Ravimitootjate Liit

Ravimitootjate Liidu seisukohad riigi ravimipoliitika kujundamisel

Tagada aastaks 2015
Eesti patsientidele ravimite kättesaadavus
Euroopa Liidu keskmisel tasemel

2011

Eessõna

Eesti on seadnud prioriteediks elanikkonna eluea pikendamise ja elukvaliteedi tõstmise. Aastal 2008 võeti vastu „Rahvastiku tervise arengukava 2009-2020“, mis ühendab erinevaid tervisevaldkonna arengukavu ja strateegiaid omavahel ning ka teiste valdkondadega. Arengukava üldeesmärgiks on tervena elatud eluea pikenemine enneaegse suremuse ja haigestumise vähendamise kaudu. Arengukava eesmärgiks on, et 2020. aastaks tervena elatud eluiga pikeneks Eestis meestel keskmiselt 60. ja naistel 65. eluaastani ning keskmine eeldatav eluiga pikeneks meestel 75. ja naistel 84. eluaastani.

Ravimitootjate Liit on seisukohal, et antud eesmärki on võimalik täita vaid siis, kui kõigile abivajajatele on tagatud kvaliteetsed tervishoiuteenused, mille üheks lahutamatuks osaks on ajakohaste ravimite kättesaadavuse kindlustamine elanikele. Mõistlik ja ohutu ravimikasutus tõstab elanikkonna heaolu ja parandab rahva tervise üldist olukorda, vähendades seejuures ravi- ning sageli ka sotisaalvaldkonna kulutusi tervikuna. Peame oluliseks arendada ja soodustada ambulatoorset arstiabi koos kaasaegsete ja tõhusate ravimitega, mis tagavad kõige kuluefektiivsemad tulemused. Eesmärkide saavutamiseks peavad kulutused sisemajanduslikust kogutoodangust tervishoiule jõudma OECD riikide keskmisele tasemele.

Seniseid ravimipoliitilisi arenguid on suunanud dokument „ Eesti ravimipoliitika alused aastani 2010”, mis on koostatud aastal 2002 ja keskendub põhiravimitele nende ohutusele ja ravimite mõistlikule kasutamisele. Selle dokumendiga piiritletud ajaperiood on läbi. Eesti on vahepealse aja jooksul läbinud märgatava arengu, saanud Euroopa Liidu ja OECD liikmeks ning on hetkel Euroopa üks kiireima majanduskasvuga riike.

Ravimitootjate Liidul on heameel märkida, et valitsuse koalitsioonileping aastateks 2011-2015 seab eesmärgiks uue ravimipoliitika väljatöötamise. Koalitsioonilepingu eesmärgiks on suurem ravimite valik, väiksem inimeste omaosalus ja õiglasem ning konkurentsile avatud ettevõtluskeskkond, mis kattuvad ka Ravimitootjate Liidu nägemusega jätkusuutlikkust ravimipoliitikast.

Meie eesmärgiks on ergutada ravimipoliitilise dialoogi laiapõhjalist arutelu ühiskonnas ja me usume, et esitatud seisukohtadest ning ettepanekutest on abi oluliste muudatuste elluviimisel.

4. aprill 2011

Piret Sell
Ravimitootjate Liidu
nõukogu esimees

Riho Tapfer
Ravimitootjate Liidu
juhataja

Ravimitootjate Liit

Ravimitootjate Liit esindab Eestis tegutsevaid uurimistööl põhinevaid originaalravimite tootjaid, geneerilisi ravimeid tootvaid ravimifirmasid ning ravimiuuringutega tegelevaid ettevõtteid. Eesti Ravimitootjate Liit kuulub Euroopa Ravimitootjate Föderatsiooni (*EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*), mis ühendab 32 rahvusliku liidu ja 43 juhtiva ravimifirma kaudu Euroopa Liidus 2200 firmat, ning järgib ühist eetikakoodeksit.

Biofarmaatsia firmade investeeringud teadusuuringutesse ja arendusse Eestis ulatuvad igal aastal hinnanguliselt 25 miljoni euro piiridesse. Läbi investeeringute teadusesse ja arendustegevuse on loodud kuni 200 kõrgkvalifikatsiooni nõudvat ametikohta koos vajaliku taristuga.

Ravimitootjad on lisaks teadusuuringute investeeringutele olnud algatajaks mitmetele heategevuslikele projektidele, millest olulisim oli majanduslanguse kõrgpunktis, aastatel 2009-2010, töötutele mõeldud ravimite omaosaluse hüvitamine eesmärgiga vähendada terviseriskide negatiivset mõju tööhõivele.

1 Sissejuhatus

Eesti on seadnud prioriteediks elanikkonna eluea pikendamise ja elukvaliteedi tõstmise. Aastal 2008 võeti vastu „Rahvastiku tervise arengukava 2009-2020“, mis ühendab erinevaid tervisevaldkonna arengukavu ja strateegiaid omavahel ning ka teiste valdkondadega. Arengukava üldeesmärgiks on tervena elatud eluea pikenemine enneaegse suremuse ja haigestumise vähendamise kaudu. Arengukava eesmärgiks on, et 2020. aastaks tervena elatud eluiga pikeneks Eestis meestel keskmiselt 60. ja naistel 65. eluaastani ning keskmine eeldatav eluiga pikeneks meestel 75. ja naistel 84. eluaastani.

Ravimitootjate Liit on seisukohal, et antud eesmärki on võimalik täita vaid siis, kui kõigile abivajajatele on tagatud kvaliteetsed tervishoiuteenused, mille üheks lahutamatuks osaks on ajakohaste ravimite kättesaadavuse kindlustamine elanikele. Mõistlik ja ohutu ravimikasutus tõstab elanikkonna heaolu ja parandab rahva tervise üldist olukorda, vähendades seejuures ravi- ning sageli ka sotisaalvaldkonna kulutusi tervikuna. Peame oluliseks arendada ja soodustada ambulatoorset arstiabi koos kaasaegsete ja tõhusate ravimitega, mis tagavad kõige kuluefektiivsemad tulemused. Eesmärkide saavutamiseks peavad kulutused sisemajanduslikust kogutoodangust tervishoiule jõudma OECD riikide keskmisele tasemele.

Seniseid ravimipoliitilisi arenguid on suunanud dokument „Eesti ravimipoliitika alused aastani 2010”, mis on koostatud aastal 2002 ja keskendub põhiravimitele nende ohutusele ja ravimite mõistlikule kasutamisele. Selle dokumendiga piiritletud ajaperiood on läbi. Eesti on vahepealse aja jooksul läbinud märgatava arengu, saanud Euroopa Liidu ja OECD liikmeks ning on hetkel Euroopa üks kiireima majanduskasvuga riike.

Ravimitootjate Liidul on heameel märkida, et valitsuse koalitsioonileping aastateks 2011-2015 seab eesmärgiks uue ravimipoliitika väljatöötamise. Koalitsioonilepingu eesmärgiks on suurem ravimite valik, väiksem inimeste omaosalus ja õiglasem ning konkurentsile avatud ettevõtluskeskkond, mis kattuvad ka Ravimitootjate Liidu nägemusega jätkusuutlikkust ravimipoliitikast.

Eesmärgid 2

Eestis on ravimite soodustamisel viimastel aastatel lähtutud eeskätt ravimite võimalikult madalast hinnast. See on tekitanud olukorra, kus kättesaadavad on küll vanemad ja patendikaitseta ravimid, kuid uute ja tõhusate ravimite kättesaadavus on Euroopa üks madalamaid.

Ravimitootjad peavad oluliseks muuta strateegiliselt pikemaajalist vaadet ravimite soodustamisel ja võtta eesmärgiks järgmised 5 põhisuuna tagamine:

- vajalike ravimite kättesaadavus ja soodustamine;
- ravimite kvaliteet, tõhusus ja ohutus;
- ravimite mõistlik kasutamine;
- ravimiinfo kättesaadavus patsiendile;
- intellektuaalse omandi kaitse ja võrdne kohtlemine.

Osapoolte kaasamine 3

Ravimipoliitika mõjutab elanikkonna heaolu ja tervist. Selle eduka elluviimise tagab tõhus koostöö elanikkonna, farmaatsia- ja arstiteadlaste, apteekrite, arstide, ravimitega tegelevate ettevõtjate, valitsusasutuste ning meedia vahel.

Osapoolte eesmärgid on nii ühised kui ka vastandlikud. Piiratud ressursid ning vastandlikud huvid eeldavad mõistmist, sallivust, kompromisse ja kokkuleppeid.

Laiem osapoolte kaasamine ja erinevate huvigruppidega arvestamine tagab läbipaistvamad otsused ja ühiste eesmärkide kiirema saavutamise.

Vajalike ravimite kättesaadavus ja soodustamine 4

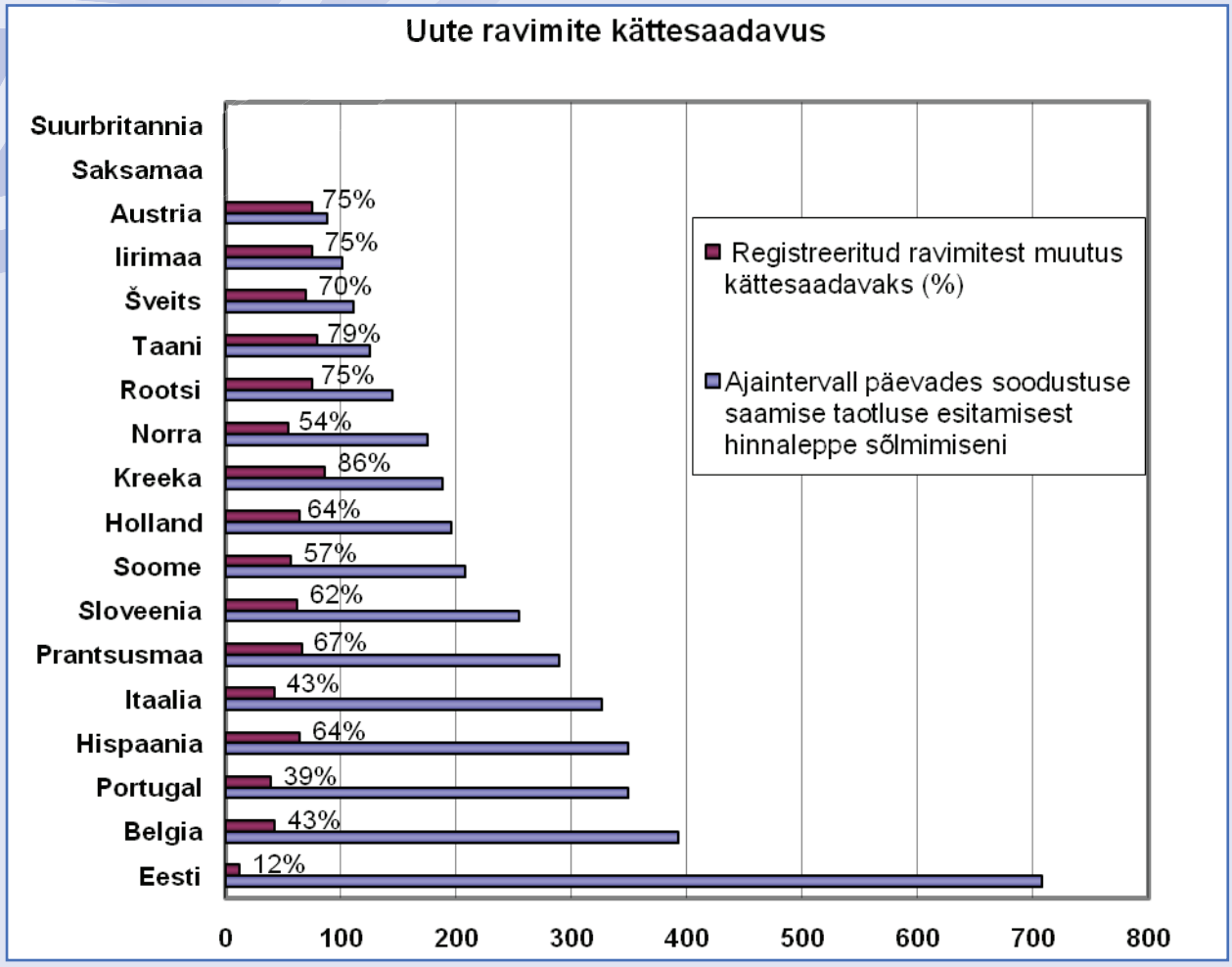
Eestis on ravimite kättesaadavus Euroopa riikide keskmisest oluliselt madalam. Ravimite soodustamisel ei tohi olla eesmärgiks minimaalne ravimivalik, mis ei ole omane ja tunnuslik arenenud riigile. Samaaegselt tuleb tagada riigi poolt kompenseeritud ravimite reaalne kättesaadavus apteegi tasandil. Ravimite kompenseerimisotsuseid tuleb langetada patsientide vajadustest lähtudes ja alles seejärel hinnata mõju eelarvele.

Eesti vajab selgeid ja kiireid muudatusi uute ravimite kättesaadavuse parandamiseks. Ravimiameti 2010. aasta andmetel ei ole viimase kolme aasta jooksul Eestis turustatud 63% tsentraalse ja 85% detsentraalse müügiloaga ravimitest, 54% vastastikuse tunnustamise müügiloaga ravimitest ning 12% riikliku müügiloaga ravimitest. Kättesaadavuse peamisteks piirajateks on Eesti ravimituru väiksus ja ravimite soodusravimite nimekirja lisamise protsessi komplitseeritus.

Euroopas kasutatakse eri riikide elanike ravimite kättesaadavuse hindamiseks W.A.I.T. indikaatorit (*waiting to access innovative therapies*). 2010. aasta novembris EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) poolt avaldatud W.A.I.T. indikaatori analüüsis võeti arvesse uued ravimid, mis registreeriti esmakordselt tsentraalselt Euroopa Ravimiametis perioodil 01.01.2007-31.12.2009 (kokku 84 uut ravimit). 31. märtsi 2010. aasta seisuga oli Eestis nendest ravimitest soodustuse saamiseks esitatud 24 ravimit ning hinnakokkulepe oli sõlmitud ja soodustus kehtis neist 10 ravimile ehk 12%-l. Keskmine aeg registreerimisest hinnaleppe sõlmimiseni oli neil ravimeil 708 päeva ja sellest menetluse kestus avalduse vastu võtmisest kuni hinnaleppe sõlmimiseni 443 päeva.

Järgmisel joonisel on toodud W.A.I.T. indikaatori näitajad Euroopa riikide sama ajaperioodi kohta võrreldes Eesti andmetega.

Joonis 1: W.A.I.T. indikaatori näitajad Euroopa riikide kohta võrreldes Eesti andmetega



Allikas: EFPIA, Sotsiaalministeeriumi koduleheküg

Patsiendi omaosalus 5

Ravimite eest tasumisel iseloomustab Eestit patsiendi kõrge omaosalus. Riiklik ravimipoliitika on prioriteediks seadnud odavama ravimi eelistamise, mida viiakse ellu läbi kolme meetme:

- toimeainepõhine retsept;
- apteekri kohustus pakkuda soodsaima hinnaga ravimit;
- ulatuslik riiklik meediakampaania.

Kõrgeim patsiendi omaosalus Eestis võrreldes teiste Euroopa riikidega retseptiravimitele on tingitud kahest olulisest tegurist:

- soodustusmäärad ei kata piisavalt ravimi maksumust (50% ravimite 12,78 EUR ülempiir);
- uute ja tõenduspõhiselt efektiivsete ravimite mittesoodustamine suurendab patsiendi omaosalust ja tõstab selle 2009 aasta andmetel 42%-ni. Seega on soodustamata retseptiravimite kasutamisest tingitud omaosaluse suurenemine 2009 aasta andemetel ligi 5%.

Tabel 1: Patsiendi omaosalus aastate lõikes

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Retseptiravimid	37,9%	36,3%	43%	41,9%	43,3%	43,6%	43,5%	43%	41,7%
Soodusravimid	31,9%	30,7%	36,6%	35,6%	36,6%	37,1%	37,6%	37,7%	37%

Allikad: WHO 2009 "*Review of the Estonian Pharmaceutical Sector: Towards the Development of a National Medicines Policy*"; Ravimiameti kodulehekülg; Eesti Haigekassa kodulehekülg

Ettepanekud omaosaluse vähendamiseks:

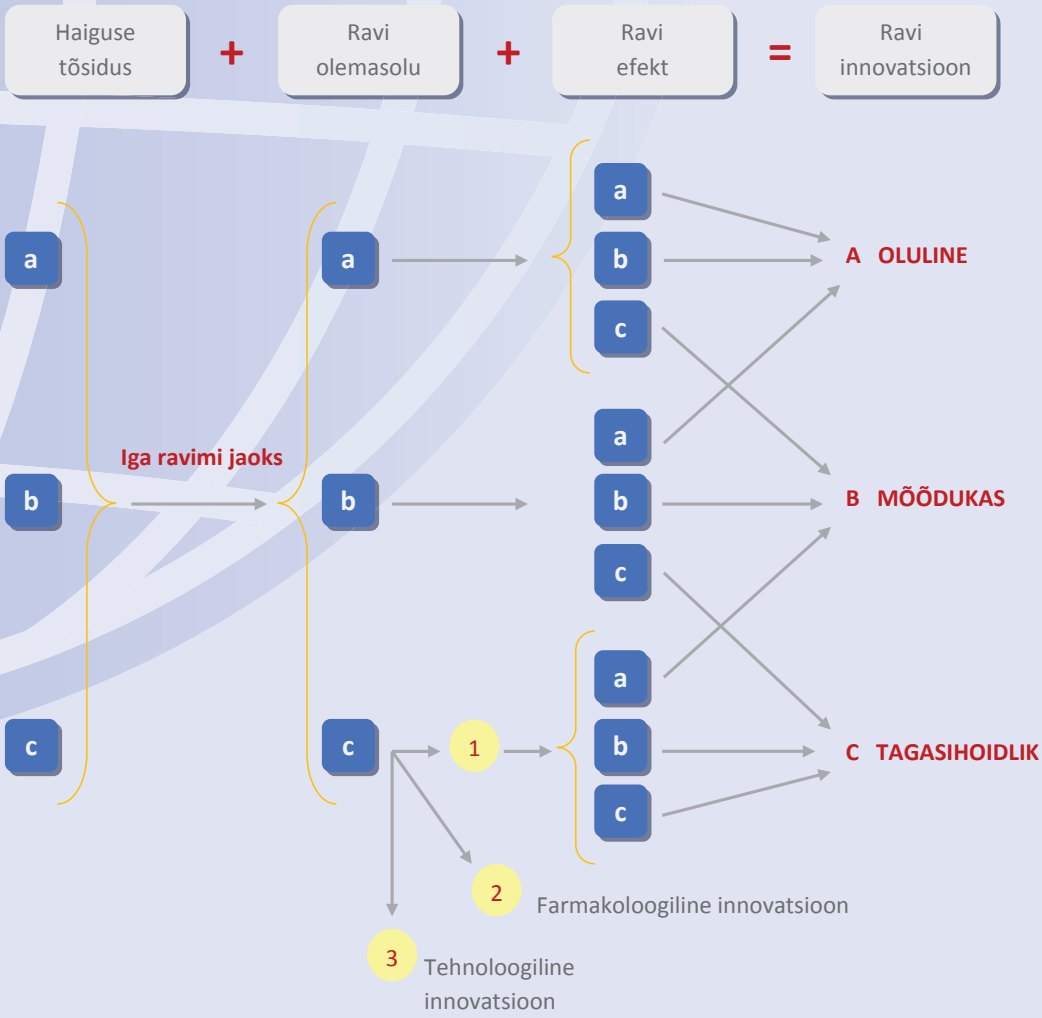
- **aastaks 2015 suurendada soodustusega kaetud ravimite arvu nii, et mõju patsiendi omaosalausele langeks kokku retseptiravimite omaosalusega;**
- **kaotada ära ravimite hüvitamise ülempiir 12,78 eurot, mille soodusmäär on 50%.**

Innovaatilised ravimid 6

Innovaatilisena käsitletakse uudset ravimit või raviviisi, mis rahuldab kindla patsientide grupi katmata kliinilisi vajadusi või teeb seda olemasolevatest ravimitest/raviviisidest erineval moel. Innovaatiline ravim/raviviis võib olemaolevast erineda nii toimemehhanismi, efektiivsuse, ohutuse, ravimvormi kui ka manustamisviisi osas.

Samuti käsitletakse innovaatilisena klassi esimese ravimi kõrvale lisandunud teisi samasse klassi kuuluvaid ravimeid, kui nende väljatöötamine on toimunud sõltumatult.

Joonis 2: Innovatsiooni hindamise algoritm



Allikas: Domenico Motola, Fabrizio De Ponti, Elisabetta Poluzzi, Nello Martini,Pasqualino Rossi, Maria Chiara Silvani, Alberto Vaccheri & Nicola Montanaro. An update on the first decade of the European centralized procedure: how many innovative drugs? British Journal of Clinical Pharmacology. 2006)

Joonisel on innovatsiooni hindamiseks kasutatud järgmist algoritmi:

Haiguse tõsidus/raskus:

- *a) ravimid raskete, krooniliste (sageli eluohtlike) haiguste raviks;*
- *b) ravimid raskete haiguste riskifaktorite mõjutamiseks;*
- *c) ravimid vähem raskete haiguste raviks.*

Ravi olemasolu:

- *a) ravimid haigustele, millel puudub üldtunnustatud ravi;*
- *b) ravimid haigustele, mille puhul patsientide vajadused ravimite olemasolu ja/või muu meditsiinilise sekkumise osas on mingil määral kaetud;*
- *c) ravimid haigustele, mille korral olemasolevad ravimid või muu meditsiiniline sekkumine vastab patsientide vajadustele (c_1 – tõhusam või ohutum mõju või parem farmakokineetika kui olemasolevatel ravimitel; c_2 – ainult farmakoloogiline innovatsioon – ravimid, millel on uus toimemehhanism; c_3 – ainult tehnoloogiline innovatsioon – uue keemilise või biotehnoloogilise toote terapeutiline toime sarnaneb juba olemasolevale ravimile).*

Ravi efekt:

- *a) oluline kasu või head kliinilised tulemused (paranenud elulemus ja/või elukvaliteet) või tunnustatud alternatiivsed tulemusnäitajad;*
- *b) osaline kasu haigusele kliiniliste või tunnustatud alternatiivsete tulemusnäitajate osas või piiratud tõestus olulisest kasust (vastuolulised tulemused);*
- *c) vähene või ajutine kasu haiguse mõnedele aspektidele (näiteks raske haiguse ainult osaline sümptomaatiline leevendus)*

Euroopa Ravimitootjate Föderatsioon (EFPIA) on algatanud laiapõhjalise arutelu seoses innovaatilise arendustegevuse soodustamisega Euroopa ravimitööstuses. Eesti näitajad innovaatiliste ravimite kättesaadavuse osas on meie naaberriikidega võrreldes oluliselt nõrgemad. Aastatel 2007–2009 sai Euroopas müügiloa 84 uut ravimit, neist omakorda on Eestis soodustingimustel kättesaadavad vaid 10 (ehk 12%). Võrdluseks olgu toodud Saksamaa ja Suurbritannia, kus registreerimise hetkest lisatakse kõik ravimid soodusnimekirja. Samuti tasub äramärkimist meie naaberriik Soome, kus eelmainitud perioodil sai inimestele kättesaadavaks 57% uutest ravimitest (vt joonis 1).

On oluline rõhutada, et uudne ravim või raviviis muutub innovaatiliseks ja potentsiaalselt kasutoovaks vaid eeldusel, et see on vähemalt teatud hulgale patsientidest kättesaadav. Vastasel juhul on tegemist lihtsalt leiutisega (ingl. k. *invention)*, mille praktiline kasu ei realiseeru.

Ettepanekud innovaatiliste ravimite kättesaadavuse parandamiseks:

- **aastaks 2015 tõsta Eesti uute ravimite soodustamisel Euroopa keskmiste riikide tasemele. Arvestuse aluseks on EMA-s** (*European Medicines Agency*) **registreeritud uute ravimite ja soodustuse saanud ravimite suhe;**
- **aastaks 2015 võtta eesmärgiks soodustuse saamiseks kuluva haldusmenetluse aja viimist Euroopa keskmise näitaja tasemele. Arvestuse aluseks on aeg, mis kulub ravimi soodustustaotluse esitamisest hinnakokkuleppe sõlmimiseni.**

6.1. Orbravimid

Orbravimi staatus antakse ravimile, millega ravitakse harva esinevaid ehk haruldasi haigusi, st eluohtlikku või kroonilist haigust, mida põeb 1 inimene 2000 elaniku kohta. Haruldaste haiguste puhul kasutatavatele ravimitele on vajalik eraldi kompenseerimise mudel, mis arvestab patsiendi individuaalseid vajadusi ja haiguse iseloomu. Otstarbekas on luua, sarnaselt enamuse Euroopa Liidu riikidega, ravikindlustuse eelarves eraldi fond haruldaste haiguste ravimiseks. Ravi kompenseerimise otsuse aluseks on eelkõige konkreetse patsiendi vajadus, mitte tavapärane farmakoökonoomiline analüüs, kuna enamasti analüüsi sisendandmed Eesti kohta puuduvad, ravi vajaksid vaid üksikud patsiendid ning kulu patsiendi kohta on kõrge. 2011. aasta veebruari seisuga oli Euroopa Liidus registreeritud 61 orbravimi staatusega ravimit, millest Eestis on kättesaadavad (soodustatud) 8 ravimit (10 näidustust).

Ettepanek orbravimite kättesaadavuse parandamiseks:

- **haruldaste haiguste puhul kasutatavatele ravimitele on vajalik luua eraldi kompenseerimise mudel, mis arvestab patsiendi individuaalseid vajadusi ja haiguse iseloomu.**

7 *Soodusravimite komisjon (ravimikomisjon)*

Soodusravimite komisjon on ellu kutsutud laiapõhjalise avaliku ja ekspertarvamuse koostamiseks ravimite soodustamisel. Paraku ei ole komisjoni liikmeskond võrdselt informeeritud otsuste mõjudest. Samuti ei ole otsustusprotsess tihti läbipaistev ja üheselt mõistetav ning arvesse ei ole võetud piisaval määral erialaspetsialistide ja patsientide arvamusi.

Otsustusprotsessi läbipaistvuse suurendamiseks peame oluliseks järgmiseid muudatusi:

- **välja töötada selged hindamise kriteeriumid, mille alusel ravim lülitatakse soodusravimite nimekirja;**
- **menetlusprotsessi lisada erialaseltsi (erialanõuniku) kirjalik arvamus kogu taotluse kohta (mitte vaid spetsiifilise küsimuse kohta);**
- **menetlusprotsessi lisada patsientide esindusorganisatsiooni kirjalik arvamus;**
- **luua võimalused patsientide esindusorganisatsioonidele täiendkoolitusteks koostöös riigi ja Tartu Ülikooliga;**
- **ravimikomisjoni otsuste lahtiseletamine ja mõjude selgitamine läbipaistval moel;**
- **Euroopa Liidu konteksti ja teiste liikmesriikide praktikatega arvestamine;**
- **soodusravimite komisjoni töösse Ravimitootjate Liidu esindaja kaasamine kui ühe osapoole esindaja.**

8 Ravimi hinnakujundus

Ravimite hinnad on riiklikult reguleeritud, tagamaks võimalikult optimaalne hind. Samas tuleks rakendada kõiki meetmeid, et soodustada võimalikult paljude ravimite olemasolu Eestis, vaba konkurentsi, patsiendi valikuvabadust ning intellektuaalse omandi õiguste kaitset.

Hinnakujunduses peame oluliseks arvestada järgnevaid põhimõtteid:

- **innovatsiooni tuleb väärtustada;**
- **konkurentsi tuleb soodustada, säilitades samas patsiendile ja arstile valikuvabaduse ning ravimite kättesaadavuse;**
- **hinnakujundus peab olema paindlik, st sõltuvalt manustamisviisist (nt inhalatsioon), annusest (nt lasteannused), ravimvormist (nt prolongeeritud toimega tablett, pulber, aerosool), ravimkombinatsioonist (toimeainete kombinatsioon) või näidustusest (nt kordades erinevad annused erinevatel näidustustel) võib sama toimeainega ravimite hind olla erinev;**
- **hinnakujundus peab arvestama Euroopa Liidu konteksti.**

Ravimite müügikanalid ja ettevõtluspiirangud 9

Digiretsepti rakendumine 2010. aastal on loonud head eeldused interneti- ja postiteenuste kaudu ravimite tellimiseks ja kohaletoimetamiseks. Digiretsepti täiendavate võimaluste rakendamine aitab oluliselt ravimite kättesaadavust parandada.

Ravimitootjate Liit peab väga oluliseks vabakonkurentsi põhimõtete rakendamist ja hoidmist Eestis. Apteegiteenuste osutamisel kehtivad asutamispiirangud, mis ei ole oma eesmärki täitnud. Kehtivad apteekide asutamispiirangud ei ole suurendanud apteekide arvu maapiirkondades ja ei soosi tarbijale soodsamaid hindasid läbi mõistliku konkurentsi.

Käsimüügis olevate ravimite puhul on lähtutud põhimõttest, et need oleksid inimestele hästi kättesaadavad ja iseseisval kasutamisel võimalikult ohutud. Käsimüügiravimite ostuotsused langetab patsient ise, seega on oluline et informatsioon käsimüügiravimite kohta oleks hästi kättesaadav.

Ettepanekud käsimüügiravimite kättesaadavuse parandamiseks ja e-teenuste arendamiseks :

- **luua seadusandlikult võimalused 2011. aasta jooksul retsepti- ja käsimüügiravimite elektrooniliseks tellimiseks ja postiteel kojukandeks;**
- **soodustada vaba konkurentsi ja kaotada seadusandluses apteekide asutamispiirangud;**
- **käsimüügiravimite kättesaadavuse parandamiseks leida võimalused täiendavate müügikanalite kasutamiseks.**

Vaktsineerimine 10

Vaktsineerimine on oluline osa rahvatervise profülaktikas, seetõttu peame oluliseks tõsta vaktsineerimise üldist teadlikkust elanikkonna ja arstkonna hulgas eesmärgiga parandada üldist vaktsineerimisalast huvi kui üht efektiivsemaid võimalusi haiguste (eriti nakkushaiguste) vältimiseks. Selle eesmärgi täitmiseks on oluline luua pikaaegne strateegia koostöös riiklike organisatsioonide, erialaseltside ja Ravimitootjate Liiduga. Rahvusvahelised organisatsioonid (WHO, CDC, ECDC) soovitavad igakülgset juurdepääsu vaktsiinidele ja tõhustada elanikkonna hõlmatust. Eestis on soodustatud ainult riiklikus vaktsineerimiskalendris olevad vaktsiinid, mistõttu paljud ja tõhusad vaktsiinid ei ole kättesaadavad.

Ettepanekud vaktsiinide kättesaadavuse parandamiseks:

- **kujundada koostöös erialaseltside, riiklike organisatsioonide ja ravimitootjatega riiklik pikaajaline vaktsineerimise strateegia;**
- **lisaks riiklikule vaktsineerimiskavale muuta tõhusad vaktsiinid soodsamaks ja kättesaadavamaks elanikkonnale, soodustades neid täiendavalt riigieelarvest;**
- **riikliku immuniseerimiskalendri läbivaatamine peab olema regulaarne ja läbipaistev.**

11 Ravimite kvaliteet, ohutus ja tõhusus

Eestis kasutatavad ravimid on registreeritud Eesti Ravimiameti ja/või EMA (*European Medicines Agency*) poolt ning neile on müügiloa andnud Eesti Ravimiamet või Euroopa Komisjon, mis tagab nende kvaliteedi ja, eesmärgipärasel kasutamisel, ohutuse ning tõhususe.

11.1 Bioloogilised ravimid

Bioloogiliste ravimite korral on pädevad asutused volitatud nõudma müügiloa omanikelt ohutuse ja tõhususe kohta täiendavat järelevalvet igapäevases meditsiinilises praktikas, sh müügiloa saamise järgsete uuringute korraldamist.

Euroopa Ravimiameti järelevalve nõuetest tulenevalt soovitavad mitmed EÜ liikmesriigid bioloogilise ravimi väljakirjutamist kaubandusliku nimetuse (mitte toimeaine) põhiselt. Bioloogilise ravimi asendamine teise bioloogilise ravimiga võib kaasa tuua mittesoovitud immuunreaktsiooni vallandumise.

Ravimi asendamise otsus peab olema meditsiiniliselt põhjendatud ning toimuma arstliku järelevalve all, mitte majanduslikest kaalutlustest lähtuvalt ja/või apteegi tasandil. EMA soovituste järgimine on esmatähtis ka Eesti patsientide huvide kaitsmisel.

Eesti seadusloomes on vajalik luua mehhanismid, mis välistavad bioloogiliste ja bioloogiliselt sarnaste ravimite asendamise apteegi tasandil hinnasurve tõttu. Samuti tuleb leida võimalused mõistlikeks hinna- ja piirhindade regulatsioonideks, nt ei ole mõeldav bioloogiliste ravimite asendamine ja vahetamine kvartali-põhiselt muudetud piirhindade tõttu võimalikust immunogeensusriskist lähtuvalt.

Kuna antud temaatika on Eesti regulatsioonides veel adekvaatselt kajastamata, on vajalik erinevate osapoolte (pädevad asutused, erialaarstid, ravimitootjad ning ka patsiendiesinduste) koostöö, et tagada bioloogiliste ravimite asjakohane, tõhus ja ohutu kasutus.

11.2 Ravimite mõistlik kasutamine

Tõenduspõhise meditsiini üheks aluseks on põhimõte, et mistahes raviviisi kasutamiseks peab olema piisavalt ajakohast teavet raviviisi tõhususe ja ohtude kohta ehk ohu-kasu suhe peab olema teaduslikult kindlaks määratud. Ravimite mõistlik kasutamine nõuab selle teabe integreerimist majanduslike kaalutlustega. Sellise käsitluse rakendamiseks peab vastav usaldusväärne teave olema vajalikul hetkel kättesaadav ja otsuse vastuvõtja pädev ning motiveeritud seda kasutama.

11.3 Patsiendile ravimiinfo kättesaadavus

Euroopa Parlament on seisukohal, et patsiendid peavad tulevikus pääsema lihtsamini ligi täpsele teabele retseptiravimite kohta. Rõhuasetus tuleb suunata patsientide õigusele saada teavet, mida nad vajavad ja soovivad. Eesmärgiks on parandada patsientidele antava teabe kvaliteeti ja määra. Euroopa Parlamendi liikmete arvates peavad just ravimifirmad tegema üldsusele kättesaadavaks ravimi omaduste kokkuvõtte,

märgistuse ja pakendi infolehe ning hindamisaruande. Lisaks peab ravimifirmadele olema lubatud anda muud reklaamiga mitte seotud teavet, näiteks hinna, pakendi muutuste ning ravimi kasutamise juhiste kohta, ent selleks on vaja liikmesriigi pädeva asutuse eelnevat heakskiitu. Teave peab olema kättesaadav nii elektroonilisel (temaatilisel veebilehel) kui ka trükitud kujul ning samuti puudega inimestele kättesaadavas vormis.

Intellektuaalse omandi kaitse ja võrdne kohtlemine 12

Õiglase ja vaba konkurentsi tagamiseks on oluline arvestada järgmiste põhimõtetega:

- **hindade refereerimine soodustuste määramisel peab arvestama intellektuaalse omandi kaitset;**
- **hindade refereerimine peab toimuma ravimite grupis, milles ei ole intellektuaalse omandi kaitsega ravimit;**
- **samas ATC grupis olevatele molekulidele peab olema tagatud võrdses soodustuse määras hüvitamine, mis võimaldab vaba ravimivalikut arstile / patsiendile ja täidab konkurentsiseaduse nõudeid.**

Eeldatavad mõjud 13

Ravimipoliitika elluviimisel on ulatuslikud mikro- ja makroökonoomilised mõjud. Püstitatud eesmärkide järgimine aitab parandada ravimite kättesaadavust ning soodustada ravimite mõistlikku kasutamist.

13.1 Tervishoid

Kaasaegsete ja tõhusate ravimite õigeaegne kasutamine aitab säästlikumalt kasutada ressursse tervishoius, mis tervikuna mõjutab positiivselt üldist riigi majanduslikku võimekust. Samal ajal peab jätkuma arstkonna teadlikkuse tõstmine, milline on majanduslik roll ravimivalikute tegemisel, mis omakorda aitab tagada mõistlikku ja patsiendile soodsamat ravimikasutust.

Kuigi elanikkonna vananemisest ja ravimikasutuse paremast soostumusest tuleneb tervishoiusüsteemis vajadus lisaressursside järele, peab suurenema ka ressurss innovaatiliste ravimite kiiremaks kasutuselevõtuks. Efektiivsemad ravimid pikendavad elanikkonna töövõimekust, mis omakorda on kasulik tervele ühiskonnale. Patsientide seisukohast on väga oluline tervise- ning ravimialase teabe saamise koht apteegiteenus, mis peab vastama kõikides apteekides ühtsetele erialastandarditele.

Ravimitootjate Liit peab vajalikuks kaaluda alkoholi- ja tubakaaktsiisi osalist suunamist tervishoidu. Nii alkohol kui ka tubakatooted on suurimad tervisekäitumise riskitegurid, mistõttu nende tarbimisest tulenevad maksud peaksid soodustama tervishoiu arengut.

13.2 Elanike rahulolu ja teadlikkus

Eduka ravimipoliitika elluviimise tulemusena suureneb elanikkonna teadlikkus ravimite kasutamisest ja ohtudest ning paraneb ravisoostumus. Ravimitega seotud oluline informatsioon muutub elanikele kättesaadavamaks ja seeläbi suureneb teadlikkus ravimite kasutamata jätmise või väärkasutamise kohta. Edukalt ellurakendatud ravimipoliitika toetab rahvatervise arengule seatud eemärke nii keskmise eluea tõstmise kui ka tervena elatud aastate kasvu kaudu.

13.3 Majandus

Tööhõive maksimaalne määr on eelduseks majanduse arengule. Ravimite mõistliku kasutamise ja piisava kättesaadavuse korral saavad tööealised inimesed osaleda maksimaalses tööhõives. Töövõimetus- ja vanaduspensionil olevate inimeste elukvaliteet paraneb, vähendades sellega nende tervisest tulenevaid finantsriske. Töötus ei tohi suurendada terviseriske seeläbi, et vajalikud tervishoiuteenused ja ravimid on kõrge omaosaluse tõttu kättesaamatud.

