

Ravimiamet 25

Kristin Raudsepp, Ravimiameti peadirektor

21. aprillil sel aastal toimus Tallinnas KUMU auditooriumis konverents „Ravimid, kes teab...“, mille eesmärk oli tutvustada ravimiregulatsioone maailmas ja Euroopa Liidus ning Eesti Ravimiameti rolli nendes. Konverentsi pärastlõunane sessioon keskendus ravimiinfo kättesaadavusele ja küsimusele, millist ravimiinfot erinevad huvigrupid vajavad. Konverentsil oli peaaegu 200 osalejat, nende seas arste, apteekreid, ravimitootjate ja –müüjate ning riigi esindajaid. Konverentsiga tähistas Ravimiamet oma on 25. sünnipäeva, asutus loodi 11. aprillil 1991.

Konverentsi avas töö- ja terviseminister Jevgeni Ossinovski, kes meenutas ravimisektori ettevõtjatele nende suurt sotsiaalset vastutust patsientide ees, tuues näiteks ravimid, mis vaatamata kehtivale müügiloale ei ole siiski Eestis müügil ega kättesaadavad. Ürituse ravimijärelevalve temaatikat silmas pidades olid olulised ministri mõtted ravimitest, mis on korraga nii tervishoiuteenus kui kaup, mistõttu on riigi ülesanne püüda tagada tasakaal patsiendi ja ettevõtluse huvide vahel. Minister tõi ka välja, et kui ravimid lubatakse teadlikult kasutusele olukorras, kus nende ohutuse kohta on vaja koguda lisaandmeid, tuleb seda arvestada ka e-tervishoiuteenuseid ja meditsiini andmebaase arendades.

Ravimiameti esimene peadirektor ning kauaaegne Maailma Terviseorganisatsiooni ravimite ja teiste tervisetehnoloogiate regulatsiooni juht Lembit Rägo esitas valiku üleilmselt olulistest teemadest ravimite valdkonnas.

Tomas Salmonson, kes juhib Euroopa Ravimiameti inimravimite komiteed, kirjeldas oma vaadet ravimiregulatsioonide mõtte tulevikus ning arutles, millist kasu ettevõtlus ning tervishoid sellest saavad. Ta rõhutas, et tänased regulatsioonid võimaldavad koostööd tootjaga terve ravimi elutsükli vältel, alates arenduse esimestest etappidest kuni turuletuleku järgse ohutuse hindamiseni. Salmonson rääkis samuti kättesaadavuse nimel ravimite võimalikult varasest turule lubamisest ja sellega kaasnevatest ohtudest ja võimalustest.



FOTOD: ANDRE ALTHÖF

Ravimiameti peadirektor Kristin Raudsepp andmas ülevaadet Ravimiameti tegevusest 25 aasta jooksul

Digitehnoloogia võimalustest ravimiteabe integreerimisel tervishoius kasutusel olevatesse tööriistadesse rääkis Kari Laine, kes on Soome riigi ekspert elektroonilise ravimiteabe ja koostoimete hoiatussüsteemide arendamise vallas. Patsiendi vaate ravimiinfo vajadusele edastas Marco Greco, Euroopa patsientide Foorumi president ja patsientide esindaja Euroopa Ravimiameti ravimite riskihindamise komitees.

Konverentsi lõpetas vestlusring, kus arstid, apteekrid, ametnikud ja ravimitest hoolivad kodanikud arutasid, millist infot ja mis vormis on Eestis vaja, et ravimite kasutamine oleks ohutu ja tõhus.

Ravimiameti rollist ja arengutest

Ravimiamet aitab Eesti elanikke eelkõige sellega, et ravimid, mis jõuavad nendeni, kas apteegist, arsti juures või kliinilises uuringus, oleksid ohutud, kvaliteetsed ja toimiksid. Samal põhimõttel on reguleeritud rakkude, kudede ja organite kasutamine meditsiinis. Ravimiamet on üks kahekümne neljast Eesti riigiametist. Peale selle, et oleme väga ebatavalised oma pädevusvaldkonna mõttes, oleme ebatavalised ka ses osas, et asume Tartus.



Konverentsi avamine. Tervise- ja tööminister Jevgeni Ossinovski avaettekannet pidamas

Riigil endal ühtegi ravimitehast küll pole, aga Ravimiamet on see, kes korraldab nn turvavärvad ravimite kasutuselevõtmise eelselt ning vaatab üle kõigi ravimitega tegelejate plaanid enne, kui ravimid nende juures liikuma hakkavad. See tähendab ravimite uurimist inimestel, ravimite tootmist, müümist, ravimiinfo jagamist, reklaami, edasist ohutuse jälgimist. Ühegi ravimitega tegeleja kõrval me igapäevaselt ei seisa, iga ravimit ise üle ei testi, kuid vaatame süsteemi üle järele. Arstid ja apteekrid ei pea teadma süsteemi kõiki eripärasid ega iga ravimi viimset kui kvaliteedidetaili, selleks on Ravimiamet, et arstid, loomaarstid ja apteekrid saaksid oma igapäevatööd teha ja inimesi aidata.

Ainuüksi Eesti ravimimaastikul toimetab väga palju ettevõtjaid ja loomulikult aitame selgust saada kõigis ravimite alastes küsimustes igal Eesti ravimikasutajal, kui ta seda vajab – meie klientide ja partnerite hulk on väga suur nii Eestis kui Euroopas.

Me ei nõua ainult teistelt, oleme Ravimiametis üles ehitanud kvaliteedijuhtimissüsteemi, mille aluseks on õigusaktid, Euroopa Nõukogu riiklike ravimikontrollilaborite koostöövõrgustiku (OMCL Network) juhendid ja ISO standardid ning selle töö põhieesmärk on olemasoleva ressursi eest parima teenuse tagamine. Koostöö edendamiseks osaleme regulaarselt Euroopa ravimiametite vahelises võrdlusuuringus (BEMA - The Benchmarking of European Medicines Agencies). Kasutusel on infoturbesüsteem, eesmärgiks tagada Ravimiameti infovarade turvalisus ja säilimine sellises ulatuses, et amet saaks kõige tõenäolisemate oh-

tude tingimustes tegutseda oma põhiülesannete täitmisel normaalselt ja katkestusteta.

Ravimite müügiload ja ravimiohutus

Ravimite hindamine on keeruline ja väga spetsiifilist väljaõpet eeldav valdkond, Eesti ülikoolides seda detailideni ei õpetata. Ravimiamet koolitab neid inimesi ning hoiab vastavate teadmistega ekspertide võrgustikku. Teeme koostööd Tartu Ülikooli teadlastega, peame nõu Eesti suuremate haiglate tipp-arstidega.

Eesti on oma ravimituruga peaaegu täies ulatuses sõltuv teistes riikides toimuvast ravimitootmisest, aga see pole sugugi ainult Eesti eripära, samamoodi läbipõimunud on kogu ravimimaailm. Seetõttu on ka täiesti arusaadav, et ilma riikidevaheliste hästitõttavate koostöösidemete või üleilmsete standarditeta ei ole ravimite praktilisel reguleerimisel midagi võimalik ära teha. See on Ravimiameti igapäevatöö – rahvusvaheline koostöö. Saame olulist ravimite ohutuse alast infot väljastpoolt Eestist ja loomulikult edastame kolleegidele üle maailma seda ise ka vajadusel.

Ravimite hindamisel ei jõua ükski riik üksinda kõike, ka suured ja rikkamad riigid teevad kõik koostööd. Samas, kõik teise riigi otsused ei sobi üks-ühele üle võtta. Riikidel on erinevad meditsiinkombed, erinev korraldus, erinev rahakott, patsiendid vajavad oma keelset arusaadavat infot, et ravimite kasutamine oleks ohutu, on see siis kliinilises uuringus osaleja või



Vestlusring „Kasulik ravimiinfo tulevikus – milline ja kellelt“, mida juhatasid kauaaegne Ravimiameti töötaja ja praegune TÜ Peremeditsiini ja rahvatervishoiu instituudi juhataja prof. Raul-Allan Kiivet ning päeva moderaator Indrek Treufeldt

igapäevane ravimikasutaja. Nii mõnigi ravimialane otsus tehakse küll Brüsselis või Londonis, kuid tegelikult on igal riigil võimalik otsuste tegemise eelselt selles osaleda.

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

Mida toob tulevik

Üleilmastumine ja rahvusvaheline koostöö toimub loomulikult, kuid ikka peab keegi olema, kes aru saab, kuidas need asjad oma riigis tööle panna. Ravimiameti jaoks on kindlasti väga suur väljakutse, kuidas hoida ja arendada kogu oma tegevusvaldkonna jaoks vajalikku pädevust ning kuidas leida ja hoida väga spetsiifilise väljaõppega rahvusvaheliselt tunnustatud spetsialiste, seda eriti üldiste kärbeta tingimustes.

Kõik me teame, et patsiendid ootavad nii apteekritelt kui riigilt aina enam ja paremat teenust. Apteegiturul jääb küsimuseks ikka, kui suur on ravimitootjate

huvi siin turul tegutseda. Arstide ja apteekrite igapäevatööd ravimitega tahaksime lihtsustada toimivate ja asjalike IT lahendustega, peame selle nimel pingutama. Käima tuleb saada ravimite võltsimisvastaste turvaelementide süsteem ja vastav andmebaas. Lähemal ajal peame valmis olema muutusteks kliiniliste uuringute reguleerimisel. Rakkude, kudede ja elundite reguleerimise muutused on planeerimisel. Ma ei ole päris kindel, et apteegituru omandiküsimuste raputamine on lõppenud. 2018. aastal on Ravimiametil palju kohustusi seoses EL Nõukogu eesistumisega.

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

Eestis on tänaseks üles ehitatud toimiv ja rahvusvaheliselt tunnustatud ravimijärelevalve süsteem. Kõigi ravimimaailmas tegutsejate ees seisvad ülesanded on muutunud, peame olema kiire ja avatud mõtlemisega, tõhusad ja nõtked rahva tervise ohtude märkamiseks ja reageerimiseks.