinnaga ravimite kättesaadavus üldapteekides peab paranema.

Ravimitega seonduva teabe parem kättesaadavus patsientidele, apteekritele, arstidele võimaldab patsiendil ning ka arstil saada ühest kohast vajalikku infot, millises apteegis, millise hinnaga on ravim saadaval ja kas ravim või selle alternatiiv on olemas. Sama oluline on informatsioon ravimi puudumise kohta.

#### Tegevused

- Piirhinnast odavamate või piirhinnaga võrdse hinnaga ravimite (piirhinnaaluste ravimite) olemasolu kontrollimine.
- Apteekides müügil olevate ravimite hinna- ja saadavuse (sh koguse) info lisamine ravimiregistri juures olevasse andmebaasi.
- Patsientide teadlikkuse suurendamine soodsamate ravimite eelistamiseks.

#### F. Üldapteekides pakutavad lisateenused

Üldapteegis pakutavad lisateenused peavad olema tõendus põhised, ravimitega seotud ning lähtuma tervishoiu põhimõtetest. Lisateenuste puhul tuleb kavandatavad teenused standardiseerida ja nende osutamine eelnevalt kooskõlastada (Sotsiaalministeerium,

Ravimiamet, Terviseamet, Tervise Arengu Instituut jne). Tuleb eristada apteekrite poolt pakutavad ning apteegi pinnal teiste teenuseosutajate poolt pakutavad lisateenused.

#### Tegevused

- Üldapteekides osutatavate farmatseutiliste (lisa)teenuste prioriseerimine ja standardiseerimine.
- Ravimi kasutamisealane nõustamine (Medicines Use Review, MUR) ja uue ravimi teenus ehk täiendav ja põhjalikum nõustamine uue ravimi ordineerimisel aitab kaasa ravimite ohutule kasutamisele, õigele ja ohutule säilitamisele, parandab ravimisoostumust, vähendab ravimite koostoimetest tulenevaid riske patsiendi tervisele ning aitab teha ratsionaalseid valikuid [5]. Eakate patsientide ravimite kasutamise regulaarne hindamine ja vananenud raviskeemi retseptide tühistamine vähendab ravimite kasutamisega seonduvaid riske. Ravimikasutamise hindamine vähendab erinevate meditsiinitöötajate samaaegsest sama toimeainega ravimi väljakirjutamisest tulenevaid ohte.
- Rahvatervisega seotud apteekrite poolt osutatavate lisateenuste (nt tubakast loobumise nõustamine, kahjude vähendamise teenus, narkomaania ja nakkushaiguste valdkonna teenused jm) prioriseerimine ja standardiseerimine.
- Apteegi pinnal mitte apteegipersonali poolt pakutavate patsiendi tervist toetavate lisateenuste kaardistamine.

#### G. Haiglaapteekide teenuse kättesaadavuse suurendamine ja teenuse arendamine

Haiglaapteekrid tagavad ravimite kvaliteetse käitlemise haiglates. Kvaliteetse ja patsiendikeskse haiglaapteegiteenuse kättesaadavust statsionaarset ravi pakkuvates tervishoiuasutustes vastavalt tervishoiuasutuse profiilile tuleb suurendada.

#### Tegevused

- Kliiniliste proviisorite koolitustellimuse suurendamine.

Haiglaapteegi teenuse kättesaadavuse parandamine eeldab piisava arvu (kliiniliste) proviisori(te) olemasolu igas haiglas.

- Haiglaapteegi pakutavate teenuste nimekirja koostamine.

Vajalik on haiglaapteekide teenuste nimekirja kaasajastamine kooskõlas rahvusvaheliste tavadega. Haiglaapteekrite vastutusvaldkond on kiiresti arenemas, võimaldades rakendada erialaspetsialiste ravimite ja nende toime alal. Eesti haiglafarmaatsia head tavad [74]

uuendati 2015. aastal kooskõlas Euroopa Haiglaapteekrite Assotsiatsiooni poolt avaldatud Euroopa Haiglafarmaatsia tulevikusuundadega [75].

- Ravimi valmistamiseks vajalike toorainete sisseveo õiguse laienemine haiglaapteekidele.

Haiglaapteegis ektemporaalsete ja seeriaviisiliste ravimite valmistamiseks vajalike toorainete tarne ei ole tavapärase hulgimüüjate pakutav teenus. Neid tooraineid turustatakse teiste ettevõtete poolt ja tellitav kogus on enamasti väike võrreldes tavapärase ravimitarnega, mistõttu need tellimused ei ole hulgimüüjatele atraktiivsed. Haiglaapteekidele õiguse andmine vajadusel tooraine sisseveoks aitab parandada ravimite kättesaadavust ja seeläbi patsientide tervist.

### 3.4.3. Indikaatorid

Indikaator	Algtase (2020)	Sihttase 2025	Sihttase 2030
Igas 4000 elanikuga linnas või vallas on vähemalt 1 apteek			
Iga EMO juures on apteegiteenus 24/7 kättesaadav			
Proviisorite arv 100 000 elaniku kohta	72,5	74,4	74,4
Proviisoriõppe lõpetanute arv			
Farmatseudi õppe lõpetanute arv			
Kliinilise proviisori õppe lõpetajate arv			
Proviisori ja farmatseudi õppekavad on uuendatud			
Apteegikülastajatest raviminõustamist saanud isikute %			
Apteegis on kogu lahtioleku aja vähemalt 1 proviisor tööol (+ farmatseudid arvestades apteegi suurust)			

### **3.5. Veterinaarravimite kvaliteet, ohutus ja kättesaadavuse tagamine**

#### **3.5.1. Ülevaade hetkeolukorrast**

Veterinaarravimite kättesaadavus vajab enam tähelepanu. Veterinaarravimite turul on näha kasvutendentsi – 2018. aastal moodustas veterinaarravimite turumaht hulгимүүгihindades 14,13 miljonit eurot, 2019. aastal aga 14,59 miljonit eurot. [76]

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ja mis kohaldub kõikides EL riikides alates 28. jaanuarist 2022. a, muudetakse kehtivaid regulatsioone, et parandada veterinaarravimite kättesaadavust, suurendada konkurentsivõimet ja innovatsiooni veterinaarravimite sektoris ja vähendada halduskoormust. Ravimite kättesaadavuse parandamiseks püütakse ühtlustada sama toimeainet sisaldavate ravimite omaduste kokkuvõtted, luuakse ühised veterinaarravimite kaugmüügi nõuded käsimüügiravimitele ning võimalus turustada kaugmüügi korras ka retseptiravimeid, seades seejuures nõuded veterinaarretseptile ja ravimite arvestusele. Laiendakse senikehtinud reegleid erandlikeks olukordadeks, kus looma raviks vajalikud veterinaarravimid ei ole kättesaadavad. EL tasandil on loomisel ühine veterinaarravimite andmebaas, milles sisalduvad kõik müügiiloaga ravimid, homöopaatilised ning müügiiloata kasutada lubatud ravimid. Uus määrus pöörab olulist tähelepanu mikroobide resistentsuse tekke ärahoidmisele. [77]

#### **3.5.2. Prioriteetsed teemad ja tegevused**

##### **A. Veterinaarravimite kasutamise läbipaistvuse suurendamine**

###### Tegevused

- Veterinaarravimite digiretsepti käivitamine ja kasutuselevõtmiseks vajaliku regulatsiooni kehtestamine.

EL regulatsioonidega kavandatud muudatuste rakendamise lihtsustamiseks on vajalik käivitada veterinaarravimite digiretsept ja kehtestada vajalik regulatsioon. Ka ravisöötade kasutamine peab olema digiretsepti alusel, mis parendab järelvalvet antimikroobsete ainete kasutamise üle.

##### **B. Veterinaarravimite kättesaadavuse parendamine**

###### Tegevused

- Veterinaarravimite füüsilise kättesaadavuse analüüs.

### 3. Indikaatorid

Indikaator	Algtase (2020)	Sihttase 2025	Sihttase 2030

### 4. EESTI PEAMISED PRIORITEEDID EL RAVIMIPOLIITIKAS

Lähtudes Euroopa ravimistrateegia suundadest toetame järgmisi EL tasandil rakendatavaid meetmeid.

#### *Ravimite füüsiline kättesaadavus ja varustuskindlus*

- Ravimite võrdse kättesaadavuse tagamiseks kõikides liikmesriikides peavad EL regulatsioonid ja toetavad meetmed arvestama väikeste turgude eripära ja vajadustega.
- Ravimi müügiloa hoidjate ja teiste turuosapoolte kohustuste täpsustamine Euroopa Komisjoni müügiloaga ravimite turustamisel, ravimite varustuskindluse tagamisel ja tarneraskuste ennetamisel (näiteks riskide maandamise kava, tarneahelate mitmekesisuse tagamise meetmed).
- Ravimite turustamisega seotud info avalikustamine, tarneraskuste kohta võrreldavate andmete kogumine ja avaldamine ning varustusprobleemide seire ja varajase hoiatuse mehhanismide tõhustamine.
- EL ravimitööstuse sõltuvuse vähendamine kolmandatest riikidest ning toimeainete ja ravimitootmise osas ELi strateegilise autonoomia tugevdamine.
- Innovatsiooni toetavad stiimulid peavad olema paremi sihitatud ja keskenduma eelkõige valdkondadele, kus on katmata ravivajadus (lasteravimid, harvikravimid, antimikroobne resistentsus). Euroopa Komisjon on juba alustanud pediatriliste ja harvikravimite EL määruste ülevaatamisega. [78] Innovatsiooni stiimulite kavandamisel on oluline, et ravimitealases teadus- ja arendustegevuses lähtutakse rahvatervise vajadustest ning võetakse arvesse mõjusid ravimite hindadele ja rahalisele kättesaadavusele.
- Pikka aega turul olnud ja majanduslikult vähem tulusate ravimite turustamise jätkamiseks lisastiimulite loomine või eritingimuste kehtestamine, mis võimaldaks tootmist ja turustamist EL-is jätkata.



- Ravimite väljaveokeeldude seadmisega seotud põhimõtete kokkuleppimine - toetame liikmesriikide võimalust seada rahva tervise kaitse seisukohalt põhjendatud juhtudel juhtumipõhiseid ajutisi väljaveopiiranguid. Samas on oluline, et sellised piirangud oleksid põhjendatud ja liikmesriigid vahetaksid omavahel infot väljaveopiirangute kohta.
- Ravimivarudega seotud heade tavade vahetamine ja suuniste kokkuleppimine EL tasandil tagamaks, et riigis loodavad varud oleksid vajadusega proportsionaalsed ega põhjustaks tarnemuresid teistes liikmesriikides.
- Ravimi pakendi ja pakendi infolehe nõuete ülevaatamine ja paindlikkus, näiteks elektroonilise pakendi infolehe kasutuselevõtu soodustamine ja erandite tegemise võimalus pakendi keelenõudes.

#### *Ravimite taskukohasus ja rahaline kättesaadavus*

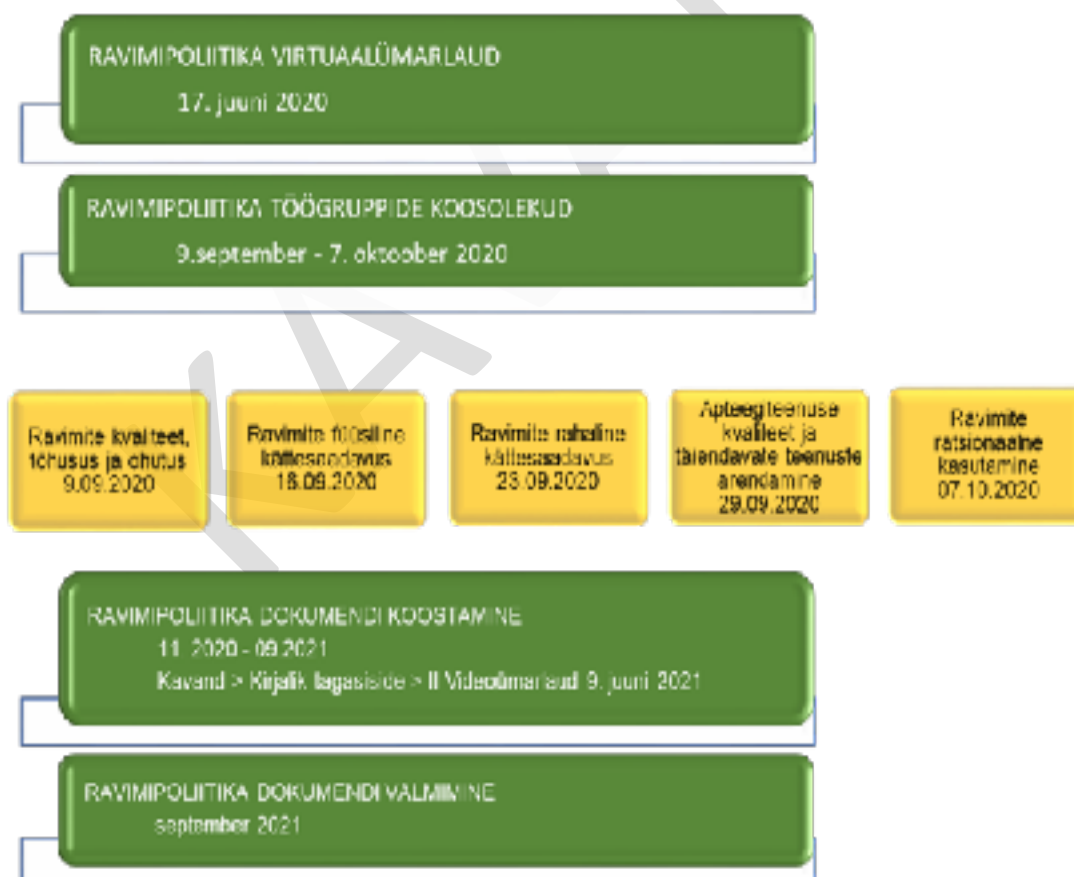
- EL regulatsioonide ülevaatamine, et soodustada konkurentsi ravimiturul ja toetada geneeriliste ravimite turuletulekut. Patendikaitse põhimõtete kokkuleppimine ja ühtlustamine (näiteks täiendava kaitse tunnistuste andmisega seoses) vastavalt Euroopa Komisjoni intellektuaalomandit käsitlevale tegevuskavale.
- Parandada juba ravimi müügiloo taotlemisel esitatavate andmete kvaliteeti ja kasutatavust, mis võimaldaks hiljem soodustuse taotlemisel paremini hinnata uute ravimite lisandväärtust ja kulutõhusust.
- Tõhustada nii ravimiarenduses kui müügiloo taotlemise menetluses olevate uute toimeainete ja ravimite tulevikuseiret (*horizon scanning*) ja sellealast koostööd nii ravimitootjate kui pädevate asutustega Eestis kui ka koostöös teiste EL liikmesriikidega. Oluline on EL ülene tervisetehnoloogiate hindamise alane koostöö ja ühishindamistes osalemine.
- Jätkata rahvusvahelist koostööd, parimate praktikate kogumist ja vahetamist strateegiliste hangete (sh hankelepingute, ühishangete) ning ravimite hinnastamis- ja hüvitamismudelite osas.
- EL ühishangete mehhanismi jätkamine ja edasiarendamine - analüüsida ühishangete mõju liikmesriikides läbiviidavatele hangetele ja vaadata üle EL ühishangete korraldamise kriteeriumid. Tervishoiukriiside ajal on oluline jätkata ELi tasandil ühishangete korraldamist, nagu seda tehakse praegu COVID-19 pandeemia ajal.

## 5. RAVIMIPOLIITIKA PRIORITEETSETE TEGEVUSTE RAKENDAMISE SEIRE JA HINDAMINE

Ravimipoliitika prioriteetsete tegevuste rakendamise tegevuskava vastutajate ja ajakavaga koostatakse pärast ravimipoliitika dokumendi valmimist. Rakendamise tegevuskava täitmise aruanne koostatakse iga kahe aasta järel algava aasta esimeses kvartalis Sotsiaalministeeriumi poolt koostöös ravimivaldkonna osapooltega. Ravimipoliitika prioriteetsete tegevuste rakendamise tegevuskava kaasajastatakse vastavalt aruandele ja täiendamise vajadusele Sotsiaalministeeriumi poolt ning avalikustatakse seejärel Sotsiaalministeeriumi kodulehel.

## 6. RAVIMIPOLIITIKA DOKUMENDI KOOSTAMISSE KAASAMINE

### RAVIMIPOLIITIKA DOKUMENDI KOOSTAMISE AJALIIN



Joonis 9. Ravimipoliitika koostamise ajaliin.

Ravimipoliitika ja rakendamise tegevuskava kuni 2030 koostamises osalesid Sotsiaalministeerium, Haridus- ja Teadusministeerium, Keskkonnaministeerium, Maaeluministeerium, Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium, Ravimiamet, Eesti Haigekassa, Konkurentsiamet, Eesti Patendiamet, Terviseamet, Tervise Arengu Instituut ja Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus, Eesti Ravimite Ehtsuse Kontrolli Sihtasutus, Eesti Vedelkütusevaru Agentuur, Tartu Ülikooli Farmaatsia Instituut, Tallinna Tervishoiu Kõrgkool, Eesti Akadeemiline Farmaatsia Selts, Eesti Apteekrite Liit, Eesti Arstide Liit, Eesti Farmaatsia Selts, Eesti Haiglaapteekrite Selts, Eesti Perearstide Selts, Eesti Proviisorapteekide Liit, Eesti Proviisorite Koda, Eesti Puuetega Inimeste Koda, Eesti Ravimihulgimüüjate Liit, Ravimitootjate Liit, Eesti Väikeloomaarstide Selts, Eesti Õdede Liit, AS Icosagen, Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS.

KAVAND

## MÕISTED JA LÜHENDID

BeNeLuxA The Beneluxa Initiative on Pharmaceutical Policy is an initiative involving health services in Belgium, the Netherlands, Luxembourg, Austria and Ireland to deliver sustainable access to innovative medications to people in these smaller countries.

COVID-19 koronaviirushaigus 2019

CTIS ELi kliiniliste uuringute portaal ja andmebaas (the Clinical Trials Information System)

EC Euroopa Komisjon, European Commission

EFPIA The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

EHK Eesti Haigekassa

EMA Euroopa Ravimiamet, European Medicines Agency

EUnetHTA European Network on Health Technology Assessment

EURIPID Collaboration European medicine price database

HE Horizon Europe

Horizon Scanning 'a systematic examination of information to identify potential threats, risks, emerging issues and opportunities'. In health workforce planning and forecasting horizon scanning is used to explore and describe the factors and forces, and their inter-relationships, driving future changes in workforce systems.

HOS hädaolukorra seadus

KOV kohalik omavalitsus

MUR Medicines Use Review

PIL pakendi infoleht

RA Ravimiamet

Ravijärgimus (Treatment adherence).

Ravimisoostumus (Medication Compliance)

RTA rahvastiku tervise arengukava

RWD päriseluandmed (*real world data*)

RWE päriseluandmetega tõendatud teave (*real world evidence*)

SDG ÜRO kestva arengu eesmärgid (UN Sustainable Development Goals)

SPC ravimi omaduste kokkuvõte (Summary of Product Characteristics)

SPC täiendava kaitse tunnistus (Supplementary Protection Certificate)

TIS	tervise infosüsteem
TTH	tervisetehnoloogiate hindamine
TTL	tervishoiuteenuste loetelu
WHO	Maailma Terviseorganisatsioon

KAVAND

## KIRJANDUS

- [1] Ravimipoliitika alused, Sotsiaalministeerium, 2013.
- [2] Availability of medicines in Estonia: an analysis of existing barriers and options to address them, WHO Regional Office for Europe, 2016.
- [3] A. Themas, L. Rooväli, R.-A. Kiivet ja E. Raul-Allan, Ravimituru suuruse, müügiloa hoidjate / müügilubade arvu ja ravimihindade vaheliste seoste ning nende suhtes Euroopa Liidu liikmesriikides rakendatavate poliitikameetmete uurimine, Tartu Ülikool, 2018.
- [4] „Strateegia "Eesti 2035",“ Vabariigi Valitsus, 2021.
- [5] Rahvastiku tervise arengukava 2020-2030, Sotsiaalministeerium, 2021.
- [6] Transforming our world: The 2030 Agenda for Sustainable Development. Goal 3. Target 3.8., UN, 2015.
- [7] Roadmap for access to medicines, vaccines and health product 2019-2023. Comprehensive support for access to medicines, vaccines and other health products, WHO, 2019.
- [8] Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products, WHO, 2019.
- [9] „Council conclusions on strengthening the balance in the pharmaceutical systems in the EU and its Member States,“ European Council, 2016.
- [10] „Ravimite nappus ja tekkiva probleemi lahendamise. Euroopa Parlamendi 17. septembri 2020. aasta resolutsioon ravimite nappuse ja tekkiva probleemi lahendamise kohta (2020/2071(INI)),“ 2020. [Võrgumaterjal]. Available: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0228\\_ET.pdf](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0228_ET.pdf).
- [11] Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, Nõukogule, Euroopa Majandus- Ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele. Euroopa ravimistrateegia, Euroopa Komisjon, 2020.
- [12] Euroopa tööstusstrateegia, Euroopa Komisjon, 2020.
- [13] Euroopa roheline kokkulepe, Euroopa Komisjon, 2020.
- [14] Riskid ja kroonilised haigused, Euroopa Komisjon, 2020.
- [15] European Commission Digital Strategy. A digitally transformed, user-focused and data-driven Commission, European Commission, 2018.
- [16] WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies, WHO, 2020.
- [17] „Vähktõbi,“ Euroopa Komisjon, 2021.
- [18] „Eesti Vähitõrje tegevuskava 2021–2030,“ Sotsiaalministeerium, 2020.
- [19] T. Hofmarcher, P. Lindgren, N. Wilking ja B. Jönsson, „The cost of cancer in Europe 2018.,“ *Eur J Cancer*, kd. 129, pp. 41-49, 2020.
- [20] „Tähtsused,“ Ravimiamet, 2020.
- [21] „Hädaolukorra seadus,“ Riigi Teataja.
- [22] „Hädaolukorra riski hindamise nõuded ja riskianalüüsi koostamise kord,“ Riigi Teataja.
- [23] „Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, milles käsitletakse Euroopa Ravimiameti suuremat rolli kriisiks valmisolekus ja kriisiohjamises ravimite ja meditsiiniseadmete valdkonnas,“ *Eur-Lex*, 2021.
- [24] „WHO Model Lists of Essential Medicines,“ WHO, 2020.

- [25] „The Selection and Use of Essential Medicines - TRS - 1021,“ *WHO*, 2020.
- [26] „WHO Model Lists of Essential Medicines,“ *WHO*, 2019.
- [27] „WHO launches a digital version of its Model list of Essential Medicines (EML),“ *WHO*, 2020.
- [28] „Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista (979/2008).“, *FINLEX*, 2020.
- [29] „Bundesgesetz über die wirtschaftliche Landesversorgung. AS 2017 3097,“ *Fedlex*, Die Publikationsplattform des Bundesrechts, 2020.
- [30] „Tervishoiuteenuste korraldamise seadus,“ *Riigi Teataja*, 2021.
- [31] „EFPIA Patient W.A.I.T. Indicator 2018 survey. EFPIA, 2019.“, *IQVIA*, 2019.
- [32] „Health at a Glance: Europe 2020. STATE OF HEALTH IN THE EU CYCLE,“ *OECD*, 2020.
- [33] „Tervishoiu ressursid ja nende kasutamine.“, *Tervise Arengu Instituut*, 2020.
- [34] *Eurostat*.
- [35] „Can people afford to pay for health care? New evidence on financial protection in Europe (2019),“ *WHO Regional Office for Europe*, 2019.
- [36] „Financial protection in high-income countries: a comparison of the Czech Republic, Estonia and Latvia,“ *WHO*, 2018.
- [37] A. Võrk, Sissetulekute ja omaosaluse seos tervishoiuteenuste kättesaadavuse ning kasutamise Eesti Terviseuuringu 2014 andmetel, 2018.
- [38] A. Võrk ja T. Habicht, „Kas inimesed saavad endale tervishoiu eest tasumist lubada?“, 2018.
- [39] „Ravikindlustuse seadus,“ *Riigi Teataja*.
- [40] „Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe. Final Report,“ *Copenhagen Economics*, 2018.
- [41] „State of Health in the EU. Eesti Riigi terviseprofiil 2019,“ 2019.
- [42] T. E. P. a. o. T. Council, „Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products,“ *Eur-Lex*, 2009.
- [43] „Tervisetehnoloogiate hindamine,“ *Tartu Ülikool*, [Võrgumaterjal]. Available: <https://tervis.ut.ee/et/tervisetehnoloogiate-hindamine-0>.
- [44] „European Network for Health Technology Assessment,“ 2021.
- [45] „WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies,“ *PPRI*, 2021.
- [46] „Ravimituru ülevaade,“ *Ravimiamet*, 2020.
- [47] „Analüüs kaalutud keskmiste juurdehindluste kohta ravimite hulgi- ja jaemüügil,“ *Sotsiaalministeerium*, 2020.
- [48] „Ravimite hinnaregulatsioon on näilik,“ *Konkurentsiamet*, 2020.
- [49] „Ravimite hüvitamise korraldus,“ *Riigikontroll*, 2012.
- [50] M. Wenzl ja S. Chapman, „Performance-based managed entry agreements for new medicines in OECD countries and EU member states,“ *OECD*, 2019.

- [51] Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustervisetehnoloogia hindamise kohta ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL, Euroopa Komisjon, 2018.
- [52] Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus 16. aprill 2014, (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoiu kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ, EUR-Lex, 2014.
- [53] Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2019/6, 11. detsember 2018, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ, EUR-Lex, 2019.
- [54] „Komisjoni Teatis Euroopa Parlamendile, Nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele. Innovatsioonipotentsiaali rakendamine – intellektuaalomandi tegevuskava ELi majanduse taastamise ja vastupidavuse toetamise suurendamiseks,“ Euroopa Komisjon, 2020.
- [55] „Ravimite turvaelemendid,“ Ravimiamet, 2020.
- [56] „Komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2016/161, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ üksikasjalike eeskirjade kehtestamisega inimtervishoiu kasutatavate ravimite välispakendil olevate turvaelementide koh,“ Euroopa Liidu Teataja, 2015.
- [57] *Eesti Ravimitootjate Liit*, 2021.
- [58] „Ravijuhendite koostamise käsiraamat,“ Eesti Haigekassa, 2017.
- [59] „Komisjoni Teatis Euroopa Parlamendile, Nõukogule ning Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele. Euroopa Liidu strateegiline lähenemisviis ravimitele keskkonnas,“ Euroopa Komisjon, 2019.
- [60] „Uuring: pooled Eesti elanikest ei tea, mida peale hakata vanade ravimitega,“ *Eesti Veeettevõtete Liit*, 2021.
- [61] „Management of pharmaceutical household waste. Guidance for efficient waste management,“ OECD, 2021.
- [62] „Apteekide kaart,“ 2021. [Võrgumaterjal]. Available: <https://apteegid.ravimiamet.ee/>.
- [63] K. Emor, „Apteegikülastajate kogemused ja ootused apteegiteenuse kvaliteedile,“ Sotsiaalministeerium, Tallinn, 2021.
- [64] Ravimiamet, „Apteegistatistika,“ 2021. [Võrgumaterjal]. Available: <https://ravimiamet.ee/apteegistatistika>.
- [65] K. Vihermäe, „Riikliku regulatsiooni mõju Eesti ravimituru konkurentsitingimustele,“ Tartu Ülikool, Tartu, 2019.
- [66] [Võrgumaterjal]. Available: <https://mveeb.sm.ee/Apteekrid/>.
- [67] [Võrgumaterjal]. Available: [https://statistika.tai.ee/pxweb/et/Andmebaas/Andmebaas\\_\\_04THressursid\\_\\_05Tootajad/THT030.px/table/tableViewLayout2/](https://statistika.tai.ee/pxweb/et/Andmebaas/Andmebaas__04THressursid__05Tootajad/THT030.px/table/tableViewLayout2/).
- [68] [Võrgumaterjal]. Available: [https://statistika.tai.ee/pxweb/et/Andmebaas/Andmebaas\\_\\_04THressursid\\_\\_05Tootajad/THT022.px/table/tableViewLayout2/](https://statistika.tai.ee/pxweb/et/Andmebaas/Andmebaas__04THressursid__05Tootajad/THT022.px/table/tableViewLayout2/).
- [69] [Võrgumaterjal]. Available: [https://statistika.tai.ee/pxweb/et/Andmebaas/Andmebaas\\_\\_04THressursid\\_\\_05Tootajad/THT022.px/table/tableViewLayout2/](https://statistika.tai.ee/pxweb/et/Andmebaas/Andmebaas__04THressursid__05Tootajad/THT022.px/table/tableViewLayout2/).
- [70] U. Mets, V. Veldre ja SA Kutsekoda, „Tulevikuvaade tööjõu- ja oskuste vajadusele: tervishoid,“ SA Kutsekoda, 017.
- [71] „Ravimiseadus,“ Riigi Teataja, 2020.
- [72] „Eesti elanike hinnangud tervisele ja arstiabile,“ Eesti Haigekassa, 2020.



- [73] A. H. J. Udam, „Apteegikülastajate kogemused ja ootused apteegiteenuse kvaliteedile,“ Kantar Emor, Tallinn, 2021.
- [74] „Eesti Haiglaфармаatsia Head Tavad,“ Eesti Haiglaapteekrite Selts, 2015.
- [75] „The European Statements of Hospital Pharmacy,“ European Association of Hospital Pharmacists, 2014.
- [76] „Veterinaarravimite statistika,“ Ravimiamet, 2020.
- [77] „Jõustus veterinaarravimite määrus,“ Ravimiamet, 2019.

Ravimipoliitika rakendamise tegevuskava

KAVAND