

EESTI APTEEKRITE LIIT

ESTONIAN PHARMACISTS ASSOCIATION

Sotsiaalministeerium
Gonsiori 29
15027 TALLINN

Teie nr 1.2-1/2787-1
Meie 20.01.2017 nr 3

EESTI APTEEKRITE LIIDU ARVAMUS

ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõu väljatöötamise kavatsuse kohta

Sotsiaalministeerium edastas Apteekrite Liidule kooskõlastamiseks ja arvamuse avaldamiseks ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõu väljatöötamise kavatsuse ja palus Apteekrite Liidu seisukohta 20. jaanuariks 2017. Käesolevaga esitab Apteekrite Liit kavatsuse kohta oma arvamuse.

I Ravimijäätmete käitlemine üldapteegis

Kavatsuse kohaselt soovitakse teha apteekidele kohustuseks hoida apteegi müügisaalis eraldiseisvat, märgistatud, apteegitöötajate järelevalve all asuvat kõlbmatute ravimite kogumise anumat. **Apteekrite Liit leiab et selline kohustuslik nõue ei ole põhjendatud:**

1. Jäätmete sortimise ja kogumise korraldamine on kohaliku omavalitsuse ülesanne ning "tootja maksab" põhimõtte kohaselt peavad tarbijatel tekkivate ravimijäätmete kogumist praktiliselt korraldama ravimite tootjad ja Eestisse sissevedajad (hulgimüüjad). Apteegid osalevad ravimijäätmete tagasikorjamisel üksnes seetõttu, et see on turvaline, elanikele hästi kättesaadav ning aitab seeläbi vältida ravimijäätmete sattumist looduskeskkonda.

Jäätmekogumisnõude hankimise, ravimijäätmete kogumise ja äraveo kohustuse saab panna üksnes ravimite tootjatele ja sissevedajatele, mitte apteegile.

2. Tootja/turustaja jäätmekogumisnõu paigaldamine apteegi müügisaali võib olla üheks võimaluseks, kuid ei saa olla kohustuseks. **See, kas jäätmekogumisnõu asub müügisaalis või apteegi tagaruumis, peab jääma apteegi enda otsustada.** Praegu toovad elanikud apteeki ravimijäätmetega koos (või ka asemel) sageli lihtsalt tavajäätmeid. Apteekrile peab jääma valik, kas võtta vastu kõik toodud jäätmed (neid sorteerimata) või kontrollida toodu sisu. Kui apteek soovib jäätmeid kontrollida ja selgub, et tegemist ei ole ravimijäätmetega, saab sellised jäätmed toojale tagastada. Apteegile peab jääma võimalus valida, kas ta soovib apteeki toodud jäätmeid kontrollida või mitte.

3. Apteegis aegunud/riknunud ravimijäätmeid ei saa apteegis hoida elanikelt toodud ravimijäätmetega ühes hoiuanumas. Nende jäätmete tekkimise alused ja edasise käitlemise põhimõtted ei ole ühesugused.

4. Kui ohtlike jäätmete saatekirja vormistamine ravimite üleandmis-vastuvõtmise akti asemel hõlbustab apteekide tööd, on Apteekrite Liit muudatusega nõus.

II Müügiiloata ravimite kättesaadavus

Kavatsuse kohaselt soovitakse anda müügiiloata ravimite sisseveoõigus haiglaapteegi tegevusloaga tervishoiuteenuse osutajatele. **Apteekrite Liit muudatust ei toeta.**

1. Kui haiglad saavad õiguse müügiiloata ravimite sisseveoks, soodustab see haiglates müügiiloata ravimite kasutamist. Tervishoiuteenuse osutajad (haiglad) kasutavad müügiiloata ravimeid juba praegu ebaoproportsionaalselt palju. Üldapteekides esineb sageli juhtumeid kus patsient pöördub apteeki ravimiga, mille kasutusotstarvet ja -viisi ta soovib apteegis täpsustada. Selgub, et tegemist on müügiiloata ravimiga mille patsient on saanud haiglast. Haiglate soov kasutada odavamaid ravimeid võib olla mõistetav, kuid selliste ravimite kasutamine ei saa kujuneda tavapraktikaks (nagu praegu paraku sageli ette tuleb). Haiglatele müügiiloata ravimite sisseveo õiguse andmine suurendab müügiiloata ravimite kasutamist haiglates veelgi.
2. Sisseveoõiguse andmine isikutele, kes ei ole ravimi tootjad ega hulgimüüjad, muudab põhimõtteliselt praegust ravimite jaotussüsteemi: tootja-maaletooja/hulgimüüja-apteek/haiglaapteek. Seega tekivad praeguste maaletoojate kõrvale tervishoiuteenuse osutajatest maaletoojad, kellel on seadusest tulenev õigus haiglaapteegis olevaid ravimeid (sh ka müügiiloata ravimeid) väljastada ka teistele tervishoiuteenuse osutajatele-haiglaapteekidele ja ka üldapteekidele. Ehk tervishoiuteenuse osutaja hakkab suuremas osas täitma ülesandeid mis on talle TTKS alusel keelatud.
3. Kui müügiiloata ravimite sisseveo õigus antakse haiglaapteegi pidajatele siis on põhjendatud samasuguse sisseveoõiguse andmine ka üldapteegi pidajatele.

III Ravimite valmistamine teise apteegi tarbeks

Apteekrite Liit ei nõustu ravimite valmistamise kohustuse kaotamisega apteekidel. Ravimite valmistamine, valmisravimite väljastamine ning ravimialane nõustamine on apteegi põhiülesanded. Ravimite valmistamise nõude kaotamine ei ole praegu (enne aastat 2020) mingil viisil põhjendatud.

1. Kõigil apteekidel on praegu ravimite valmistamise võimalused (ruumid, sisseseade) olemas ning ravimite valmistamiseks vajalikke aineid on võimalik hankida (ravimeid valmistavate apteekide koostöö omasugustega näitab seda hästi).
2. Huvi ravimite valmistamise ja apteegis valmistatavate ravimite vastu on tõusnud (sh ravimite väljakirjutajate poolt). Ravimite valmistamise kohustuse kaotamine võtab patsientidelt praktilise võimaluse individuaalselt valmistatud ravimite saamiseks.
3. Euroopa õigusruum (ravimite tootmise direktiiv) võrdsustab teisele apteegile ravimi valmistamise ravimite tootmisega. Tootjale kehtivad kõrgemad nõuded ja tavaapteegi ravimite valmistamine neile ei vasta.

4. Ravimite valmistamist päsib põhiliselt olematu teenustasu. Piiratud tööjõu ja ressursside tingimustes ravimi valmistamise eest saadav 96 senti (!) ei motiveeri ühtegi apteeki ravimeid valmistama (tooraine maksumus on sisuliselt olematu). Vabariigi Valitsuse 21.2.2005 määrusega nr 36 kehtestatud ravimite juurdehindluse (sh apteegis valmistatavate ravimite juurdhindlus) vajab ammu kaasaegsete hindade ja vajadustega kooskõlla viimist.
5. Apteekrite Liit peab õigeks ravimite valmistamise korraldust puudutavate teemade avamist alles pärast apteekide omandisuhete muutumist (pärast aastat 2020). Tasu tuleb korrigeerida aga viivitamatult.

IV Lennujaamas asuva apteegi nõuded

Kavatsuse kohaselt on plaanis vähendada lennujaamas asuva apteegi nõudeid. **Apteekrite Liit on erandite tegemise vastu.**

Nõuete vähendamine lennujaamas tegutsevatele apteegile eeldab nõuete vähendamist ka sadamates, bussijaamades jm “rändekeskustes” asuvatele apteekidele. Iga apteeki avav ettevõtja peab kaaluma apteegi avamisega kaasnevaid võimalusi ja kohustusi. On selge, et lennujaamas võib üüripinna ruutmeetrihind olla tavapärasest kõrgem. Samas ei ole see argumentiks, et kallitel üüripindadel olevate apteekide ruuminõudeid vähendada.

V Erialane koolitus

Kavatus lisada proviisorite ja farmatseutide erialase koolituse hulka täiendavalt ka tervishoiuasutuste (haiglate) koolitused ei ole põhjendatud. Erialaorganisatsioonide korraldatud farmaatsiaalased koolitused arvestatakse erialase koolituse hulka juba praegu.

1. Praegune seaduse redaktsioon ei arvesta erialase täiendkoolituse hulka tööandja koolitusi (kui need ei toimu koostöös erialaorganisatsiooniga). **Apteekrite Liidu seisukoht on, et tööandjate lisamine RavS § 45 p 4² koolitajate hulka ei ole põhjendatud.** Haiglad saavad ka täna korraldada koolitusi koostöös erialaorganisatsioonidega. Kui tegemist on üksnes tööandja enda korraldatud koolitusega, siis on sisekoolitused igapäevased kõikides ettevõtetes (ka apteekides). Sama loogika põhjal peaksid kõikide proviisorite ja farmatseutide tööandjate (näit apteegikettide) korraldatud farmaatsiaalased koolitused kuuluma erialaste täiendkoolituste hulka. See aga muudaks praeguse, kaua aega ettevalmistatud ja lõpuks ellu rakendunud koolitussüsteemi aga absurdiks.
2. Ravimiseaduse § 45 p 4² loeb erialaseks koolituseks *erialaorganisatsiooni korraldatud* täienduskursuse, seminari, konverentsi või muu sarnase õppepäeva. Seega ei piira seadus koolituse korraldajate ringi üksnes farmaatsiaorganisatsioonidega, vaid erialaorganisatsioonidega, kes korraldavad farmaatsiaalaseid koolitusi. Kavatsuse koostajate käsitus, et erialaseks koolituseks ei loeta arstide ega õdede täiendkoolitusi, ei ole ravimiseadusega kooskõlas. Selles osas ravimisedus muutmist ja täiendamist ei vaja. Apteekrite Liit on seda teemat arutanud Ravimiametiga ning Ravimiamet on Apteekrite Liiduga selles küsimuses ühesugusel seisukohal.

3. Siiski tekitab apteekritele probleeme RavS § 45 p-s 4² sätestatud koolitusnõude täitmise perioodi arvestus. Ravimiamti käsitle kohaselt peetakse koolitustundide arvestust tööandjapõhiselt ning 2-aastane periood algab tööandja juures tööle asumisest. Kui apteeker töötab ühe tööandja juures vähem kui 2 aastat järjestikku, ei saa temalt koolituskohustuse täitmist nõuda ega seda kontrollida. **Apteekrite Liit sellise käsitlega ei nõustu.**
4. On loomulik, et kui apteeker tootab ühes apteegis 1 aasta ja 9 kuud ning läheb uue tööandja juurde, peab ta esimese tööandja juures olema saanud ca 35 tundi koolitust ja järgmise tööandja juures aasta lõpuni veel ca 5 tundi koolitust. Ei ole loogiline, et vähem kui 2-aastaste tööperioodidega ringiliikuvad proviisorid ja farmatseudid saavad koolituskohustust üldse vältida ja kui on teada, et töötaja lahkub töölt vähem kui 2 aasta pärast (näiteks pensionile), ei pea tööandjad selliseid töötajaid enam koolitama.
5. Kui soovitakse RavS § 45 p 4² esimest lauset siiski üheselt mõistetavamaks muuta, võiks sätte sõnastada nii: *“tagama enda kulul apteegiteenust osutavate proviisorite ja farmatseutide arendamiseks ja pädevuse tõstmiseks erialase koolitamise vähemasti 40 akadeemilise tunni ulatuses kahe kalendriaasta kohta. **Kui töötamise ajavahemik tegevusloa omaja juures on lühem kui 2 kalendriaastat, arvestatakse koolituskohustuse täitmist proportsionaalselt töötatud ajaperioodi pikkusega.**”*
6. Koolitustundide osas tuleb rakendada põhimõtet *“Omnia mea mecum porto”* ehk erialase koolituse tagamine on küll tööandja kohustus, kuid koolitustundide arvestus toimub töötajapõhiselt.

VI Tegevusloa ülevaleolek ofitsiinis

Apteekrite Liit on vastu üldapteegi tegevusloa väljapaneku nõude kaotamisele. Apteekrite Liit ei näe ühtegi põhjendust nõude kaotamise kasuks, küll aga kahjuks.

1. Tegevusloa ülevaleolek apteegi ofitsiinis ei sega kedagi. See ei ole apteegipidajale koormav ega kahjusta kellegi õigusi.
2. Tegevusloa eristab apteeki teistest “apteegisarnastest” ettevõtetest ning selles, kas tegemist on apteegiga või ei, saab tegevusloa vaadates veenduda ainult ühe pilguga. Internet on hea asi, aga apteegi seinal oleva tegevusloaga tutvumine on määratult lihtsam kui internetis otsingute tegemine (eriti inimesel, kes ei ole selles vilunud).
3. Küllastajatele nähtaval kohal olev tegevusloa on vajalik selleks, et tarbija teaks, kelle poole olulise probleemiga pöörduda. Tegevusloal on pädeva isiku - apteegi juhataja - nimi. Olukord, kus apteegi juhataja peab arvestama sellega, et tema nimi on teada ja teda võidakse küsida, ei ole mugav nendele proviisoritele kes ise reaalselt apteegis ei tööta (“töötab” üksnes diplom). Apteegi juhataja nimega tegevusloa ofitsiinis distsiplineerib kõiki osapooli ja on üheks seaduskuulekuse motivaatoriks.

VII Ravimite sisse- ja väljaveolood, turustamisloa kaotamine, müügiload, ravimireklaam jt eelpool käsitlemata ettepanekud

Tegemist on muudatustega, mille põhjendatust ja vajalikkust ei oska Apteekrite Liit praeguste teadmiste pinnalt hinnata ning loodab, et kavatsuse sisukust hindavad asjaomased organisatsioonid ja amtnikud parimal võimalikul viisil.

VIII Täiendavad ettepanekud õigusaktide väljatöötamiseks ja täiendamiseks

1 Avalik-õigusliku Proviisorite Koja loomine

Kaks aastat tagasi avaldasid erinevad osapooled (Riigikogu sotsiaalkomisjon, Sotsiaalministeerium, farmaatsiaorganisatsioonid, farmaatsiaõpet andvad haridusasutused jt) toetust avalik-õigusliku Proviisorite Koja loomisele. Koja keskne ülesanne on ravimite kättesaadavuse (ehk apteegivõrgu olemasolu) tagamine kõikjal Eestis, apteekrite erialaste teadmiste tõstmine jt apteegivaldkonnas oluliste küsimuste lahendamine. Praeguseks on Proviisorite Koja seaduse väljatöötamine aga takerdunud.

Palume Sotsiaalministeeriumi õigusloome kavva lisada ka Proviisorite Koja seaduse väljatöötamise kavatsus.

2 SoM 17.02.2005 määruse nr 24 muutmine

Apteekrite Liit on juba pikemat aega olnud mures apteegiteenuse kõikuva kvaliteedi ja patsienditurvalisuse pärast. Nimelt on (peamiselt Tallinnas) tekkinud arvukalt apteeke, kus proviisorit ei ole või ta viibib apteegis väga lühiajaliselt ning apteegiteenuse osutajad on farmatseudid. Samuti on paljud apteegid muudetud nn “selveapteekideks”, kus apteegikülastajal on raske orienteeruda tõendus põhiste toodete (ravimite) ja alternatiivsete toodete (toidulisandid, loodustooted jm) segaduses. Tihti töötavad “selveapteekides” ka erihariduseta klienditeenindajad kes keelust hoolimata nõustavad ka ravimite osas.

Samadele probleemidele on tähelepanu juhtinud ka Proviisorite Koda ja Ravimiamet. Eesti Apteekrite Liit on seetõttu ette valmistanud eelnõu sotsiaalministri 17.02.2005 määruse nr 24 muutmise eelnõu koos seletuskirjaga (lisatud).

Apteekrite Liit palub eelnõu menetlusse võtta.

3 Diagnoosikood digireseptil, ravimileht

Apteekrid on aastaid nõudnud digireseptil diagnoosikoodi apteekritele nähtavaks muutmist (diagnoosikood on nähtav vaid paberretseptil) ja apteekritele vähemalt viimasel 6 kuul patsiendi poolt väljaostetud ravimite kohta päringute tegemise võimaluse loomist. Juba 03.05.2011 Sotsiaalministeeriumis toimunud retseptikeskuse rakendumise koosoleku protokollis on fikseeritud: “*Diagnoosikood võetakse töösse ning rakendub hiljemalt 2012. a I p.a lõpuks. Apteekritele päringud viimase kuue kuu väljakirjutatud ravimitele anname uuele arenduslepingu partnerile analüüsida ja eesmärk on koostoime, mitte niivõrd retsepti näitamine. Uus arendaja asub sügisest tööle ja siis selguvad tähtajad.*”

Tänaeni ei ole diagnoosikood digireseptil apteekrile nähtav. Samuti ei ole võimalik teha päringuid patsiendi poolt juba väljaostetud ravimite kohta. EHK on lubanud arenguid 2017. aastal. **Palume Sotsiaalministeeriumi kaasabi muudatuste teokssaamisele.**

Lugupidamisega

Kaidi Sarv
EAL peaproviisor