

Nr 5 / 19.02.2013

Internetiapteek

Ravimite kaugmüük, mida käesoleval ajal Riigikogu menetluses oleva ravimiseaduse, karistusseadustiku ja riigilõivuseaduse muutmise seaduse eelnõuga (332 SE) Eestis seadustada plaanitakse, ei ole kaugeltki uus nähtus. Koos interneti ja internetikaubanduse levikuga jõudis ravimite müük *online*-apteekidesse mõnedes riikides juba 1990. aastate lõpus. Samas ei ole mitmetes Euroopa maades sel viisil ravimite müük seni lubatud, kuigi juba 2003. aastal leidis Euroopa Kohus, et ravimite e-kaubanduse mittelubamine on vastuolus kaupade vaba liikumise põhimõtetega. E-apteeke võib teatud tingimustel võrrelda selveapteekidega, mille turule lubamine on samuti kohanud mitmes riigis takistusi, kuid mille pooldajad tervitavad patsientide omavastutuse suurendamist ja võimalikku kulude kokkuhoidu tervishoiusüsteemi jaoks, samal ajal kui vastased rõhutavad „iseravimisega“ kaasnevaid ohtusid ning ravimite tarbekaubaks muutumise riski.

Alljärgnevalt on antud ülevaade USA kui seni elavaima internetiapteegituru peamistest probleemidest ning käsitletud ravimite kaugmüüki puudutavat osa Euroopa Liidu direktiivis 2011/62 ning seaduseelnõus 332 SE.

Online-apteegid USAs

USAs, kus ravimite internetimüügiturg tekkis ühena esimestest maailmas, on ravimite ost veebiapteegist ravimitarbija jaoks olnud kasude ja võimalike riskide kaalumise küsimus: ravimite internetist ostmise poolt räägivad mugavus, diskreetsus ja odavam hind, samuti teatud juhtudel võimalus saada retseptiravim ilma retseptita, selle vastu aga risk saada kehvema kvaliteediga või isegi võltsitud ravim.

USA internetiapteekide arvu hinnatakse rohkem kui 10 000le ja retseptiravimite *online*-müügi osakaalu pisut alla kümne protsendi. Kuivõrd ravimite hinnad on Ameerika Ühendriikides teiste arenenud riikidega võrreldes kõrgemad, on tarbijatel selge rahaline motiiv tellida ravimeid teiste riikide internetiapteekidest. Teine asjaolu, mis USA puhul internetiapteegid teiste riikidega võrreldes populaarsemaks on muutnud, on kohati hõredam rahvastikutihedus ning sellest tulenev väiksem tavaapteekide arv – seega tagab ravimite *online* ostmise võimalus teatud piirkondades nende parema kättesaadavuse. Üldjuhul ei ole ravimite ostmise väljaspool USA-d asuvast netiapteegist seaduslik ja tegelikkuses toob kaasa ulatuslikud pettused – alates sellest, et internetis esitatud info järgi USAs asuv apteek paikneb tegelikkuses kusagil mujal kuni selleni, et retsepti selleks ettenähtud korras ei küsita ning sageli on tegemist võltsitud ja seega mittetoimivate või lausa ohtlike ravimite müügiga tarbijatele. Seejuures tekitavad ravimeid müüvate internetilehekülgede pealiskaudsed küsimustikud ostja allergiate jm terviseinfo kohta pigem segadust, kuna vastustest ei olene soovitud ravimi saamine ning võltsravimeid müüvad *online*-apteegid kasutavad sellises formaadis küsimustikke tihti hoopis enda tõsiseltvõetavuse suurendamiseks.

Vaatamata ametkondade aastatepikkusele tööle ei ole USA siiani suutnud tagada ainult seadusega kehtestatud reeglitest kinnipidavate netiapteekide tegutsemise ega ka tõkestada väljastpoolt riiki tellitud ravimite jõudmist tarbijateni. Üks ravimiostjate huvides algatatud meede on ühtse logo kasutamine korrektse tegevusloaga veebiapteekide kodulehekülgedel, kusjuures seda on proovitud kasutusele võtta nii apteekide ühenduste kui

ravimiameti poolt; sellest hoolimata on seni kliente jätkunud ka ebaselge päritoluga netiaptekidele, kuna enamik netist ostjatest müüja tegevusloa olemasolu ei kontrolli. Hiljuti on tarbijate kaitseks käivitatud koostööprogramm Google'iga, mis väljendub selles, et levinud märksõnaotsingute puhul (nt „retseptiravimid ilma retseptita“) suunab otsingumootor inimese esimesena mitte apteekide kodulehekülgedele, vaid internetist ravimite ostmisega seotud ohte käsitlevate materjalide juurde.

Ravimite internetimüügiga seotud pettused

Arusaadavalt ei puuduta eelpool mainitud võltsitud ravimite teema ainult USA-d, vaid on levinud probleem üle kogu maailma, sealhulgas Euroopa Liidus. Kui eelnevalt oli juttu juhtumitest, kus tegevusloata netiaptek müüb üksikisikule teadlikult ebaseaduslikke ravimeid, siis mahult oluliselt ulatuslikum probleem on võltsitud ravimite sattumine seaduslikku tarneahelasse ja sellest on riikide ravimiturud ohustatud olenemata sellest, kas ravimite internetimüük on lubatud või mitte.

Võltsitud ravimite vastu võitlemiseks on Euroopa Liit direktiiviga 2011/62 kehtestanud terve meetmete paketi, mis kohustab Euroopa Liidu ravimite tootjaid senisest rangemalt kontrollima oma toimeainete päritolu ja tootmise tingimusi. Üksikisiku jaoks ravimialaste pettuste riski maandamiseks sisaldab sama direktiiv sarnaselt USAga ühtse logo väljatöötamist ja kasutusele võtmist kõikidele Euroopa Liidu riikides tegutsevate internetiaptekide veebilehekülgedele. Ühtse logo kasutamine peaks ravimi ostjale andma kindlustunde valitud netiapteeği seaduspärase ja kontrollitud tegutsemise osas ning samuti aitama tuvastada, millises riigis konkreetne apteek tegutseb. Samuti näeb direktiiv ette liikmesriigi kohustuse luua ravimite kaugmüügiga tegelevate isikute loetelu sisaldav veebileht, mille vahendusel igaüks saaks hõlpsasti kontrollida, kas konkreetne apteek on registreeritud ja seaduslik.

Paljusi on pettuste ja võltsimisega seotud probleemid tingitud just sellest, et ravimite turustamine, veel enam aga tootmine, on rahvusvaheline ja erinevaid reegleid rakendavaid riike hõlmav tegevus. Seetõttu on paratamatu, et riigid ei ole enam ainsad reeglite kehtestajad oma territooriumil ning tarbijail on üha keerulisem eristada õiget ja õigesti toodetud ravimit ebaseaduslikust. Rahvusvaheliselt on nende küsimuste lahendamiseks pakutud levinumate ravimite märgistamise ühtlustamist, reegleid rikkuva ravimimüügi kriminaliseerimist jm riikide praktikat ühtlustavaid meetmeid.

Senise praktika põhjal võib siiski väita, et Euroopa internetiapteeğitur on USAga võrreldes paremini riikide ravimiametite kontrolli all ning massilisi petuskeeme Euroopas registreeritud netiaptekide puhul ei ole tuvastatud. Pigem tekitabki segadust olukord, kui ravimite netimüük koduriigis ei ole lubatud, kuid teistes riikides registreeritud apteeğid sellist teenust siiski pakuvad.

Direktiivi 2011/62 nõuded

Kuna antud direktiivi põhieesmärk on paremini tõkestada võltsravimite sattumist legaalsesse tootmis- ja müügivõrku, mille üks osa on internetiapteeğid, siis ravimite kaugmüügi regulatsiooni osa selles on tagasihoidlik, piirdudes apteeği avamiseks vajaliku loa (registreeringu) olemasolu ja juba mainitud ühtse logo kasutamise kohustusega ettevõtjale ning legaalsete internetiaptekide nimekirja ning ebaseaduslikest allikatest pärit ravimite internetist ostmisega kaasnevate ohtude eest hoiatavate teavituskampaaniate korraldamise kohustusega liikmesriigile. Direktiiv ei kohusta liikmesriike, kus on juba olemas retseptiravimite internetimüüki keelustav seadusandlus seda kehtetuks tunnistama ehk ravimite kaugmüük võib piirduda üksnes käsimüügiravimitega. Direktiivi kohaselt võivad liikmesriigid kehtestada rahvatervise kaitsel põhinevaid tingimusi nende territooriumil toimuva ravimite üldsusele kaug-jaemüügi jaoks, mis toimub infoühiskonna teenuste vahendusel. Samas ei tohiks

selliste tingimustega põhjendamatult piirata siseturu toimimist. Kuigi kaupade vaba liikumine on üks Euroopa Liidu peamisi aluspõhimõtteid, on rahvatervise kaitse piisavalt kaalukas argument, lubamaks liimesriikidel oma turgudel täiendavaid piiranguid kehtestada. Nii ongi liikmesriigid küllaltki vabad oma internetiapteekide regulatsiooni ise kujundama, mis ühelt poolt tagab selle parima vastamise riigi spetsiifilistele vajadustele, kuid teisalt ei lahenda tarbija jaoks riigipiire ületava ravimite internetist ostmisega kaasneda võivaid segadusi.

Eelnõu 332 SE

Ühe peamise ravimite kaugmüügi reguleerimise eesmärgina on nimetatud ravimite kättesaadavuse parandamist hajaasustusega piirkondades. Eelnõu koostanud sotsiaalministeeriumi hinnangul on ravimite tellimine kaugmüügi korras keerulisem ja kulukam kui tavaapteegist ostes ning kaugmüügi võimalikuks osakaaluks hinnatakse kuni 3% müügikäibest, mis realiseerudes ilmselt ravimite kättesaadavust maapiirkondades oluliselt ei mõjutaks. Samas sätestatakse eelnõus internetiapteegiteenuse pakkujaile nõue tagada ühesugused müügi- ja tarnetingimused, sealhulgas kättetoimetamistasu kogu Eesti territooriumil. Kõigi patsientide võrdse kohtlemise nõue muudab ravimite internetist ostmise kaugemate piirkondade elanike jaoks suhteliselt odavamaks võrreldes keskuste elanikega, eeldusel, et võrdne kättetoimetamistasu ei saa olema maksimaalne kõikide netist ostjate jaoks.

Internetiapteegi asutamine on võimalik kas olemasoleva füüsiliselt eksisteeriva apteegi juurde, iseseisvana või on lubatud mõlemad variandid. Eestis ravimite kaugmüüki reguleeriv eelnõu näeb ette ravimite kaugmüügi õiguse andmise üldapteegi tegevusloa omajale, jättes kõrvale iseseisvate netiapteekide tekkimise võimaluse. Sellist valikut on eelnõu seletuskirjas põhjendatud sellega, et erinevate nõuetega apteekide lubamine võib kahjustada füüsiliselt asutatud apteekide toimetulekut ja põhjustada nende sulgemist, pakumata prognoositavat lisandväärtust. Teiselt poolt eeldatakse, et piirkondades, kus apteek on olemas, jääb ravimite kaugmüügi osakaal marginaalseks ehk muudatuse eeldatavad mõjud võivad olla vastassuunalised.

Tavaapteegiga võrdväärse apteegiteenuse kvaliteedi tagamiseks on muuhulgas ettenähtud tasuta individuaalne nõustamine proviisori või farmatseudi poolt, mille kohta peab apteek aasta jooksul säilitama koopia. Seega on internetist ravimi ostja Eestis pigem asjatundja nõuannet ja võib-olla ka kaitset vajav lihtne patsient, mitte aga hästiinformeeritud ja vastutustundlik tarbija. Arvestades interneti kui ravimite müügikoha uudsust siinse turu jaoks, maandab selline nõustamiskohustus võimalikke ravimite ebaõigest kasutamisest tulenevaid riske nii ravimiostja- kui müüja jaoks.

Terviseinfo üha laialdasem kättesaadavus internetis on tekitanud ravimite (internetis) müüjaile soodsad tingimused – üha rohkem inimesi diagnoosib endal ise haigusi ning asub seejärel nende vastu rohtu otsima; see nähtus on vaid osaliselt seotud internetiapteegiga. Eelnõu näeb ette, et Eesti netiapteegid hakkavad retseptiravimeid müüma üksnes digiresepti alusel (sh välistades narkootilised ja psühhotroopsed ravimid), mis peaks ära hoidma retseptiravimite kuritarvitamise kasvu võrreldes kehtiva olukorraga. Eraldi küsimus on käsimüügiravimid ning mitmesugused „elustiiliravimid“ – kiilaspäisuse, kaaluprobleemide vms vastu kasutatavad tooted, mida annab edukalt internetis reklaamida ja müüa. Käsimüügiravimite puhul keelab eelnõu ühtegi kindlat ravimpreparaati eelispakkuda ning tellijal peab olema võimalus näha ja teha valik kõigi sama toimeainega ravimite hulgast.

Kokkuvõte

Internetikaubanduse kiire leviku tingimustes on ravimite netis müügi lubamine ja selgete tingimuste määratlemine tarbijaile ohutum kui selle ärakeelamine. Ravimite müügikäibed on suured, need kasvavad ja see tekitab survet, sest ühelt poolt eksisteerivad grupid, kelle jaoks piiratud juurdepääs sellele kasvavale sektorile on kasulik, teiselt poolt soovib aga hulk uusi sisenejaid kasvavast turust samuti kasu lõigata. Riikidel on siin keeruline tarbijate/patsientide

huvide ja ärihuvide tasakaalustaja roll, kusjuures läbi tervishoiueelarvete on riigid ka ise turul osalised. Trend näib olevat vääramatu – algselt retseptiravimid muutuvad käsimüügiravimiteks, rohud on kättesaadavad aina erinevates müügikohtades, sealhulgas internetist, ja küsimus on selles, kuidas riigid selle taustal oma tarbijaid nii palju kui vajalik ja nii vähe kui võimalik kaitsta saaks, seejuures asjaomaste huvigruppide huve kahjustamata.

Mari Väli
nõunik
mari.vali@riigikogu.ee

Kasutatud allikad:

- Bate, R., Zhe Jin, G., Mathur, A. In Whom We Trust: The Role Of Certification Agencies In Online Drug Markets <http://www.nber.org/papers/w17955.pdf>
- EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 2011/62/EL, 8. juuni 2011, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) seoses vajadusega vältida võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_et.pdf
- George, C. Internet Pharmacies: Global threat requires a global approach to regulation. Hertfordshire Law Journal 4(1), 12-25. https://www.herts.ac.uk/fms/documents/schools/law/HLJ_V4I1_George.pdf
- Glover-Thomas, N., Fanning, J. Medicalisation: the role of e-pharmacies in iatrogenic harm. Medical law review [0967-0742] Glover Thomas yr:2010 vol:18 iss:1 pg:28 -55
- Ravimiseaduse, karistusseadustiku ja riigilõivuseaduse muutmise seadus 332 SE seletuskiri <http://www.riigikogu.ee/?op=ems&page=eelnou&eid=37edc304-0619-482e-80b4-2a78d9272d34&>
- Safety and security on the Internet. Global Observatory for eHealth series - Volume 4. WHO 2011 http://www.who.int/goe/publications/goe_security_web.pdf
- The National Association of Boards of Pharmacy www.nabp.net
- U.S. Food and Drug Administration www.fda.gov