

Ravimite ehtsuse kontrollist

ja apteekrite halduskoormuse jaotusest

Alates 2019. aasta veebruarist on Eesti hulgimüüjatel, apteekritel ja haiglaapteekidel olnud kohustus kontrollida retseptiravimite ehtsust. 1. septembrist käivitus ravimite ehtsuse kontroll täies mahus. Muudatustest annavad ülevaate Eesti Ravimite Ehtsuse Kontrolli Sihtasutuse (REKS) juhatuse liige Raul Mill, Ravimiameti inspeksioonibüroo spetsialist Teet Eomäe, Eesti Haiglaapteekrite Seltsi juhatuse esimees Marko Urbala ja BENU frantsiisijuht Rainer Kaseväli.

Alates 1. septembrist ei tohi apteeker ravimite ehtsuse kontrolli käigus hoiatusteate saanud ravimit väljastada enne, kui on välja selgitatud hoiatuse põhjus. „Erandina on lubatud väljastada viimane pakend,

kui väljastaja (üldjuhul apteeker) on veendunud, et tegu on ehtsa ravimiga ning fikseerib pakendi ja patsiendiga seotud andmed, et vajadusel oleks võimalik väljastatud ravim tagasi kutsuda,“ räägib Raul Mill. Hoiatusteate saanud ravimi väljastamisel on Ravi-

miameti juhendiga kehtestatud ka dokumenteerimise nõue, mis peab võimaldama hiljem tuvastada hoiatusteate põhjuse, mille alusel väljastaja sai teha otsuse, et ravimi võib väljastada.

Ravimiameti spetsialist Teet Eomäe räägib, et apteekril on alati



Raul Mill

juhatuse liige

Eesti Ravimite Ehtsuse
Kontrolli Sihtasutus

olnud kohustus veenduda ravimi ehtsuses ning käivitunud turvaelementide süsteem pakub selleks täiendavaid ja märksa tõhusamaid võimalusi. „Kui varem sai apteeker vaid visuaalselt hinnata ravimipakendi välimust ja võltsravimi äratundmine oli ka professionaalsele silmale väga keeruline, siis nüüd on andmebaasi abil võimalik täiendada



Teet Eomäe

spetsialist

Ravimiameti inspeksioonibüroo

valt veenduda, et tegemist on ehtsa ravimiga. Kui süsteem vastab ravimipakendi ehtsuse kontrollimisel, et sellega on kõik korras ja ravimipakend on ka visuaalselt korrektne, siis võib selle ravimi kõhklemata väljastada,“ räägib ta.

REKSi poolt on loodud veateadete menetlussüsteem, mille kaudu on võimalik apteegil ja hulgimüügiettevõttel hoiatusteate edastamisel saada kohene informatsioon näiteks selle kohta, kui tegemist on kinnitatud erandiga, mida on lubatud väljastada. „Süsteem tagab vastuse sõltumata tööajast 24/7. Kasutada saab seda nii veebipõhiselt, mille korral andmete sisestamine toimub käsitsi ja on töömahukam kui ka apteegi või hulgimüügi infosüsteemi kaudu, kui see on menetlussüsteemiga liidestatud. Praeguseks on liidestunud süsteemiga üle 80% kasutajatest. Süsteemi kasutamine on kõigile osapooltele tasuta,“ kirjeldab Mill ja lisab, et uue menetlussüsteemi eelis lõppkasutajale (apteek/hulgimüüja) on veel see, et kasutajale saadetakse lisaks ekraanile koheselt kuvatavale vastusele ka kinnitav e-kiri, mis sisaldab andmeid edastatud hoiatusteate ning sellega seotud ravimipakendi ja turvaelemendi kohta. Seega katab see e-kiri täiendava dokumenteerimisvajaduse, mis muidu oleks lõppkasutajale täiendav ajakulu,“ räägib Mill.

Vastutuse suurenemine ja täiendav ajakulu

Teet Eomäe sõnul piisab ravimi ehtsuse kontrollimiseks pakendi skaneerimisest enne müüki, mis iseenesest ei ole aja- ega töömahukas. Kui ravimi ehtsuse kontrollimisel ilmnevad aga torked või veateated, siis nendega tegelemine võtab apteekrilt oma aja. „Võimalikule võltsingule viitavad olukorrad (nt ütleb süsteem, et pakend on tundmatu, ravim on käibelt kõrvaldatud, tagasi kutsutud või varastatud) tuleb dokumenteerida ning olukorda lahenduse leidmiseni uurida. Soovitame apteekidel

liituda REKSi uue ravimipakendite hoiatuste haldamise süsteemiga REK-IS, mis väljastab Eesti erandite kohta vastuse kiiresti ning hõlbustab veateadete tegelemist.“

BENU frantsiisjuhi Rainer Kaseväli hinnangul on aga võltsravimite kontrollimehhanism kaasa toonud apteekrite vastutuskooorma suurenemise ning lisaajakulu. „Apteeker peab kontrollima igat turvaelementi kandvat pakendit, alates retseptiravimite apteeki sisse võtmisest kuni müügini välja ning kõikidest võltsingukahtlustest tuleb teavitada Ravimiametit.“ Võltsingukahtlusena saab käsitleda apteekri poolt koostöös REKSi ja



Rainer Kaseväli

frantsiisjuht

BENU apteek

ravimi tarnijaga eelnevalt kontrollitud hoiatusi. „Õnneks ei ole siiani neid esinenud, aga apteegid peavad teadma, kuidas toimida. Kui ilmnevad hoiatused või mittevastavad pakendid, siis tuleb see ravim paigutada karantiini, eraldi müügil olevatest ravimitest kuni asjaolude väljaselgitamiseni,“ räägib ta.

Ravimite saabumisel apteeki kontrollitakse süsteemis kõikide ravimite koodi ja ka sama toimeaine erineva partiiga ravimite hulgast vähemalt ühe pakendi koodi,

et need ei oleks mitteaktiivsed ehk ei näitaks veateadet. „Tavapärastel saab kontrollija teate, et ravimi andmed andmekogus ja pakendil on identsed ja pakend on aktiivne ning seda võib väljastada. Juhul kui ravimi andmed andmekogus puuduvad või ei vasta pakendil olevatele, saadakse hoiatus, mis võib, aga ei pruugi viidata reaalsele völsingule. Seda peab tegema kindlasti ka selle ravimi puhul, mida saadetakse sama omaniku erinevate apteekide vahel ehk siis põhiapteek haruapteegiga või erinevad apteegid omavahel. Ravimi hankimisel teisest apteegist tuleb alati kontrollida, et turvaelementide andmekogus on pakendi staatus aktiivne. Kindlasti tuleb identifikaatorit kontrollida ja kasutuselt kõrvaldada ravimi väljastamisel lõpptarbijale,“ kirjeldab Kaseväli.

Kauba väljastamine tellimislehe alusel perearstidele on ajakulukam, sest iga pakendi ainulaadne identifikaator tuleb ükshaaval eemaldada. Eriti siis, kui on nt kümnetes või sadades ühikutes vaktsiine. „Palju on olnud töömaht ka sellest, kui hästi on apteekrid aru saanud testperioodil saadetud juhenditest ja kuidas osanud nendest oma töös juhinduda. Juhendid olid tehniliselt keerukad. Oli palju segadust ja tegelikult võib veel siiani esineda mittemõistmist, kuidas toimida.“ Samuti võidakse praegu saada ravimi müügil tehnilisi vigu, mida ei osatud testperioodil õigeaegselt parandada, kui muudeti pakend kogemata ise sellest aru saamata inaktiivseks mitmekordse valideerimise või müügi käigus ning nüüd annab see veateate, mille dokumenteerimine müügi ajal on aja-

kulukas (hiljem seda lihtsalt pole võimalik teha).

„Samas lihtsustab sellise süsteemi kasutuselevõtt ka apteekrite tööd. Ekslikult vale ravimi väljastamine muutub tänu unikaalsele koodile võimatuks (nt sarnaste ravimipakendite, aga erineva toimeaine sisaldusega ravimite müügil), süsteem annab veateate ja võimaldab eksimust ära hoida.“

Rangemad nõuded

Kaseväli räägib, et ülemineku perioodil oli võimalik väljastada lihtsamalt inaktiivset pakendit – sellist, mille apteeker ise töö käigus

Kui varem sai apteeker vaid visuaalselt hinnata ravimipakendi välimust ja völtsravimi äratundmine oli ka professionaalsele silmale väga keeruline, siis nüüd on andmebaasi abil võimalik täiendavalt veenduda, et tegemist on ehtsa ravimiga.

oli kogemata inaktiivseks muutnud ja ei osanud või ei teadnud või ei suutnud 10 päeva jooksul neid tagasi aktiivseks muuta. „See väljastati teades, et ravim pole völtsing ning detailset dokumenteerimist polnud. Tehniliste veateadete ja hoiatuste automaatne edastamine arvutisüsteemi vahendusel ei vabasta apteekrite asjaolude dokumenteerimisest ja analüüsimisest. See tähendab, et ravimi väljastamisel (või vahetult pärast väljastamist) tuleb välja selgitada hoiatuse põhjus ning see

koos ravimi väljastamise põhjendusega dokumenteerida,“ selgitab ta. Kui apteeker ekslikult väljastas mitteaktiivse staatusega pakendi ja tuvastab koheselt vea põhjuse, siis ta informeerib kohe oma eksimusest REKSi e-kirjaga. Juhul kui hoiatuse põhjustas inimlik eksimus ja kontrollija on välja selgitanud hoiatuse põhjuse (nt korduv sama pakendi skaneerimine, mis andis müüdnud pakendil hoiatuse, klaviatuuri viga, vale pakendi skaneerimine jne), ei ole vaja ravimit eraldi (karantiini) paigutada. Väljastamise põhjus tuleb dokumenteerida. Ekslikult deaktiveeritud ravimipakendit ei tohi panna teiste ravimite säilitamiskohta, ravimipakendi ainulaadne identifikaator tuleb enne reaktiveerida. „Apteegis need dokumenteeritakse ehk salvestatakse kausta või trükitakse välja koos lisatud põhjendusega. Seal on ka fotod või käsitsi kirjutatud andmed seeriaste, tootekoodide, partiide kohta. Eriti tähelepanelik peab olema pikkade tootekoodide üles märkimisel. Tähelepanuta ei tohi jääda ükski tehniline veateade. Apteek annab alati vastuse REKSile ja Ravimiametile. Kui pakend oli apteegis viimane, väljastatakse see, olles visuaalsel kontrollil kindel, et pole tegemist völtsinguga, aga pakendite dokumenteerimine toimub samuti eelnevalt kirjeldatuga,“ kirjeldab Kaseväli.

Veateated apteegis

Milli sõnul edastasid septembrikuu jooksul apteegid kokku menetlussüsteemi ja e-maili kaudu ligi 900 veateadet, millest 35% menetlussüsteemi kaudu. September oli ka kuu, kus apteegid järk-järgult liidestavad oma infosüsteeme menetlussüsteemiga ning selle kaudu edastatud hoiatusteade osakaal on suurenemas.

Halduskoormuse mõistlik jaotus

Eomäe sõnul ei nõua turvaelementide süsteem apteekrilt suurt halduskoormust, kui ravimi eht-

suse kontroll sujub. „Koormuse paremaks jaotamiseks soovime ravimi ehtsust kontrollida juba ravimi vastuvõtul, et võimalikud probleemid saaks ajaliselt plaanis paindlikumalt lahendada nii, et kliendid ei pea samal ajal ootama,“ sõnab ta. Näiteks on olnud juhuseid, kus kauba saatja on ravimipakendite ainulaadsed identifikaatorid ekslikult kasutuselt kõrvaldanud ja selliseid pakendeid ilma täiendava uurimise ja dokumenteerimiseta apteegist väljastada ei tohi. Samuti on abiks töötajate koolitamine, et vältida tehnilist laadi tõrkeid.

Kaseväli hinnangul on võltsravimite kontrollimine apteekritele toonud tööd ja kohustusi juurde. „On oluline, et iga apteek korraldab oma tööprotsessid ümber nii, et kõik töötajad teaksid, mis on nende kohustused ja vastutusala

Ekslikult deaktiveeritud ravimipakendit ei tohi panna teiste ravimite säilitamiskohta, ravimipakendi ainulaadne identifikaator tuleb enne reaktiveerida.

alates ravimi apteeki saabumisest kuni müügini. Võltsingukahtluse või veateate saanud ravimipakendite dokumenteerimise ja müügil kõrvaldamisega võiksid tegeleda apteegis selleks määratud inimesed,“ räägib Kaseväli ja lisab, et suuremas apteegis saab tööd nii koordineerida, aga väiksemas apteegis on apteekri koormus suurem. „Raske on ka siis, kui müügi käigus puudub mingil põhjusel internetiühendus REKSiga, aga ravimite müük käib

edasi ning ostja peab ravimi saama. Sel juhul vajavad väljastatud ravimite pakendid dokumenteerimist müügi käigus, et ainulaadsed identifikaatorid hiljem eemaldada. See on aeganõudev protsess ja kujutab nüüd ette patsienti, kelle raviskeemis on palju erinevaid ravimeid ning ta soovib välja osta näiteks 4 kuu ravimid, ootamas leti ees. Ning tema selja taga järjekorda,“ rääkis ta.

Apteekritele on sagedamini esinevatele küsimustele vastuste leidmisel abiks Ravimiameti ja REKSi koostatud juhendid, mis on allalaetavad www.ravimiamet.ee ja www.reks.ee. Tehnilistes küsimustes aitab REKS ja ravimitega seotud küsimustes Ravimiamet. Teatud juhtudel võib tegu olla ka kohaliku andmeside või apteegitarkvara küsimustega, millega tuleb pöörduda apteegitarkvara lepingulise kasutajatoe poole. 📞

Küsitles Britta Sepp



Marko Urbala

juhatuse esimees
Eesti Haiglaapteekrite
Selts

Võltsravimite kontrollimehhanism on haiglaapteekritele täiendav tööprotsess. Erinevalt vabamüügiapteekidest toimub ravimite ehtsuse kontroll ja toote deaktiveerimine andmekogust kaupade vastuvõtul. Sisuliselt tähendab see iga kontrollinõudega ravimipakendi skaneerimist, enne kui kaup lattu hoiustatakse. Tegemist on olulise töökoormuse kasvuga ravimite vastuvõtu ja kontrolli protseduuril. Ravimite ehtsuse kontroll on toonud kaasa olulisi muutusi nii apteegi tööprotsessides kui ka personali hõives.

Üleminekuajaperioodi lõppemine ei ole haiglaapteekide jaoks sisuliselt olulisi muutusi

toonud, kuna enamik haiglaapteekide rakendas vajalikke nõudeid juba üleminekuajaperioodi ajal. Küll aga on suurenenud halduskoormus võrreldes ajaga, mil ravimite ehtsuse kontrolli ei teostatud. Sisuliselt tähendab see täiendavat kommunikatsiooni REKSi ja hulgimüüjaga probleemi olemuse väljaselgitamiseks, samas peame tagama ka probleemse ravimi kättesaadavuse haiglale ja toimepidevuse.