

Müügiloata ravimi retsept – analüüs

Sisukord

1. Ülesandepüstitus ja arenduse eesmärk	1
2. Kasutatud lühendid	2
3. Põhiprotsess ja osapooled.....	2
4. Toimeainepõhise retsepti koostamine.....	4
5. Preparaadipõhise retsepti koostamine	4
6. Andmekoosseisud ja kontrollid retsepti koostamisel	4
7. Retsepti annulleerimine	5
8. Taotluse otsused ja neist teavitamine.....	5
9. Retsepti broneerimine ja realiseerimine.....	5
10. Retsepti vaatamine.....	6

1. Ülesandepüstitus ja arenduse eesmärk

Käesoleva dokumendi eesmärk on kirjeldada äriprotsessi muudatust, mille tulemusel:

- saab arst Retseptikeskuses koostada müügiloata ravimi retsepti, mis käitub ühtlasi selle ravimi kasutamise taotlusena;
- saab Raviamet küsida müügiloata ravimi kasutamise taotlusi menetlemiseks Retseptikeskusest ja saada otsused tagasi Retseptikeskusesse;
- näeb apteeker retsepti ja taotluse otsuse infot Retseptikeskuses ja saab sellele vastavalt realiseerida retsepti;
- patsient näeb taotluse otsust läbi eesti.ee kodaniku vaate.

Kirjeldatud arenduse eesmärk on hõlbustada:

- arsti tööd, lubades retsepti ja taotluse esitamiseks kasutada üht kanalit ning ühekordset andmesisestust.
- apteekri tööd, lubades tellida ravimeid retsepti alusel
- patsiendi tegevust, võimaldades müügiloata ravimit välja osta mistahes apteegist, kuna kõik retsept/taotlused on sarnaselt tavaretseptidele apteekidele kättesaadavad.

2. Kasutatud lühendid

EHK – Eesti Haigekassa.

RA – Raviamet. Müügiiloata ravimi kasutamise taotluse menetleja.

RK – Retseptikeskus

RAIS – Raviameti infosüsteem SamTrack. Infosüsteem, kus menetletakse müügiiloata ravimi kasutamise taotlusi

Retsept – Käesoleva dokumendi piires kasutusel müügiiloata ravimi digiretsepti tähenduses, kui ei ole märgitud teisiti. Kui tekstis on kasutatud mõistet „tavaretsept“, mõistetakse selle all standardset retsepti müügiiloaga ravimile. Retsept võib olla ka narkootilise ravimi retsept.

Taotlus – Arsti taotlus müügiiloata ravimi kasutamiseks patsiendil. Käesoleva dokumendi piires tähistab müügiiloata ravimi digiretsepti, mis on edastatud Raviametile menetlemiseks. Raviamet väljastab otsuse, millest oleneb retsepti realiseeritavus. Taotlus ei ole eraldi käsitletav dokument.

Otsus – Raviameti otsus müügiiloata ravimi kasutamise taotluse kohta. Positiivne otsus võimaldab retsepti realiseerida, negatiivne otsus blokeerib retsepti realiseerimise. Otsused sisestatakse Raviameti infosüsteemis SamTrack (RAIS) ja sealt sünkroniseeritakse üle X-tee Retseptikeskusesse.

Otsuse põhjendus - Täidetakse ainult negatiivse otsuse puhul. Lühike põhjendus otsuse mitterahuldamise kohta. Nähtav arstile.

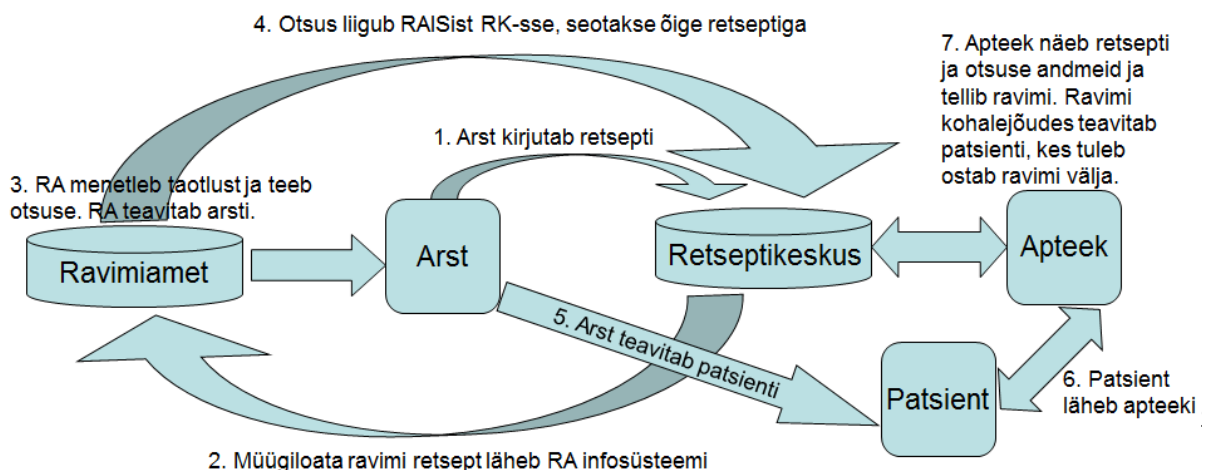
Preparaat – Koodikeskuse ravimikoodi abil identifitseeritav ravimipakend.

Müügiiloata ravim – Ravim, millel puudub Eestis müügiluba, ja mille kasutamiseks Eestis on tarvis taotleda Raviameti luba. Müügiiloata ravimi taotlus võib olla patsiendipõhine, erialaorganisatsiooni esitatud taotlus või raviasutuse taotlus. Käesolev analüüs keskendub patsiendipõhisele taotlusele. Erialaorganisatsiooni taotluse alusel lubatud ravimid on Retseptikeskuse mõistes tavaretseptid. Analüüs ei kohaldu raviasutuse taotlustele, mille süsteem ei muutu.

Erialaorganisatsiooni taotlus – Müügiiloata ravimi taotlus, mille on teinud erialaorganisatsioon. Positiivse otsuse korral saab taotletud müügiiloata ravimit ilma täiendava taotluseta välja kirjutada ükskõik milline arst ükskõik millisele patsiendile, eeldusel, et retseptile märgitud piirangud (nt diagnoosikoodi vahemikud, ravimvorm) vastavad taotluses toodule.

3. Põhiprotsess ja osapooled

3.1. Põhiprotsessi joonis



1. Arst kirjutab müügiiloata ravimi retsepti (sisaldab ka taotluseks vajalikke välju).
2. Müügiiloata ravimi retsepti andmed liiguvad RAISi
3. RA menetleb taotlust. Teavitab otsusest arsti e-posti teel.
4. Otsus liigub RK-sse ja seotakse retsepti külge.
5. Arst teavitab patsienti ning patsient saab ka ise vaadata retsepte (sh otsust) eesti.ee keskkonnas.
6. Patsient läheb positiivsest otsusest teavitamise järel apteeki
7. Apteek broneerib retsepti, tellib ravimi. Kui ravim on apteeki jõudnud, teavitab patsienti ja realiseerib retsepti.

3.2. Erialaorganisatsiooni taotlused ja tavaretsept

Erialaorganisatsiooni taotlused liiguvad Raviametisse (e-)posti teel või Kliendiportaali kaudu nagu varemgi. Otsused on reeglina toimeainepõhised.

Kuigi erialaorganisatsiooni taotluste alusel väljakirjutatavad retseptid on Retseptikeskuse mõistes tavaretseptid, tohib neid erinevalt enamikest müügiiloaga ravimiteist väljastada ainult teatud tingimuste juures (nt diagnoos jt). Retseptikeskus kontrollib tingimustele vastavust ja annab arstile teada, kui nt ravimvorm või diagnoos ei vasta erialaseltsi otsuses toodule.

3.3. Meditsiinilise põhjenduse täitmine

Müügiiloata ravimi retseptile peab arst märkima meditsiinilise põhjenduse selle kohta, miks on vajalik müügiiloata ravimi kasutamine ning miks konkreetsele patsiendile ei sobi müügiiloaga analoogid, kui need on kättesaadavad. Meditsiiniline põhjendus koosneb loendist valitavast üldsõnalisest põhjusest ning selle vabatekstilisest selgitusest – meditsiinilise põhjenduse loend on kohustuslik. Loend publitseeritakse RIHAs ja ETSA publitseerimiskeskuses.

Loendi kirjed on järgmised:

Loendikirje	Vajalik selgitus
Eestis puudub haiguse/seisundi raviks müügiiloaga ravim	[selgitus ei ole vajalik]
Müügiiloaga ravimil puudub sobiv ravimvorm.	Selgitus, miks on vajalik erinev ravimvorm
Müügiiloaga ravimil puudub sobiv tugevus (toimeaine sisaldus).	Selgitus, miks on vaja just seda tugevust
Müügiiloaga ravimil puudub sobiv pakend (kogus pakendis, materjal vm)	Selgitus, miks on vaja just sellist pakendit
Kõik sobivad müügiiloaga ravimid põhjustavad kõrvaltoimeid.	Loetleda proovitud ravimid ja lühidalt kõrvaltoimed
Ükski müügiiloaga ravim ei ole olnud piisavalt efektiivne	Loetleda proovitud ravimid
Eriarsti poolt määratud püsiravi	Eriarsti nimi, otsuse kuupäev ja selgitus
Muu meditsiiniline põhjus (lisada põhjendatud selgitus)	Põhjalik selgitus, mille võib vajadusel saata Raviametile ka e-posti teel (märkida retseptile, kui põhjendus saadetud e-postiga).

4. Toimeainepõhise retsepti koostamine

1. Arst koostab retsepti. RK kontrollib, kas RK-s on olemas retseptil oleva toimeaine ATC-kood.
 - 1.1. Kui ei ole, siis tuleb arstile teada, „Tundmatu ATC kood. Taotluse tegemiseks võtke ühendus Raviametiga.“
 - 1.2. Kui on, siis minnakse sammu 2.
2. RK kontrollib, kas RK-s on olemas vähemalt üks preparaat, millel on vastav ATC-kood, ravimvormi kood ja toimeaine sisaldus, kui arsti poolt täidetud retseptil.
 - 2.1. Kui leidub vähemalt üks sobiv preparaat, minnakse sammu 3.
 - 2.2. Kui sellist preparaati ei ole, siis minnakse sammu 4.
3. RK kontrollib, kas vähemalt ühel leitud preparaadil on kehtiv müügiluba.
 - 3.1. Kui jah, siis lubatakse arstil koostada tavaretsept. Kui arst soovib siiski välja kirjutada müügiloata ravimi, on tal võimalik koostada müügiloata ravimi retsept (vaata peatükk 5).
 - 3.2. Kui ei leita ühtegi kehtiva müügiloaga preparaati, siis minnakse sammu 4.
4. RK kontrollib, kas arsti poolt koostatud retsepti andmed vastavad mõne RA poolt aktsepteeritud erialaorganisatsiooni taotlusele. Kontrollitakse patsiendi diagnoosikoodi, ATC-koodi, toimeainete sisaldust, ravimvormi koodi.
 - 4.1. Kui tingimused kehtivad, lubatakse arstil koostada tavaretsept.
 - 4.2. Kui tingimused ei kehti, siis minnakse sammu 5.
5. Arst lõpetab müügiloata ravimi retsepti koostamise ja kinnitab retsepti. Retseptil on täidetud kohustuslikud väljad (sh meditsiinilise põhjenduse loendikirje ja vajadusel selgitus ning arsti e-post). Kui need väljad on täitmata ei lubata retsepti kinnitada.

5. Preparaadipõhise retsepti koostamine

1. Arst koostab preparaadipõhise retsepti. RK kontrollib, kas preparaadil on kehtiv müügiluba või erialaorganisatsiooni taotluse alusel väljastatud kasutusluba“
 - 1.1. Kui preparaadil on müügiluba, lubatakse arstil koostada tavaretsept.
 - 1.2. Kui preparaadil on erialaorganisatsiooni luba, kontrollitakse retsepti andmete vastavust loa tingimustele (nt diagnoos, eriala jt) . Kui tingimused kehtivad, lubatakse arstil koostada tavaretsept.
 - 1.3. Kui kehtivat müügiluba või erialaselti taotluse alusel väljastamise õigust ja selle tingimustele vastavaid andmeid ei leita, minnakse sammu 2.
2. Arst lõpetab müügiloata ravimi retsepti koostamise ja kinnitab retsepti. Retseptil on täidetud kohustuslikud väljad (sh meditsiinilise põhjenduse loendikirje ja vajadusel selgitus ning arsti e-post). Kui need väljad on täitmata siis retsepti kinnitada ei lubata

6. Andmekooseisud ja kontrollid retsepti koostamisel

Ravimi ja patsiendi andmed vastavalt tavaretseptile:

- Retsepti andmete puhul, mis kattuvad tavaretseptiga, on kontrollid ja kohustuslikud väljad samad, mis tavaretseptil.
- Kui tegemist on erialaselti taotluse alusel väljakirjutatava/väljastatava ravimiga, kontrollitakse, kas retsepti andmed vastavad väljakirjutamise tingimustele.
- Kui retseptil oleval ravimil puudub müügiloaga preparaat RK-s ja samuti pole sellele toimeainele erialaorganisatsiooni taotluse alusel antud Raviameti kasutamisluba, annab RK sellest kasutajale teada. teada, et on vaja täita müügiloa taotluseks vajalikud väljad:

7. Retsepti annulleerimine

7.1. Annulleerimine

Kui arst annulleerib retsepti koostamise päeval, annulleerub retsept nagu tavaretsept. Kui arst annulleerib retsepti, millel ei ole veel RA otsust, järgmisel päeval või hiljem, peab arst teavitama Ravimiametit vajaduse muutusest ja/või retsepti tühistamisest.

Juhul, kui arst Ravimiametit ei teavita, võib juhtuda, et RK-sse saabub otsus annulleeritud retsepti kohta. Kui arst annulleerib retsepti, millele on otsus RK-s olemas, annulleerub retsept nagu tavaretsept ja lisateavitust RA-le pole vaja.

8. Taotluse otsused ja neist teavitamine

8.1. Negatiivne otsus

Negatiivne otsus ei annulleeri retsepti. Retsept ei ole realiseeritav, kuid on koos otsusega nähtav nii arstile, apteekrile kui ka patsiendile kuni oma aegumiseni.

8.2. Arsti teavitamine otsusest

Menetlusaeg on kuni 30 päeva. Reeglina võib arvestada, et korrektselt vormistatud taotlused saavad otsuse 14 päeva jooksul. Kui Ravimiamet on teinud otsuse, võtab RA ametnik e-posti teel arstiga ühendust.

8.3. Patsiendi teavitamine otsusest

Arst teavitab patsienti otsusest. Võimalik on kokku leppida, et vaikumisi läheb patsient apteeki 14 päeva pärast. Patsient saab taotluse seisu küsida ka apteegist – apteeker näeb, kas retseptil on otsuse info olemas või mitte. Patsient näeb andmeid ka eesti.ee ja patsiendiportaalist.

9. Retsepti broneerimine ja realiseerimine

9.1. Retsepti broneerimine

Patsient võib retsepti väljaostmiseks minna suvalisse enda poolt valitud apteeki. Apteeker näeb, kas retseptil on olemas otsus või mitte. Apteeker saab retsepti broneerida ja ravimi tellida siis, kui retseptil on positiivne otsus. Apteeker võtab patsiendi kontaktandmed, et teavitada patsienti, kui ravim on kohal.

Retsepti realiseerimist algatades apteek broneerib retsepti, ML taotlusega retsepti broneeringut ei tühistata 15 minuti jooksul, vaid kokkulepitud 90 päeva pärast.

9.2. Retsepti realiseerimine

Apteeker realiseerib retsepti siis, kui ravim on jõudnud apteeki ning patsient on tulnud seda välja ostma.

9.3. Andmekoosseisud ja kontrollid retsepti realiseerimisel

Müügiloata retseptile spetsiifilised väljad, mis täiendavad retsepti detailvaadet:

Andmevälja nimetus	Kirjeldus, kontrollid
Meditiiniline põhjendus (loend)	Kohustuslik väli.

Otsus	Taotlusele tehtud otsus: Jah-taotlus rahuldati; Ei-taotlust ei rahuldatud
Otsuse number	RAISist tulev otsuse identifikaator
Otsuse põhjendus	Täidetakse ainult negatiivse otsuse puhul. Lühike põhjendus otsuse mitterahuldamise kohta. Nähtav ainult arstile.

Retsepti loetelu täiendab väli „müügiiloata taotluse staatus“.

Retsepti realiseerimisel kontrollid:

- Preparaadi, kehtivuse jt retsepti andmete vastavuse kontroll analoogselt tavaretseptiga.
- Kui taotluse otsust ei ole saanud või see on negatiivne, antakse broneerimisel veateade: „Retsepti ei saa broneerida, sest taotlus on ootel/negatiivne“

10. Retsepti vaatamine

Retsepti andmete vaatamine on analoogne tavaretseptile.

Müügiiloata ravimiga seotud lisaväljadest on erisus väljal „Otsuse põhjendus“, mida näeb ainult arst. Kõik teised andmeväljad (meditsiinilise põhjenduse loendiväli, arsti e-mail, otsuse kood on nähtavad kõigile osapooltele.

Retsept on nähtav ka siis, kui otsuse andmeid ei ole veel tulnud.