

# **Uute ravimite soodusnimekirja lisamise protsess ravimi- ja tervishoiupoliitika kontekstis**

2012

*Uuringu valmimist toetasid MTÜ Ravimitootjate Liit ja MTÜ Eesti Patsientide Nõukoda.*

**Autorid:** Priit Kruus, Riina Sikkut, Ain Aaviksoo

**Poliitikauuringute Keskus Praxis** on Eesti esimene sõltumatu, mittetulunduslik mõttekeskus, mille eesmärk on toetada analüüsile, uuringutele ja osalusdemokraatia põhimõtetele rajatud poliitika kujundamise protsessi.



**Poliitikauuringute Keskus Praxis**

Tornimäe 5, III korrus

10145 Tallinn

tel 640 8000

[www.praxis.ee](http://www.praxis.ee)

[praxis@praxis.ee](mailto:praxis@praxis.ee)

## Lühitutvustus

Patsientide jaoks sõltub ravimi kättesaadavus suuresti sellest, kas ravim on soodusravimite nimekirjas ehk kas ravikindlustus hüvitab osa ravimi kulust. Seega on ravimite soodusnimekirja lisamise protsessi puhul tegemist ravimite kättesaadavuse tagamise jaoks olulise toiminguga, mille eesmärgistatus, läbipaistvus ja pikkus omavad reaalset mõju.

Uuringu eesmärk on analüüsida, kas ravimite soodusnimekirja lisamisega seotud protsess on praegusel kujul eesmärgistatud ja vastab erinevate osapoolte vajadustele. Selleks koostatakse ülevaade ravimipoliitika huvigruppide vajadustest ja omavahelistest seostest ning hinnatakse osapoolte intervjuude alusel senist protsessi. Ravimite soodusnimekirja lisamise protsessi analüüs hõlmab selle etappide lõikes regulatsiooni ja praktika kirjeldust ning intervjuueeritute hinnanguid. Lisaks antakse lühike ülevaade rahvusvahelisest kogemusest ja tulevikutrendidest.

Uuringu peamiseks järeldesteks on, et ravimite soodusnimekirja lisamise protsessi saab parandada nii läbipaistvuse, osapoolte kaasamise kui ka protsessi sujuvuse osas. Samuti ei ole selgelt eristatav ravimite jagunemine ravimite soodusnimekirja ja tervishoiuteenuste loetelu täiendamise protsesside vahel. Protsessi parandamine eeldab ühelt poolt riigi selgete ravimipoliitiliste eesmärkide seadmist ning teisalt tegelemist konkreetse protsessi tehniliste ja protseduuriliste aspektide arendamisega.

## Abstract

The availability of a drug for Estonian patients depends largely on whether it is in the reimbursement list and at least partly reimbursed by the health insurance. Thus, the objectives, transparency and duration of the process of adding pharmaceuticals to the reimbursement has a great impact on patients.

The study aims to analyse whether the process of adding new pharmaceuticals into the reimbursement list is in accordance with stated goals and meets the needs of different stakeholders. For that aim, an overview of pharmaceutical policy stakeholders, their needs and relationships is compiled, and the current process of making reimbursement decisions is analysed based on stakeholder interviews. The process analysis includes the description of regulations and practice of different stages in the process, and synthesis of the assessments made by the interviewees. In addition, a brief overview of the international experience and future trends is given.

A key finding is that the transparency, stakeholder involvement and fluency of current process of making reimbursement decisions can be improved. As well, the distribution of pharmaceutical reimbursement between the positive list and the list of health care services is not clear. Straightforward objectives in the national drug policy and addressing specific technical and procedural aspects of the process are needed to improve of the process.

# Sisukord

<b>Lühitutvustus .....</b>	<b>3</b>
<b>Töös kasutatud lühendid .....</b>	<b>5</b>
<b>1. Uuringu ülesehitus.....</b>	<b>6</b>
1.1. Eesmärk ja uurimisküsimused .....	6
1.2. Uuringu meetodika ja osapoolte kaasamine .....	7
<b>2. Ülevaade Eesti ravimipoliitika uuringutest.....</b>	<b>9</b>
<b>3. Ravimipoliitika meetmete ja osapoolte kaardistus.....</b>	<b>13</b>
<b>4. Ravimite soodusnimekirja lisamise protsess Eestis.....</b>	<b>21</b>
4.1. Ravimite soodusnimekirja lisamise protsessi etapid – regulatsioon ja praktika .....	22
4.2. Hinnangud ravimite soodusnimekirja lisamise protsessi erinevatele aspektidele .....	32
<b>5. Järeldused.....</b>	<b>39</b>
<b>Kasutatud kirjandus.....</b>	<b>43</b>
Lisa 1. Intervjuu kava.....	45
Lisa 2. Ravimite soodusnimekirja lisamise protsess.....	47
Lisa 3. Välisriikide näited.....	48

## Töös kasutatud lühendid

EFPIA *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*

EHK Eesti Haigekassa

EL Euroopa Liit

TTH Tervisetehnoloogiate hindamine (ingl k HTA - *Health Technology Assessment*)

NICE *National Institute for Health and Clinical Excellence*

OECD Majandusliku Koostöö ja Arengu Organisatsioon (*Organisation for Economic Co-operation and Development*)

RaKS Ravikindlustuse seadus

RTL Ravimitootjate Liit

SKP Sisemajanduse koguprodukt

WHO Maailma Terviseorganisatsioon (*World Health Organization*)

# 1. Uuringu ülesehitus

## 1.1. Eesmärk ja uurimisküsimused

Uute ravimite koguseline ja rahaline kättesaadavus ning sellega seotud küsimused on Eestis aktuaalsed. Ühelt poolt on Euroopa Liidu (ELi) liikmesriikide võrdluses Eesti patsientidel suhteliselt kõrge omaosalus ravimite soetamisel. Teisalt on Eestis ka väga pikk ravimi registreerimisest soodustamiseni kuluv keskmine aeg (EFPIA 2011, Riigikontroll 2012). Eesti ravimipoliitika senine analüüs on olnud vähene, kuid välja on toodud ravimite soodustamise protsessis otsuste vähest läbipaistvust ning osapoolte ebapiisavat kaasatust (Kanavos et al. 2009).

Uuringu eesmärk on analüüsida, kas uute ravimite soodusnimekirja lisamise protsess on eesmärgistatud ja mil määral see vastab ravimituru osapoolte vajadustele. Uuringu eesmärgi saavutamiseks koostatakse ülevaade ravimipoliitika osapoolte huvidest, vajadustest ja omavahelistest seostest ning ravimipoliitilistest regulatsioonidest, kirjeldatakse Eesti praegune soodustamise protsess ja esitatakse osapoolte hinnang sellele. Osapoolte hinnangu, rahvusvahelise kogemuse ja tulevikutrendide valguses analüüsitakse soodustamise protsessi ja tuuakse välja analüüsi järeldused.

Aruanne hõlmab kolme sisupeatükki, millest igaühes vastatakse teatud uurimisküsimustele. Järgnevalt tuuakse välja uurimisküsimused ning selgitatakse nende vastuste saamise meetodeid peatükkide lõikes.

### Ülevaade Eesti ravimipoliitika uuringutest

Teises peatükis keskendutakse küsimustele:

- Kui ulatuslik on olnud ravimivaldkonna analüüs ning kas see on andnud piisavat sisendit ravimipoliitilisteks otsusteks?
- Millised on olemasolevate uuringute raames katmata teemad?

Küsimustele vastamiseks tehakse ülevaade Eestis ja Eesti kohta varem koostatud ravimipoliitika alastest analüüsides ning selle alusel joonistub välja senise analüüsi ulatus ja ka teemad, mille puhul on varasem analüüs ja käsitus olnud vähene.

### Ravimipoliitika meetmete ja osapoolte kaardistus

Kolmandas peatükis tegeletakse regulatiivsete meetmete ja ravimipoliitika osapoolte kaardistusega, otsides vastuseid küsimustele:

- Millist rolli mängib ravimipoliitika tervishoiukorralduses?
- Kuidas mõjutavad tervishoiu valdkonna teised osapooled ning otsused ravimivaldkonda?
- Millised on ravimite soodustamise (ravimite loetelude) kui ühe ravimite kättesaadavuse suurendamise meetme eripärad?
- Millised on erinevate ravimivaldkonna osapoolte huvid ja kuidas mõjutab neid ravimite soodustamine?

Uurimisküsimustele vastamiseks tehakse kirjanduse põhjal ülevaade ravimipoliitika meetmetest, ravimipoliitika iseärasustest tervise poliitika kontekstis (sh tervishoiuteenuste ja ravimite omavahelised seosed) ning kaardistatakse ravimipoliitikat mõjutavad osapooled ja nende huvid,

eelkõige ravimite soodustamise aspektist lähtuvalt ja vaadeldakse huvide vastastikuseid seoseid ja ühishuvisid (sh ajalises mõõtmes).

### Ravimite soodustamise protsessi analüüs

Neljas peatükk hõlmab Eesti ravimite soodustamise protsessi kirjeldust regulatsioonide abil ja osapoolte hinnanguid protsessile. Samuti hõlmab peatükk näiteid rahvusvahelisest praktikast. Protsessi analüüsi käigus vastatakse muuhulgas küsimustele:

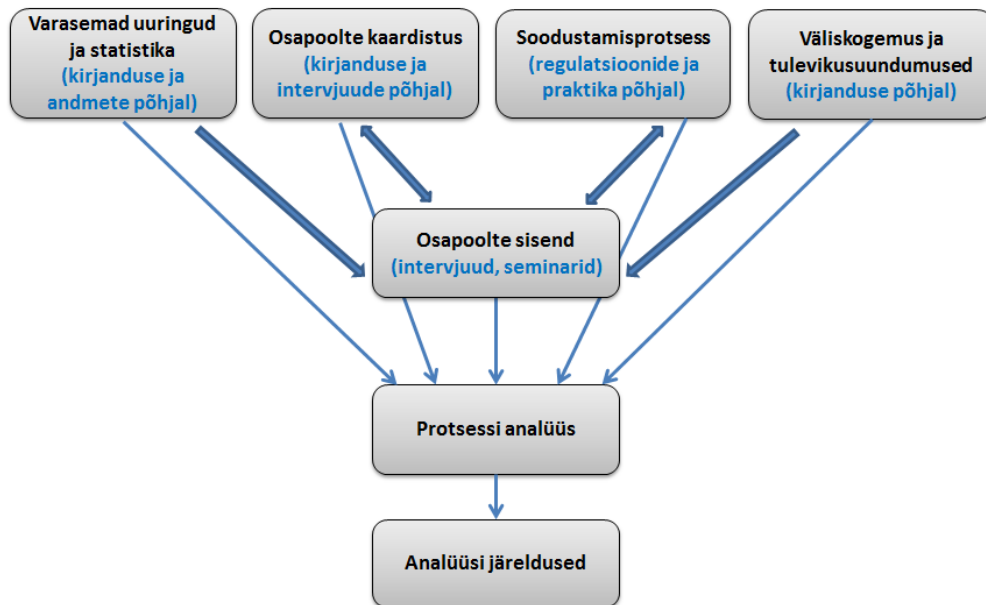
- Milline on protsessi eesmärgistatus?
- Millel põhinevad ravimikomisjoni otsused ehk kas erinevate institutsioonide antud hinnangud põhinevad selgetel reeglitel?
- Kas otsustusprotsessis võetakse piisavalt arvesse osapoolte arvamusi?
- Kas otsustusprotsessi saab hinnata läbipaistvaks?
- Kas otsustamisprotsessi on vajalik ja võimalik kiirendada?
- Millised on protsessi eripärad võrreldes teiste riikidega?

Küsimustele vastamiseks koostatakse regulatsioonide põhjal soodusnimekirja lisamise protsessi kaardistus, kogutakse intervjuude käigus osapoolte hinnangud ning lisatakse näiteid rahvusvahelisest praktikast. Lisa 3 toob välja pikema kirjelduse eri riikide soodusravimite nimekirja lisamise ja tervisetehnoloogiate hindamise (TTH) protsesside näidetest. Kogu eelneva sisendi alusel analüüsitakse praeguse protsessi olulisi aspekte ja sünteesitakse järeldused.

## 1.2. Uuringu metoodika ja osapoolte kaasamine

Peamised meetodid analüüsiks vajaliku informatsiooni kogumiseks on kirjanduse ülevaade ja intervjuud osapooltega. Kirjanduse ülevaatega kaardistatakse osapoolte huvid, võrreldakse praegust protsessi rahvusvahelise kogemusega ning tuuakse välja varasemalt käsitletud probleemid seoses Eesti ravimite soodustamise protsessiga. Kehtivate regulatsioonide alusel kirjeldatakse ravimite soodustamise protsess, sealhulgas ravimikomisjoni roll. Intervjuud toetavad osapoolte ja praeguse menetlusprotsessi kaardistust. Järgnevalt on välja toodud uuringu järeldusteni jõudmise metoodika graafiliselt (vt joonis 1.1).

JONIS 1.1 UURINGU ÜLESEHITUS



Allikas: autorite koostatud

Analüüsi sisendiks koguti andmeid poolstruktureeritud intervjuude vormis (intervjuu struktuur on toodud lisas 1). Väljatöötatud intervjuu kava kasutati vestluse juhtimiseks, küsimusi kohandati vastavalt vestluse suunale ja antud vastustele. Intervjuu käigus kaeti struktuuris mainitud teemad ning küsiti vastuseid täpsustavaid küsimusi. Intervjuu fookus võis vastavalt intervjuueeritava kokkupuutele teema spetsiifiliste aspektidega varieeruda. Intervjuu orienteeruv kestvus oli üks tund.

Lisaks intervjuudele saadi osapooltelt sisend seminari vormis korraldatud aruteludelt. Tööseminaril osalesid lisaks uuringu toetajatele ka ravimite soodustamise administratiivses protsessis hetkel kõige olulisemat rolli mängivad organisatsioonid ehk Sotsiaalministeeriumi, Haigekassa ja Ravimiameti esindajad. Seminaril tutvustati uuringu metoodikat ning arutati, milline on ravimite soodustamise eesmärk, millistele tingimustele peaks vastama ravimite soodusnimekirja lisamise protsess, milline võib olla protsessi areng tervishoiuvaldkonna, ühiskondlike trendide ja tulevikusuundumuste valguses.

Samuti korraldati koostöös Eesti Patsientide Nõukojaga patsientide ümarlaud, mis käsitles soodusravimite loetelu täiendamise protsessi ning patsientide panuse ja võimekuse suurendamise võimalusi selles protsessis.



## 2. Ülevaade Eesti ravimipoliitika uuringutest

Tervishoiu kogukulude statistika järgi (TAI 2012) moodustasid Eesti ravimikulutused 2010. aastal ligi 1,4% SKPst ning perioodil 2000-2010 on retseptiravimite kulu kasvanud üle kahe korra, leibkondade jaoks veidi rohkem kui ravikindlustuse jaoks. Selle, millistele ravimitele ja mil määral riik kulutab, paneb suuresti paika riigi ravimipoliitika. Ravimipoliitikat omakorda mõjutavad nii laiem tervishoiu- ja sotsiaalpoliitika kui ka ravimitootmise ulatus riigis. Ravimitootmise väike roll kajastub ka varasemates uuringutes Eesti kohta, kus ravimipoliitikat vaadatakse tervishoiusüsteemi mitte tööstuse ja teadusarendustegevuse kontekstis.

Varasemaid Eesti ravimipoliitikat käsitlevaid analüüse on peamiselt kolme tüüpi – teadusartiklid ja üliõpilastööd, rahvusvaheliste organisatsioonide ülevaatearuanded ning riigiasutuste andmete analüüsid ja auditid.

Teadusartiklid ja üliõpilastööd keskenduvad enamasti konkreetsele lõigule ravimipoliitika regulatsioonides või poliitika avaldumisele ettevõtete ja inimeste käitumise kirjeldamise kaudu. Näiteks on Kägu (2009) analüüsinud ravimite hinnakujundust, Kruus (2009) ravimite juurdehindluse reguleerimist, Värk 2012 ravimite paralleelkaubandust – analüüside järeldustes sisalduvad poliitikasoovitused. Osapoolte käitumise puhul on näiteks Samm (2006) ja Villako et al (2012) uurinud apteegikülastajate nõustamist, Kiivet (2008) ja Volmer et al (2012) retseptiravimite kasutamist, Lass et al (2011) *off label* ravimikasutust lastel jne. See võib omakorda olla sisendiks poliitikakujundamisele – loob arusaama poliitika mõjust ning võimaldab poliitika muutmise vajadust ja viise hinnata.

Kuna ravimipoliitika instrumente on palju ning riigid on ravimite turulepääsu, hinnakujundust, hüvitamist ja ravimiturгу erinevalt reguleerinud, siis rahvusvaheliste organisatsioonide või projektide aruanded proovivad vaadata ravimipoliitikat terviklikumalt ning etteantud vormi alusel riigi ravimipoliitika kaardistada, et võimaldada ka riikidevahelist võrdlust. Nii on suuremahulise projekti PPRI (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information) raames kättesaadavad 24 riigi (sh Eesti) ravimite hinnakujundamise ja hüvitamise regulatsioonide ülevaated. Samuti on OECD (Riigikontroll 2004) ja WHO koostanud riikide ravimipoliitika analüüse. WHO poolt (Kanavos et al 2009) koostatud analüüs Eesti ravimipoliitika kohta on laialtlevitatav ja sisaldab poliitikasoovitusi.

Riigiasutused, kel on vaja sisendit oma tööks või on seadusest tulenev vastav kohustus, analüüsivad enda kogutud andmeid ja osaliselt avalikustavad ka tulemusi. Näiteks Riigikontroll on koostanud ravimivaru (Riigikontroll 2004), tegevuslubade (Riigikontroll 2002) ja ravimipoliitika (Riigikontroll 2012) teemalised auditid, Ravimiamet (2012) teeb regulaarselt ravimituru ülevaateid apteegistatistika ja ravimistatistika näol, Haigekassa ja Sotsiaalministeerium analüüsivad ravimihüvitisi ja -hindu (Mötte et al 2007), (Sotsiaalministeerium 2011).

Ravimipoliitika „tulemuste“ võrdluses kasutatakse peamiselt turul olevaid ja soodustatavaid ravimeid (kogu arv ja uute ravimite arv), soodusravimite<sup>1</sup> nimekirja jõudmise aega, üldist hinnataset ja avaliku sektori kulutusi ravimitele. Need tulemused on lähendid kättesaadavusele, mida ravimipoliitikas tihtipeale eesmärgistatakse. Ehk siis selleks, et teha kindlaks, kas ravimid on patsientidele kättesaadavad, uuritakse, kas nad on turul olemas, kui kiiresti nad soodusravimite nimekirja jõuavad, milline on nende hind ja millises kogumahus avalik sektor ravimikulutusi hüvitab.

---

<sup>1</sup> Regulatsioonides kasutatakse väljendit Eesti Haigekassa ravimite loetelu, kuid kuna sisuliselt on loetelus ravimid, mida patsiendile hüvitatakse, siis edaspidi käesolevas töös kasutatakse samatähenduslikena väljendeid soodusravimite loetelu, soodusravimite nimekiri, soodusnimekiri, aga ka hüvitatavate ravimite nimekiri.

Eestis on välja antud müügilubade arv perioodil 2004 – 2010 kasvanud 2768-lt 4059-ni, realselt turustatakse vaid osa neist preparaatidest. 2009. aastal oli turustatud preparaatide arv 2368, mis sama aasta seisuga Eestis välja antud müügilubadest moodustas ligi kaks kolmandikku. (Sotsiaalministeerium 2011) Selles peegeldub ka turu väiksus, nii et mõne ravimi puhul ei ole motivatsiooni müügiloo taotlemiseks ega turustamiseks. Võrreldavatel alustel kokku pandud rahvusvaheliste andmete võrdlusi on tehtud väga vähe. PPRI projekti aruandes on 2006. aasta alguse seisuga toodud, et näiteks Soomes oli väljastatud müügilubade arv 7071, Rootsis 8504, Austrias 14 347, Ungaris 5525, Leedus 4435 ning samuti oli turustatud ravimite arv mõnevõrra väiksem loa saanutest. (PPRI 2007)

2011. aastal oli Eesti soodusravimite loetelus 1752 ravimipakendit (st võetakse arvesse kõik soodustatavad pakendi suurused, seega ei ole number otseselt võrreldav eespool kasutatud preparaadi-põhiste näitajatega). (Sotsiaalministeerium 2011) PPRI projekti aruandes on preparaadi-põhiste andmete puhul soodusravimite osakaal turustatud ravimitest 2006. aasta alguse seisuga Eestis 55%, mis jääb küll alla Rootsile (61%), kuid on märkimisväärselt kõrgem kui Austrias 27%, Soomes 37% ja Ungaris 38%. (PPRI 2007)

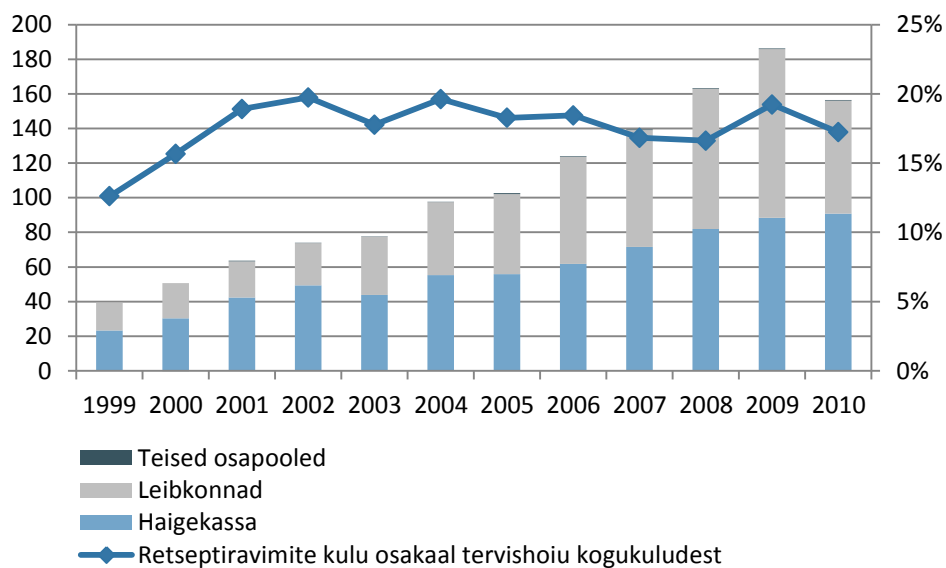
Uute ravimite soodustamise kohta on 2011. aasta 31 OECD riigi võrdluses (aluseks Kanadas müügiloo saanud 173 ravimit 213 näidustusega) keskmine soodusravimite osakaal müügiloo saanud ja turule tulnud ravimitest 83,5%, sealjuures on näitaja madalaim Eestis (30%) ning 100% kuues riigis (Saksamaa, Taani, Iirimaa, Portugal, Poola, Türgi).

Uute ravimite hüvitatavate nimekirja jõudmise aja kohta kasutatakse W.A.I.T indikaatorit, mis võrdleb riike selle alusel, kui kaua kulub ravimi müügiloo saamisest soodusnimekirja jõudmiseni. 2010. aastal võeti aluseks Euroopa Raviametis eelneva kahe aasta jooksul müügiloo saanud ravimeid ning Eesti soodustamiseni jõudmise periood (hinnakokkulepe sõlmitud) oli 708 päeva (sealjuures soodustamise taotlemisest hinnakokkuleppeni 443 päeva), Belgias 392, Soomes 211 ja Taanis 125. (Pharma fact 2011, EFPIA 2011). Riigikontroll hindas 2012. aastal avaldatud auditis Eestis vastava perioodi keskmiseks pikkuseks 2011. aasta andmete põhjal 493 päeva.

Sotsiaalministeeriumi analüüsi põhjal on soodustatavate ravimite hinnad Eestis perioodil 2005-2011 pidevalt vähenenud, olenevalt aastast 0,4-3,0%, 2011. aastal oli suurem kukkumine ligi -13%. Seda selgitab patendikaitse lõppemine mitmetel ravimitel ja seejärel geneeriliste ravimite turuletulek. Geneeriliste ravimite kasutamist toetab digiresepti rakendamine, mistõttu varasemast rohkem väljastatakse toimeainepõhiseid retsepte ning apteegid täidavad kohustust pakkuda inimestele soodsaimat ravimit. (Sotsiaalministeerium 2011) Ravimite hinna alanemine peegeldub ka inimeste omaosaluse vähenemises retsepti kohta – Haigekassa statistika patsientide soodusravimite omaosalusest näitab, et 2007 – 2012 vähenes kõigi soodusmääradega rühmades patsiendi omaosalus. (Haigekassa 2012) 2010. aastal oli soodusravimite omaosalus keskmiselt 36,2% ning aastatel 2006-2009 on toimunud pidev vähenemine keskmises omaosaluses (Sotsiaalministeerium 2011). Samas on omaosalus retseptiravimite puhul Eestis kõrgem kui paljudes teistes ELi liikmesriikides (näiteks Hollandis vaid 0,5%, Itaalias 2,8%), samas suurusjärgus Portugali (31,7%) ja Soomega (36,3%), kuid jäädes maha Taanist (42,3%). (Kanavos 2009) Omaosalust ja selle jaotumist elanikkonna rühmade vahel on põhjalikult analüüsinud Vörk et al. (2010).

Avaliku sektori ja inimeste enda kulutused ravimitele osakaaluna tervishoiu kogukuludest on perioodi 1999-2010 keskmiselt olnud 18% (vt joonis 2.1). Võrdlus OECD riikidega on toodud lk 37 joonisel 4.2.3.

JÕONIS 2.1. RETSEPTIRAVIMITE KULUD OSAPOOLTE LÕIKES 1999-2010



Allikas: Tervisestatistika ja terviseuuringute andmebaas, Eesti tervishoiu kogukulud

Vastavalt ravikindlustuse seadusele ei tohi Haigekassa ravimikulutused ületada 20% tervishoiuteenuste kulutustest. Tabelist 2.1 nähtub, et näiteks aastatel 2009-2011 on vastav suhtarv olnud ligikaudu 17-18%.

TABEL 2.1. RETSEPTIRAVIMITE KULUD OSAPOOLTE LÕIKES 1999-2010

	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Tervishoiuteenuste kulud (tuhandetes eurodes)	340 621	436 227	523 498	514 456	500 952	524 066
Ravimihüvitiste kulud (tuhandetes eurodes)	61 790	71 617	81 902	88 411	90 737	91 465
Ravimihüvitiste kulude osakaal tervishoiuteenuste kuludest	18,1%	16,4%	15,6%	17,2%	18,1%	17,5%

Allikas: Haigekassa soodusravimite statistika 2012

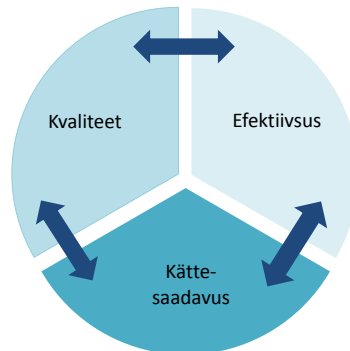
Võrreldes haigestumuse, tervishoiu rahastamise, tervisekäitumise ja teiste teemadega, on Eesti ravimipoliitikat analüüsitud suhteliselt vähe ning fookus on olnud pigem regulatiivsete aspektide kaardistamisel ja nende rahvusvahelisel võrdlusel. Seega on sisend ravimipoliitika muudatusteks olnud tagasihoidlik. Kanavos et al (2009) laiaulatuslik ravimipoliitika analüüs ja sellest tulenevad ettepanekud muudatusteks on üks vähestest töödest, kus mitmeid teemasid käsitletud. Sealjuures on analüüsis kajastatud ravimite soodustamise protsessi ning leitud, et soodusravimite loetellu lisamise protsessi tuleks parandada. Täpsemalt toodi välja kolm aspekti – otsuste läbipaistvuse suurendamise, osapoolte arvamuse kaasamise parandamine ja selge aluse loomine ravimi lisamiseks soodusravimite nimekirja või hoopis tervishoiuteenuste loetellu.

2012. aastal avaldatud Riigikontrolli audit „Ravimite hüvitamise korraldus“ vaatleb samuti ravimipoliitikat laiemalt ning seal on muuhulgas analüüsitud ravimituru konkurentsi, kättesaadavust, ravimikasutuse optimaalsust aga ka ravimite soodusnimekirja lisamise protsessi kiirust. Riigikontrolli peamised järeldused on, et riigi tegevus soodusravimite hüvitamise korraldusel ei ole olnud tulemuslik ning selle põhjuseks on ebapiisav konkurents, järelevalve vähesus ning patsientide vähene teadlikkus ja piiratud ostujõud. Samas antakse ka soovitusi erinevate ravimipoliitika valdkondade kohta.

Seega on Eestis uute ravimite seas soodustatavate ravimite osakaal väike ja soodusnimekirja jõudmine võtab võrreldes teiste ELi riikidega rohkem aega, kuid kättesaadavus patsiendile sõltub oluliselt sellest, kas ravimit soodustatakse või mitte. Patsiendi omaosalus retseptiravimite puhul on kõrge ja mõjutab madalama sissetulekuga elanikkonnarühmi oluliselt rohkem ning soodusnimekirja mittelisamise või selle protsessi venimise korral püsib ka uute ravimite kättesaadavus madalal. Seetõttu on analüüsi fookuses soodusravimite loetelu täiendamise protsess – otsusekriteeriumid, otsustajad, protsessi pikkus, läbipaistvus ja muud aspektid.

### 3. Ravimipoliitika meetmete ja osapoolte kaardistus

Ühelt poolt peavad valitsused tegema ravimid inimestele kättesaadavaks, samal ajal jälgima, et kulutused ei kasvaks liiga suureks. Lisaks ravimitele peavad valitsused tagama ka kvaliteetsed raviteenused, nende vastavuse patsientide ootustele ja nii teenuste kui ravimite tasakaalustatud kättesaadavuse. Seda kõike piiratud ressursside tingimustes. Eksisteerib nn *iron triangle*, mis sisaldab efektiivsust, kvaliteeti ja kättesaadavust.



Kõiki komponente samaaegselt maksimeerida ei saa, tuleb leida mõistlik tasakaal eesmärkide vahel. Tegemist on paljuski kokkuleppeliste otsustega ning sellest lähtuvalt reguleeritakse erinevate vahenditega ka ravimiturgu.

Riigi regulatsiooni tingib ravimituru puhul, sarnaselt tervishoiuteenuste turule, informatsiooni asümmeetria. Patsient on infopuuduses ning ei tea ravimeetodite ja ravimite mõju sama hästi kui tervishoiuteenuse osutaja või ravimitootja ning viimased võivad seda teadmatust enda huvides ära kasutada, kui neile selleks piiranguid ei seata (Stiglitz 1995). Ravimipoliitikaga reguleeritakse ravimite tootmist, kvaliteeti, käitlemist, müüki ja tarbimist. Arutelu all on tihti ka ravimite hinna reguleerimist puudutavad vahendid, mis on ravimite rahalise kättesaadavuse seisukohast olulised.

Ravimivaldkonnas eksisteerib selge avalike ja erahuvide vastandlikkus. Ravimite tootjad ja müüjad soovivad maksimeerida oma kauba müügist saadavat tulu, sealjuures peavad tootjad tasa teenima need kulutused, mis on tehtud ravimi väljatöötamisele. Riik seevastu peab tagama õiguse tervise kaitsele, sealhulgas ka kindlustama ravimite kättesaadavuse. Seega on vajalik leida tasakaal patsientide huvides rakendatavate hinnakujundust piiravate meetmete ja ravimitootmise jätkusuutlikkuse tagamise vahel. (Kägu 2009)

#### Majandusteoreetilised aspektid

McGuire et al (2004) iseloomustavad ravimiturgu kui oligopoolset turgu, kus esineb ka kohati monopoolset seisundit, viimast just teatud turgudel ja teatud ajahetkedel. Ravimituru regulatsioonid piiravad saadavat majanduslikku kasu, kuid ei tohi samal ajal olla liiga karmid, et piirata uute ravimite turulejõudmist. Seega peavad regulatsioonid olema adekvaatsed, et võimaldada tulevase investeeeringuid teadus- ja arendustegevusse, samal ajal vältides tarbija liigset eksploateerimist.

Ravimitootjad peavad tegema investeeeringuid uute ravimite väljatöötamise, seega võivad otsused ravimite soodustamise või mittedoodustamise osas olla väga olulised mõjurid investeeeringute tegemisel. Soodustamise hind aga väljendab ostja ja ravimitootja „läbirääkimiste“ tulemust. Kuigi ravimiturul reguleeritakse hindu ulatuslikult ning seda väga erinevalt, siis sõltumata viisist on

tulemuseks hind, mis on läbi räägitud monopoli (ravimifirma innovaatilise tootega) ja monopsoni (ostja, kes on tavaliselt regulatiivne asutus) vahel. (McGuire, Drummond, and Rutten 2004).

Müüja eesmärgiks on kasumi maksimeerimine, samas kui ostja eesmärgid on mitmetahulisemad. Ostja huvi saab vaadelda kui sotsiaalse heaolu maksimeerimist. Seejuures on heaolu seotud erinevate aspektidega: näiteks tarbijate heaolu, mis tähendab, et monopoli kasum ei tohiks olla liiga suur ja et uus tehnoloogia võetakse kasutusele optimaalsel viisil, samas säilitades piisava tulu ravimisektorile, et jätkata teadus- ja arendustegevust. (*ibid*).

Kui riik soovib säilitada stiimuli innovaatiliseks tegevuseks, siis seatakse hind kõrgemaks keskmisest kulust (ja ravimi tootmise piirkulust). Seega, et tekitada stiimul innovaatiliseks käitumiseks, lubab regulaator natuke kasumit jätta ravimitööstusele. See aga tõstab iga ravimi lõpliku hinna kõrgemale tootmise piirkulust. Tulenevalt info asümmeetriast seoses tegelike väljatöötamiskuludega (ei ole võimalik teada tegelikke teadus- ja arenduskulusid), muutub õiglase hinna määramine keerulisemaks. Tegemist bilateraalse monopoliga – üksik müüja versus üksik ostja. Sellistes tingimustes on hinnastamise tulemus määramatu – tegelik soodustamise hind määratakse läbirääkimisoskuste ja poliitilise ning majandusliku mõju tulemusena. Monopol proovib hoida võimalikult kõrget hinda ja monopson püüab hinda võimalikult madalale viia. (McGuire, Drummond, and Rutten 2004).

## Regulatsioonid

Ravimipoliitika regulatiivsete meetmete ülesanne on piirata tervishoiukulutusi. Enamik Lääne-Euroopa riike on suunanud oma kulude kokkuhoiu ravimituru pakkumise poolele, kuigi on levinud ka nõudlusepoolsed meetmed. (Mrazek and Mossialos 2004) Samas on kulutuste piiramine oluline ka ajaperspektiiv – lühiajaline kättesaadavuse vähendamine vähendab kulutusi, kuid võib tulevikus neid vastupidi suurendada. Kulutused varasemas faasis võivad vähendada tulevikus kulutusi mujal tervishoiu- või sotsiaalsüsteemis.

Soodusnimekirjad on otsene näide ravimikulutusi piiravast regulatiivsest instrumentidest. Soodustusnimekirjadest eristatakse positiivsed nimekirju ehk nimekiri kõikidest soodustatavatest ravimitest ja negatiivseid nimekirju ehk nimekiri kõikidest mittesoodustatavatest ravimitest. Positiivseid nimekirju kasutatakse, et vähendada ravimite väljakirjutamise varieeruvust ja soosida geneeriliste ravimite kasutamist. Nimekirju kasutatakse ka hindade reguleerimisel, sundides ettevõtteid leppima hinnavähendustega, et vältida ravimi eemaldamist positiivsest nimekirjast või lisamist negatiivsesse nimekirja. Nõudluse aspektist vaadates piiravad või soodustavad nimekirjad kättesaadavate ravimite valikut. (Thomson and Mossialos 2004)

McGuire et al (2004) nimetavad soodusnimekirju üksikuna „robustseteks“ instrumentideks, mille laialdane kasutamine võib vähendada uute ravimite väljatöötamist. Samas on olemas ka alternatiivseid ja paindlikumaid instrumente, nagu näiteks tervishoiutehnoloogiate hindamine. Paindlikkus võib aga tähendada suuremat diskretsiooniõigust. Kui paindlikkust võimaldatakse koos läbipaistvusega, siis võib see vähendada diskretsiooni valesti kasutamist. Üldiselt ongi hindade mõjutamise puhul levinud piirhinnasüsteem<sup>2</sup>, samas kui koguse puhul on enim kasutatud

---

<sup>2</sup> Piirhinnasüsteem loob fikseeritud soodustatava hinna toodetele, mis on paigutatud mingi tunnuse alusel (näiteks toimeaine) samasse gruppi. Piirhinnasüsteemi eesmärk on limiteerida ravimikulutuste kasvu, jättes patsientidele maksta kogu selle osa ravimi maksumusest, mis ületab teatud piirhinda. See lisakulu peaks tõstma patsiendi ja arsti teadlikkust väljakirjutatud ravimi hinnast ja võimalusel lõppema sellega, et patsient kasutab ravimit, mis on müügil piirhinnaga, mitte üle selle. Kui vahetus odavam ravimi vastu aset leiab, siis võib järgneda sama grupi ravimite hinnakonvergens. Piirhinna määramise meetodina kasutatakse näiteks statistiliselt tuletatud mediaanhinda, keskmist hinda ja madalaima geneerilise ravimi hinda. (Thomson and Mossialos 2004)

soodusnimekirjasid. Kumbki instrument, erinevalt tervishoiutehnoloogiate hindamisest (TTH) , ei pööra McGuire et al (2004) hinnangul tähelepanu kulule ja ravitulemustele samaaegselt.

Paljud riigid kasutavad TTH meetodeid, et teha otsuseid, kas riik või ravikindlustus peaks ravimit soodustama ning millist hinda nad oleksid valmis maksma. TTH-l on mitmeid erinevaid selgitusi. Wilsdon ja Serota (2011) on välja toonud kirjanduses esinenud järgnevad definitsioonid:

- TTH on multidistsiplinaarne poliitikaanalüüsi valdkond, mis hõlmab meditsiinilisi, sotsiaalseid, eetilisi ja majanduslikke soovitusi tervisetehnoloogiate arendamiseks, levitamiseks ja kasutamiseks.
- TTH on multidistsiplinaarne protsess, mis koondab info tervishoiutehnoloogia kasutamisega seotud meditsiiniliste, sotsiaalsete, majanduslike ja eetiliste aspektide kohta süsteemsel, läbipaistval, tasakaalustatud ja konkreetset viisil. Selle eesmärk on võimaldada ohutute, efektiivsete ja patsiendikesksete tervisepoliitika loomist, et saavutada parim väärtus.
- TTH-d kasutatakse, et süsteemsel hinnata suhtelist väärtust, mida uus tehnoloogia raha eest pakub, ning anda teenuseosutajatele ja patsientidele infot ravivalikute kohta.
- TTH on sillaks tõendus põhise info ja poliitikaloome vahel, eesmärgiga pakkuda tervisepoliitika tegijatele kättesaadavat, kasulikku informatsiooni, et suunata nende otsuseid tehnoloogiate sobivaks kasutamiseks ning ressursside efektiivseks jaotuseks.
- TTH on hindamisprotsess, mis hindab tervisetehnoloogiate mõju ühiskonnale ja võimaldab tehnoloogiate vastuvõtmist, modifitseerimist või tagasilükkamist.

Seega seostab TTH erinevad distsipliinid, mis on vajalikud konkreetse ravimiga kaasnevate tulude ja kulude hindamiseks. TTH ekspertideks võivad olla epidemioloogid, majandusteadlased, arstid, farmatseudid, tervishoiujuhid ja teised spetsialistid. Seetõttu viiakse TTH enamasti läbi multidistsiplinaarsetes meeskondades, kasutades suurt valikut analüütilisi raamistikke, mis põhinevad erinevatel meetodikatel (Wilsdon and Serota 2011). Erinevate riikide ravimite soodusnimekirja lisamise süsteeme, mis hõlmavad meditsiiniliste, majanduslike, sotsiaalsete ja teiste aspektide analüüsi (teatud kujul TTH) on kirjeldatud uuringuaruande lisa 3.

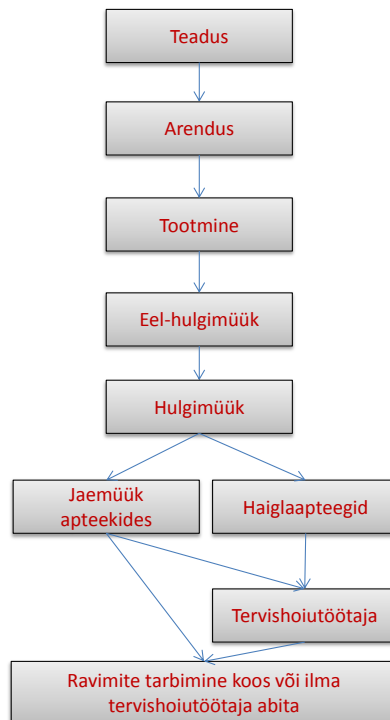
Lisaks TTH-le ning seoses TTH-ga on levinud (Mrazek and Mossialos 2004) ka erinevad meetmed, mis võimaldavad riigi ja ravimitööstuse vahelisi kokkuleppeid uute ravimite turuletulekul. Kokkulepete eesmärgiks on teha ravimid patsientidele (näiteks soodusnimekirja kaudu) kättesaadavaks, kuid panna ravimitööstus teatud tingimustel vastutavaks ülekulutamise või oodatavate tulemuste eest, tuues eesmärkidele mittevastavuse korral kaasa hinnakärped ja/või ülejäägi korvamise. Hinnad võidakse kehtestada vastavalt oodatavatele või eelnevatel perioodidel realiseeritud kogustele nii, et kui kogused kasvavad üle piirmäära, siis peavad ettevõtjad hindu langetama või lisakulu ravikindlustussüsteemile korvama. Kokkulepped võivad sisaldada lisaks määratud hindadele ja müügikogustele ka allahindlusi ravimitele, kogukulu piiranguid, kulude ja riskide jagamist või ravimite tulemuslikkuse eesmäärke.

Lähtudes eespool kirjeldatud aspektidest, tuleb tõdeda, et selleks, et saavutada ühiskonnas tasakaal ravimite soodustamise ulatuse ja viisi osas, on vajalik arvestada kõikide ravimipoliitikaga seotud osapoolte arvamust nii pikaajalises (näiteks, mis on ravimipoliitilised eesmärgid?) kui ka lühiajalises (näiteks, milliseid ravimeid soodustada?) poliitikakujundamises. Sestap vaadeldakse järgnevalt erinevate turu osapoolte rolli süsteemis ning tuuakse näiteid Eesti konteksti kohta.

## Ravimitootjad ja -käitlejad

Ravimite tarneahela alguses (vt joonis 3.1) asuvate ravimitootjate huvi on teenida tulu tooteid müües ja turustades ning samas säilitades konkurentsivõimet ja tehes investeeringuid.

JOONIS 3.1. VÄÄRTUSAHEL RAVIMISEKTORIS



Allikas: Taylor, Mrazek, and Mossialos 2004

Eestis on ravimitootmine tegevusharuna vähelevinud. Hetkel kehtib seitsmel ettevõttel tegevusluba ravimi tootmisele (tegevusloa täpsustusega: „tootmine üld“). (Raviamet 2012) Statistikaameti andmete järgi on tegevusalas „Põhifarmaatsiatoodete ja ravimpreparaatide tootmine“ tegutsevate ettevõtete tööstustoodang jooksevhindades 30 miljonit eurot (2010. aastal), moodustades vaid 0,2% Eesti sisemajanduse kogutoodangust. Seega ei ole uute ravimite soodustamine Eesti riigi tööstuse seisukohast esmatähtis ning keskmesse tõusetub elanikkonna tervise aspekt ehk küsimus, kuidas võimaldab uute ravimite kasutuselevõtt patsientide tervist parandada.

Samas ravimite jaotus- ja turustusvõrk ühendab tarneahelas tootjad ja patsiendid. Peamine osapool selles protsessis on hulgimüüjad, samuti apteegid. Hulgimüüjad ning jaeapteegid on enamasti kasumit taotlevad ettevõtted. Hulgimüügi korralduse arengud Euroopas on viimastel kümnenditel viinud mastaabisäästu suurendamiseni, seoses ladude optimeerimise, IT-süsteemide ning elektrooniliste lahenduste kasutuselevõttuga. See on oluline regulatiivsest aspektist, sest järelejäanud hulgimüüjate turujõud ja kompetents on tugevnenud ja nad on tarneahelas tugevamas positsioonis. (Taylor, Mrazek, and Mossialos 2004) Seega on nii hulgimüüjad kui apteegid huvitatud ravimite olemasolust turul ning lisandumisest turule ning samuti mõjutatud ravimituru regulatsioonidest (näiteks millised on juurdehindluse piirmäärade astmed ja muud turustamist puudutavad regulatsioonid).



## Patsiendid ja tervishoiutöötajad

Patsiendid on ravimite lõpptarbijad. Patsientide huvi on ravimite kättesaadavus, ohutus ja kvaliteet. Ravimite pakkumise, turustamise ning nõudluse regulatsioonid on ühed paljudest faktoritest, mis mõjutavad patsiente ja nende tarbimiskäitumist. Ravimitarbimine on ka palju mõjutatud kultuurilistest, ühiskondlikest teguritest ning kohalikest traditsioonidest ja eelistustest, seda nii patsientide kui ka tervishoiutöötajate puhul. (Bradley, Holme Hansen, and Kooiker 2004)

Patsientide võimekust aitavad samas suurendada patsientide liitude tegevused (näiteks ravimite või ravimeetodite kohta info jagamine). Eestis eksisteerib kolm üldist patsientide organisatsiooni ning hulk erialased organisatsioone. Laiemale patsientide ringile või teisi koondavaid patsientide ühendusi on kolm: Eesti Patsientide Nõukoda, Eesti Patsientide Esindusühing ja Eesti Puuetega Inimeste Koda. Viimase liikmeteks on 30 erinevatele haigustele tähelepanu pööravat liitu, seltsi või ühendust. Lisaks on Eesti Puuetega Inimeste Kojal ka 16 maakondlikku koda. Mitmete organisatsioonide puhul on tegemist paljuski projektipõhistega, mis teeb jooksva patsientide kaasamise tervishoiupoliitikasse keeruliseks. Eesti Patsientide Nõukoda ning Eesti Puuetega Inimeste Koda esindavad patsiente ka ravimikomisjonis, kuid puudub täpne ülevaade kui suures ulatuses toimub infovahetus erinevate uute ravimitega seotud mõjude osas või kui palju üldse organisatsioonid uute ravimite soodustamise teemaga tegelevad.

Retseptiravimite puhul on patsientide tarbimiskäitumise võtmemõjutajaks arst, kuigi keskastmepetsialistid (õed, apteekrid) omavad kasvavat rolli (retseptide väljakirjutamise õigus, patsiendi nõustamine ravimi ostul jne). Arsti-patsiendi suhtlus võib määrata ravimi tarvitamise üksikasju ning tihti võivad erineda ravi, mida patsient soovib ja ravi, mis on tõenduspõhiselt parim (Bradley, Holme Hansen, and Kooiker 2004).

Ravimite tarbimiskäitumine sõltub ka ravimi omadustest nagu maitse, kuju, värv ja nimetus. Samuti ravimi väljakirjutaja või -müüja omadustest (isiklikkus, autoriteeditunne) ning keskkonnast, kus ravimit levitatakse või kasutatakse (kodu vs tervishoiuasutus). Lisaks mängivad ravimi võtmise otsuse tegemisel rolli ka patsiendi lähedased ja tuttavad. (*ibid*)

Patsiendid on üha teadlikumad ravimitest ja tihti on neil väga konkreetne nägemus, milliseid ravimeid nad enda jaoks vajalikuks peavad. Kasvab ootus, et tervishoiutöötajad teavitavad patsiente otsustest, mis mõjutavad nende tervislikku olukorda ja kaasavad patsiente rohkem nendesse otsustesse. (Bradley, Holme Hansen, and Kooiker 2004)

Arstid omavad samas olulist rolli ka ravimite turuletulekul. Selleks, et ravimit kasutataks, peab ka arst teadma, et ravim on olemas ning tal peab olema harjumus, võimalused ning oskus seda ravimit raviprotsessi kaasata. Piisava koolitusega ei pruugi arst kõikide uute ravimitega kursis olla ning mugavam on välja kirjutada juba ravimit, millega on kogemus olemas.

Samas on apteekrid muutunud aktiivsemaks, pakkudes infot ja ravisoovitusi arstidest sõltumatult. Paljudes tervishoiusüsteemides on seda rolli soodustatud ja laiendatud, osaliselt sooviga suurendada kättesaadavust esmatasandi teenustele, aga osaliselt ka kulude kokkuhoiu tõttu (apteekri teenus on vähem kulukas kui raviteenus). (Bradley, Holme Hansen, and Kooiker 2004)

Ka meditsiiniõed, kes on traditsiooniliselt töötanud vaid arsti juhiste järgi ja on vähe seotud ravimite korraldusega, hakkavad üha rohkem olema kaasatud ravimite väljakirjutamisse. Lääne-Euroopas on nõustamine ja mõnedel juhtudel ka väljakirjutamine õdede poolt rohkem levinud, kuigi enamasti on tegu spetsialiseeritud või vastava kvalifikatsiooniga õdedega, kes on saanud täiendavat õpet. (Bradley,

Holme Hansen, and Kooiker 2004). Eestis on väljatöötamisel eelnõu, mille järgi antakse pereõdedele retsepti kirjutamise õigus kroonilistele haigetele.

Ka perearstidel on Eestis tervishoiuteenuste pakkumisel ja ravimite tarbimisel üha kasvav tähtsus, kuivõrd esmatasandi olulisus süsteemis kasvab. Perearst ei pruugi olla kursis kõige uuemate ravimitega mingis spetsiifilises valdkonnas, kuid samas on neil laiem ülevaade tervishoiusüsteemist.

Seega võivad patsientide ja tervishoiutöötajate teadmised, harjumused, tegutsemine ning suhtlus määrata, milliseid ravimeid kasutada soovitakse, välja kirjutatakse ning tegelikkuses kasutatakse. Uute ravimite vaatenurgast on patsientide huvi saada parimat ravi, samal ajal on kasvav ka huvi olla informeeritud ja otsustesse kaasatud. Teisalt on arstide huviks võimalikult hea ravimivalik ning seejuures ka piisav ettevalmistus ning võimaluseid neid ravimeid raviprotsessis kasutada või patsientidele välja kirjutada.

### Ravikindlustus

Ravikindlustusel on tähtis roll ravimite kättesaadavuse mõjutamisel. Kuna ravimite hinnad võivad olla väga kõrged, siis ilma kindlustuspõhise või riigipoolse rahastusega ei oleks võimalik paljudel patsientidel neid tarbida. Seega on sarnaselt teiste riikide ravikindlustussüsteemidega ka Eesti Haigekassal positiivne nimekiri (soodusnimekiri, soodusravimite loetelu), kuhu lisatakse uusi ravimeid (Ravikindlustuse seadus § 41 lg. 1). Haigekassa eelarvest moodustasid ambulatoorsete ravimite kompenseerimise kulud 12,6% (Haigekassa 2011. aasta aruande järgi) ning 17,5% tervishoiuteenuste kuludest. Rahastamisallikas on ravimite puhul sama, mis tervishoiuteenuste puhul, samas on seatud soodusravimite eelarveosale piiriks 20% tervishoiuteenuste hüvitamise kuludest.

Ravimite loetelu sisaldab ravimeid, mille soodustamise määraks on sätestatud kas 50, 75 (teatud juhtudel 90) või 100 protsenti. Määrusega „Eesti Haigekassa ravimite loetelu koostamise ja muutmise kord ning loetelu kehtestamise kriteeriumide sisu ja kriteeriumidele vastavuse hindajad“ sätestatakse kord, mille alusel lisatakse ravimeid ravimiloetelusse ehk positiivsesse nimekirja. Täpsemalt on protsessi analüüsitud peatükis 4.

See, millise protsendiga ravimit soodustatakse, sõltub paljuski ka ravitava haiguse raskusest, eluohtlikkusest, epideemilise leviku võimalikkusest, humaansetest kaalutlustest ning vastavusest ravikindlustuse rahalistele vahenditele (Ravikindlustuse seadus § 44 lg 5). Samuti sõltub soodustamise määr patsiendi vanusest – kõrgem soodustuse määr kehtib alla 16-aastastele lastele ja üle 63-aastastele isikutele (Ravikindlustuse seadus §44 lg. 2).

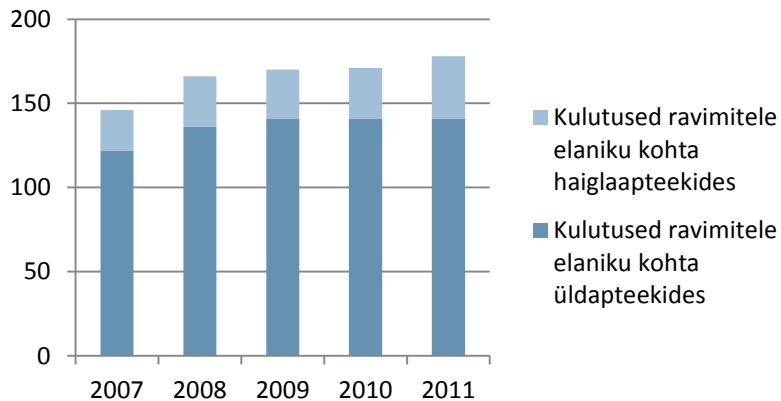
Seega oleneb ravimite kompenseerimise kulu oluliselt üldistest haigestumuse trendidest, samuti demograafilisest olukorrast, aga ka osapoolte rahalistest vahenditest, mis teeb ravimikulutuste pikemaajalise prognoosimise keeruliseks, seejuures arvestades Haigekassa jaoks seadusejärgset eesmärki: „Ravikindlustushüvitiste võimaldamine vastavalt ravikindlustuse seadusele, muudele õigusaktidele ja haigekassa eelarves ettenähtud ravikindlustuse kuludele“ (Eesti Haigekassa seadus §2 lg 1).

### Tervishoiuteenuse osutajad

Tervishoiuteenuse osutajad (nagu näiteks haiglad, eriarstiabi praksised) võimaldavad patsientidele lisaks raviteenustele ka ravimeid, mis sisalduvad tervishoiuteenuste loetelus. Ravikindlustuse seaduse ja määruse „Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu muutmise kriteeriumid ning nende hindamise tingimused ja kord“ järgi võivad tervishoiuteenuste loetelu muutmise algatada asjast huvitatud tervishoiuteenuse osutajate ühendused ja erialaühendused, astudes läbirääkimistesse haigekassaga. Ettepaneku tegemise võib algatada ka Haigekassa. Loetelu muutmise eesmärgiks saab olla teenuse

muutmine, teenuse väljaarvamine või uue teenuse lisamine loetelusse. Raviameti andmetest selgub, et viimasel aastal on toimunud oluline kasv haiglaapteekide ravimikulutustes. Kui aastatel 2007-2010 oli haiglaapteekides elaniku kohta ravimitele tehtud kulutuste suhe üldapteekides elaniku kohta ravimitele tehtud kulutustesse 21%, siis 2011. aastal tõusis vastav näitaja 26%-ni (vt ka joonis 3.2).

**JOONIS 3.2.** RAVIMIKULUTUSED HAIGLA- JA ÜLDAPTEEKIDES ELANIKU KOHTA AASTAS EURODES



Allikas: Raviamet 2012

Seega mängivad ka tervishoiuteenuste osutajad olulist rolli uute ravimite patsientidele kättesaadavaks saamisel. Käesolevas analüüsis vaadeldakse tervishoiuteenuste nimekirja ja ravimite soodusnimekirja seoseid peatükis 4.2.

### Ravimipoliitika osapooled ravimivaldkonna tuleviktrendide valguses

Intervjuude ja seminaride käigus arutleti erinevate tuleviktrendide üle, mis ravimipoliitikat ning selle osapoolte käitumist mõjutavad. Ühelt poolt muutuvad ravimid üha keerulisemaks ja nende väljatöötamine kallimaks ning seega kasvab tõenäoliselt iga otsuse puhul oht, et kulutused süsteemile saavad olema suured. Lisaks on uuemate ravimite kohta ka vähe informatsiooni, mis teeb hinnangu andmise keerulisemaks. Kuna täiuslikku infot ei ole võimalik kokku koguda, siis on mõned riigid loonud süsteemi nii, et võtta ravimeid erinevate meetmete abil varem kasutusse. Selliste meetmete kasutuselevõtmise mõjud vajavad ka Eesti kontekstis täpsemat uurimist.

Teisalt vähenevad vananeva rahvastiku ning aeglase majanduskasvu tingimustes riikide rahalised võimalused ravimeid soodustada. Tervishoiu eelarved on surve all ning kõiki ravimeid ei ole võimalik ühiskonnale ravikindlustuse kaudu võimaldada. Poliitikategijate jaoks võib olla lihtsam või poliitiliselt vähem tundlikum vähendada kriiside tingimustes ravimikulutusi kui tervishoiutöötajate palkasid (Mrazek and Mossialos 2004), kuigi Eesti viimase aja kulude kokkuhoiu kogemus on olnud vastupidine, kus vähendati tervishoiuteenuse hindu, kuid ravimikulutuste maht Haigekassa eelarves kasvas. Küsimusekohaks jääb, kas ja kuidas aitaksid alternatiivsed rahastamismehhanismid (näiteks vajaduspõhised ravimihüvitised, täiendav kindlustus) ravimipoliitika eesmärgi paremini täita.

Kolmandaks, laienevad ravimeetodid ning ravi muutub vähem invasiivseks ning kasvab ambulatoorsete teenuste ning ennetuse olulisus. Mitmetel erialadel on vähenenud statsionaarse ravi osakaal ning raviprotsessid on muutunud. Lisaks on hakanud muutuma ka traditsiooniline informatsiooni ja juhtrolli tasakaal patsientide ja arstide vahel, kuna patsientidel on üha enam

teadmisi haiguste ja ravimite kohta. Need muutused on küll piiratud ja varieeruvad, kuid tuleviku poliitikamuudatused peavad neid trende arvestama. (Bradley, Holme Hansen, and Kooiker 2004) Patsiendid saavad teadlikumaks, elavad kauem ning tarbivad rohkem ravimeid. Krooniliste haigete kasvav hulk tähendab pidevamat ravimite tarbimist.

Eesti puhul on tähtsad ka Euroopa Liidust tulenevad direktiivid ja muud regulatsioonid, mis puudutavad enamikku ravimipoliitika osadest. Täiendavate regulatsioonide kehtestamine või olemaolevate muutmine on keeruline, sest erinevad piirangud mõjutavad üksteist ning võivad olla kohati vastandlike eesmärkidega või lihtsalt mitte sobituda liikmesriigi praktikatega.

Lisaks nimetatud trendidele – ravimite keerukamaks muutumine, eelarvesurved, raviprotsesside ja patsientide rolli muutumine – tasub meeles pidada, et ravimivaldkonnas on osapooli palju ning sellest tulenevalt on ka palju erihuviseid. Koos informatsiooni asümmeetriaga on see tinginud turu ulatusliku reguleerituse ja seetõttu on tähtis ravimipoliitika võimekus huvide lühiajalisel ja pikaajalisel ühitamisel.

Osapoolte huvide ühitamiseks ei ole kindlasti ühte ja õiget viisi, kuid just soodusnimekirja lisamise protsessi võimalused kõikide osapoolte eemärke arvestavate (eelkõige lühiajaliste) otsuste tegemisel võivad olla heaks lähtebaasiks. Samuti võib tervistehnoloogiate hindamise süsteem olla sidusaineks erinevate regulatsioonide tervikuks koondamisel ning luua parema platvormi ravimipoliitiliste eesmärkide seadmiseks. Muutuvates tingimustes pole tähtsad vaid ühekordsed ning lühiajalised meetmed, vaid paljuski ka süsteemi võime õppida varasemast kogemusest ning olla paindlik tulevikutrendide arvestamisel.

On selge, et säilib konflikt tervise parandamise võimaluste ja rahaliste võimaluste vahel, millest viimane on alati väiksem. Patsiendid soovivad paremat ravi, tervishoiutöötajad võimalusi ravi pakkuda, ravimitootjad tooteid praegu ja tulevikus müüa ning riigid tervishoiukulusid kontrolli all hoida.

Arvestades tulevikuarenguid ning ravimivaldkonna huvigruppide paljusust, tekib küsimus, kas Eesti ravimite soodusnimekirja lisamise protsess täidab piisavalt hästi tervishoiusüsteemi eesmärged ning suudab muutustega kohaneda, erinevate osapoolte huvisid ühitada ning seeläbi elanikkonna tervist ja elukvaliteeti parandada?

## 4. Ravimite soodusnimekirja lisamise protsess Eestis<sup>3</sup>

Ajalooliselt on Euroopas levinuim regulatiivne instrument ravimite soodustamiseks olnud ravimite loetelud (ehk positiivsed nimekirjad, soodusnimekirjad), milles olevate ravimite kulu patsiendile katab (vähemalt osaliselt) ravikindlustus. Positiivsete nimekirjade rakendamise mõte on suunata ravimite soodustamise kaudu inimesi efektiivsemaid ravimeid rohkem kasutama ning vastavalt vähemefektiivsemaid ravimeid suhteliselt kallimaks muutes või mitte soodustades vähem kasutama (Bradley, Holme Hansen, and Kooiker 2004). Ravimite loetelu puhul on üks olulisemaid aspekte see, kuidas loetelu täiendatakse või muudetakse – nimetatud protsessi Eesti näitel vaatlebki käesolev peatükk. Eesti näidet täiendatakse vastavalt välismaailma näidetega süsteemidest, kus on kasutusel mahukad tervisetehnoloogiate hindamise ja soodusnimekirjade täiendamise protsessid.

### Ravimite soodustamise eesmärk Eestis

Ravimipoliitika arengukava järgi (aastani 2010) on ravimipoliitika eesmärk tagada: põhiravimite kättesaadavus, ravimite kvaliteet, ohutus, tõhusus ning ravimite mõistlik kasutamine. Ravimipoliitika arengukava ega seadus ei käsitle eraldi soodusravimite loetelu kui regulatiivse meetme kehtestamise eesmärke.

Mitmed intervjueeritavad nimetasid ravimite soodustamise laiema eesmärgina inimeste tervise parandamist. Kitsamalt on soodustamise eesmärk see, et patsiendid saaksid neile vajalikku ravimit, mida nad ise ei suuda endale soetada – ravim peab olema kättesaadav inimesele, kelle tervislik seisund või haigus tingib selle ravimi vajaduse. Märgiti, et ravimid on selles osas sarnased raviteenustele, võimaldades saada vajalikku abi terviseriski maandamisel. Ravimid on üks raviviis ja sarnaselt tervishoiuteenustele ei suuda inimene omast taskust seda täies ulatuses finantseerida. Samas toodi välja ka see, et turule peaksid jõudma ravimid, mis on kontrollitud, ohutud, efektiivsed ja soodsad.

### Ravimite soodusnimekirja lisamise kriteeriumid

Ravikindlustuse seadus (RaKS) § 43 käsitleb Haigekassa ravimite loetelu ning toob välja (lg 2) kriteeriumid, mida loetelu kehtestamisel arvestatakse:

- 1) kindlustatud isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest;
- 2) ravimi tõendatud meditsiiniline efektiivsus ja kindlustatud isiku vajadus saada ravi käigus teisi ravimeid;
- 3) ravimi kasutamise majanduslik põhjendus;
- 4) alternatiivsete ravimite või raviviiside olemasolu;
- 5) vastavus ravikindlustuse rahalistele vahenditele, sealhulgas käesoleva seaduse § 25 lõikes 3 sätestatud põhimõttele<sup>4</sup>.

Määrusega „Eesti Haigekassa ravimite loetelu koostamise ja muutmise kord ning loetelu kehtestamise kriteeriumide sisu ja kriteeriumidele vastavuse hindajad“ (edaspidi Määrus) on kehtestatud ravimite

<sup>3</sup> Käesolevas peatükis toodud tekst põhineb läbi viidud intervjuudel, juhul kui ei ole viidatud teisiti.

<sup>4</sup> Haigekassa kulud ravimihüvitisele ei või ületada ravikindlustuse aastaeelarves 20 protsenti tervishoiuteenuse hüvitise kuludest. Haigestumise prognoosimatust kasvust tulenevate ravimihüvitise täiendavate kulude katmiseks võib haigekassa nõukogu otsusega kasutada Eesti Haigekassa seaduse §-s 391 sätestatud riskireservi vahendeid.

loetelu koostamise ja muutmise kord ning eelpool nimetatud kriteeriumite täpsem sisu ja kriteeriumitele vastavuse hindajad. Võrdluseks: näiteks tervishoiuteenuste puhul on otsustamise kriteeriumiteks (Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu ... 2012):

- 1) tervishoiuteenuse tõendatud meditsiiniline efektiivsus;
- 2) tervishoiuteenuse kulutõhusus;
- 3) tervishoiuteenuse vajalikkus ühiskonnale ja kooskõla riigi tervishoiupoliitikaga;
- 4) vastavus ravikindlustuse rahalistele võimalustele.

Nähtub, et punkt 3 „vajalikkus ühiskonnale ning kooskõla riigi tervishoiupoliitikaga“ on erinev ravimite loetelu kehtestamise kriteeriumitest (viimasest vastavat kriteeriumit ei ole). Ka mõned intervjuueeritavad töi välja, et ravimite lisamisel loetellu ei arvestata üldise tervishoiupoliitikaga piisavalt.

#### 4.1. Ravimite soodusnimekirja lisamise protsessi etapid – regulatsioon ja praktika

Järgnevalt tuuakse välja regulatsioonist lähtuv ravimite soodusnimekirja lisamise protsess, protsessi kaasatud arvamused ja praktika intervjuude põhjal protsessi osade kaupa. Regulatsioonide põhjal koostatud protsessiskeem on toodud lisa 2.

Määruse § 4 toob välja ravimite loetelu täiendamise korra kohaldamise, mille järgi kohaldatakse protsessi erinevalt järgnevatel juhtudel:

Määruse II osa (edaspidi põhiprotsess) kohaldatakse juhtudel, kui taotletakse:

- uue toimeaine ja manustamisviisiga ravimi kandmist ravimite loetellu;
- ravimite loetellu soodustuse protsendiga 50 kantud ravimi soodustuse muutmist 75- või 100-protsendiliseks;
- ravimite loetellu kantud ravimile uue diagnoosi lisamist.

Määruse III osa (edaspidi lihtsustatud protsess) kohaldatakse juhtudel, kui taotletakse:

- ravimite loetelu täiendamist ravimiga, millega võrreldes sama toimeaine ja manustamisviisiga ravim on juba loetellu kantud või sama toimeaine ja manustamisviisiga ravimi osas on taotlust rahuldav sotsiaalministri käskkiri jõustunud;
- ravimite loetelu täiendamist ravimiga, mis on või millega võrreldes sama toimeaine ja manustamisviisiga ravim on müügiloo lõppemise, turustamise või hinnakokkuleppe puudumise tõttu ravimite loetelust välja arvatud.

Seega sisuliselt kehtib lihtsustatud protsess geneeriliste ravimite kohta. Käesolev analüüs vaatleb protsessi tervikuna, kuid eelkõige keskendutakse põhiprotsessile.

Analüüsis eristatakse viit protsessi etappi:

- Ravimi soodusnimekirja lisamiseks taotluse esitamine (1. etapp)
- Raviameti ja Haigekassa arvamused ravimi soodusnimekirja lisamise kohta (2. etapp)
- Ettevalmistused ravimikomisjoni koosolekuks (3. etapp)
- Ravimikomisjoni koosolek (4. etapp)
- Ravimikomisjoni koosoleku järgne protsess (5. etapp)

Iga etapi puhul vaadeldakse vastavalt etapi regulatsioone, praktikat ning tuuakse välja intervjuueeritute hinnangud.

## Ravimi soodusnimekirja lisamiseks taotluse esitamine (1. etapp)

### Regulatsioon

Ravimi ravimite loetellu kandmise menetlus algab taotluse esitamisega sotsiaalministrile ravimitootja poolt<sup>5</sup> vastavalt taotluse vorminõuetele (taotluse vorm on vastava määruse lisas). § 6 lg 5 järgi ei ole Eestis taotluse lisade sisu avalik teave. Samas näiteks Inglismaal avaldatakse üsna täpselt teaduslik info ravimi kohta, mis oli algses tootja taotluses ning samuti tuuakse välja NICE'i kommentaarid sellele taotlusele (Wilsdon and Serota 2011).

Samuti ei käsitle Eesti seadusandlus tasu taotluse esitamise kohta. Enamasti ei ole taotluse esitamine tasuline ka välisriikides, kuid näiteks Soomes on taotluse esitamine tasuline.

Sotsiaalministeeriumis kontrollitakse ravim soodusnimekirja lisamise taotluse vastavust määruses sätestatud nõuetele. Puuduse esinemisel taotluses määratakse 15 päeva jooksul tähtaeg (10–60 päeva) puuduse kõrvaldamiseks<sup>6</sup> või edastatakse puudusteta taotlus 15 päeva jooksul Eesti Haigekassale ja Ravimiametile.

Sotsiaalministeerium, Eesti Haigekassa ja Ravimiamet võivad tootjalt nõuda täiendavate andmete ja dokumentide esitamist, kui need on vajalikud taotluse õigeks ja kiireks lahendamiseks.

### Praktika

Ravimitootja taotluses tehtud analüüs on aluseks järgnevatele protsessi etappidele, kus Ravimiamet ja Haigekassa kriitiliselt analüüsivad taotlust ning koostavad arvamused, pärast mida saadetakse taotlus ravimikomisjoni hindamiseks.

Ravimite soodusnimekirja lisamise protsessi käigus erinevaid taotlusi ei grupeerita, vaid menetletakse igaühte eraldi. See on erinev tervishoiuteenuste loetelu täiendamise protsessist, kus uue tervishoiuteenuse lisamise taotlusele antakse arvamus vähemalt üks kord kalendriaastas (Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu muutmise kriteeriumid ning nende hindamise tingimused ja kord par 10 lg 5) ning seega on võimalik aasta jooksul kogunenud erinevaid taotlusi koos käsitleda ning vajadusel järjestada. Ravimite puhul tingib erinevuse Euroopa Liidu direktiiv 89/195/EEC (nn läbipaistvuse direktiiv), mis sätestab maksimaalse perioodi, mil riik peab tegema otsuse esitatud taotluse kohta.

### Intervjueeritute hinnangud

**Taotluse koostamine ja kvaliteet.** Intervjuudes peeti käesolevat praktikat, et soodusravimite protsessi juures teeb kulutõhususe analüüse algselt ravimitootja, õigeks, kuivõrd ravimitootjal on kõige parem ligipääs informatsioonile ravimi kohta ja tihti ei ole ka analüüsi tegemise jaoks vajalik informatsioon veel publitseeritud. Sarnane on praktika ka Soomes ja Šotimaal ning ka näiteks Rootsi, Hollandi, Kanada ja Poola süsteemid võimaldavad arvesse võtta mittepblitseeritud andmeid TTH protsessis (Wilsdon and Serota 2011).

<sup>5</sup> Taotlust ei saa esitada, kui sama ravimi kohta esitatud taotluse menetluse lõppemisest ei ole möödunud vähemalt 6 kuud.

<sup>6</sup> Kuni täiendavalt nõutud andmete ja dokumentide saabumiseni andmete või dokumentide nõudjani menetlustähtaegade kulgemine peatub. Puuduse kõrvaldamiseks tähtaja määramisest kuni ravimitootja poolt puuduse kõrvaldamiseni taotluse lahendamise menetluse tähtaja kulgemine peatub.

Samuti märgiti, et üldiselt on ravimi kulutõhususe analüüs ravimitootjatel tsentraalselt koostatud ehk põhinevad rahvusvahelisel tõendusmaterjalil ega ole konkreetse riigi patsientidel põhinevad, kuigi tehakse ka riigipõhiseid kulutõhususe analüüse. Hinnanguliselt on aja jooksul taotluse ettevalmistamise koormus kasvanud, kuivõrd infohulk, mis ravimiga kaasas käib, on oluliselt mahukamaks muutunud.

Intervjuudes mainiti, et taotluste kvaliteet on varieeruv ning mõnede taotluste sisu kvaliteet on madal, mis ei võimalda taotlust hinnata. Vahel puudub kulutõhususe analüüs, mis tähendab aga, et järgnevates protsessi etappides on rohkem osapooltel tööd ja protsess võib venida. Toodi välja, et taotluste kvaliteet on parem nendel taotlejatel, kellel taotlust koostab kontserni tsentraalne üksus ja halvem neil, kes Eestis taotlusi koostavad.

Samuti ei ole kaasajastatud taotluse koostamise juhendeid ning need on praeguseks vananenud. Probleemina nähti ka, et hetkel puuduvad riiklikud meetmed, et taotlejaid koolitada. Samuti puudub ametlik konsulteerimise mehhanism – ametkonnad on küll avatud konsultatsioonile, kuid kui tootja saaks ametlikult taotluse koostamise eel ja ajal näiteks Haigekassa, Raviameti või Sotsiaalministeeriumiga konsulteerida, siis see võib vähendada hilisemat tööhulka ja protsessi sujuvamaks muuta. Ametlikud konsulteerimise mehhanismid eksisteerivad näiteks Inglismaal, Hollandis ja Soomes, samas kui Austraalias, Kanadas ja Uus-Meremaal on kasutusel mitteformaalsed nõustamise võimalused.

Eestis võib positiivne ja potentsiaalselt aega kokku hoidev olla praktika, kus tootjatele antakse võimalus enne ametkondadega ühendust võtta või läbi rääkida, kui taotlust kirjutama hakatakse või mingis osas küsimusi tekib (näiteks, millist mudelit tasuks analüüsiks kasutada). Samas tuleb arvestada sellise võimaluse potentsiaalseid lisakulusid ametkondadele. Hetkel on selline praktika, kus soodustatakse varasemat läbirääkimist ja nõupidamist, informaalne ja reguleerimata. Süsteem ei ole ühtne ning sõltub ametite jooksvast võimekusest (puuduvad eraldi ressursid selliseks tegevuseks).

Küsimusekoht on, kas sellist võimalust peaks eraldi reguleerima. Ühe intervjuueeritava hinnangul peaks eesmärk olema eelkõige see, et regulatsioon oleks taotluse koostamise kohapealt maksimaalselt selge ja detailne.

**Ravimite soodusnimekirja lisamise kriteeriumite selgus.** Intervjuude käigus mainiti, et taotluse põhjalikkus ja kriteeriumite hägusus võib suurendada hindamisel subjektiivsust. Sestap aitaks taotluse esitamise mõislikkust eelnevalt hinnata läbipaistvamad kriteeriumid – juhul kui teatud kriteeriumid näitavad, et tegemist on nn *me too* ravimiga (ravim ei anna täiendavat lisaväärtust võrreldes olemasolevate ravimitega), võib juba varases faasis selge olla, kas taotlust on mõistlik esitada või mitte.

Tootja võtab taotluse kulutuste tegemisel olulise riski, kuna protsess ei pruugi olla nende jaoks tulemuslik. Ühe variandina pakuti välja, et tootjapoolne taotlus ei peaks olema nii põhjalik ja suurem osa analüüsist peaks jääma riigi või mõne muu asutuse ülesandeks, kes saab vajadusel tootjalt lisaandmeid küsida.

**Ravimitootja stiimulid esitada taotlus ravimi soodusnimekirja lisamiseks.** Intervjuudest selgus, et mitmetel juhtudel on stiimulid taotluse esitamiseks mõnedel juhtudel madalad. Näiteks, kui turul puudub konkreetse toimeainega originaalravim, siis on ka geneerilise ravimi turuletulek raskendatud, kuna seda tüüpi ravimit ei ole harjutud arstide poolt kasutama. Samas geneeriliste ravimite turul on konkurents suur ja seetõttu on turustamise investeeringud suurema riskiga.



Üks intervjueeritav tõi samuti välja, et turulesaamise probleem on ravimitega, millel ei ole tootja esindust Eestis. Kuna ravimil puudub turul esindatus, siis ei ole võimalik seda soodusravimite nimekirja lisada. Haruldaste haigustega patsientidel on keeruline enda vajadustest teada anda ning isegi, kui mõni ravim ei ole ka väga kallis, siis võib tootjal puududa huvi taotlusprotseduuri ette võtta. Orbravimite<sup>7</sup> soodusnimekirja kaasamiseks ei ole Eestis alternatiivset viisi, kuigi ravim võib olla ühiskonnale vajalik. Mõnel juhul ongi soodustuse algatajaks olnud erialaselt, mitte ravimifirma.

## Raviameti ja Haigekassa arvamused ravimi soodusnimekirja lisamise kohta (2. etapp)

### Regulatsioon

Raviamet koostab 30 päeva jooksul alates taotluse Raviametisse saabumisest kirjaliku arvamuse taotluse kohta (lähtuvalt määruse § 12 lg 1 toodud kriteeriumitest). Arvamuse koostajast teavitatakse Sotsiaalministeeriumi. Raviamet tugineb taotluses toodud ning muudele teaduslikele, sh epidemioloogilistele, statistilistele ja kliinilistele andmetele. Raviamet edastab oma arvamuse Eesti Haigekassale, Sotsiaalministeeriumile ja ravimitootjale.

Pärast seda koostab Eesti Haigekassa 30 päeva jooksul alates Raviameti arvamuse Eesti Haigekassasse saabumisest kirjaliku arvamuse taotluse kohta (lähtuvalt määruse § 14 lg 1 toodud kriteeriumitest). Arvamuse koostajast teavitatakse Sotsiaalministeeriumi. Eesti Haigekassa edastab oma arvamuse viivitamatult Sotsiaalministeeriumile ja ravimitootjale.

Mõlemad asutused võivad arvamuse koostamisel kasutada koosseisuväliseid eksperte. Eksperte ei avalikustata. Eesti Haigekassa edastab oma arvamuse viivitamatult Sotsiaalministeeriumile ja ravimitootjale.

### Praktika

Raviameti arvamus käsitleb ravimi meditsiinilist ja Haigekassa arvamus majanduslikku poolt. Raviamet toob üldiselt välja võrreldavad ravimid ja hetkel peamised kasutatavad alternatiivid, käsitleb ravimi ohutust ja meditsiinilist efektiivsust. Haigekassa arvamuse sisendiks on ka Raviameti arvamus. Haigekassa ei alusta enamasti enne oma arvamuse koostamisega, kui Raviameti arvamus on nendeni jõudnud, kuigi mõningatel juhtudel saaks intervjueeritava hinnangul koostamist alustada ka varem.

Ametlike arvamuste andjad ühtlasi analüüsivad kriitiliselt taotluses esitatud informatsiooni. Informatsioon, mida taotluses ei ole, kuid mida arvamuse andja peab oluliseks, lisatakse kirjalikku arvamusse. Ka määrus toob välja, et Haigekassal ja Raviametil on kohustus vaadata teisi infoallikaid peale taotluses esitatava. Praktikas tuuakse välja taotluse nõrgad kohad. Ravimite farmakökonoomilise hindamise juhendis (Haigekassa 2012) on toodud välja, et juhul, kui ravimitootja kasutab taotluses esitatud andmete saamiseks modelleerimistehnikaid, tuleb mudel esitada viisil, mis võimaldab analüüsi korrata, ja lisada modelleerimisel kasutatav tarkvara. Juhul kui Raviamet või Haigekassa mudeli sisendeid muudab, siis põhjendatakse neid muudatusi oma arvamuses.

Haigekassa analüüsib taotletavate ravimite kulutõhususe näitajaid, vaatab milline on üldine mõju eelarvele ja koostab ekspertarvamuse, mis on ravimikomisjoni arutlustel oluliseks sisendiks.

---

<sup>7</sup> Ravim, millega ravitakse harva esinevaid või haruldasi haigusi, st eluohtlikku või kroonilist haigust, mida põeb 1 või vähem inimest 2000 elaniku kohta. Nimetatakse ka harvkravimiks.

Haigekassa võib ravimikomisjonis oma koostatud arvamuse aspekte selgitada ning vastata küsimustele ning juhul kui ravimikomisjonis tekib täiendavaid küsimusi, siis Haigekassa saab anda hiljem nendele vastuse.

Ühtpidi on Raviameti ja Haigekassa kirjaliku arvamuse avaldamine ravimikomisjoni tegevusest eraldiseisev, kuid on samas sisend ravimikomisjoni koosolekuks. Arvamuse koostamise käigus võib tekkida küsimusi Eesti ravipraktika kohta seoses taotletava ravimiga. Kui Eestis ei ole ravimit kasutatud, siis on oluliseks sisendiks rahvusvahelise kirjanduse põhjal tehtud ülevaade välismaise kogemuse kohta ravimi kasutamisel ja soodustamisel.

Täiendavate ekspertide kaasamisel ametlike arvamuste koostamisesse ei ole ühtset formaati. Juhul kui on teada arstiliku eriala ekspert, siis pööratakse otse tema poole, juhul kui ei ole, siis pööratakse erialaselti poole. Ekspertihinnangu küsimine (kas, kellelt ja millal küsida) ei ole senini seaduse või määrusega reguleeritud.

Raviamet ega Haigekassa ei saa arvamuste koostamiseks eraldi rahastust. Arvamuste koostamisega tegeleb väike arv inimesi ning see teeb keeruliseks hindamise võimekuse arendamise ja meetodilise täiendamise. Kuna ei ole hästi prognoositav, kui palju taotlusi tootjate poolt esitatakse, siis on arvamuste koostamisega kaasnevat töökoormust keeruline planeerida.

### **Intervjueeritute hinnangud**

Mitmel juhul leidsid intervjueeritavad, et tootja esitatud taotlus, Raviameti ja Haigekassa arvamused on piisavad ja põhjalikud sisendid arvamuse kujundamiseks ravimikomisjoni koosolekul.

Intervjuude käigus anti muuhulgas hinnang, et Raviamet ja Haigekassa on sobivad asutused vastavate arvamuste andmiseks. Samas osa intervjueeritavaid leidis, et peaks olema eraldi asutus, kes suudaks nii meditsiinilist kui majanduslikku hindamist samaaegselt teha. Hetkel võib nende eristamine osapooltele segadust tekitada. Üks intervjueeritav pakkus välja, et farmakoökonoomilist hindamist võiks teha mõni akadeemiline asutus, kuivõrd tegelikkuses Haigekassal ja Raviametil on juba hulk seadusega ettenähtud ülesandeid, mida täita. Samuti märgiti, et farmakoökonoomilise hindamise pädevust tasuks arendada seal, kus seda kasutatakse ka laiemalt teadustegevuses.

Kui Haigekassa ja Raviamet annavad oma arvamuse väga selgete kriteeriumite järgi, mis määrukses toodud on, ja kirjalikult enne koosolekut ning seejärel neid samu aspekte komisjoni kohtumisel ka selgitavad, siis omavad nad komisjoni töös suuremat kaalu, kui need, kellel seda võimalust ei ole. Seega on Raviameti ja Haigekassa positsioon selles otsustusprotsessis oluliselt suurem kui teistel osapooltel, kellel ei ole konkreetseid materjale arvamuse avaldamiseks enne ette valmistatud. Intervjueeritavate hinnangul peaksid olema ka teiste komisjoniliikmete arvamused kirjalikud ja nendega peaks saama eelnevalt tutvuda.

Ühe intervjueeritava hinnangul on positiivne, et Eesti on varakult läinud kulutõhususe hindamise juurde, kuid segadust tekitab viis, kuidas seda kulutõhususe hinnangut pärast kasutatakse. Lisaks tekitab intervjueeritavates küsimusi määrukses toodud nõue, et Raviamet peab hindama ravimi ohutust. Selline kahekordne ohutuse hindamine võib olla üleliigne, kuivõrd ravimile müügiloo andmine eeldab juba ohutuse hinnangut.

## Ettevalmistused ravimikomisjoni koosolekuks (3. etapp)

### Regulatsioon

Sotsiaalministeerium edastab Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamused ravimikomisjonile (§ 16 lg 1). Ravimitootja võib esitada Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamuse kohta komisjonile oma kirjaliku arvamuse 15 päeva jooksul alates Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamuse edastamisest (§ 16 lg 2).

Kui ravimitootjal on Ravimiameti või Eesti Haigekassa arvamuse kohta sisulisi vastuväiteid, mida varem ei ole esitatud, võib Sotsiaalministeerium nõuda Ravimiametilt ja Eesti Haigekassalt ravimitootja vastuväidete kohta täiendava seisukoha esitamist 15 päeva jooksul. Sotsiaalministeerium teatab sellest menetlusosalistele ja taotluse lahendamise menetluse tähtaja kulgemine peatub kuni Ravimiameti ja Eesti Haigekassa täiendava seisukoha saabumiseni (§ 16 lg 3).

Ravimikomisjon on sotsiaalministri käskkirjaga moodustatud nõuandva õigusega komisjon (§ 15 lg 1). Komisjonil on kuni 8 liiget. Komisjoni liikmed nimetab sotsiaalminister käskkirjaga. Komisjoni liikmete ja asendusliikmete nimetamiseks teevad ettepaneku Eesti Arstide Liit, Eesti Pearingstide Selts, Tartu Ülikooli Tervishoiu Instituut, Eesti Puuetega Inimeste Koda, Eesti Patsientide Nõukoda, Sotsiaalministeerium, Ravimiamet, Eesti Haigekassa. Komisjon võib vajadusel kaasata komisjoni töösse erialaeksperte.

### Praktika

Enne ravimikomisjoni koosolekut saadetakse komisjoni liikmetele materjalid – tavaliselt enam kui 100 lehekülge, sealhulgas tootja taotlus, Haigekassa ja Ravimiameti arvamus ning vahel erialaseltside või ekspertide arvamused.

Komisjoni liikmed on märkinud, et süvenevad materjalidesse varieeruva põhjalikkusega. Mõne ravimi puhul on arvamust lihtsam kujundada, näiteks kui ollakse mingi diagnoosiga rohkem kokku puutunud, ning mõnel juhul konsulteeritakse organisatsiooni teiste liikmetega või tuttavate spetsialistidega või otsitakse mujalt allikatest infot, et arvamust kujundada, vaadatakse ravijuhendeid ja metanalüüse.

Intervjueeritud ravimikomisjoni liikmed tõid välja, et enamasti ei ole neil eraldi kriteeriume, reegleid või protseduure, mille järgi arvamust kujundatakse, lähtutakse vaid üldiselt määruses sätestatust. Probleemina toodi välja ka organisatsioonide madal rahaline ja ajaline võimekus (ehk organisatsioonide liikmetel palju muud tööd) ning ravimikomisjoni koosoleku jaoks arvamuse kujundamiseks kulutatakse tihti vaba aega.

Samuti märgiti, et enamasti lähtutakse saadetud materjalidest ja Sotsiaalministeeriumiga rohkem suhtlust enne Ravimikomisjoni koosolekut ei toimu – küsimused valmistatakse ette koosolekuks. Osa intervjueeritavaid leidis, et materjali saamise ja ravimikomisjoni koosoleku vahele jääb liiga vähe aega, samas oli neid, kes arvasid, et materjalid tulevad piisavalt vara enne koosolekut.

Ravimikomisjoni liikmete tasustamine käib kohaloleku tasu põhjal ning eraldi ei tasustata eeltööd materjaliga. Toodi välja, et komisjoni liikmete organisatsioonid sooviksid rohkem materjalidega tutvuda, kuid protsessi kiirus võib seejuures kannatada. Komisjoni liikmetel puudub ülevaade, kuidas teised komisjoni liikmed koosolekuks ette valmistavad.

Ka Kanavos et al (2009) tõid välja, et arstid ja patsiendid peaksid saama enda vaateid esitada kirjalikult, et suurendada otsustusprotsessi tõenduspõhisust, ning tuleks luua vastavad juhendmaterjalid selle kohta, milliseid aspekte erinevate liikmete arvamused peaksid käsitlema.

## Ravimikomisjoni koosolek (4. etapp)

### Regulatsioon

Ravimikomisjon lähtub (Määruse § 18 lg 1) arvamuse andmisel ravikindlustuse seaduse § 43 lõikes 2 ning Määruse § 12 lõikes 1 ja § 14 lõikes 1 sätestatud kriteeriumidest. Määrus ei too välja, millised kriteeriumid (kokku 19 kriteeriumit) on olulisemad ja millised vähemolulised – kriteeriumitel puuduvad kaalud.

Määrus toob välja, et komisjoni arvamus peab olema kirjalik ja põhjendatud. Komisjoni arvamus võib olla tingimuslik. Põhjenduses tuleb ära märkida ravimitootja ning kolmanda isiku arvamuse ja vastuväidete arvestamata jätmise kaalutlused. Komisjon edastab arvamuse viivitamatult ravimitootjale ja sotsiaalministrile.

### Praktika

Ravimikomisjoni koosolekutel on arutelu sisendiks tootja taotlus, Ravimiameti hinnang ja Haigekassa hinnang. Kuulatakse liikmete arvamusi ning samas arvestatakse suures osas ka Ravimiameti ja Haigekassa arvamustega, kuivõrd viimased on põhjalikult ette valmistatud. Komisjonis arvamuse avaldamine ei ole komisjoni liikmetel reglementeeritud.

Koosolekul vaadatakse ka praegust ravikäsitlust, hetkel kasutatavaid ravimeid ja alternatiivseid raviviise. Komisjoni liikmed on märkinud, et probleemiks on see, et vahel tekib ootamatuid küsimusi ja liikmed ei jõua nendele vastamiseks ette valmistada („parem oleks, kui neid küsimusi saaks ette teada“). Samuti märgiti, et enne ravimikomisjoni ei ole teada mitmete valdkondade inimeste arvamused ning see võib tähendada, et ravimi hindamine saab teise kaalu kui varasematest analüüsidest on välja tulnud.

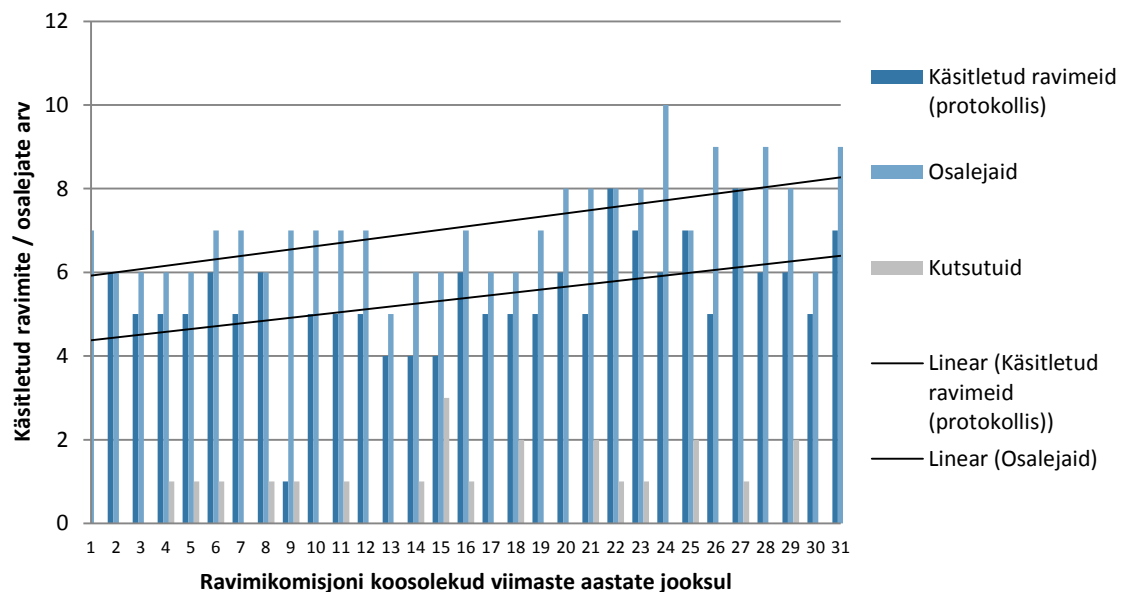
Komisjoni roll on oluline sotsiaalse õigluse aspektide ja praktikast lähtuvate hinnangute väljatoomisel lisaks farmakoökonomilisele hinnangule. Näiteks tuuakse koosolekul välja orbravimeid puudutav spetsiifika või ravimite manustamisega seonduv patsientide jaoks. Samas nende aspektide väljatoomine sõltub ka komisjoniliikmete initsiatiivist ning kohustust neid aspekte kaalutleda ei ole.

Ravimikomisjoni teised liikmed võivad anda ravimile praktikast lähtuva hinnangu ning vahel on see otsuse tegemisel väga oluline. Ravimikomisjonis tehakse pooldav, mitte pooldav või tingimuslik otsus. Viimasel juhul tähendab see seda, et taotlust on vaja kohandada ja protsess algab otsast peale.

Komisjoni koosolek kestab tavaliselt 2 tundi, kuid juhul kui mingi ravimiga otsuseni ei jõuta jätkatakse järgmisel või ülejärgmisel komisjoni koosolekul. On olukordi, kus komisjonis lõpeb arutelu sellega, et peetakse vajalikuks nõu pidada erialaselt esindajaga. Sel juhul korraldab Sotsiaalministeerium kohtumisi erialaseltisega.

Ühes komisjonis on keskmiselt arutluse all 5-6 ravimit ning viimase kolme aasta komisjoni koosolekutel osalejate arv on keskmiselt 8 inimest (vt joonis 4.1.1). Nähtub, et käsitletavate ravimite ning osalejate arv on viimase 31 komisjoni koosoleku jooksul kasvanud ning võib olla oht, et komisjoni koosolekul ei suudeta kõiki ravimeid piisava põhjalikkusega ära katta (seejuures arvestades ka kõiki 19 kriteeriumi). Siinkohal on oluline ühe intervjuueeritava mõtte, et oleks raske komisjonide koosolekutele kaasata kõikide erialade ja tootjate esindajaid, sest see muudaks koosoleku vähekonstruktiivseks ning seetõttu oleks mõistlikum leida viis kirjalike arvamuste arvestamiseks. Ühe intervjuueeritava hinnangul võib praegu soodusravimite komisjoni koosseis olla liiga suur.

## JONIS 4.1.1 RAVIMIKOMISJONI KOOSOLEKUD



## Intervjueeritute hinnangud

Üldiselt ei ole arvamuse andmisel probleeme nende ravimitega, mis on uued, üksikud, olulise lisandväärtusega. Keeruline on aga teha otsuseid siis, kui turule tuleb mitu sarnase toimespektriga ravimit, mis on natuke erineva hinnaga ja natuke erinevate kõrvaltoimetega.

Intervjueeritavad märkisid, et koosolekul on lihtne võtta aluseks Ravimiameti ja Haigekassa materjalid, kuivõrd need materjalid on põhjalikult ette valmistatud ning samuti on kohal asutuse esindaja, kes saab neid kommenteerida.

Mitmel juhul tundis ravimikomisjoni liige puudust võimalusest organisatsioonis enne koosolekut konkreetne ravim läbi arutada, kuivõrd materjalide maht on tegelikkuses suur. Komisjoni ajal ei ole aga võimalik enam taotluses muudatusi ümber teha, juhul kui tulevad välja mõned uued aspektid. Näiteks kui soovitakse piirata konkreetse ravimi tarbijate rühma, siis komisjonis ei ole võimalik seda muudatust enam teha.

Tihti esitatakse *ad hoc* küsimusi erialaseltsidele, kuid samas ei ole otsest põhjust, miks see küsimine ei võiks olla rutiinne. Tõenäoliselt on probleemiks erialaseltside erinev (suuremad vs väiksemad erialad) võimekus arvamust avaldada. Samuti on erialaspetsialistidel keeruline arvamust ühe ravimi kaupa kujundada, kuna üksikuna vaadeldes on iga ravim väärtuslik ja tähendab lisavõimalust ravimisel. Samas on ka pingerea järgi otsustamine raske, kui arvestada erialasid kus just lai ravimivalik on oluline.

**Koosolekul ravimi soodustamise otsuse tegemise kriteeriumid.** Mitmed intervjueeritavad tõid välja, et otsuste tegemisel oleks vajalikud täpsemad, selgemad ja mõõdetavamad kriteeriumid. Ka nn läbipaistvuse direktiiv 89/195/EEC toob välja, et kui otsustatakse, et ravimit ei kanta tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud ravimite loetellu, tuleb otsuses esitada objektiivsetele ja kontrollitavatele kriteeriumidele toetuvad põhjendused, sealhulgas vajaduse korral otsuste aluseks olevad ekspertide seisukohad või soovitused.

Otsustamiseks seadusega seatud kriteeriumid võiksid intervjueeritavate hinnangul käsitleda näiteks eluaastate lisandumist ravimi tõttu või töövõime taastumist. Kriteeriumid peaksid olema praegusest täpsemad ning võiks rakendada punktisüsteemi alustel ehk oleks indikatsioon ka konkreetsete kriteeriumite olulisusele. Puhtalt arutelupõhised otsused võivad aga olla ebaühtlase kvaliteediga ja põhineda üksikutel faktidel mitte tervikul.

Toodi ka välja, et hea on, kui eksisteerivad patsientide erialaühendused, kes oskavad spetsiifilisemalt mingi konkreetse ravimi kohta midagi täpsemalt arvata. Märgitakse, et patsientide kaasamine protsessi on olnud vajalik, kuid mõnedel juhtudel oleks samuti vajalik põhjalikum tagasiside. Toodi välja, et ka patsientide arvamus peaks lähtuma selgetest ja mõõdetavatest kriteeriumitest. Samas märkitakse ka, et kriteeriumid peaksid kehtima eeldusel, et kõigil komisjoniliikmetel on võimalik enne komisjoni koosolekut need hinnangud kriteeriumite lõikes ära teha.

Samuti pakuti intervjuus välja, et ravimite soodustamise otsuste läbipaistvust annaks suurendada konkreetse kulutõhususe piiri määramine, millest alates soodustust kaalutakse (näiteks Inglismaal on see 20-30 000 naela ravimi kohta). Samas peaks see olema tinglik, et arvestada erijuhtumeid nagu näiteks orbravimid ja elu lõpu ravimid.

**Tervikpildi loomise vajadus ravimite soodustamise otsusteks.** Lisaks farmakoökonomilisele hindamisele, mängib olulist rolli ka olemasolev tervishoiukorraldus – kas uue ravimi kasutuselevõtt eeldab ka muude ressursside kaasamist (patsiendi hilisem jälgimine, muude ravimite vajadus jms) või mitte. Intervjueeritava hinnangul jääb sellisest terviklikust vaatest tihtipeale otsustamisel puudu. Ravimi kasu sõltub palju sellest, kas ka arstid oskavad seda ravimit raviprotsessis kasutada.

Samuti jääb puudu võimalusest kaaluda erinevate erialade vahel – piiratud eelarve tingimustes on vaja teha valikuid ka erialade vahel. Hetkel puudub arstlikel erialadel kaalutuskoht, mis aitaks eelistada ühte ravimit teisele. Ühekaupa vaadates on aga selge, et kõik ravimid on olulised. Juhul, kui millegi vahel peaks valima või midagi peaks ära andma, siis võivad valikud olla lõppkokkuvõttes teistsugused.

Intervjuus pakuti välja nn hüpoteetilise ravimite portfelli idee eriala kohta, kus igal erialal oleks piiratud hulk raha ning uue ravimi sissetoomisel peab mõne vana ravimi loetelust välja arvama.

Erialseltsidele peaks olema kindlad reeglid, mille alusel arvamust avaldada, mida ravim toob kaasa võrreldes teiste raviviisidega ning mis võib muutuda ravimise praktikas. Leiti, et hetkel puudub ravimikomisjonil pädevus vaadata ravimeid ja ravivõimalusi valdkonna raames komplekselt, kuigi seda võiks teha arstide ekspertgrupp. See aga tähendaks põhjalikumalt erinevate ravijuhendite jälgimist, hindamist ja arendamist.

Üks intervjueeritav pakkus välja, et protsessil peaks olema erinevad keerukuse astmed. Näiteks ühel juhul oleks tegemist vaid soodsama ravimi turuletulekuga (olulisi lisaosade ei ole ja Haigekassa annab nõusoleku) ja keerulisema menetlusprotsessi puhul vaadataks ravimeid kompleksena (tervikuna mingit komplekti ravimeid, mida soodusravimite komisjon on varem vaadanud, konkreetseid gruppe, ravijuhendeid jne). Tulemuseks konsensusdokument, mis läheb sisendiks ravijuhenditele ja samas arvestab olemasolevaid võimalusi.

## Ravimikomisjoni koosoleku järgne protsess (5. etapp)

### Regulatsioon

Sotsiaalminister (määruse § 19 lg 1) lahendab taotluse ja teeb käskkirja menetlusosalistele teatavaks kättetoimetamisega 180 päeva jooksul alates taotluse esitamisest Sotsiaalministeeriumile,

arvestamata päevi, mille jooksul haldusmenetluse tähtaja kulgemine oli õigusaktides sätestatud alustel ja korras peatunud. Käskkirja, millega lahendatakse ravimitootja taotlus, jõustub menetlusosalistele kättetoimetamisest, kui käskkirjas ei ole ette nähtud hilisemat kehtima hakkamist (§ 20 lg 1).

- 1) Sotsiaalminister võib taotluse rahuldamisel kehtestada järgmisi kõrvaltingimusi: õigus käskkirja muuta, kui Raviamet või Eesti Haigekassa on esitanud andmeid ravimi uute teatavaks saanud omaduste või väärkasutuse kohta;
- 2) õigus käskkirja muuta, kui ravimitootja on rikkunud hinnakokkulepet, ei ole käskkirjas sätestatud tähtjaks hinnakokkulepet sõlminud või ei ole täitnud käskkirjaga seotud lisakohustust;
- 3) ravimi väljakirjutamise piirang ainult vastava eriala arstide poolt;
- 4) vanuseline piirang patsientide suhtes, kellele ravimit määratakse;
- 5) meditsiinilistest kriteeriumidest lähtuvad piirangud;
- 6) ravimi määramise kestuse ajalised piirangud.

Kui sotsiaalministri käskkirja, millega rahuldati ravimitootja taotlus, ei ole seaduses sätestatud korras vaidlustatud, on sotsiaalminister kohustatud ravimi hiljemalt 6 kuu jooksul alates vaidlustamise tähtaja möödumisest ravimite loetellu arvama (§ 21 lg 1). Kui nimetatud tähtaja jooksul ei ole sotsiaalminister ja ravimitootja sõlminud hinnakokkulepet<sup>8</sup>, ravimit ravimite loetellu ei kanta (§ 21 lg 2).

### Praktika

Pärast koosolekut edastatakse komisjoni osapooltele koosoleku protokoll, mida on vajadusel võimalik täiendada või parandada. Enamasti liikmed enam seda protsessi edasi ei jälgi, välja arvatud juhul, kui on tingimustega otsus ja ravimi puhul on protsessi uuesti alustatud ning toimub uus koosolek. Info selle kohta, kas ja millised on olnud hinnaläbirääkimised, enam osapoolteni ei jõuda.

### Intervjueeritute hinnangud

Mitmed komisjoni osapooled on intervjuudes välja toonud, et pärast koosolekut puudub informatsioon selle kohta, mis on mingist konkreetsest positiivse otsuse saanud ravimist saanud. On märgitud, et hilisem info võiks olla avalikum, kuna tegemist on tundliku valdkonnaga. Samuti soovitakse teada, kuidas on lood eelarve täitmisega ning millised olid läbirääkimiste tulemused ehk millise kaaluga on need otsused, mida nad on teinud. Samuti puudub tagasiside komisjoni tööle tervikuna.

Toodi ka välja, et puuduvad ka kirja pandud pretsedendid või parimad praktikad varasematest olukordadest, miks komisjonis konkreetne otsus tehti. Tehti ettepanek, et perioodiliselt peaks ilmuma aruanne, mis sisaldaks kokkuvõtvat infot komisjoni otsuste kohta pikemas perioodis – millised taotlused rahuldati ja milliseid ei rahuldatud. See võimaldaks saada ravimikomisjoni tööst terviklikumat pilti.

---

<sup>8</sup> RaKS § 45 käsitleb hinnakokkulepete sõlmimist. RaKS § 45 lg 1 on kirjeldatud hinnakokkulepete sõlmimise üldised alused: Hinnakokkuleppe sõlmimisel lähtutakse kindlustatud isikute huvidest saada vajalikke ravimeid mõistliku hinnaga ning haigekassa eelarve vahenditest, mis on ette nähtud ravimite müügi eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmiseks, samuti käesoleva seaduse § 25 lõikes 3 (vt eelmine joonealune märkus) sätestatud põhimõttest. RaKS § 45 lg 2 ja 3 toovad välja kokkuleppe tingimused. Määrusega Hinnakokkuleppe sõlmimise kord on kehtestatud hinnakokkuleppe sõlmimise täpsem kord.

Järgnevas alapunktis vaadeldaksegi kirjeldatud protsessi olulisi aspekte eraldi, sealhulgas protsessi sujuvust ja pikkust, läbipaistvust ning seoseid tervishoiuteenustega, aga ka võimalikke tulevikutrende valdkonnas ning nende potentsiaalset mõju protsessile.

## 4.2. Hinnangud ravimite soodusnimekirja lisamise protsessi erinevatele aspektidele

### Otsustusprotsessi pikkus

#### Regulatsioon

Mitmed intervjueeritavad tõid välja, et menetlusprotsess peaks olema efektiivsem ja kiirem. Sama on välja toonud ka Riigikontroll (2012). Protsessi pikkuse regulatsioonile seab aga piirangud nn läbipaistvuse direktiiv 89/195/EEC, mille artikkel 6 toob muuhulgas välja järgneva:

- Liikmesriigid tagavad, et otsus müügiloa valdaja esitatud taotluse kohta, mis käsitleb ravimi kandmist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega hõlmatud ravimite loetellu ja vastab asjaomases liikmesriigis sätestatud nõuetele, tehakse ja edastatakse taotlejale 90 päeva jooksul pärast taotluse kättesaamist. Kui käesoleva artikli kohase taotluse võib esitada enne, kui pädevad asutused on leppinud kokku hinnas, mida vastavalt artiklile 2 võib toote eest nõuda, või kui otsus ravimi hinna kohta ja otsus ravimi kandmise kohta tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud toodete loetellu tehakse ühe ja sama haldusmenetluse kohaselt, pikendatakse tähtaega täiendava 90 päeva võrra. Taotleja esitab pädevatele asutustele piisava teabe. Kui taotlusele lisatud teave ei ole piisav, peatatakse tähtaeg ja pädevad asutused teatavad viivitamata taotlejale, millist täiendavat üksikasjalikku teavet on vaja.
- Kui liikmesriik ei luba käesoleva artikli kohase taotluse esitamist enne, kui pädevad asutused on leppinud kokku hinnas, mida vastavalt artiklile 2 võib toote eest nõuda, tagavad asjaomased liikmesriigid, et kahe menetluse peale ei kulu kokku rohkem aega kui 180 päeva. Sellist tähtaega võib pikendada vastavalt artiklile 2 või selle võib peatada vastavalt eelmise lõigu sätetele.

Seega seab direktiiv konkreetsed ajalised raamid protsessi kiirusele. See aga võib omada mõju protsessi teistele aspektidele, nagu kvaliteet, osapoolte kaasamine, läbipaistvus, kuluefektiivsus.

#### Intervjueeritute hinnangud

Ühe intervjueeritava hinnangul on uute ravimite hilisemal turulejõudmisel teatud eelised ja puudused. Ühest küljest võib see tähendada madalamat ligipääsu uuele ravimile, teisalt on ka oluline ohutuse argument, kuna alles hiljem võib selguda, et mingi ravim on ohtlik. Hiljem on ravimi kohta ka rohkem teadmisi.

Perioodi lühendamine võib viia selleni, et analüüsid ja otsuste sisendid lähevad pealiskaudsemaks ning surve korral midagi otsustada tulenevalt tähtajast võib tekkida oht, et tehakse negatiivne otsus just analüüsitud informatsiooni vähesuse tõttu. Samuti on ajaliselt keeruline ka ekspertide kaasamine, kuna ekspertide üheaegne kohalolu koosolekul ei ole võimalik lihtsalt saavutada.



Toodi välja ettepanek kasutada rohkem meetmeid, mis teeksid ravimit varem patsientidele kättesaadavaks ning võimaldaksid pärast tulemusi hinnata ning vajadusel uuesti ravim loetelust välja arvata. See tekitaks lisakoormust ametkondadele, kuid võib jällegi ravimite kättesaadavust suurendada. Samas võib ravimi turult äravõtmine olla poliitiliselt keeruline ning ravimi tarbijate ravi järjepidevus võib kannatada.

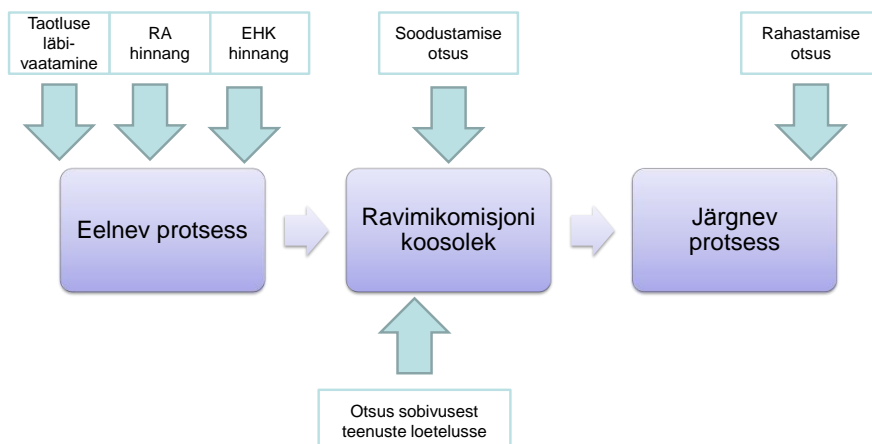
Protsessi kiirendamise võimalustena pakuti välja ka, et Haigekassa ja Raviameti arvamused võiksid olla koostatud samal ajal ja neile lisanduda eriala ja patsientide kirjalikud arvamused ning ühe intervjueeritava sõnul aitaks haldusmenetluslikku koormat leevendada ja protsessi kiirendada eraldi asutuse loomine, mis tegeleb hinnangu andmisega.

Ravimite jõudmist soodusnimekirja mõjutab ka müügiloa olemasolu. Käesolev uuring müügiloa andmise protseduuri ega selle kiirust ei käsitlenud, kuid seda teemat on vaadelnud Riigikontroll (2012).

### Ravimite soodusnimekirja lisamise protsessi läbipaistvus ja otsuste põhjendatus

Protsessis on mitmeid otsustuskohti, mis mängivad rolli nii protsessi kiiruses kui ka läbipaistvuses. Erinevatest otsustuskohtadest annab ülevaate allolev joonis (joonis 4.3).

**JOONIS 4.2.1** VÕIMALIKUD OTSUSTUSKOHAD RAVIMITE SOODUSTAMISE PROTSESSIS



Allikas: autorid regulatsioonide ja intervjuude põhjal

### Intervjueeritute hinnangud

Intervjueeritavate hinnangud läbipaistvusele varieeruvad. Osa intervjueeritavaid peab protsessi piisavalt läbipaistavaks ning tehniliselt hästi korraldatuks. Samas tuuakse ka välja, et protsess peaks olema paremini dokumenteeritud ja läbipaistvam. Seejuures nenditakse, et tõenäoliselt tähendaks parem dokumenteerimine ka suurema arvu koordineerivate spetsialistide vajadust ning suuremat töökoormust ministriumile.

Spetsiifilisemalt nähti probleemi selles, et ei ole selged otsusele jõudmise erinevad etapid – ehk ei ole aru saada, kuidas täpselt otsusteni on jõutud ja mis on otsuste argumentatsioon ja kaalutluskohad.

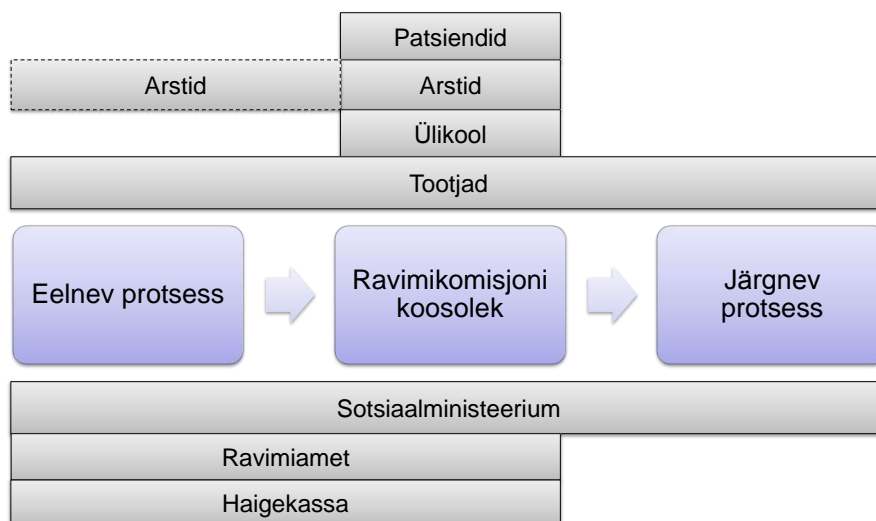
Üks intervjueeritav tõi välja, et protsessi eesmärk peaks olema jõuda arusaamisele, kas see ravim mida pakutakse, on oma hinda väärt. Samuti peaks olema arusaadav kõikidele osapooltele kuidas

selle arusaamiseni on jõutud. Ravimikomisjonil puudub info, kui kaua on ravimit menetletud ja millal taotlus sisse anti. Samuti on väljendatud segadust seoses protsessist tervikpildi puudumisega.

Ka Kanavos et al (2009) töid välja, et ravimikomisjoni läbipaistvust peaks suurendama ning läbipaistmatus on põhjustanud pingeid ravimikomisjoni liikmete hulgas. Lisaks tekitab pingeid tervishoiuteenuste loetelu olemasolu ja see, et sinna lisatakse ka ravimeid. Ravimikomisjon peaks Kanavos et al (2009) hinnangul olema ainuke kanal, mis soovib ravimeid Sotsiaalministeeriumile ja see peaks toimuma kooskõlas huvigruppidega.

Eksperte kaasatakse protsessi erinevates etappides, kuid kaasamise ulatus on intervjueeritavate sõnul ebaühtlane. Suur hulk eksperte on kaasatud küll ravimikomisjoni koosolekul, kuid Haigekassa ja Ravimiameti arvamuste koostamise ajal toimub ekspertide kaasamine lähtudes jooksvatest otsustest ja vajadusest. Puuduvad konkreetsed reeglid kaasamise osas (vt ka joonis 4.2.2 osapoolte kaasamise kohta protsessis).

#### JOONIS 4.2.2 RAVIMITE SOODUSTAMISE PROTSESSI KAASATUD OSAPOOLED



Allikas: autorid regulatsioonide põhjal

**Intervjueeritavate ettepanekud protsessi läbipaistvuse ja otsuste põhjendatuse osas.** Ideaalvariandina nähakse vajadust põhjalike avalike hindamisaruannete või raportite järele (nagu Inglismaa, Austraalia süsteemides). Üks intervjueeritav tõi eeskujuks läbipaistvuse osas Inglismaa, Austraalia ja Kanada süsteemid. Neis riikides on suur rõhk sellel, et igaüks saaks aru kuidas otsuseni on jõutud, mida on arvesse võetud ja kuidas otsustatud. See aga tähendab rohkem ajakulu nende koostamiseks ja suuremat tööjõuressursi vajadust – suurem läbipaistvus võib tähendada ka suuremat kulu.

Mitmed intervjueeritavad pidasid õigeks, et protsessi koordineerib Sotsiaalministeerium (kuna ravimite kättesaadavuse vastutus ja ravimipoliitika tervikuna on riigi poolt korraldatav), kuigi toodi välja ka võimalus, et protsess korraldus või siis eraldi hinnakokkulepete sõlmimise osa protsessist paikneks Haigekassas.

Märgiti ka, et täielikult läbipaistvaks ei ole võimalik protsessi teha, kuna protsessi käigus käsitletakse ka konfidentsiaalset infot nagu näiteks ravimi eest pakutavad hinnad. Lisaks on läbipaistvuse puhul oluline aspekt ka läbipaistvuse saavutamise keerukus, kuivõrd valdkonnakaugele inimesele ei ole lihtne kogu protsessi arusaadavaks teha.

Mitmete intervjueeritavate hinnangul peaks protsessi tervikuna kaasama rohkem erialaarste. Pakuti välja, et see võiks toimuda erialaselti tasemel kindlate reeglite alusel. Kaasamiste võimalusena nähti, et üks arst võiks olla seltsi esindaja ravimikomisjonis kohapeal, kuid peaks olema ka hästi struktureeritud ja läbi mõeldud kirjalik sisend erialaspetsialisti poolt. Samuti pakuti välja, et koordineeriv ministerium peaks enam konsulteerima erialanõunikega ning erialaseltide juhtidega kogu protsessi jooksul. Kuigi ravimikomisjonis on erialaspetsialistidel võimalik kaasa rääkida, siis peamist rolli omavad mitmete intervjueeritavate hinnangul siiski Haigekassa ja Ravimiameti arvamused.

## Tervishoiuteenuste loetelu ja soodusravimite loetelu seosed

### Praktika

Praktikas on tervishoiuteenuste ja ravimite loetelude täiendamise protsessid erinevad. Teenuste puhul on enamasti taotlejaks erialaselti, kellel ei ole endal otsest majanduslikku huvi. Ravimite loetelu täiendamise puhul on taotlejaks ravimitootja, kellel on otsene majanduslik huvi. Seejuures on tootjatel enamasti planeeritud ressursse taotluse koostamiseks, kuid erialadel kindlat eraldi tulu selle tegevuse jaoks ei ole.

Teenuste puhul on võimalik moodustada pingerida, kuivõrd taotlused kogutakse aasta peale kokku. Ravimite puhul aga seab piirangud läbipaistvuse direktiiv ning 180 päevaga peab olema soodustamise otsus tehtud. On juhtumeid, kus tootja soovib ravimit teenuste nimekirjast välja saada ja lisada soodusnimekirja. Samuti on ravimikomisjoni koosolekute aruteludel olukordi, kus peetakse mõistlikumaks, et ravim kuuluks teenuste nimekirja.

Üks intervjueeritav tõi välja, et võrreldes teenustega on ravimite kohta enamasti väga palju teadusandmeid ning ülejäänud tervishoiuteenused on vähem tõendus põhised. Tervishoiuteenuste ja ravimite soodustamise sisulised aspektid (kuluefektiivsuse, ohutuse jms taotlus) on aga olemuselt sarnased.

Teenuste ja ravimite nimekirjade eraldiseisvus on tekitanud ka probleeme selles osas, et kui ravim on teenuste nimekirjas ja piirhind aegub, siis on keerulisem paremat ja kallimat ravimit uuesti teenuste nimekirja lisada – tootjal puuduvad seaduse järgi võimalused teenusenimekirja mõjutada, vaid ta saab seda teha erialaselti kaudu.

### Intervjueeritute hinnangud

**Sisulised aspektid ravimite manustamise osas.** See, kas ravimit peaks pakkuma raviasutuses tervishoiuteenusena või levitama apteekide kaudu, sõltub mitmetest aspektidest (sh meditsiinilised, finantsilised ja elukvaliteedi aspektid).

Kui patsient saab ise hakkama ravimi manustamisega, siis on see mõistlik lisada soodusravimite loetellu, kui ei, siis teenuste loetellu (vastavalt perearsti või eriarsti teenusena). Ühelt poolt võib olla mugavam patsiendile ravimit osta apteegist kui käia seda saamas tervishoiuasutuses (eriti maapiirkondadest pärit patsientide puhul). On selge, et kui ravimi manustamise jaoks on vaja teha

täiendavaid kulutusi (patsient peab sõitma raviasutusse ja kulutama hulga tööajast), siis tekivad kulud mujal süsteemis.

Samuti, kui on väga keeruline ravikompleks, kus on vaja kasutada palju erinevaid ravimeid, siis nende kasutamise vastutus on enamasti jäetud teenuseosutajale. Oluline on see ka siis, kui proovitakse erinevaid ravimeid lühikeste perioodide kaupa – siis on arstil võimalik seda protsessi paremini kontrollida ning samuti ei pruugi ära kuluda korraga kogu pakenditäis ravimeid ning osa saavad kasutada teised patsiendid (tekib kulusääst).

Soodusravimite puhul ei pruugi patsient neid ravimeid lõpuni tarbida: raviplaan muutub, patsient sureb või lihtsalt katkestab ravimi manustamise. Samas on juba ravim välja ostetud ning kulu patsiendi ja Haigekassa poolt tehtud. Seevastu raviasutuses saab samast pakist anda ravimit järgmisele patsiendile, kuid vastukaaluks on jällegi lisanduv tervishoiutöötaja ajakulu. Seega võib olla (arvestades ka muid kulusid) mõnede ravimite puhul kokkuvõttes nii süsteemile kui ka patsiendile suurem kui neid ravimeid manustataks raviasutuses ja mõnede puhul jällegi väiksem.

**Protsesside ühitamise võimalused.** Tervishoiuteenuste loetelusse lisamise ja ravimite soodusnimekirja lisamise protsessid võiksid mitme intervjueeritava hinnangul olla rohkem kooskõlas, kuid samas ei nähta lihtsat võimalust neid koondada, kuivõrd protsesside seadusest tulenevad menetlusajad ja viisid on hetkel väga erinevad. Samuti on probleemiks see, et protsesside koordineerimine toimub erinevates asutustes.

Samas võib süsteemide ühitamine tähendada ka seda, et ravimikomisjoni liikmed peaksid end ka teenuste rahastamist puudutavate aspektidega kurssi viima ning sel juhul läheks hinnangu andmine keerulisemaks ning praeguses protsessis võib koormus kasvada.

Juhul kui oleks võimalik protsesse ühitada nii, et ravimite taotlusi saaks lahendada samuti aasta jooksul, siis oleks võimalik tekitada iga eriala või valdkonna põhised raviviiside loetelud ja vaadata kuidas peaks konkreetset teenust rahastama. Hetkel on direktiiv 89/195/EEC tekitanud olukorra, et protsessid arenevad erisuundades. Mitmed intervjueeritavad märkisid, et oma olemuselt on tervishoiuteenuste loetelu ja ravimite loetelu täiendamise aspektid sarnased, kuid hetkel on ravimite loetelu täiendamise protsess menetluslikult erinev ja ka keerulisem.

Üks intervjueeritav tõi välja, et protsesside ühendamise üheks võimaluseks oleks muudatus, et nii teenuse kui ravimi puhul saaks taotluse esitada nii erialaselt kui tootja, kuid see eeldab jällegi erialaseltsidele vastava võimekuse loomist.

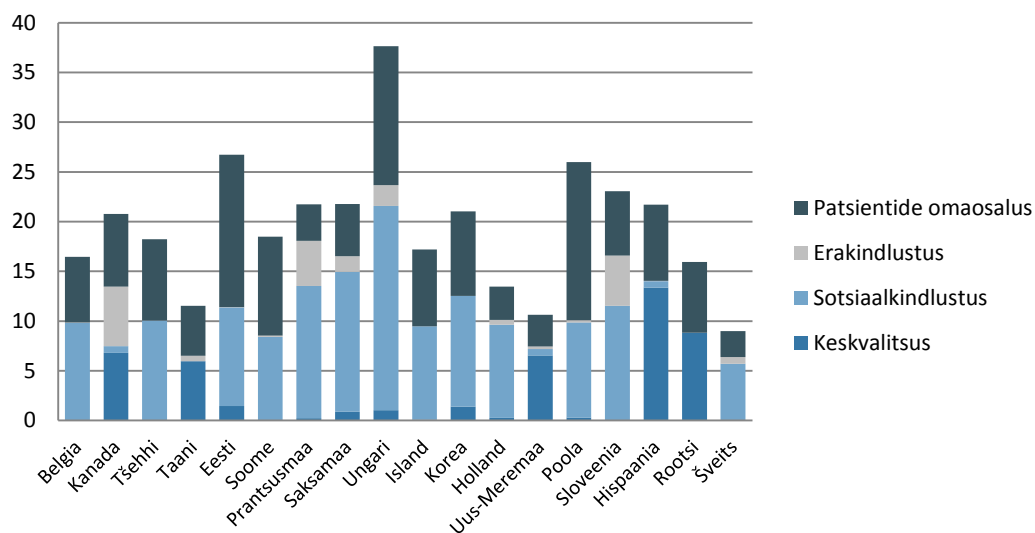
**Soodusravimite ja tervishoiuteenuste eelarvete eraldiseisvus.** Mitmed intervjueeritavad rõhutasid ravimite ja tervishoiuteenuste eelarvete eraldiseisvust, viidates 20% piirmäärale (mis sätestab, et ravimite kulu Haigekassa eelarves peab olema alla 20% suhtena tervishoiuteenuste kuludesse). Üks intervjueeritav arvas, et juhul kui kummaski eelarves tehakse investeeringuid (teenustesse või ravimitesse), mis säästavad tulevikus ravikulu, siis ei pruugi teine eelarveosa sellest võita ehk eelarvelisi kaalutlusi tehakse vastavas lõigis ja tervikpilti arvesse ei võeta.

Kui soodusravimid on Haigekassale avatud kohustus ja kui tuleviku kulude osas valitseb ebakindlus, siis teenuse puhul teeb Haigekassa aga kindla mahuga lepingu, mis on paremini Haigekassa perspektiivist prognoositav. Ravimi teenustenimekirja lisamise põhjus võib olla ka see, et soovitakse piirata kalli ravimi puhul selle kasutajate sihtgruppi (teenusena on ravimi tarvitamine paremini arsti poolt kontrollitav ning haigla vastutab lepingumahu piires kulutuste eest).

Mainiti ka, et 20% piirmäär „kaitseb“ teenuste eelarve raha. Juhul kui uued ravimid tekitaksid säästu kogu tervishoiu eelarvele ning selline soodusravim lisatakse tervishoiuteenuste nimekirja, siis haiglate lepingumahtu mitte muutest ei kandu ravimi poolt tekitatud kulusääst ka üldisesse eelarvesse. Iseküsimus on, kas potentsiaalne kulude vähenemine mõjutab hoopis haiglat järjekordi lühendama, kvaliteeti investeerima või palku tõstma ning milliste erialade puhul seda tehakse.

Samas on ambulatoorse arstiabi osakaal kasvava trendiga ning seal on arstitöö ja ravimite kombineerimine võtmetähtsusega. Üldiselt moodustavad ravimikulud olulise osa tervishoiueelarvest ja tervishoiukulutustest ühiskonnas. Erinevates riikides on kulude mahud ja allikad erinevad. Allpool on toodud joonis jaemüügi meditsiinkaupade kulutustest finantseerimisallika kaupa, kust nähtub, et kulutused ravimitele suhtena tervishoiu kogukulutustest on Eestis suhteliselt kõrged, samas kui patsientide omaosalus moodustab rohkem kui poole nendest kulutustest. Ravimite omaosaluse suurus hoiab samuti ravimikulusid madalamal (20% piires).

**JOONIS 4.2.3** JAEMÜÜGI MEDITSIINKAUPADE KULUTUSED PROTSENDINA TERVISHOIU KOGUKULUTUSTEST FINANTSEERIMISALLIKA KAUPA VALITUD OECD RIIKIDES 2009. AASTAL



Allikas: OECD 2012

Eelnimetatud probleemide (eelarvete eraldiseisvus, kaalutluskohtade puudus) üheks lahenduseks võib olla mehhanism, mis neid kahte protsessi osaliselt ühendaks ehk võimaldaks ravimiotsuste kaalumise jooksul võtta kõrvale ka konkreetse eriala teenused (taotlused, mis on selleks hetkeks tulnud) ning vastavalt võrrelda. Näiteks Itaalia regioonide TTH protsessid võimaldavad eristada haiglaravimeid ning esmatasandi ambulatoorseid ravimeid. Samuti tehakse hindamisi muudele tehnoloogiatele nagu (meditsiiniseadmed, protseduurid, diagnostika ja ravijuhendid) paljudes teistes riikides. 2009. aasta seisuga tehti näiteks üle poole TTH-dest muudele teenustele Saksamaal, Inglismaal ja Kanadas (Wilsdon and Serota 2011).

Kanavos et al (2009) töid välja, et kallite ravimite paiknemine teenusteloetus on tekitanud pingeid osapoolte vahel ja see on võimalus minna mööda ravimikomisjonist. Raportis soovitatakse, et teenustenimekirjas paiknevad ravimid peaks sellest loetusel välja tooma ning otsustusõiguse peaks

panema täielikult ravimikomisjonile ja samuti peaks olema ühine protsess, mis määrab, millised ravimid peaks olema teenuste ja millised soodusravimite loetelus.

### Ravimite soodusnimekirja lisamise protsessi institutsionaalne korraldus

Mitmed intervjueeritavat avaldasid arvamust teemal, millised asutused peaksid protsessi läbi viima ning erinevates etappides milliseid rolle täitma.

Laiema korralduse osas töid intervjueeritavad välja, et farmakoökonomilist hindamist ja kogu ravimite loetelusse lisamise protsessi võiks koordineerida eraldi sõltumatu asutus (näiteks ülikooli struktuuriüksus). Sellise asutuse tekkimine ülikooli kõrvale annaks võimaluse sealsetel töötajatel ennast ka teadusmaastikul realiseerida. Vastava institutsiooni loomine eeldaks aga olulisi investeeringuid, et tekiks piisav võimekus ja kvaliteet, sealhulgas oleks vajalik hinnanguliselt 5-10 inimese väljakoolitamine (vastavat ekspertiisi omavates välismaa kõrgkoolides).

Samas toodi ka välja, et praegune korraldus, kus koordineerival positsioonil on Sotsiaalministeerium (kes ostab sisse farmakoökonomilise analüüsi ja erialade ekspertiisi) on samuti hea, ning hoopis teenuste puhul oleks eraldi asutus kasulik, kuna seal ei ole tootjat, kes teeks enne põhjaliku analüüsi.

Üks intervjueeritav nentis, et farmakoökonomiline hindamine peab säilima, kuid iseküsimus on, kas seda peab tegema Ravimiamet või Haigekassa. Samuti on oluline ravimikomisjoni roll muude aspektide kaalutlejana. Leiti ka, et kuivõrd Ravimiameti ja Haigekassa puhul on tegemist puhtalt rakenduslike ja osaliselt ka järelvalvega tegelevate asutustega, siis ei peaks nad olema otseselt selles protsessis osalised. Ühe Intervjueeritava hinnangul võiks TTH agentuur olla konsensuslik ja koosneda riigi, ülikooli ja ravimisektori osapooltest.

Samuti märgiti andmete küsimust – taotluste ja analüüside koostamiseks on tihti vajalikud andmed ning nende eraldi taotlemine tekitab kulu. Kui oleks üks asutus, kellel on kindlate reeglite alusel võimalik pidevalt andmed kasutada, siis võib see kulusid säästa.

Samas märgiti, et eraldi asutuse loomine ei lahenda probleemi, et puudub laiem tervishoiu ja ravimipoliitika ning arengukavad erialaravimite kaupa. Nende olemasolu aitaks aga teatud juhtudel otsuseid paremini teha ning tervikuna suundi ette ennustada. Samuti võimaldaks terviklikum vaade jälgida, et mõni eriala ei jääks arengus maha põhjusel, et ravimitootjad ei prioritseeri selle eriala ravimeid.

Paljudes riikides on eraldi vastav asutus loodud, kuid ei ole hinnatud TTH kasulikkust tervikuna. Vaid Rootsis on konkreetne meetodika TTH väärtuse ühiskonnale hindamiseks. Kuigi paljudes riikides moodustavad TTH kulud mitukümmend miljonit eurot, siis näiteks Šotimaal on aastane kulu 1 miljon eurot, Hispaania Kataloonia regioonis 1,8 miljonit eurot ning Poolas 2,7 miljonit eurot. Seega võib TTH asutuse loomine olla väikse riigi jaoks kulukas ning oluliseks muutub eesmärkide seadmine – paljud riigid on seadnud selgeid prioriteete, milliseid tehnoloogiaid või valdkondi täpselt hinnatakse. (Charles River Associates 2011).

Uuringu lisa 3 on toodud välja erinevate riikide ülevaated ravimite soodusnimekirja lisamise protsessidest ning TTH süsteemidest. Nimetatud lisa on antud töös täiendava iseloomuga ning selle kohta, millised on parimad praktikad, ei ole käesolevas töös seisukohta võetud, kuid kindlasti vajavad need käesoleva töö järeltööde valguses edasist analüüsi.

## 5. Järeldused

Järgnevalt tuuakse välja kirjandusest selgunud probleemkohtade, protsessi analüüsi ja intervjuudes välja toodud hinnangute põhjal järeldused praeguse ravimite soodusnimekirja lisamise protsessi kohta. Keskendutakse protsessi eesmärgistatusele, osapoolte kaasatusele, osapoolte võimekusele oma rolli täita, otsustuskriteeriumitele, seostele laiemal tervishoiupoliitikaga ning muudele tõstatunud olulistele teemadele. Järeldused esitatakse teesidena koos selgitustega töö sisuosast.

### **1. Ravimite soodustamise protsessile ei ole poliitikatasandil ühest eesmärki seatud.**

Ravimipoliitika arengukava (aastani 2010) järgi on ravimipoliitika eesmärk tagada põhiravimite kättesaadavus, ravimite kvaliteet, ohutus, tõhusus ning ravimite mõistlik kasutamine. Ravimipoliitika arengukava ei käsitle eraldi soodusravimite loetelu kui regulatiivse meetme eesmärke. Samuti ei käsitle eraldi ravimite loetelu kehtestamise eesmärke vastavad seadused või määrused, kuigi Ravikindlustuse seadus ja määrus „Eesti Haigekassa ravimite loetelu koostamise ja muutmise kord ning loetelu kehtestamise kriteeriumide sisu ja kriteeriumidele vastavuse hindajad” (edaspidi Määrus) toovad välja kriteeriumid, mida ravimite loetelu kehtestamisel arvestatakse.

### **2. Taotlused ravimi soodusravimite loetelusse kandmiseks on varieeruva kvaliteediga ning puudub ametlik konsulteerimise võimalus enne taotluse esitamist.**

Mõne taotluse sisu kvaliteet on madal, mis võib tähendada, et järgnevates protsessi etappides on protsessi osapooltel rohkem tööd ja protsessi kestvus võib pikeneda. Selle põhjustena nähakse muuhulgas, et puuduvad selged ja detailsed eelnevad kriteeriumid taotlusele (mis võimaldaksid esitajal taotluse potentsiaalset edukust eelnevalt hinnata), taotluse koostamise juhendid on vananenud ning samuti puuduvad meetmed, et taotlejaid koolitada. Samuti nähti vajadust formaalse konsulteerimise võimaluse järele enne taotluse esitamist. Hetkel küll soodustatakse varasemat läbirääkimist ja nõupidamist, kuid see praktika on reguleerimata ning sõltub ametite jooksvast võimekusest.

### **3. Ravimiameti ja Haigekassa võimekus farmakoökonoomilise hindamise tegemisel sõltub asutuste jooksvatest rahalistest ja ajalistest võimalustest ning ekspertide kaasamisel sellesse protsessi etappi puudub ühtne reeglistik.**

Ravimiameti arvamus käsitleb eelkõige ravimi meditsiinilist ja Haigekassa arvamus eelkõige majanduslikke aspekte vastavalt Määruses toodud punktidele. Ravimiameti ja Haigekassa poolsete arvamuste koostamise tegevus ei ole eraldi rahastatud. Arvamuste koostamisega tegeleb väike arv inimesi ning see teeb keeruliseks hindamise võimekuse arendamise ja täiendamise. See on problemaatiline, kuivõrd ei ole võimalik prognoosida, kui palju taotlusi tootjate poolt esitatakse. Ekspertide kaasamisel Haigekassa ja Ravimiameti arvamuste koostamisse ei ole ühtset formaati. Ekspertihinnangu küsimine (kas, kellelt ja millal küsida) ei ole praeguse seisuga seadusega reguleeritud.

### **4. Ravimikomisjoni koosolekuks ettevalmistamisel puuduvad liikmesorganisatsioonidel kindlad reeglistikud või protseduurid ning koosolekuks ettevalmistamise põhjalikkus varieerub.**

Ravimikomisjoni koosolekuks ettevalmistamise põhjalikkus varieerub sõltuvalt ravimikomisjoni liikme ja organisatsiooni võimalustest aga ka arutluse all oleva ravimi spetsiifikast. Mõnedel juhtudel

konsulteerib ravimikomisjoni liige kas oma organisatsiooni teiste liikmetega või tuttavate spetsialistidega või otsitakse mujalt allikatest infot, et arvamust kujundada. Kindlat reeglistikku, kuidas infot kogutakse, enamasti ravimikomisjoni liikmesorganisatsioonidel ei ole. Probleemina toodi välja ka organisatsioonide madal rahaline ja ajaline võimekus. Mitmel juhul tundis ravimikomisjoni liige puudust võimalusest organisatsioonis enne koosolekut konkreetse ravimiga seonduv läbi arutada, kuivõrd ravimit puudutavate materjalide maht ja keerukus on suur. Probleemina nähti ka vajalike valdkondlike spetsialistide puudust enda organisatsioonis ning otsustusprotsessis.

**5. Ravimikomisjoni ja kaasamisprotsessi praegune korraldus võib tekitada olukorra, et ravimite sobivust soodusravimite loetelusse ei ole võimalik piisava põhjalikkusega kaaluda.**

Ravimikomisjoni teised liikmed (arstid, patsiendid) võivad anda ravimile praktikast lähtuva hinnangu ning vahel on see otsuse tegemisel väga oluline. Samas on probleemiks see, et vahel tekib ootamatuid küsimusi seoses ravimiga ning ravimikomisjoni koosolekul ei ole võimalik neile vastata. Samuti võib probleemiks olla ravimikomisjoni koosoleku tihe graafik – ravimite üle arutamiseks on vähe aega ning kriteeriume, mida arvestada, on palju. Ravimikomisjonil ei ole võimalik kõiki arvamusi piisava põhjalikkusega arvestada. Puhtalt arutelupõhised otsused võivad olla ebaühtlase kvaliteediga ja põhineda üksikutel faktidel, mitte tervikul, ning seetõttu tasuks kaaluda kirjalike arvamuste koostamise ja arvestamise võimalust kõikide osapoolte poolt.

**6. Ravimite soodustamise otsustuskriteeriumite arv on suur, kuid need ei käsitle tervishoiu- ja ravimipoliitikat laiemalt.**

Määruse järgi peab ravimikomisjon lähtuma arvamuse andmisel ravikindlustuse seaduse § 43 lõikes 2 ning Määruse § 12 lõikes 1 ja § 14 lõikes 1 sätestatud kriteeriumidest ehk kokku 19 erinevast kriteeriumist. Määrus ei too seejuures välja, millised on olulisemad ja millised vähemolulised kriteeriumid – neil puuduvad selged kaalud. Sestap on keeruline arvamust iga ravimi puhul ühe kaupa kujundada (ravimikomisjonil puudub pädevus vaadata ravimeid ja ravivõimalusi valdkonna raames komplekselt) ning mitme intervjueeritava hinnangul peaksid kõik ravimikomisjoni osapooled esitama kirjalikud arvamused ja selleks peaksid olema selged ja mõõdetavad kriteeriumid. Kriteeriumid peaksid kehtima eeldusel, et kõigil liikmetel on võimalik enne ravimikomisjoni koosolekut vastavad hinnangud koostada.

Erinevalt tervishoiuteenuste loetelu kehtestamise kriteeriumitest, ei käsitle ravimite soodustamise kriteeriumid tervishoiu- ja ravimipoliitikat laiemalt. Mitu intervjueeritavat tõi välja just terviklikuma vaate puudumise ravimikomisjoni koosolekul ja laiemalt ravimipoliitikas – puuduvad kindlad plaanid/arengukavad seoses mingi eriala ravimitega ning ravimipoliitikat ei planeerita piisavalt pikalt ette.

**7. Ravimikomisjonis võetakse arvesse erinevate ravimikomisjoni liikmete arvamusi, kuid otsuste tegemisel on eelisseisus põhjalikult ettevalmistatud arvamused.**

Üldiselt on kõigil ravimikomisjoni liikmetel võimalik enda arvamust avaldada, kuid samas märgiti intervjuude käigus, et lihtne on võtta aluseks Raviameti ja Haigekassa kirjalikud arvamused, kuivõrd need materjalid on põhjalikult ette valmistatud ning samuti on kohal asutuse esindaja, kes saab kirjalikku arvamust kommenteerida. Teiste organisatsioonide puhul selliseid materjale eelnevalt ei koostata ning seega on argumentide esitamine selle võrra keerulisem. Lisaks märgib ka Määrus, et ravimikomisjon peab otsuste tegemisel arvestama muuhulgas ka just neid kriteeriume, millede põhjal Raviamet ja Haigekassa hinnanguid koostavad.



### **8. Ravimikomisjoni liikmetel puudub ülevaade pärast ravimikomisjoni koosolekut toimuvast protsessi osast ja tervikpilt ravimikomisjoni töö tulemustest.**

Enamasti puudub ravimikomisjoni liikmetel ülevaade ravimi käekäigust protsessi järgnevates osades pärast ravimikomisjoni koosolekut, välja arvatud juhul, kui on tegemist on tingimustega otsusega ja ravimi puhul on protsessi uuesti alustatud. Puudub ülevaade hinnaläbirääkimiste tulemustest, ravimite menetluse kestvusest ja eelarve täitmisest.

Samuti ei saa ravimikomisjoni liikmed tagasisidet komisjoni töö kohta tervikuna. Näiteks tuntakse puudust terviklikust aruandlusest, kirja pandud parimatest praktikatest otsuste tegemisel ning tehtud otsuste mõistlikkuse järelhinnangutest.

Seega on ravimite soodustamise protsessi läbipaistvus mõnedes protsessi etappides madal. Puudub täpne avalik ülevaade, kuidas mingi otsuseni on jõutud ning milline on olnud argumentatsioon ja kaalutluskohad iga kriteeriumi puhul.

### **9. Ravimite soodustamise protsess tervikuna ei võimalda arvestada piisavalt põhjalikult erialaspetsialistide arvamust.**

Erialspetsialiste kaasatakse erinevates protsessi etappides, samas ei ole see ühelgi juhul täpselt reguleeritud, mis viisil erialaspetsialiste kaasama peab. Sestap sõltub erialaspetsialistide arvamuse kaasamise põhjalikkus ka jooksvatest oludest, nagu kaasava organisatsiooni võimekus, erialaorganisatsiooni võimekus ning erialaspetsialistide valmisolek (näiteks vaba aja olemasolu) arvamust avaldada.

Kuigi ravimikomisjonis on erialaspetsialistidel võimalik kaasa rääkida, siis arvamuse kaalu võib vähendada see, et arvamused ei ole kirjalikud ning puuduvad konkreetsed reeglid ja juhendid arvamuse avaldamiseks.

### **10. Ravimite soodusnimekirja lisamise protsess ja tervishoiuteenuste loetelu täiendamise protsess on eraldiseisvad, kuigi mõlemas loetelus sisaldub ravimeid.**

Praktikas on tervishoiuteenuste ja ravimite loetelud eraldiseisvad, kuid nende soodustamise ja rahastamise eesmärgid ja alused on olemuselt sarnased. Samas on mitmed sisulised põhjused, kas mingi ravim peaks olema tervishoiuasutuses või hoopis patsiendi poolt iseseisvalt tarvitav. Tervishoiuteenuste loetelu täiendamise ja ravimite soodusnimekirja lisamise protsessid võiksid mitme intervjuueeritava hinnangul olla rohkem kooskõlas, kuivõrd ravimid ja tervishoiuteenused on oma olemuselt sarnased. Samas ei ole neid protsesse lihtne ühitada, kuivõrd protsesside seadusest tulenevad menetlusajad ja viisid on hetkel väga erinevad. Samuti on probleemiks see, et protsesside koordineerimine toimub praegu erinevates asutustes. Praegune olukord on viinud selleni, et need protsessid arenevad erisuundades ning seda trendi võimendab soodusravimite ja tervishoiuteenuste eelarvete eraldiseisvus.

### **11. Varasemad uuringud ravimipoliitika valdkonnas on puudutanud ravimivaldkonna erinevaid osasid, kuid vähe on uuringuid, mis vaataksid ravimipoliitikat tervikuna ning kooskõlas üldise tervishoiupoliitikaga.**

Eesti ravimipoliitika või selle osade senine analüüs on olnud napp. Seega on olnud vähe analüütilist sisendit ravimipoliitika arendamiseks. Ebaregulaarseid teadustöid ja auditeid võiksid täiendada

ravimipoliitika regulaarsed ja ulatuslikud analüüsid, nagu näiteks Kanavos et al 2009, Riigikontroll 2012.

**12. Erinevad tulevikuarengud muudavad ravimite soodustamise otsuseid aja jooksul keerulisemaks.**

Erinevad ravimituru ja ravimite tarvitamise harjumuste muutusest, tervishoiu rahastamisest, demograafilistest protsessidest ning Euroopa Liidu regulatsioonidest tulenevad arengud panevad riikide tervishoiusüsteemid ravimite soodustamise osas pinge alla. Otsusteni jõudmine, osapoolte kaasamine, kulutõhususe hindamine võib muutuda keerulisemaks. Mõned riigid on loonud süsteemi selliselt, et võtta ravimeid erinevate meetmete abil varem kasutusse. Selliste meetmete kasutamise võimalused ja mõjud vajavad ka Eesti kontekstis täpsemat uurimist.

Ravimivaldkonnas on osapooli palju ning sellest tulenevalt ka palju erihuvisid. Koos informatsiooni asümmeetriaga on see tinginud turu ulatusliku reguleerituse ja seetõttu on tähtis ravimipoliitika võimekus huvide lühiajalisel ja pikaajalisel ühitamisel. Muutuvates tingimustes on tähtis ka süsteemi võime õppida varasemast kogemusest ning olla paindlik tulevikutrendide arvestamisel, et tagada elanikkonnale parem tervis ja elukvaliteet.

## Kasutatud kirjandus

1. Andres Võrk, Jarno Habicht, Ke Xu, Joseph Kutzin. Income-related Inequality in Health Care Financing and Utilization in Estonia Since 2000. Health Financing Policy Paper. 2010. [[http://ee.euro.who.int/E94130\\_\\_HFPP\\_EST\\_2010-3\\_.pdf](http://ee.euro.who.int/E94130__HFPP_EST_2010-3_.pdf)].
2. Bradley Colin, Ebba Holme Hansen, Sjoerd Kooiker. Patients and Their Medicines. In Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality, pages 158–176. Mossialos, Elias; Mrazek, Monique; Walley, Tom. European Observatory on Health Systems and Policies Series. Open University Press. 2004. [[http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0008/98432/E83015.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/98432/E83015.pdf)].
3. Corinna Sorenson, The role of HTA in coverage and pricing decisions: A cross-country comparison, Euro Observer, Spring 2009 Volume 11, Number 1.
4. Daisy Volmer, Liidia Smirnova, Eliis Henrikson, Raul-Allan Kiivet. Eesti inimeste retseptiravimite kasutamise seosed tervise enesehinnangu ja krooniliste haiguste esinemisega 1996. ja 2006. aasta Eesti terviseuuringu andmetel." Eesti Arst 91 (6): 286–293. 2012
5. Eesti haigekassa tervishoiuteenuste loetelu muutmise kriteeriumid ning nende hindamise tingimused ja kord. [<https://www.riigiteataja.ee/akt/834210?leiaKehtiv>].
6. Eesti Haigekassa. Ravimite farmakoökonomiline hindamine. [<http://www.haigekassa.ee/kindlustatule/soodusravimid/hindamine/>].
7. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The Pharmaceutical Industry in Figures. [[http://www.efpia.eu:8081/sites/www.efpia.eu/files/Figures\\_2011\\_Final-20110610-014-EN-v1.pdf](http://www.efpia.eu:8081/sites/www.efpia.eu/files/Figures_2011_Final-20110610-014-EN-v1.pdf)].
8. European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). [<http://www.eunethta.net/>]
9. Haigekassa. Soodusravimid – patsiendi omaosalus. Ravimistatistika. 2012. [<http://www.haigekassa.ee/kindlustatule/soodusravimid/statistika>].
10. Institute of Medicine. Assessing Medical Technologies. Washington DC: National Academy Press; 1985.
11. International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). [<http://www.inahta.org/HTA/>]
12. Kaie Mõtte, Anneli Taal, Katrin Pudersell, Dagmar Rützel, Mari Mathiesen. The Effect of Price Control Measures of Pharmaceuticals on the Prices of Reimbursed Pharmaceuticals in Estonia. European Journal of Pharmaceutical Sciences.
13. Lass Jana, Alar Irs, Heti Pisarev, Triin Leinemann, Irja Lutsar. "Off Label Use of Prescription Medicines in Children in Outpatient Setting in Estonia Is Common." Pharmacoepidemiology and Drug Safety 20 (5) (May): 474–481. 2011.
14. Mart Kägu. Ravimite vaba hinnakujunduse riiklik piiramine. Juridica. 2009.
15. McGuire Alistair, Michael Drummond, Frans Rutten. "Reimbursement of Pharmaceuticals in the European Union." In Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality, pages 130–143. Mossialos, Elias; Mrazek, Monique; Walley, Tom. European Observatory on Health Systems and Policies Series. Open University Press. 2004. [[http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0008/98432/E83015.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/98432/E83015.pdf)].
16. Monique Mrazek, Elias Mossialos. "Regulating Pharmaceutical Prices in the European Union." In Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality, pages 114–129. Mossialos, Elias; Mrazek, Monique; Walley, Tom. European Observatory on Health Systems and Policies Series. Open University Press. 2004. [[http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0008/98432/E83015.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/98432/E83015.pdf)].
17. Nefarma vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland. Pharma Facts & Figures 2011.
18. Panos Kanavos, Sotiris Vandoros, Jarno Habicht, Kees de Joncheere. Review of the Estonian Pharmaceutical Sector: Towards the Development of a National Medicines Policy. World Health Organization. 2009. [<http://ee.euro.who.int/E93049.pdf>].

19. Peeter Villako, Daisy Volmer, Ain Raal. Factors Influencing Purchase of and Counselling About Prescription and OTC Medicines at Community Pharmacies in Tallinn, Estonia. *Acta Poloniae Pharmaceutica* 69 (2) (April): 335–340. 2012.
20. Pharmaceutical Benefits Advisory Committee [http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/Pharmaceutical+Benefits+Advisory+Committee-1]
21. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information – Denmark, February 2008. [http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Denmark\_PPRI\_2007.pdf]
22. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information project – United Kingdom. June 2007. [http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/United%20Kingdom\_PPRI\_2007.pdf].
23. PPRI - Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. [http://ppri.oebig.at/].
24. Priit Kruus. Poliitika mõjude analüüs eesti ravimituru juurdehindluse regulatsioonide näitel. Tartu Ülikool, 2009.
25. Raul-Allan Kiiwet. Retseptiravimite kasutamine ja iseravimine eesti elanike poolt. *Eesti Arst* 88: 92–96. 2008.
26. Ravimiamet. Apteegistatistika. [http://www.ravimiamet.ee/apteegistatistika].
27. Ravimiamet. Tegevusload. [http://rkav.sm.ee/rkav/faces/pages/tegevuslubaForm/tegevuslubaOtsing.jspx;jsessionid=4CBA8A3B75F77A380E00C0059F66A952.]
28. Ravimite hüvitamise korraldus. Riigikontrolli. Kontrolliaruanne. 2012.
29. Ravimite tootmise, hulgi- ja jaemüügi tegevusload. Riigikontroll. Kontrolliaruanne. 2002.
30. Ravimivaru moodustamine, uuendamine ja säilitamine. Riigikontroll. Kontrolliaruanne. 2004.
31. Sandra Värk. Ravimite paralleelkaubandus - kas võimalus ravimihindade alandamiseks? Tartu Ülikool, 2012.
32. Sotsiaalministeerium. Analüüs soodusravimite hindade muutusest 2004...2011. a. 2011. [http://www.sm.ee/fileadmin/meedia/Dokumendid/Tervisevaldkond/Tervishoid/Analüüs\_soodusravimitehindad\_2004-2011.pdf].
33. Stiglitz, Joseph E. Ühiskondliku sektori ökonomika. 1995.
34. Taylor David, Monique Mrazek, Elias Mossialos. "Regulating Pharmaceutical Distribution and Retail Pharmacy in Europe." In *Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality*, pages 196–212. Mossialos, Elias; Mrazek, Monique; Walley, Tom. European Observatory on Health Systems and Policies Series. Open University Press. 2004. [http://www.euro.who.int/\_\_data/assets/pdf\_file/0008/98432/E83015.pdf].
35. Tervise Arengu Instituut. Tervisestatistika ja terviseuuringute andmebaas. Tervishoiu kogukulud." [http://pxweb.tai.ee/esf/pxweb2008/Database/THressursid/10THKogukulud/10THKogukulud.asp].
36. Thomson Sarah, Elias Mossialos. Influencing Demand for Drugs Through Cost Sharing. [http://eprints.lse.ac.uk/19905/].
37. Tiina Samm. Proviisorite ja farmatseutide hoiakud käsimüügiravimite valikul ja nõustamisel apteegikülastajate Tartu näitel. Tartu Ülikool. 2006. [http://rahvatervis.ut.ee/bitstream/1/821/1/Samm2006.pdf].
38. Tim Wilsdon, Amy Serota. A Comparative Analysis of the Role and Impact of Health Technology Assessment. Charles River Associates. 2011.

## Lisa 1. Intervjuu kava

### Ravimite soodusnimekirja lisamise protsess ravimi- ja tervishoiupoliitika kontekstis

#### Poolstruktureeritud intervjuu

*Intervjuu orienteeruv pikkus: 1 tund*

*Intervjueeritavad: ravimikomisjoni liikmed ja seotud osapooled*

*Intervjueerimise periood: mai-juuli 2012*

*Intervjuu salvestamiseks kasutatakse diktofoni.*

*Eelnevalt tutvustatakse uuringu tausta ja eesmärki.*

#### Intervjuu kava

Ravimite soodustamise eesmärk. **Milliseid eesmärges teie arvates ravimite soodustamisega soovitakse saavutada?** Ehk mille jaoks ravimite soodusnimekirja lisamise protsessi üldse kasutatakse?

Otsuste tegemisel kasutatavad kriteeriumid, info ja reeglid. **Millistest kriteeriumitest lähtudes teete otsuseid/kujundate oma arvamuse (ravimikomisjoni otsuste jaoks)?** Kas võtate arvesse teiste riikide kogemust? Kas arvestate laiemas ravimipoliitikaga? Või peamiselt konkreetse ravimi olulisusega puuetega inimestele vms (st selle kättesaadavuse parandamisega soodusravimite nimekirja lülitamise kaudu)? Kui ravimipoliitikaga ei arvesta, siis mis põhjusel? **Kas erinevate institutsioonide antud hinnangud põhinevad selgetel reeglitel/alustel/metoodikal?** Või toimub otsustamine vastavalt olukorrale?

**Millist infot otsustamiseks kasutate?** Kust see info tuleb, kas on piisav?

Intervjueeritava roll. **Kas osalete ravimikomisjonis/ravimite soodustamise protsessis?** Või kas annate sisendinfot otsuste jaoks? Kas üldiselt on teie arvamust või infot eeldatud viisil kasutatud? **Kirjeldage protsessi/ravimikomisjoni koosolekute sisu?** Mis on nende koosolekute eesmärk?

Teiste osapoolte rollid. **Millised osapooled veel ravimite soodustamise protsessis olulist rolli mängivad?** Kas erinevad inimesed kasutavad sama infot või on otsustamise aluseks erinev info?

Suhestumine teistesse huvigruppidesse? Kuidas näete, millised on [huvirühma] huvid? Kuidas on protsessi kaasatud [huvirühma] arvamus?

Otsustusprotsess. **Kas otsustusprotsessi saab hinnata läbipaistvaks ja arusaadavaks? Kas otsustusprotsessis võetakse piisavalt arvesse erialaspetsialistide ja patsientide arvamusi? Kas otsustamisprotsessi on vajalik ja võimalik kiirendada?**

**Kas täiesti uuenduslikke ravimeid käsitletakse protsessis teisiti kui näiteks geneerikuid?**

Kuidas on tagatud, et soodustusse võetavad ravimid on „õiged/parimad“?

Millised on protsessi eripärad võrreldes teiste riikidega (kas olete kursis teiste riikide praktikaga)? Milline on soodustamise protsessi sisend ravimite hinnakokkulepete sõlmimisprotsessi? Soovitused ja tulevik. **Millised on soovitused protsessi paremaks toimimiseks?** Millised on muutust soosivad ja takistavad tegurid? Kes peaks vajalikke samme astuma?

Kas tervishoiuteenuse ja ravimite omavaheline tasakaal on intervjueeritava hinnangul õige? Kas tulevikus peaks see suhe muutuma? Kas peaks rohkem ravimeid tarvitama või teenust pakkuma? Kas peaks olema rohkem teadmispõhine?

*Lisaks intervjuu käigus vastuste põhjal tuletatud küsimused selle kohta, mis on intervjueeritava hinnangul positiivne ja negatiivne, kuidas saaks protsessi veel paremaks teha, mida selleks vaja jne?*

*Lisanduvad protsessispetsiifilised küsimused sõltuvalt organisatsioonist / osapoolest.*

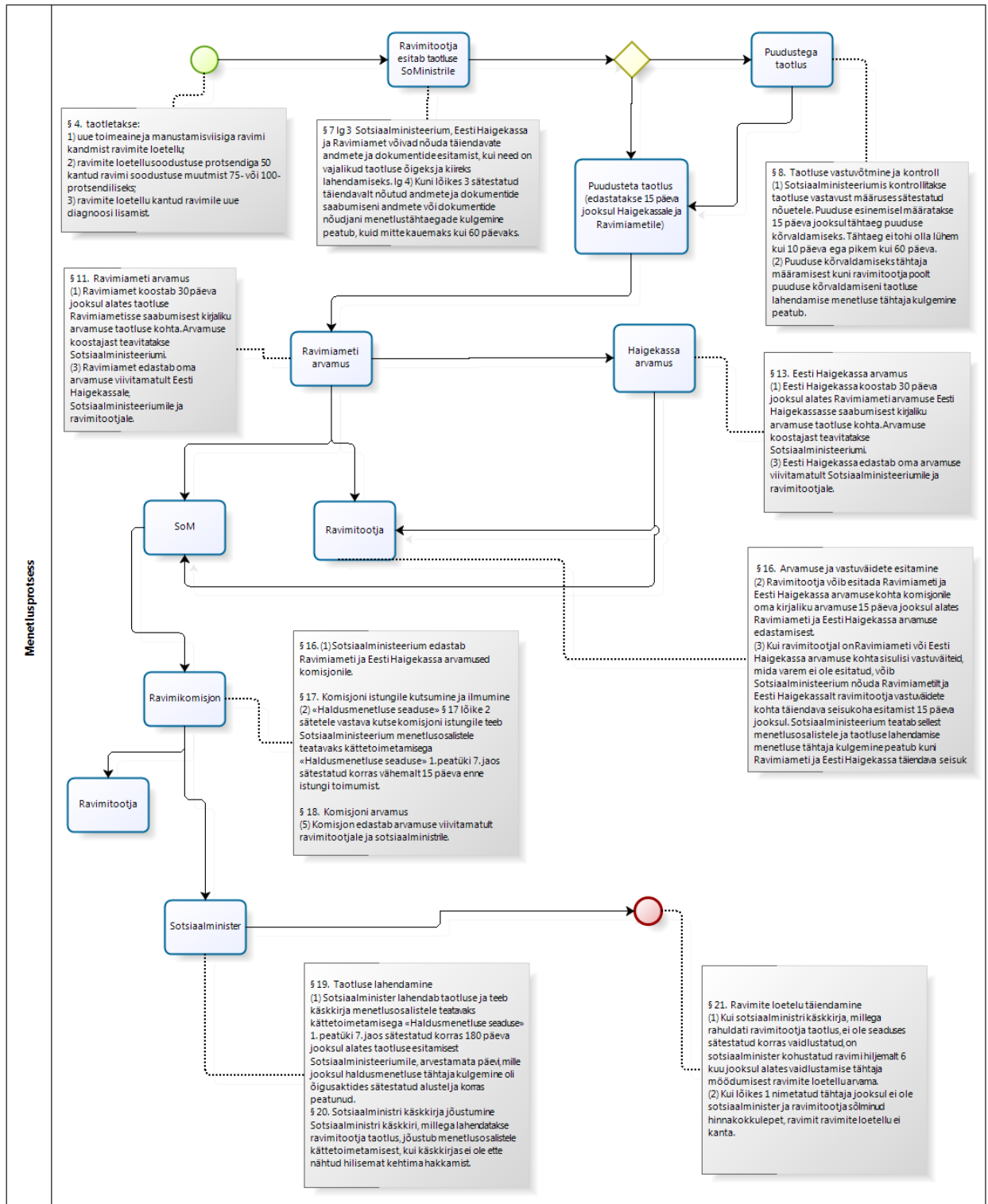
### Lõppsõna

*Kokkuvõtte intervjuu põhisõnumitest. Kas intervjueeritav soovib veel midagi lisada?*

Intervjueeritute loetelu:

Organisatsioon	Intervjueeritu
Eesti Arstide Liit	Andres Lehtmets
Eesti Arstide Liit	Toomas Kariis
Eesti Haigekassa	Erki Laidmäe
Eesti Patsientide Nõukoda	Kaido Kolk
Eesti Perearstide Selts	Eret Jaanson
Ravimiamet	Alar Irs
Ravimitootjate Liit	Piret Sell
Ravimitootjate Liit	Riho Tapfer
Sotsiaalministeerium	Dagmar Rüütel
Tartu Ülikooli Arstiteaduskond	Kaja-Triin Laisaar

## Lisa 2. Ravimite soodusnimekirja lisamise protsess



Allikas: autorid regulatsioonide põhjal

### Lisa 3. Välisriikide näited

Soodustamise viise ja soodustamise otsuseni viivaid protsesse on erinevaid. Järgnevalt antakse ülevaade rahvusvahelistest näidetest, mida on rohkem analüüsitud, välja toodud kui head praktikad ja mille kohta põhjalikum info on inglise keeles kättesaadaval – Inglismaa, Šotimaa, Kanada, Austraalia ja Taani.

#### National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) Inglismaal <sup>9</sup>

NICE loodi 1999. aastal Terviseministeriumi (*Department of Health*) poolt, et riikliku tervishoiusüsteemi (*National Health Service - NHS*) rahastatavate toodete ja teenuste kättesaadavust ja kvaliteeti ühtlustada. NICE on avalik asutus, kes tegeleb tõhusate diagnoosimise, ravi ja ennetuse viiside (ravimid, raviviisid, protseduurid, meditsiiniseadmed) ja rahvatervise alaste sekkumiste kohta tõendus põhiste juhiste väljatöötamisega ning meditsiinitehnoloogiate hindamisega. Kaalutakse NICE-i vastutuse laiendamist ka sotsiaalhoolekandele.

Tervisetehnoloogiate hindamise vajadus tulenes erinevustest praktikas või senisest teadmatuses tehnoloogia kasulikkuse kohta ning eesmärk on anda alus ühisele lähenemisele Inglismaal ja Walesis. Ettepanekud tehnoloogiate kohta, mille hindamist kaaluda, tulevad nii meditsiinitöötajatelt, patsientidelt, nende hooldajatelt või lähedastelt, Terviseministeriumist kui ka NICE-ilt endalt. Lõpliku otsuse tellitavate hindamiste kohta teeb Terviseministerium. Valikukriteeriumid on haiguskoormus, kulu avalikule sektorile, poliitiline olulisus/prioriteetsus, suured erinevused senises praktikas, juhiste andmise ajakohasus ja vajalikkus.

Pärast hinnatavate tehnoloogiate väljavalimist toimub hindamisprotsess, mis kestab ligikaudu 14 kuud. Tehnologiate hindamise meetodika on selgelt määratletud <sup>10</sup>, avalik ning aeg-ajalt uuendatav, et hõlmata parimat teadmist. 2012. aasta lõpuks peaks valmima meetodikajuhise uuendus.

Sõltumatu komitee analüüsib informatsiooni tehnoloogia meditsiinilise ja majandusliku mõju kohta. Viiakse läbi TTH ehk hinnatakse, kui hästi tehnoloogia töötab (st annab tulemust) võrreldes olemasoleva standardlähenedamisega ja kui suur on selle tulemuste saamise kulu. Lisaks tootja esitatavale taotlusele võetakse arvesse patsientide, meditsiinitöötajate ja terviseökonomikute arvamust. Paika on pandud ka täiendkulu tõhususe määra (*incremental cost-effectiveness ratio - ICER*) väärtused, millest juhitudakse otsustamisel. Kui ICER on alla £20 000 QALY (*quality adjusted life-year*) kohta, siis loetakse tehnoloogiat kulutõhusaks, vahemikus £20-30 000 QALY kohta tehakse soovitus tihti koos täiendavate tingimustega või argumentidega, suurema ICERi puhul on positiivse hinnangu saamiseks vaja väga tugevaid täiendavaid argumente.

Kõige eelneva põhjal tehakse soovitus tehnoloogia kasutamise kohta riiklikus süsteemis. Soovitusi on nelja tüüpi: positiivne soovitus, tingimuslik soovitus (näiteks soovitatakse kasutamiseks teatud patsientide rühmal), soovitus kasutamiseks ainult teadusuuringutes või ei soovitata tehnoloogiat. NHS on kohustatud rahastama ja patsientidele kättesaadavaks tegema kõik NICE'i soovitatud ravimid ja meditsiiniseadmed.

<sup>9</sup> [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk), kui ei ole viidatud teisiti

<sup>10</sup> 2008. aastast kehtiv meetodikajuhis on kättesaadav NICE-i koduleheküljel: <http://www.nice.org.uk/media/B52/A7/TAMethodsGuideUpdatedJune2008.pdf>.



Perioodil 01.03.2000-30.06.2012 on NICE avaldanud 260 hinnangut, mis sisaldasid 487 soovitusi. Seni kehtivast 470-st antud soovitusel 63% olid positiivsed, 18% tingimuslikud, 5% teadusuuringutes kasutamiseks ning 14% negatiivsed.

2002. aastal loodi NICE'i juurde nõuandev kodanike nõukogu (*Citizens Council*) – nõuandev kogu, mis koosneb kolmeaastaseks perioodiks valitud 30 inimesest, kes kohtuvad kaks korda aastas kolmeks päevaks. Kodanike nõukogu on koostanud mitu ülevaadet probleemkohtadest ja avalikkuse arvamusest (näiteks selle kohta, millal oleks otsustamisel vajalik paika pandud ICER-ist kõrvale kalduda) ning annavad hinnangu kerkinud sotsiaalsetele ja moraalsetele küsimustele seoses NICE-i soovitude ja juhistega.

NICE-i tehnoloogiate hindamise protsess lühidalt:

- Valitakse hinnatavad objektid.
- Valitakse hinnangu konsulteerijad ja kommenteerijad (Konsulteerivad organisatsioonid on: patsiente ja nende hooldajaid esindavad ühendused, meditsiinitöötajaid esindavad ühendused, tootjad, tervishoiuministeerium jne. Nad nimetavad ekspertideks patsiente ja meditsiinitöötajaid, saavad esitada arvamusi hindamise sisendiks, kommenteerida hindamisdokumente ja apelleerida soovitusi. Kommenteerivad organisatsioonid on: võrreldavate tehnoloogiate tootjad, vastavate ravijuhiste koostajad ja teadustöö tegijad jne. Kommenteerijad saavad hindamisprotsessi jooksul dokumente kommenteerida).
- Määratakse hinnangu ulatus (haigused, patsiendid, tehnoloogia vms ning küsimused, millele vastuseid otsitakse; konsulteerijad-kommenteerijad avaldavad arvamust hinnangu ulatuse kohta).
- NICE alustab tööd hinnatavatel teemadel.
- Tõendusmaterjali esitamine (tootja esitab info ja konsulteerijad avaldavad arvamust tehnoloogia potentsiaalse meditsiinilise ja kulutõhususe kohta).
- *Evidence Review Group* (ERG) koostab meditsiinilise ja kulutõhususe aruande (NICE ostab teenuse sõltumatult akadeemiliselt asutuselt).
- Hindamisaruande koostamine NICE-i hindamiskomitee (*Appraisal Committee*) poolt ERG aruande, esitatud tõendusmaterjali, ekspertidena kasutatavate patsientide ja meditsiinitöötajate isiklike hinnangute ning ERG aruandele saadud kommentaaride põhjal.
- Hindamiskomitee otsus. Hindamiskomitee on sõltumatu nõuandev kogu, mis hindamisaruande ja meditsiinitöötajate/patsientide/hooldajate arvamuse põhjal teeb otsuse soovitusel andmise osas. Komitee 33 liiget valitakse kolmeks aastaks NHSi, patsiendiühenduste, akadeemilise ringkonna, ravimite ja meditsiiniseadmete tootjate seast, et olulised huvid ja ekspertiis oleksid esindatud. Koosolekul võivad lisaks osaleda eksperdid, et vastata küsimustele ning aidata komiteel tõendeid tõlgendada, kuid nad ei saa hääletada ega osaleda soovitude andmisel. Komitee arutelude esimene osa on avalik.
- Kui soovitus on piirav ehk soovitatav kasutus on kitsam kui tootja poolt ette nähtu, koostatakse konsulteeritav hinnangu dokument, milles esitatakse esialgsed soovitusel. Konsulteerijatel ja kommenteerijatel on neli nädalat oma arvamuse esitamiseks, kuid dokument on avalik ja kõik teised osapooled saavad samuti arvamust avaldada.
- Saadud kommentaaride põhjal koostatakse lõplik hinnang, kus kajastuvad soovitusel tehnoloogia kasutamiseks NHSi süsteemis Inglismaal ja Walesis. Lõpphinnangut võivad konsulteerijad apelleerida.
- Kui apellatsioon ei ole või neid ei rahuldata, siis antakse lõpphinnang ja soovitusel välja NICE-i juhistenä.

Kui ravimit ei soovitata kõrge hinna tõttu, siis palutakse tootjatel esitada ettepanek ravimi patsientidele kättesaadavaks tegemise kohta (*patient access scheme*).

NICE-i rolli paremaks mõistmiseks tuleb arvestada, et Suurbritannias on müügiloa saanud ravimid üldiselt hüvitatavad, eraldi taotlust hüvitatavate ravimite nimekirja lisamiseks ei tehta, sest soodusravimite nimekirja ei rakendata. Mõnevõrra piiratud on ravimite väljakirjutamine, on olemas nõ negatiivsed nimekirjad, milles olevaid ravimeid ei väljastata ega hüvitata. (PPRI United Kingdom 2007<sup>11</sup>) Ka brändiravimite hinnaregulatsioon ei ole ravimipõhine, vaid toimub kaudselt - ravimitootja NHSile müüdüd ravimitelt teenitava kasumi piiramise teel. Kasumikontroll (*Pharmaceutical Pricing and Regulation Scheme* - PPRS) on tootjate ja Terviseministeeriumi vahel kokkulepe, et riigile müüdüd ravimitelt ei teenita liigset kasumit, liigne kasum tuleb tagastada riigile või alandada järgmisel aastal oma ravimite hindu. Geneeriliste ravimite tootjatega on samuti sõlmitud kokkulepe, mille järgi hinnastamine on vaba, kuid hind ei tohi ületada patendiravimi hinda, mis tal oli vahetult enne patendi lõppemist, ning hüvitatakse turu valdava hinna põhjal. (Nguyen-Kim et al 2005<sup>12</sup>)

### Scottish Medicines Consortium (SMC) Šotimaa<sup>13</sup>

MSC loodi 2001. aastal Šotimaa piirkondlike terviseametite (*Health Board*) poolt ning annab hinnangu kõigi uute ravimite, olemasolevate ravimite uute vormide ja näidustuste kohta (v.a vaktsiinid, brändiga geneerilised ravimid, käsimüügiravimid, veretooted ja diagnostilised ravimid). Hindamisprotsess kestab ligi 18 nädalat ja hinnatakse umbes 80 ravimit aastas. Hinnang antakse võimalikult kiiresti pärast ravimi turule jõudmist.

SMC on konsortsium, mille liikmed esindavad eri- ja perearste, farmatseute, terviseökonomiste, õdesid, tervishoiujuhte, tervishoiusüsteemi finantsjuhte, ravimitootjaid ja teisi seotud osapooli.

Uute ravimite komitee hindab kiiresti tootja poolt esitatud materjali ja koostab mustandsoovitused. SMC vaatab taotlust, uute ravimite komitee soovitusi, patsientide esindajate arvamusi ja tootja vastust uute ravimite komitee soovitustele. Hinnatakse ravimite meditsiinilist ja kulutõhusust. Kohtutakse iga kuu esimesel teisipäeval. Otsuseid teeb ekspertide paneel, kus on esindatud meditsiinitöötajad, farmatseudid, terviseökonomikud, NHS, ravimitootjate ühendus ja teised avalikku huvi esindavad partnerid.

Uute ravimite komitee ja SMC kohtuvad igakuiselt, umbes 5-6 nädalane vahe uute ravimite komitees ja SMC-s konkreetse ravimi käsitlemise vahel. Eelistatakse konsensuslikku otsustamist, kui see ei õnnestu, siis lihthälteenamuse teel.

SMC hindab kõiki uusi ravimeid, piirkondlikud terviseametid otsustavad nende ravimite rahastamise üle oma piirkonnas ning arstid otsustavad, mida patsiendile välja kirjutada. Enamiku hinnatavate ravimite puhul eksisteerivad juba alternatiivsed sekkumised. SMC soovituste järgimine sõltub piirkonna tervishoiusüsteemi (*National Health Service* – NHS) otsusest, kas lisada hinnatud ravim oma soodusravimite nimekirja, kuid reeglina järitakse SMC soovitusi. SMC poolt mitte-soovitatud ravimeid ei pea NHS üldiselt kättesaadavaks tegema, kuid võib arstide soovil konkreetsete patsientide ravi jaoks neid rahastada. Viimase jaoks on paika pandud kindel protseduur. Kui ravimile alternatiive ei eksisteeri, siis on NHSil kohustus SMC positiivset soovitusi järgida

<sup>11</sup> [http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/United%20Kingdom\\_PPRI\\_2007.pdf](http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/United%20Kingdom_PPRI_2007.pdf)

<sup>12</sup> <http://www.irdes.fr/EspaceAnglais/Publications/IrdesPublications/QES099.pdf>

<sup>13</sup> [www.scottishmedicines.org.uk](http://www.scottishmedicines.org.uk) põhjal, kui ei ole viidatud teisiti

SMC proovib tootjatelt taotlused saada juba enne toote turulepääsu, et aeg turulepääsu ja soovituselise andmise vahel oleks võimalikult lühike. Kui tootja ei esita taotlust, siis üldiselt NHSi süsteemis seda ravimit ei kasutata ning SMC ei soovita ravimit.

SMC soodustab avalikkuse kaasamist. Patsientide ühendused peaksid koguma arvamusi patsientidelt, keda nad esindavad, ning esitama selle materjali etteantud vormi järgi SMCle. Patsientide ühendustele on arvamuse avaldamise vorm ja juhend olemas. Samuti on juhendid ja vormid tootjatele ning meditsiinilise ekspertiisi kaasamiseks.

SMC juurde on loodud patsientide ja avalikkuse kaasamise rühm (*Patient and Public Involvement Group* – PAPIG), mis vastutab selle eest, et SMC võtaks arvesse ka patsiendi või tema hooldaja arvamust. Kuus liiget SMCst (sh 3 partnerit st mitte tootja või NHS), kohtumised iga kahe kuu tagant, eesmärk pakkuda informatsiooni, juhiseid ja abi patsientide esindajatele, informeerida SMC-d avalikkuse kaasamise võimalustest ja koondada patsientide esindajate arvamused.

### **Common Drug Review (CDR) Kanadas<sup>14</sup>**

Kanada CDR on riiklik protsess, millega soovitakse anda objektiivne hinnang ravimite meditsiinilisele ja kulutõhususele ning patsiendi kogemusele. Selle tulemusena tehakse ühtlasi soovituselise avalikult rahastatavate ravimite nimekirja muutmiseks Kanada provintssides ja territooriumitel (v.a Quebec).

CDRi protsess lühidalt:

- Tootja ja/või rahastaja esitab ravimi hindamiseks.
- Küsitakse avalikult patsientide arvamusi ravimi kohta (kõigi hindamisel olevate ravimite kohta on info koduleheküljel), arvamuse andmiseks on tavaliselt 15 tööpäeva, tootja varajase märguande korral taotluse esitamise kohta kuni 25 päeva.
- Luuakse hindamismeeskond, mis koosneb meditsiinilistest ja majanduslikest hindajatest, meditsiinitöötajatest, meetodikutest, informatsiooni kogumise spetsialistidest ja administratiivtöötajatest.
- Hindamismeeskond koostab taotluse, patsientide hinnangute ja kirjanduse põhjal süstemaatilise ülevaate meditsiinilisest tõendusmaterjalist ja vaatab kriitiliselt üle majandusliku hinnangu. Juhised ja vormid hindamise jaoks on olemas, et hindamised oleksid konsistentsed.
- Tootja saab hinnangut kommenteerida.
- Hindajad vastavad tootja kommentaaridele.
- Materjal edastatakse 14-liikmelisele ravimikomiteele (*Canadian Drug Expert Committee* – CDEC), kes kohtub otsustamiseks. Otsustamise aluseks on hinnangu materjalid ja hindamismeeskonna või teiste ekspertide sisend koosolekul. Komitee liikmed on ravimite hindamise, kasutamise või ravi eksperdid ning esindajad, kes toovad sisse patsiendi/hooldaja perspektiivi. Liikmetele tasutakse ettevalmistuse ja koosolekutel osalemise eest. Kohtumised toimuvad enamasti iga kuu kolmandal kolmapäeval. Üldised kriteeriumid otsustamiseks on: ohutus, mõjususe ja tulemuslikkuse alternatiividega võrreldes, eelised ja puudused senise ravivõimalusega võrreldes, kulutõhusus võrreldes alternatiiviga, mõju patsiendile ja avalikkusele.
- Esialgsed soovituselised koos põhjendustega edastatakse tootjale ja avaliku sektori ravimite rahastajatele, soovituselised ei ole veel avalikud. Soovituselised võivad olla ravimi hüvitatavate ravimite nimekirja lisamine, ravimi nimekirja lisamine teatud tingimustel (nt rahastada teatud

<sup>14</sup> <http://www.cadth.ca/en/products/cdr/cdr-overview> põhjal, kui ei ole viidatud teisiti

patsientide rühma puhul või mitte esimese liini ravimina), ravimi mittehüvitamine või lükatakse soovitus edasi täiendavate asjaolude selgitamiseni.

- Rahastajad võivad küsida selgitusi ja tootja võib paluda teatud tingimustel ravimi hinnangu ülevaatamist järgmisel koosolekul.
- Lõplikud soovitused koos põhjendustega tehakse avalikuks. CDEC teeb ühtlasi soovitus selle konkreetse ravimi avaliku sektori hüvitatavate ravimite nimekirja lülitamise osas iga provintsi või territooriumi tasemel. Kaasnevad juhised ravimite mõistliku väljakirjutamise ja kasutamise hindamise ja edendamise kohta.

Iga avalik ravimite rahastaja kaalub CDRI soovitusi ja eelarvemõju ning teeb otsuse ravimi hüvitatavate ravimite nimekirja lisamise kohta.

Konkreetse taotluse edasilükkumist protsessis saab jälgida igareedeste aruannete vahendusel, mis avaldatakse kodulehel.

### **Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) Austraalias<sup>15</sup>**

Ravimikomitee PBAC on sõltumatu komitee, mis hindab taotlusi, annab soovitusi ja nõustab ministrit selles osas, milliseid ravimeid ja vaktsiine tuleks hüvitada. Soodusravimite nimekirja (*Pharmaceutical Benefit Scheme* – PBS) lisatakse vaid ravimid, mis on saanud komitee positiivse soovitusi.

PBAC arvestab ravimi mõjusust ja kulu võrreldes alternatiivsete sekkumistega. Alates 1993. aastast kehtib majandusliku hindamise nõue, mille alusel vaadatakse ravimi kulutõhusust, tehnilist ja alloktiivset efektiivsust. Majandusliku hindamisega tegeleb komitee, mis koosneb arstidest, epidemioloogidest, farmakoloogidest, biostatistikutest ja majandusteadlastest. Komitee teeb taotluse tehnilise hindamise (sh kliinilised ja majanduslikud aspektid, tõendusmaterjali tugevus ja peamised määramatuse allikad), mis edastatakse PBACile. Teine oluline sisend – ravimite kasutamine ja finantsprognosid – tuleb sellega tegelevalt üksuselt. Võrdsuse, õigluse, kogukonna vajaduste ja teiste oluliste aspektide kohta annab oma hinnangu PBAC.

Soovituste puhul hinnatakse kasutamise alusel ka maksimaalsed hüvitatavad kogused ning soovitustele võib lisada tingimusi. Komiteel on 17 liiget, kes kohtuvad kvartaalselt, korraga kolm päeva. Koondinfo koosolekute ja ravimite (sh argumentid ja lõppotsus) kaupa tehakse avalikuks<sup>16</sup>.

Alates 2005. aastast PBAC ka algatab ravimite või ravimite rühmade soodustamise ülevaatamist ning alates 2006. aastast hõlmab PBAC ka vaktsiine.

### **The Reimbursement Committee (RC) Taanis<sup>17</sup>**

Taanis on hüvitatavate ravimite nimekiri (ravimi nime ja vormi põhjal), mida uuendatakse iga kahe nädala tagant, nõ negatiivset nimekirja ei kasutata. (PPRI-Denmark, 2007)

<sup>15</sup> <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-pbs-general-listing-committee3.htm> põhjal, kui ei ole viidatud teisiti

<sup>16</sup> <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/Pharmaceutical+Benefits+Advisory+Committee-1>

<sup>17</sup> <http://www.dkma.dk/en/>, kui pole viidatud teisiti

RC annab Taani Tervise ja Ravimite Ametile (*Health and Medicines Authority – HMA*) nõu ravimite üldise ja individuaalse (ühekordne hüvitamine, krooniliste haiguste ravi või elu lõpu ravimid) hüvitamise kohta ning soodusravimite staatuse ülevaatamisel.

RCs on seitse liiget, neist kaks perearstid ja üks Taani regioonide/piirkondade esindaja, kes nimetatakse HMA soovitusel Terviseministri poolt ametisse neljaks aastaks. Kandidaate HMAle saavad esitada kõik. Komitee liikmete puhul on oluline nende teadmised valdkonnast, varasem kogemus ravimite mõistliku kasutamisega, meditsiinilised oskused ja sõltumatus ravimitööstusest. Komitee liige ei osale otsustamisel, kui tal on isiklik huvi otsuse tulemuse suhtes või mingil muul põhjusel on ohus tema hinnangu sõltumatus.

Komitee kohtub igakuiselt, vajadusel ka erakorraliselt. Praegune komitee koosneb kuuest arstist ja piirkondade esindajast. HMA tagab komitee töö assisteerimise.

Kohtumiste protokollid ja otsused on avalikud. Otsustatakse lihthäälteenamuse teel, võrdse häälte arvu korral on otsustav hääl komitee juhil. Eriarvamused võib liikme soovi korral kajastada protokollis. Otsus tehakse enamasti vähem kui 90 päeva jooksul taotluse esitamisest (PPRI-Denmark, 2007). Kohtumised ei ole avalikud (v.a assisteerivad ja HMA töötajad komitee juhi loal), komitee-välised osapooled võivad eelneval kooskõlastamisel osaleda.

Ravimitootja, kellel on müügiluba või kes on selle taotlemise protsessis, esitab taotluse ravimi hüvitatavate ravimite nimekirja lisamiseks. Taotlusega esitab tootja informatsiooni ravimi ja selle eeldatava kasutamise kohta (sh kasutajate arv viie aasta jooksul soo ja vanusrühmade lõikes), farmakoloogilise ja kliinilise info, võrreldava kliinilise mõju ja ohutuse uuringute info, teadusartiklid, ülevaated. Terviseökonomilise analüüsi, mis näitab ravimi kulutõhusust, võib ka lisada, kuid pole kohustuslik. Ravimi hind võetakse otsustamisel arvesse, kuid hinnastamise otsus on ainult ettevõtte teha, hindu ei kinnitata ega räägita läbi. Samas, soodustamise otsuse tegemisel on üks kriteerium ka ravimi hinna (jaemüügihinna) mõistlikkus seoses tema terapeutilise väärtusega. (PPRI-Denmark, 2007)

Geneeriliste ja paralleelimporditud ravimite puhul pole formaalset hüvitamise otsust. Nad kantakse hüvitatavate ravimite nimekirja automaatselt, kui nende hind ei ületa originaalravimi hinda ja paralleelimporditud ravim on juba nimekirja kantud. (*Ibid.*)

Hüvitamise staatus võib muutuda, kui avaldatakse uute kliiniliste uuringute tulemused, tõendus põhised ravijuhised või täieneb info rahvusvahelise kogemuse ja igapäevase kliinilise kasutamise kogemus osas, ravimi tegelik kasutus erineb tootja hinnangust, ravimi hinna olulisel muutumisel, individuaalset hüvitamist taotlevate avalduse (ja rahuldatud avalduste) suure arvu korral, uute terviseökonomiliste analüüside korral, ravimi riskide ja kasu vahekord muutumisel. (*Ibid.*)

### **Kokkuvõte**

Eelneva ülevaate kokkuvõttena saab välja tuua, et ravimile avaliku sektori poolt hüvitatava staatuse saamiseks esitab taotluse enamasti tootja, kui hüvitamise jaoks on vajalik soodusravimite nimekirja lisamine. Kui hinnangu eesmärk ei ole otseselt hüvitamise otsus, vaid ka laiemad soovitused (nt Inglismaal), siis võib ettepaneku hindamiseks teha mõni teine osapool aga ka tootja ise.

Taotluse esitamine ei ole üldiselt tasuline ja taotluste sisu ei ole avalik. Samas on avalikud otsustava komitee liikmed, sageli ka konsulteerivad osapooled, kohtumiste protokollid ja lõplikud soovitused.

Aastane taotluste maht ja taotluse läbivaatamise aeg on eesmärgist ja protsessi ülesehitusest sõltuvalt erinevad. Inglismaal, kus hinnatakse vaid teatud kriteeriumite alusel välja valitud olulisi ravimeid ja sekkumisi, tehakse keskmisel 20 hinnangut aastas ning hinnangu protsess kestab umbes 14 kuud. Šotimaal hinnatakse kõiki turule tulevaid originaalravimeid, aastas keskmiselt 80 ravimit ja otsuseni jõudmiseks kulub umbes 18 nädalat. Taanis jõutakse turule tulevate originaalravimite hüvitamise osas otsuseni enamasti vähem kui 90 päeva jooksul.

Kui hüvitamise otsused tehakse konkreetsete ravimite kohta, siis hüvitatavate ravimite nimekirja regulaarsel ülevaatamisel käsitletakse ravimeid enamasti rühmades (nt ATC koodi põhised).

Taotluse sisu on oluline sisend kogu otsustamise protsessi, sellele lisaks regulaarselt rangelt TTH-d ei tehta. Peale taotluse koondatuse täiendavat infot teaduskirjandusest, patsientide, nende hooldajate või meditsiinitöötajate hinnangutena, esialgsetele materjalidele võidakse avalikult kommentaare või tootjate tagasisidet küsida. Kulutõhususe analüüsi esitab võimalusel tootja oma taotlusega, kuid nii kliinilisi kui ka majanduslikke aspekte analüüsivad komitee juures tegutsevad alakomiteed, vastavad töötajad või tellitakse analüüs sõltumatult akadeemiliselt asutuselt. Näiteks Šotimaa ja Taani kasutavad tootja esitatud kulutõhususe infot, teised teevad või tellivad eraldi analüüsid.

Komitee kohtub arutamiseks ja otsustamiseks üldiselt igakuiselt, Austraalias kvartaalselt, kuid kolm päeva korraga, ning Inglismaal vastavalt konkreetse hindamise protsessi ajakavale.

Otsustamiseks on üldiselt olemas nii juhendid konsistentsuse tagamiseks kui ka kriteeriumid. Viimaste puhul ei ole rangelt sõnastatud kulutõhususe piirmäärade või punktisüsteeme, pigem loetelu aspektidest, mida silmas pidada. Otsuseid tehakse enamasti lihthäälteenamusega, eriti suuremates komiteedes, kuid eelistatakse konsensuslikku otsust.

Vajadusel ekspertide kaasamine ei ole enamasti väga reguleeritud, kuid patsientide perspektiivi ja arvamuse kaasamiseks on näiteks Inglismaal, Šotimaal ja Kanadas paika pandud selged protsessid – millal ja kuidas patsientide, nende hooldajate või meditsiinitöötajate arvamusi küsitakse. Lisaks on olemas juhendid ja/või vormid selle arvamuse esitamiseks.

Seega erinevates riikides läbitakse sarnased etapid otsuseni jõudmiseks (taotlus, info kogumine, koondülevaate koostamine, komisjoni kohtumine, otsus), erinevused on detailides. Ja vaatamata sellele, kui palju või kuidas on reguleeritud otsustamine ja paika pandud kriteeriumid, siis ei ole tegemist tehnilise küsimusega, vaid koosoleku käigus olemasoleva materjali ja esitatud arvamuste põhjal saadud argumentide alusel subjektiivse lõpptulemusena, mille puhul võetakse arvesse numbriliselt raskesti väljendatavaid aspekte nagu õiglus, patsientide vajadus jne.

Näiteks on erinev komiteede koosseis – suuremate komiteede puhul on osalejate ring laiem ning hõlmab arste, farmatseute, terviseökonomikuid, riigi, patsientide ja ravimitootjate esindajaid. Väiksemate komiteede puhul võib osalejate ring olla piiritletud peamiselt arstidega (nt Taani). Ja komiteede liikmed näiteks Taanis valitakse, mitte ei määrata ametikoha põhjal.

Üldiselt on ravimite hüvitamise osas otsuste tegemine rohkem institutsionaliseeritud kui Eestis. Püsivamad ja keerukamad struktuurid on ka kallimad üleval pidada, ühtlasi tasustatakse komitee liikmete puhul nii eeltööd kui ka kohtumistel osalemist.

Kaks kasulikku mehhanismi, mis on soodusravimite lisamise protsessi juurde loodud, on vajadusel üksikule patsiendile ja soodusravimite nimekirja väliste ravimite hüvitamine (nt Inglismaa, Taani) ning

taotluse esitamise võimalus müügiloa saamise protsessi jooksul (peale teatud perioodi möödumist müügiloa taotlemisest; nt Šotimaa ja Taani).

