

Eesti sai Ravimite Ehtsuse Kontrolli süsteemi üleminekuperioidiga hästi hakkama

Alates 2019. aasta veebruarist kehtib Euroopas kohustus kontrollida serialiseeritud unikaalse koodiga ravimipakendite ehtsust. Kontrollimise eesmärgiks on vältida võltsravimite sattumist seadusliku tarneahela kaudu patsiendini. 1. septembril lõppes Ravimite Ehtsuse Kontrolli süsteemi üleminekuperiood.

Ülevaate sellest, kuidas möödus ravimite ehtsuse kontrollimine üleminekuperioidil ja milliseid muudatusi tõi uus süsteem endaga kaasa, annavad Eesti Ravimite Ehtsuse Kontrolli Sihtasutuse (REKS) juhatuse liige Raul Mill, Ravimiameti inspeksioonibüroo spetsialist Teet Eomäe ja Apotheka frantsiisjuht Marika Pensa.

10

REKS ÜLEMINEKUPERIOOD

Eesti tuli üleminekuperioidiga hästi toime

REKSi juhatuse liikme Raul Milli sõnul võtsid partnerid uue süs-



Raul Mill

juhatuse liige
Eesti Ravimite Ehtsuse
Kontrolli Sihtasutus

teemi hästi omaks ning ravimite kontrollimisega tuldi üleminekuperioidil kenasti toime. Tööprotsessid sujusid: tootjate poolt laeti andmed süsteemi üles ja lõppkasutajad liidestasid süsteemid õigel ajal. „Eesti on üleminekuperioidi lõpuks hästi valmistunud – kõik osapooled tegid selle nimel tihedat koostööd,“ sõnas Mill.

Peamine muudatus pärast üleminekuperioidi lõppemist seisneb selles, et varasemalt ei olnud veateate

esinemisel (kui nt apteek oli veendunud, et tegemist on ehtsa ravimiga) kohustust ravimit karantiini panna. Nüüd aga tuleb võltsingukahtlusele viitavate veateadete korral ravimiteist eraldi paigutada kuni vea põhjuse välja selgitamiseni. Ravimeid käitlevatel osapooltel tuleb lähtuda Ravimiameti antud juhiseist, mida suvise testperioodi käigus täiendati.

Lisaks on REKS välja arendanud menetlussüsteemi, mis võimaldab teadaolevate erandite korral menetlussüsteemiga liidestunud osapooltel saada 24/7 kohene vastus ravimi väljastamise osas. „Viimati nimetatul võimaldab pakendi kiiremini väljastada nendel juhtudel, kui tegemist on näiteks erandite nimekirja kantud ravimiga (teatud ravimid, mis põhjustavad teadaolevaid hoiatusteateid kontrollitakse üle ja kantakse partii kaupa erandite nimekirja) või on andmed puudulikud. Vajadusel suunatakse juhtum edasi käsitsi menetlemiseks,“ lisas Mill.

Ravimite ehtsuse kontrolli peamised väljakutsed

Ravimiameti inspeksioonibüroo spetsialisti Teet Eomäe sõnul



Teet Eomäe

spetsialist
Ravimiameti
inspeksioonibüroo

oli turvaelementide süsteemi üleminekuperioid mõeldud selleks, et kõik osapooled saaksid uue süsteemiga harjuda. Ameti roll sellel perioodil oli nõustav ja abistav. Üleminekuperioidi algul oli suurimaks väljakutseks see, et apteekritel tuli harjuda mõttega, et iga ravimipakend on unikaalse identifikaatoriga. Näiteks tuli ette olukordi, kus ühte ja sama pakendit skaneeriti nii palju kordi kui patsiendile ravimipakendeid väljastati. „Viimasel ajal on põhiliseks probleemiks olnud aga juriidiliste isikute vaheline ravimite müük koos ainulaadse identifikaatori kõrvaldamisega. Müüjad ei saa

tihti aru, et ravimipakendi identifikaatori kasutusel kõrvaldamisel on see pakend lõplikult müüdnud ning andmebaasis deaktiveeritud ja sama pakend kutsub igal järgmisel kontrollimisel üleeuroopalises süsteemis esile hoiatusi,” lisab ta.

Ülemineku perioodil kontrollitud ravimid numbrites

Alates 2019. aasta 9. veebruarist on kokku teostatud ligikaudu 19,5 miljonit skaneerimist pakendite ehtsuse tuvastamisel. Ravimiameti prognoosi kohaselt oli 2019. aastal Eesti serialiseeritud ravimite turumaht 18,6 miljonit pakendit (*selgituseks, et ühe pakendi ehtsust võidakse kontrollida mitu korda tarneahela erinevates osades, näiteks hulgimüüja ja apteegi poolt*).

Mill räägib, et 2019. aasta alguses, kui süsteem käivitus, oli ravimite kontrollimise arv arusaadavalt madalam kui praegu, ent kontrollimise arv tõusis aasta jooksul pidevalt. 2020. aastal on keskmiselt kontrollitud 700 000 ravimit nädalas ehk tehtud on üle 2,5 miljoni skaneerimise kuus. „Eesti on olnud riikide võrdlustabelis 1.–3. kohal skaneerimiste suhtarvu osas võrreldes turu suurusega. Kindlasti on meie eeliseks hea infotehnoloogiline võrgustik, sh digiresept, mistõttu on kõik lõpptarbivad süsteemiga kenasti liidestunud,” lisab ta.

Huvitava võrdlusena toob Mill välja, et suurtest andmemahitudest tehti näiteks Rahvastikuregistrisse 2017. aastal 103 miljonit päringut Eesti kodanike ja siin elavate välismaalaste kohta ning Eesti Raamatukoguvõrgu Konsortsiumi e-kataloogi ESTER tehti 2016. aastal ca 36,8 miljonit päringut.

Veateadete esinemine ravimite ehtsuse kontrollimisel

Mill selgitab, et mitte kõik veateated, mida süsteem kuvab, ei viita võltsingukahtlusele. „Võltsingukahtlusele võivad viidata veateated, mille sisuks on juba deaktiveeritud turvaelemendiga ravim, süsteem-

mis olevate andmetega mitteühtiv toote-, seeria- või partiinumber või mittevastav aegumiskuupäev. Lisaks on olemas mitmeid tehnilisi veateateid, mis võltsingukahtlusele ei viita, näiteks aegunud parooli korral kuvatav veateade.“

Veateateid ravimite ehtsuse kontrollimisel esines kuni paar tuhat nädalas. Peamiselt olid need teated valepositiivsed. Mill räägib, et valepositiivsed teated on valdavalt seotud ravimitega, mis on toodetud kas enne 9. veebruari 2019 ega pea kandma turvaelemente või mis on mõeldud mõnele teisele turule, aga varustatud turvaelementidega. Sellisel juhul ei ole turvaelementide andmeid süsteemis ning turvaelemendi kontrollimisel annabki süsteem veateate.

Suhtarv veateadete ja skaneerimiste arvu omavahelise proportsiooni osas oli 2019. aasta keskpaigas umbes 0,8%, 2019. aasta lõpuks oli protsent langenud alla 0,2%. „Nii tootjad, lõppkasutajad kui ka süsteemi haldavad organisatsioonid kogu Euroopas pingutavad selle nimel, et valepositiivsed tulemused väheneks miinimumini. EMVO (*European Medicines Verification Organization*) poolt on käesolevalt eesmärgiks seatud suhtarv 0,1%, Eestis on vastav keskmine näitaja hetkel 0,08%,” lisab Mill.

Apotheka frantsiisijuht Marika Pensa:

Ülemineku perioodil toimusid apteegi vaates suurimad muutused tootja pakenditel ning apteekides kasutusel olevas infosüsteemis ja protsessides. Alates möödunud aasta veebruarist tekkis apteekritel kohustus visuaalselt kontrollida iga väljastatavat pakendit, et veenduda pakendi rikkumatuses. Lisaks peab iga pakend läbima apteegist väljastamise käigus infotehnoloogilise kontrolli. See tähendab, et iga pakendi kohta saadakse vaste, kas sellega on kõik korras ja puudub võltsingukahtlus.

Mõnevõrra on antud protsessi kasutuselevõtt pikendanud pakendi väljastamise aega apteegi külastajale, kuid kui süsteem kenasti



Marika Pensa

frantsiisijuht

Apotheka

toimib, on see lisa-aeg tänaseks minimaalne. Üldjoontes võib öelda, et kui ravimipakendi väljastamine toimub tavapäraselt ja veateateid ei teki, siis ollakse apteekides selle uuendusega harjunud. Kui aga ravimipakendid saavad veateate, siis võib olla selle pakendi üleandmine apteegi külastajale oluliselt ajakulukam ja võib tekkida olukordi, kus ravimit ei saagi samal päeval väljastada. Sellistel juhtudel ei ole tegemist võltsingukahtlusega ravimiga, vaid mõne muu veateatega, mis vajab lisamenetlust.

Apteekril on tekkinud seoses FMD-ga ka lisakohustusi dokumenteerimisel ja see on ajakulukas. Ülemineku perioodi lõppedes muutusid apteegi jaoks nõuded veateadete menetlemisele rangemaks. Võttes arvesse, et apteegis esineb küllaltki palju veateateid, toob see kaasa suurema ajakulu nii erinevate veateadete menetlemisel kui ka tarneahelas suhtluse pidamisel, samuti oluliselt suurema halduskoormuse.

Vaatamata sellele, et hulgimüügis on suudetud leevendada FMD-ga seotud töökoormust, sest mitmed ravimid tulevad turvalisest tarnekanalist, esineb siiski mitmeid keerulisemat laadi veateateid, mis nõuavad hulgimüügis ajamahukat menetlemist ja dokumenteerimist ning erinevate osapooltega suhtlemist. Kõige selle juures ei ole siiski leitud ühtegi võltsingukahtlusega ravimit. Tegemist on siis kas lihtsalt andmete üleslaadimise probleemiga või tarneahela varasema eksliku käitumise tulemusega. 🍀

Küsitles Britta Sepp