

EESTI VABARIIGI ÜLEMINEKUSTRATEEGIA CFC-VABADE INHALEERITAVATE RAVIM- PREPARAATIDE KASUTAMISELE ASTMA JA KROONILISE OBSTRUKTIVSE KOPSUHAIGUSE RAVIS

Ette valmistatud ja esitatud vastavalt Montreali protokollide poolte otsusele nr XII/2

1. EESMÄRGID

Käesoleva strateegia peaesmärgiks on kiirendada osoonikihti kahandavate ainete ja neid sisaldavate toodete järkjärgulist käibelt kõrvaldamist Eesti Vabariigis.

Konkreetseteks strateegilisteks eesmärkideks on:

1. kehtestada tähtajad ning tegevusplaan CFC-sid sisaldavate dosaatorinhalaatorite kasutuselt kõrvaldamiseks Eestis;
2. täita Montreali protokollide poolte otsuse nr XII/2 nõudeid.

2. SISSEJUHATUS

Osoonikihti kahandavate ainete järkjärguline käibelt kõrvaldamine on siirdumas üha spetsiifilisematesse valdkondadesse. Nii on CFC-sid sisaldavate dosaatorinhalaatorite teemat käsitletud mitmetes Montreali protokollide poolte otsustes. Vastavalt otsusele nr XII/2 paluti ka osoonikihti kahandavaid aineid importivatel ja kasutatavatel riikidel ette valmistada ja esitada oma riiklik üleminekustrateegia CFC-vabade inhaleeritavate ravimpreparaatide kasutuselevõtuks.

Kuna ka Eestis kasutatakse osaliselt veel CFC-baasilisi inhaleeritavaid ravimpreparaate, siis töötati Sotsiaalministeeriumi, Keskkonnaministeeriumi ja Eesti Keskkonnauuringute Keskuse koostöös välja alljärgnev dokument.

Käesolevas dokumendis kasutatud dosaatorinhalaatorite andmed põhinevad hiljuti koostatud Eesti dosaatorinhalaatorite andmebaasil, mis töötati välja poolte otsuse XIV/5 kohaselt.

3. ÕIGUSLIK TAUST

3.1 RATIFITSEERIMINE

Eesti ühines osoonikihi kaitsmise Viini konventsiooni ja osoonikihti kahandavate ainete Montreali protokolliga (edaspidi Montreali protokoll) 17. oktoobril 1996.a. ning ratifitseeris Montreali protokollide Londoni (1990.a.) ja Kopenhaageni (1992.a.) parandused 12. aprillil 1999.a. Montreali (1997.a) parandustega ühineti 11. aprillil 2003 ning Pekingi parandused (1999.a) esitati Riigikogule ratifitseerimiseks 2003.a. Ratifitseerimine on samuti planeeritud 2003. aastale.

3.2 SISERIIKLIKUD ÕIGUSAKTID

Eestis rakendatakse Montreali protokolliga õigusaktide kui “Osoonikihti kahandavate ainete järkjärgulise kasutuselt kõrvaldamise riikliku programmi” kaudu.

Eesti Vabariigi kehtivad osoonikihti kahandavate ainete käitlemise reeglid põhinevad:

- Välisõhu kaitse seadusel (1998) (RT I 1998,41/42, 624;1999,10,155;95,843), mis moodustab õigusliku raamistiku osoonikihti kahandavate ainete alastele õigusaktidele.

Täpsed reeglid on kehtestatud järgmiste põhiliste õigusaktidega:

- VV 1999.a.määrus nr. 146 “Osoonikihti kahandavate ainete ja neid aineid sisaldavate toodete, mille tootmist, kasutamist, importi, eksporti või transiiti piiratakse või keelatakse, nimekirjade ning nende ainete kontrollinõuete kinnitamine“ (RT I 1999,45,517)
- KKm 1999.a. määrus nr. 43 “Osoonikihti kahandavate ainete ja neid aineid sisaldavate toodete tootmiseks, impordiks, ekspordiks ja transiidiks nõusoleku taotlemise ja selle andmise kord“ (RTL 1999, 71,909)
- KKm 2001. a määrus nr 26 “Osoonikihti kahandavate ainete ja neid aineid sisaldavate toodete, mille tootmist, kasutamist, importi, eksporti või transiiti piiratakse või keelatakse, Eesti kaupade nomenklatuuri kaubapositsioonide kinnitamine” (RTL 2001,61,836)

Välja on töötatud Vabariigi Valitsuse määruse eelnõu “Osoonikihti kahandavate ainete ja neid aineid sisaldavate toodete, mille tootmist, kasutamist, importi, eksporti piiratakse või keelatakse, nimekirjade ning nende ainete kontrollinõuete kinnitamine”, mis põhineb Euroopa Parlamendi ja Euroopa Nõukogu osoonikihti kahandavate ainete määrusel 2037/2000/EÜ (EÜT L 244/1, 29.9.2000, lk 1) ning millega asendatakse Vabariigi Valitsuse 1999.a. määrus nr. 146.

Riiklikku järelevalvet ravimite, narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning lähteainete ja meditsiiniseadmete üle ning Eesti Vabariigi ravimipoliitikat teostab Ravimiamet.

Ravimite tootmise, impordi, ekspordi ja turustamise kord määratakse kindlaks:

- Ravimiseaduse (RT I 1996, 3, 56) ja sellest lähtuvate alamate õigusaktidega.

4. ASTMA ESINEMISE SAGEDUS NING DOSAATORINHALAATORITE KASUTAMINE EESTIS

4.1 ASTMA ESINEMISE SAGEDUS

Eesti rahvaarv on umbes 1,4 miljonit. Täpsed andmed astmat põdevate patsientide arvu suhtes puuduvad, kuid see kasvab pidevalt. Epidemioloogiliste uurimuste andmetel on astmat diagnoositud 2% Eesti rahvastikust (umbes 20 000 kuni 30 000 patsiendil) (Jõgi, R. Allergy, 1996). Sama kirjandusallika andmetel on 4,6% täiskasvanutest esinenud astmaatilisi sümptomeid ning umbes 50%-l juhtudest võib astma olla jäänud diagnoosimata. Seega võib tegelik astmahaigete hulk Eestis olla tunduvalt suurem. Kuigi täpne astmahaigete arv pole fikseeritud, hindavad eksperdid, et nende arv näitab kasvutendentsi. Sama saab öelda ka astmaravimite läbimüügi suurenemise põhjal.

4.2 DOSAATORINHALAATORITE KASUTAMINE EESTIS

Astmavastaste aerosoolpreparaatide müük suureneb ca 10% aastas ja 2001. aastal moodustas see umbkaudu 130 000 originaali erinevate ravimpreparaatide kohta kokku. Nendest ca 30% moodustavad CFC-baasilised inhaleeritavad ravimpreparaadid, mis teeb antud koostisega ravimpreparaatide müügiks umbes 40 000 originaali aastas.

Kuna üks CFC-baasilise inhaleeritava ravimpreparaadi originaal võib sisaldada ca 14 – 15 g CFC-d, siis on CFC-vabadele inhalaatorravimitele üleminekuga Eestis võimalik vältida ligilähedaselt 60 kg CFC-de heidet atmosfääri.

Sagedamini kasutatavateks aerosoolpreparaatideks Eestis on Ventolin, Berotec, Becloforte, Serevent ja Atrovent.

Astmaravis kasutatavatele inhaleeritavatele ravimpreparaatide omab Eesti Vabariigis müügiluba 8 erinevat ravimitootjat: AstraZeneca, GlaxoSmithKline, Boehringer Ingelheim, Nycomed SEFA, Aventis Pharma, 3M Health Care Ltd, Orion ja Ivax, kusjuures 5 ravimitootja puhul omavad hetkel müügiluba ka CFC-sid sisaldavad ravimpreparaadid. Need ravimitootjad on Nycomed SEFA, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, GlaxoSmithKline ja Aventis Pharma.

Kokku on müügiluba välja antud 13 CFC-baasilisele ravimpreparaadile, milleks on:

Ravimpreparaat	Tootja	Toimeaine
1. Salbutamol Nycomed inhal aer 0,1 mg/annuses 300 annust	Nycomed SEFA	salbutamool
2. Bricanyl inhal aer 0,25 mg/annuses 400 annust	AstraZeneca	terbutaliin
3. Berotec 100 annust aer 100 mcg/annuses 300 annust (15 ml)	Boehringer Ingelheim	fenoterool
4. Berotec 200 annust aer 200 mcg/annuses 200 annust (10 ml); 300 annust (15 ml)	Boehringer Ingelheim	fenoterool
5. Serevent inhal aer 0,025 mg/annuses 120 annust	GlaxoSmithKline	salmeterool
6. Berodual annust aer 50 mcg+20 mcg/annuses 300 annust	Boehringer Ingelheim	fenoterool+ ipratroopiumbromiid
7. Combivent inhal aer 0,12 mg+0,02 mg/annuses 200 annust 10 ml	Boehringer Ingelheim	salbutamool+ ipratroopiumbromiid
8. Becloforte inhal aer 0,25 mg/annuses 200 annust	GlaxoSmithKline	beklometasoon
9. Becotide inhal aer 0,05 mg/annuses 200 annust	GlaxoSmithKline	beklometasoon
10. Beclomet inhal aer 0,05 mg/annuses 200 annust	Orion	beklometasoon
11. Pulmicort inhal aer 50 mcg/annuses 200 annust	AstraZeneca	budesoniid
12. Atrovent inhal aer 0,02 mg/annuses 15 ml	Boehringer Ingelheim	ipratroopiumbromiid
13. Tilade annust aer 2 mg/annuses 112 annust	Aventis Pharma	nedokromiil

CFC-sid sisaldavaid dosaatorinhalaatoreid Eestis ei toodeta.

CFC-baasiliste inhalaatorravimite kasutamine Eestis kahaneb praegu jätkuvalt, kuna paljud ravimitootjad on juba ümber lülitunud CFC-vabadele formulatsioonidele.

5. TEGEVUSPLAAN

5.1 EESTI NÕUETE ÜHTLUSTAMINE EUROOPA LIIDU OMADEGA

Euroopa Liiduga ühineva riigina lähtub Eesti üleminekul CFC-vabadele inhalatsiooniravimitele eelkõige Euroopa Liidu vastavatest nõuetest, mis on mõnevõrra karmimad kui Montreali protokoll ja selle parandused ette näevad.

CFC-sid sisaldavate toodete importi ja kasutamist on reguleeritud Euroopa Parlamendi ja Euroopa Nõukogu määruse 2037/2000 artikkel 4 punktis 6, mille kohaselt klorofluorosüsinikke, muid täielikult halogeenitud klorofluorosüsinikke, haloone, tertrakloorsüsinikku, 1,1,1-triklooretaani ja osaliselt halogeenitud bromofluorosüsinikesid sisaldavate toodete ja seadmete importimine ning turustamine keelatakse. Keeldu ei kohaldata nende toodete ja seadmete suhtes, mille puhul vastavate kontrollitavate ainete kasutamine on artikli 3 lõike 1 teise lõigu kohaselt lubatud või mille kasutus on kantud määruse VII lisasse.

Artikkel 3 lõike 1 teise lõigu kohaselt kohaldab komisjon liikmesriikide ettepanekuid silmas pidades artikli 18 lõikes 2 sätestatud korrast kriteeriume, mis on ette nähtud Montreali protokolliga poolte otsuses IV/25, et igal aastal kindlaks määrata niihästi olulised kasutused, mille jaoks esimeses lõigus nimetatud kontrollitavate ainete tootmine ja importimine võib olla ühenduses lubatud, kui ka kasutajad, kellele võib nendest olulistest rakendustest kasu olla. Sellist tootmist ja importimist lubatakse ainult siis, kui ühelteki teiselt protokolliga pooltelt pole vastavaid asendusaineid või kogutud või taasväärtustatud kontrollitavaid aineid saada.

Montreali protokolliga poolte otsuses IV/25 on nimetatud ka osoonikihti sisaldavad tooted, mille kasutamine loetakse oluliste kasutusvaldkondade hulka. Otsuse 1. punkti lõikes (a) sätestatakse, et:

kontrollitavate ainete kasutamine "olulistel kasutusvaldkondadel" on lubatud vaid, siis kui:

- kontrollitav aine on vajalik tervise, ohutuse või ühiskonna funktsioneerimise seisukohalt (k.a. kultuurilised ja intellektuaalsed aspektid)
- kui pole tehniliselt ja majanduslikult sobivaid alternatiive või asendusaineid, mis oleksid keskkonna ja tervise seisukohalt vastuvõetavad

Kuna täpset reeglistikku, millised CFC-baasilised dosaatorinhalaatorid keelustatakse pole kehtestatud, siis lähtub iga riik oma konkreetsetest olukorrast ja vajadustest ning samuti TEAP¹-i soovistest, eriti TEAP-i 1999.a. aprilli aruandes esitatust.

Käesoleva strateegia koostamisel on arvesse võetud ka Euroopa Liidu dosaatorinhalaatorite järkjärguliselt kasutamise kõrvaldamise strateegiat ning samuti Euroopa komisjoni poolt 4. mail 2003.a peetud riiklike ekspertide nõupidamiseks ette valmistatud töödokumendi, milles sisalduvad printsiibid on suunatud CFC erandi lõpetamiseks dosaatorinhalaatorites.

¹ Technology and Economic Assessment Panel of the Montreal Protocol

5.2 ÜLEMINEK CFC-VABADELE DOSAATORIHALAATORITELE

5.2.1 Ravimitootjate tegevus

Praegu on enamike rahvusvaheliste ravimitootjate kõrgendatud huviobjektiks CFC-baasilistele ravimpreparaatidele sobivate asendusvariantide väljatöötamine astma ja kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse raviks, sest kõigis ravimifirmades on mõistetud, et nende peamiseks kohuseks on kindlustada patsientidele vajalik ravi, seejuures kahjustamata stratosfäärset osoonikihti.

Nimetatud asendusvariandid kujutavad endast samuti inhaleeritavaid aerosoolpreparaate, sisaldades propellantidena fluorosüsivesinikke (HFC-sid), nt HFC-135a või HFC-227.

Enamik nimetatud ravimitootjatest on kehtestanud firmasisese strateegia üleminekuks CFC-vabade astmavastaste aerosoolide tootmisele ning paljud neist on asunud selle strateegia alusel ka edukalt tegutsema. Mõnede ravimitootjate puhul omavad samaaegselt müügiluba ühe ja sama formulatsiooni CFC-baasilised ja CFC-vabad variandid. Propellantidega ravimite valikut täiendavad propellandivabad kuivpulberinhalaatorid.

Ka ravimifirmade esinduste jaoks on oluline soodustada üleminekut CFC-vabadele alternatiivpreparaatidele, säilitades patsientidele ohutud ja efektiivsed ravivõimalused kogu üleminekuprotsessi vältel.

Teadlikkuse tõstmiseks tegelevad kõik CFC-vabade inhalaatorravimite tootjad ja maaletootjad paralleelselt müügiga ka aktiivse teavitustööga meie patsientide, arstide ja apteekrite seas, millega seoses käsitletakse vajadust CFC-baasiliste ravimpreparaatide kasutamise lõpetamiseks ning nende asendamiseks CFC-vabade inhalaatorravimitega. Antud töö käigus töötavad ravimifirmad välja ja jagavad hulgaliselt brošüüre, infovoldikuid ja õppematerjale.

5.2.2 Printsiihid CFC-baasiliste dosaatorinhalaatorite järkjärguliseks kasutuseks kõrvaldamiseks ning Ravimiameti tegevus

CFC-baasiliste dosaatorinhalaatorite järkjärgulisel kasutamisel kõrvaldamisel lähtutakse järgmistest printsiipidest:

1. Salbutamooli sisaldavate CFC-baasiliste dosaatorinhalaatorite keelustamine;
2. CFC-baasilise toote keelustamine, kui turul on vähemalt 2 sarnase struktuuriga toimeainet sisaldavat CFC-vaba ravimit;
3. Tagada erinevate annustamisvõimaluste olemasolu;
4. Jälgida erinevate kasutajagruppide erivajadusi (lapsed, vanurid);
5. Tagada juurdepääs CFC-baasilistele dosaatorinhalaatoritele hädajuhtumitel.

Piisava arvu asendusravimite registreerimisega hakatakse rakendama ka järgnevat printsiipi:

6. CFC-baasilise toote keelustamine, kui samadel näidustustel kasutatav CFC-vaba toode on kättesaadav.

Lähtutakse TEAP-i poolt 1999.a. aprillis välja antud aruande 183. leheküljel esitatud ravimikategooriatest A-F.

Kategooria A: Lühitoimelised beeta-mimeetikumidel põhinevad bronhilõõgastid

Kategooria B: Inhaleeritavad glükokortikoidid

Kategooria C: Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid

Kategooria D: Antikoliinergilised bronhilõõgastid

Kategooria E: Pikatoimelised beeta-mimeetikumidel põhinevad bronhilõõgastid

Kategooria F: Kombinatsioonid

Arvestatakse ka Euroopa Liidu CFC-baasiliste dosaatorinhalaatorite järkjärgulise kasutuselt kõrvaldamise strateegia leheküljel 30 esitatud tabeliga (vt. Lisa).

Montreali protokoll poolt otsuse XIV-5 raames välja töötatud dosaatorinhalaatorite andmebaasi analüüsid selgus, et Eestis kasutavad CFC-baasilised dosaatorinhalaatorid võib jagada kaheks: olulised ja mitteolulised.

1. Mitteoluliste hulka võib arvata salbutamooli ja fenoterooli sisaldavad dosaatorinhalaatorid, kuna neil on olemas piisaval hulgal asendusravimeid. Salbutamooli puhul on CFC-vabade asendusravimite hulk 9, 4 on HFC-baasilised. Fenoterooli puhul on vastavad numbrid 3 ja 1.

2. Oluliste CFC baasiliste ravimite hulka tuleb arvata alljärgnevat toimeainet sisaldavad CFC-baasilised ravimid:

- terbutaliin,
- salmeterool,
- beklometasoon,
- budesoniid,
- ipratroopiumbromiid,
- nedokromiil.

ning nimetatud toimeainete kombinatsioone sisaldavad ravimpreparaadid, eriti Combivent, mis on salbutamooli ja ipratroopiumbromiidi segu.

Kuna eeltoodud ravimite CFC-vabade variantide hulk turul on praegu liiga väike, pole võimalik nimetatud toimeaineid sisaldavate CFC-baasiliste ravimite turustamist keelata patsientide tervist ohustamata.

Samuti on mitmete CFC-vabade annustatud aerosoolide, eriti puudutab see beklometasooni, puhul tegemist alles äsja turule tulnud tootjatega, mis toob kaasa vajaduse oodata olukorra stabiliseerumist.

Ravimiamet tühistab mitteoluliste CFC-baasiliste inhaleeritavate ravimpreparaatide müügiload Euroopa Liiduga liitumisel, s.t. 1. maist 2004.

Ülejäänud, s.t. oluliste CFC-põhiste astmaravimite müügilubade tühistamine toimub kooskõlas piisava arvu asendusravimite registreerimisega.

Mitteoluliste ja oluliste CFC-baasiliste ravimite nimekiri täpsustakse täiendavalt Vabariigi Valitsuse määruse eelnõu "Osoonikihti kahandavate ainete ja neid aineid sisaldavate toodete, mille tootmist, kasutamist, importi, eksporti piiratakse või keelatakse, nimekirjade ning nende ainete kontrollinõuete kinnitamine", mis põhineb Euroopa Parlamendi ja Euroopa Nõukogu osoonikihti kahandavate ainete määrusel 2037/2000/EÜ, edasisel läbivaatamisel ja kooskõlastamisel. Nimetatud määrust koostab Keskkonnaministeerium.

Samas kehtestatakse ka ajakava ja kord mitteoluliste CFC-baasiliste ravimite nimekirja reeglipäraseks uuendamiseks.

Ravimiamet ergutab meditsiinifirmasid välja arendama ning registreerima enam CFC-vabasid dosaatorinhalaatoreid ning viib võimalikkuse piires läbi CFC-vabasid dosaatorinhalaatoreid soosivat hinnapoliitikat.

Eesmärgiks seatakse CFC- baasiliste dosaatorinhalaatorite kasutamise lõpetamine 1. jaanuariks 2007.

5.2 Täiendõpe ja teadlikkuse suurendamine

Eesti tervishoiu ala juhtivad ametnikud on teadlikud nii arstide, õdede kui ka patsientide täiendõppe ja üldise teadlikkuse parandamise vajadusest. Samas jätab üldine teadlikkus CFC-vabade aerosoolpreparaatide ja kuivpulbri inhalaatorite eeliste osas siiski veel soovida, kuigi nende kasutamine on praeguseks siiski oluliselt laienenud.

Teadlikkuse tõstmiseks tegelevad kõik CFC-vabade inhalaatorravimite tootjad ja maaletootjad paralleelselt müügiga ka aktiivse teavitustööga meie patsientide, arstide ja apteekrite seas, millega seoses käsitletakse vajadust CFC-baasiliste ravimpreparaatide kasutamise lõpetamiseks ning nende asendamiseks CFC-vabade inhalaatorravimitega. Antud töö käigus töötavad ravimifirmad välja ja jagavad hulgaliselt brošüüre, infovoldikuid ja õppematerjale.

Praeguse tegevuse põhieesmärgiks on soodustada CFC-baasiliste inhalatsiooniravimite asendamist sobivate analoogsete, kuid CFC-vabade ravimpreparaatidega, et patsientidele säiliks ravivõimalus neile sobivate ravimpreparaatidega.

Antud protsessis on väga oluliseks valdkonnaks meditsiinitöötajate teavitamine ja täiendõpe, kuna astma ravimiseks kasutatavate preparaate kättesaadavus on tagatud vaid arstiretsepti alusel.

Kogu see tegevus on väga vajalik, kuna üleminekul CFC-vabadele inhalatsiooniravimitele on oluline patsientide veelgi adekvaatsem teavitamine nii nende arstide, tervishoiuametnike kui ka patsientide ühenduste poolt.

5.3 Alternatiivpreparaatide identifitseerimine ja registreerimine

Teabe levitamist ja ühiskonna teadlikkuse tõstmist suunavad ja koordineerivad riigi tervishoiu ala juhtivad ametnikud, lähtudes seejuures ka teiste riikide tervishoiu- ja keskkonnaekspertide, tervishoiuteenuste osutajate, patsientide, patsientide ühenduste ning ravimitootjate nõuannetest ja abistavatest märkustest.

Institutsioonidest juhib seda tegevust Eesti Vabariigi Sotsiaalministeerium ja selle alluvuses töötav Ravimiamet.

Erilise hoolega peab koordineerima CFC-baasiliste ja CFC-vabade inhalatsiooniravimite identifitseerimist. Enamikel juhtudel on ravimitootjad loonud ise vastavad erisused CFC-vabade ravimpreparaatide kaubanduslikes nimetustes.

Alternatiivsete ravimite registreerimise protseduure ühildatakse Euroopa Liidu omadega Ravimiameti ja ravimifirmade pidevas koostöös. Ravimiamet teeb pidevat koostööd Euroopa Liidu liikmesriikidega, et hoida ära topelttööd.

Uute CFC-baasiliste dosaatorinhalaatorite registreerimine on keelatud.

Praeguse tegevuse põhieesmärgiks on soodustada CFC-baasiliste inhalatsiooniravimite asendamist sobivate analoogsete, kuid CFC-vabade ravimpreparaatidega, et patsientidele säiliks ravivõimalus neile sobivate ravimpreparaatidega.

Antud protsessis on samuti väga oluliseks valdkonnaks meditsiinitöötajate teavitamine ja täiendõpe, kuna astma ravimiseks kasutatavate preparaate kättesaadavus on tagatud vaid arstiretsepti alusel.

6. KOKKUVÕTE

Eesti Vabariigi keskkonna-, tervishoiu- ja ravimitööstuse juhtivad spetsialistid on kindlalt arvamusel, et antud üleminekuprotsessid on praktikas tegelikult juba edukalt käivitunud, mistõttu piisab üleminekul CFC-vabadele inhalatsiooniravimitele käesoleva strateegilise juhendi koostamisest ja täitmisest.

Selleks:

1. on üleüldise osoonikihti kahandavate ainete järkjärgulise kasutuselt kõrvaldamise poliitika väljatöötamine pandud Keskkonnaministeeriumile;
2. on CFC-vabadele dosaatorinhalaatoritele ülemineku koordineerimise kohustus pandud Sotsiaalministeeriumile ja selle alluvuses töötavale Ravimiametile;
3. tühistab Ravimiamet Eestis praegu müügiluba omavate mitteoluliste CFC-baasiliste inhaleeritavate astmavastaste ravimpreparaatide müügiload 1. maist 2004.a.;

4. ülejäänud, s.t. oluliste CFC-põhiste astmaravimite müügilubade tühistamine toimub käsikäes piisava arvu asendusravimite turuletulekuga;
5. täpsustatakse mitteoluliste ja oluliste CFC-baasiliste ravimite nimekiri täiendavalt Vabariigi Valitsuse määruse eelnõu "Osoonikihti kahandavate ainete ja neid aineid sisaldavate toodete, mille tootmist, kasutamist, importi, eksporti piiratakse või keelatakse, nimekirjade ning nende ainete kontrollinõuete kinnitamine, edasisel läbivaatamisel ja kooskõlastamisel.

Samas kehtestatakse ka ajakava ja kord mitteoluliste CFC-baasiliste ravimite nimekirja reeglipäraseks uuendamiseks.

6. ergutab Ravimiamet meditsiinfirmasid registreerima enam CFC-vabasad dosaatorinhalaatoreid, nii et oleks võimalik CFC-baasiliste dosaatorinhalaatorite kasutamine lõpetada 1. jaanuariks 2007.
7. ühildatakse Ravimiameti ja ravimifirmade pidevas koostöös alternatiivsete ravimite registreerimise protseduure Euroopa Liidu omadega.
8. teeb Ravimiamet pidevat koostööd Euroopa Liidu liikmesriikidega, et hoida ära topelttööd ning kiirendada CFC-vabade toodete registreerimist.
9. viib Ravimiamet võimalikkuse piires läbi CFC-vabasad dosaatorinhalaatoreid soosivat hinnapoliitikat.
10. koordineerib Ravimiamet CFC-baasiliste ja CFC-vabade inhalatsiooniravimite identifitseerimist;
11. viivad ravimifirmad aktiivselt läbi alternatiivpreparaatide alast teavitustööd meditsiinitöötajate ja patsientide hulgas eesmärgiga informeerida avalikkust vajadusest lõpetada CFC- baasiliste ravimite kasutamine ning ninna üle CFC-vabadele asendusravimitele.
12. keelatakse uute CFC-baasiliste dosaatorinhalaatorite registreerimine.

Muud järeldused:

1. Lähtuvalt Eestis praegusel hetkel müüdavate astmainhalaatorite turusituatsioonist ei halvenda eelkirjeldatud üleminek CFC-vabadele inhalatsiooniravimitele ei patsientide ega nende arstide valikuvõimalusi;
2. Salbutamooli ja fenoterooli sisaldavate CFC-baasiliste preparaate keelustamine ei põhjusta lisakulusid ei patsiendile ega Eesti Haigekassale ja seda tänu piisava hulga geneeriliste ravimpreparaatide olemasolule Eesti Vabariigi ravimiturul.

Tallinn, juuni 2003

Lisa: Euroopa Liidu CFC-baasiliste dosaatoriinhalaatorite järkjärgulise kasutusest kõrvaldamise strateegia leheküljel 30 esitatud tabel

TABLE A

CATEGORY A SHORT-ACTING BETA AGONIST BRONCHODILATORS		
PRODUCTS	# ALTERNATIVES	# PRODUCERS
Salbutamol*	2 non-CFC Salbutamol products	2 different producers
Terbutaline* Fenoterol* Oriprenaline Reproterol Carbuterol Hexoprenaline Pirbuterol	Clenbuterol Biclidierol Procaterol	CFCs for all category A products will no longer be considered essential once there are available 2 alternative Salbutamol products produced by 2 different producers PLUS 1 other product defined as necessary under this strategy. Therefore, these products will be replaced by a minimum of 3 CFC-free inhalers (two salbutamol + one other)
CATEGORY B INHALED STEROIDS		
PRODUCTS	# ALTERNATIVES	# PRODUCERS
Beclomethasone*	2 non-CFC Beclomethasone products	2 different producers
Dexamethasone Flunisolide Fluticasone* Budesonide* Triamcinolone		CFCs for all category B products will no longer be considered essential once there are available 2 alternative Beclomethasone products produced by 2 different producers PLUS 2 other products containing different active substances defined as necessary under this strategy. Therefore these products will be replaced by a minimum of 4 CFC-free products (2 Beclomethasone + 2 others).
CATEGORY C NON-STEROIDAL ANTI INFLAMMATORIES		
Cromoglicic Acid* Nedocromil*		CFCs for both category C products will no longer be considered essential once there is one alternative CFC-free product available to replace either of the two current CFC products. Therefore, the 2 CFC products will be replaced by a minimum of one CFC-free product, except where both products are considered necessary.
Note: both these products are considered necessary in some Member States		
CATEGORY D ANTICHOLINERGIC BRONCHODILATORS		
Ipratropium Bromide Oxipropium Bromide		CFCs for both category D products will no longer be considered essential once there is one alternative CFC-free product available to replace either of the two current CFC products.
CATEGORY E LONG-ACTING BETA AGONIST BRONCHODILATORS		
Salmeterol* Formoterol*		CFCs for both category E products will no longer be considered essential once there is one alternative CFC-free product available to replace either of the current CFC products. Therefore, the 2 category E CFC products will be replaced by a minimum of one CFC-free product, except where both products are considered necessary.
Note: Both these products are considered necessary in some Member States		
CATEGORY F COMBINATION PRODUCTS		
		Combination products will be tested on a case-by-case basis. CFCs for combination products will no longer be considered essential once CFC-free products are available for each of the separate components in the combination.

* this denotes products deemed necessary under this strategy in one or more Member States.