



PRAXISE  
mõttehommik

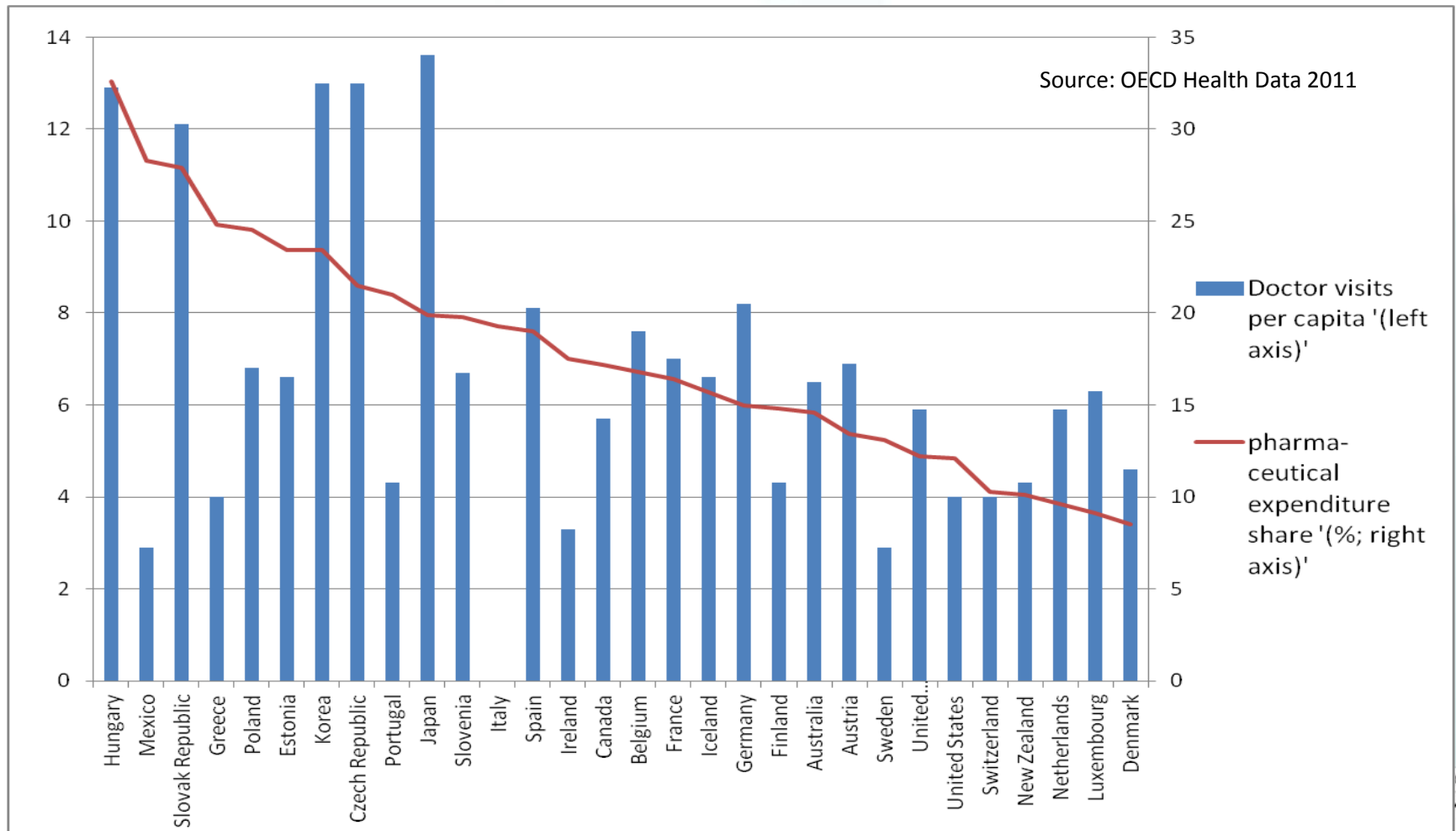
Ravimite soodusnimekirja lisamise  
protsess

14.11.2012

# Päevakava

- 9.00 – 9.15** Hommikukohv ja registreerumine
- 9.15 – 9.30** Sissejuhatus (moderaator Ain Aaviksoo)
- 9.30 – 9.55** Priit Kruus tutvustab uuringu tulemusi
- 9.55 – 10.05** Küsimused ja arutelu
- 10.05 – 10.20** Riina Sikkut teeb ülevaate välisriikide soodustamise protsessidest
- 10.20 – 10.30** Küsimused ja arutelu
- 10.30 – 10.45** Kohvipaus
- 10.45 – 11.15** Rühmatöö
- 11.15 – 12.00** Arutelu rühmatöö tulemuste üle

# Riikide eelistused tervishoiuteenuste eelistustes



# Päevakava

- 9.00 – 9.15** Hommikukohv ja registreerumine
- 9.15 – 9.30** Sissejuhatus (moderaator Ain Aaviksoo)
- 9.30 – 9.55** Priit Kruus tutvustab uuringu tulemusi
- 9.55 – 10.05** Küsimused ja arutelu
- 10.05 – 10.20** Riina Sikkut teeb ülevaate välisriikide soodustamise protsessidest
- 10.20 – 10.30** Küsimused ja arutelu
- 10.30 – 10.45** Kohvipaus
- 10.45 – 11.15** Rühmatöö
- 11.15 – 12.00** Arutelu rühmatöö tulemuste üle

# Uuring „Uute ravimite soodusnimekirja lisamise protsess ravimi- ja tervishoiupoliitika kontekstis“

Ettekanne: Priit Kruus

Uuringu autorid: Priit Kruus, Riina Sikkut, Ain Aaviksoo

14.11.2012



# Kava

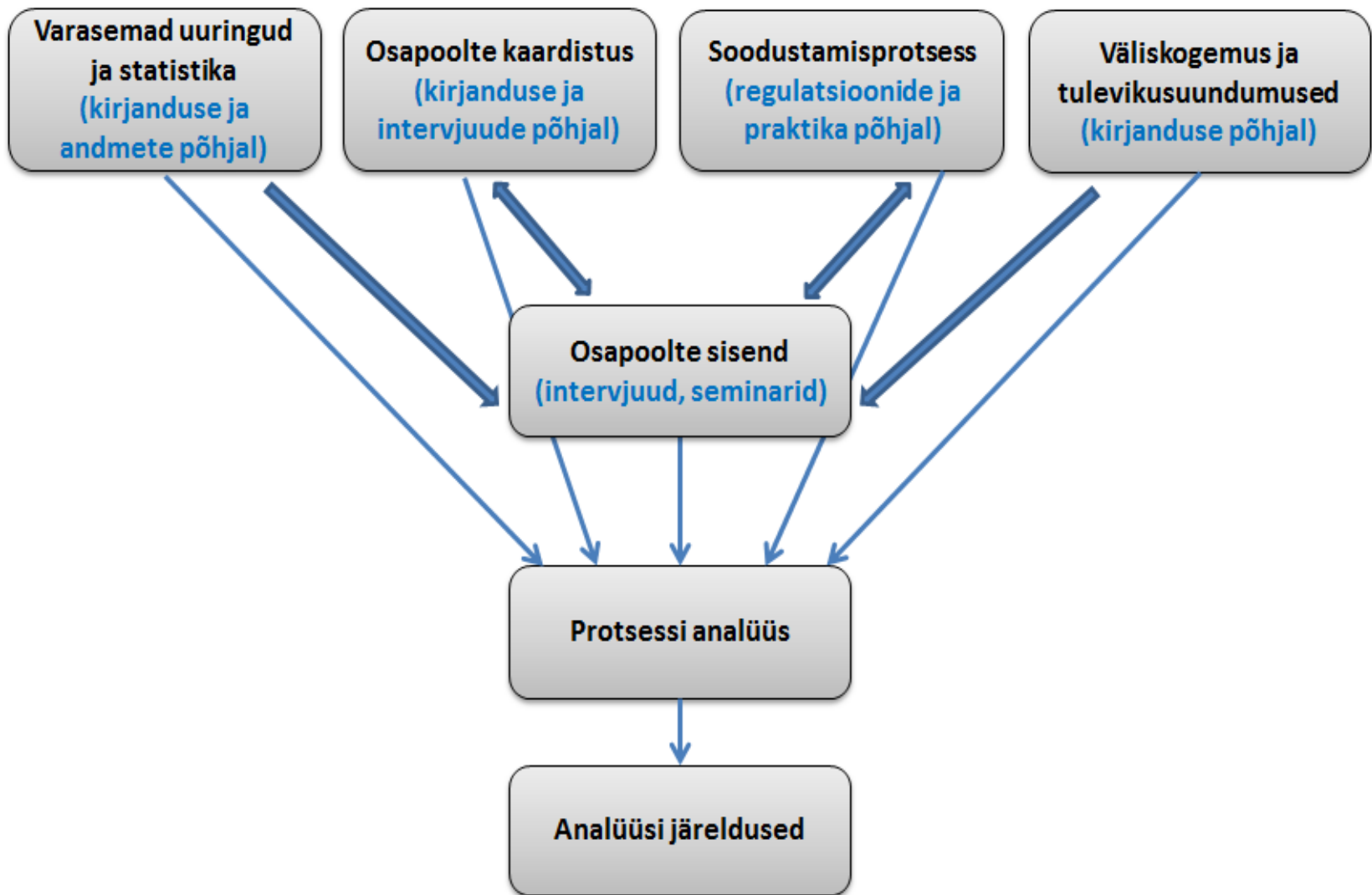
- Taustast ja metoodikast
- Varasemad uuringud ravimipoliitikast
- Konfliktkohad ja väliskeskond
- Uute ravimite soodusnimekirja lisamise protsess
  - Etapid
  - Aspektid
  - Järeldused

- Uuringu koostamise toetajad:
  - MTÜ Ravimitootjate Liit
  - MTÜ Eesti Patsientide Nõukoda

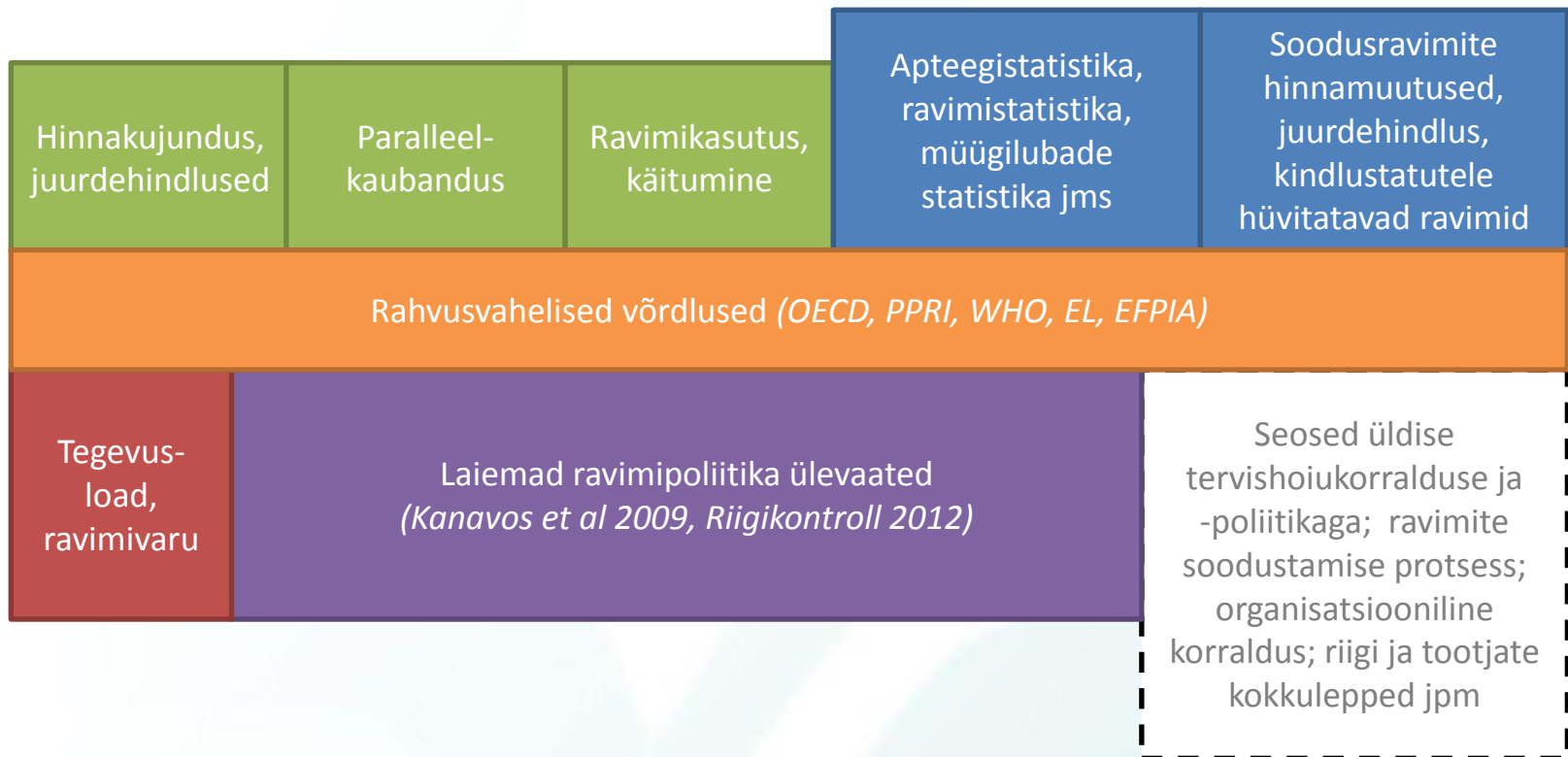
# Uuringu eesmärgist ja metoodikast

- Analüüsida, kas ravimite soodusnimekirja lisamisega seotud protsess on praegusel kujul eesmärgistatud ja vastab erinevate osapoolte vajadustele.
  - Koostati ülevaade ravimipoliitika **huvigruppide** vajadustest ja omavahelistest seostest
  - Hinnati intervjuude põhjal **senist protsessi** (regulatsioonid, praktika, hinnangud)
  - Lisaks ülevaade **rahvusvahelisest** kogemusest.





# Varasemad uuringud Eesti ravimipoliitikast



# Ravimipoliitika osapooled laiemalt

patsiendid,  
ravimitootjad, Sotsiaalministeerium,  
Haigekassa, Ravimiamet, apteegid ja  
hulgimüüjad, tervishoiuteenuse osutajad,  
maksupoliitika teostajad, eriarstid, perearstid,  
õed, muud tervishoiutöötajad, puuetega  
inimesed, kroonilised haiged, ülikoolid  
ja teadusasutused

# Konfliktkohad

- Osapoolte paljusus ning vastandlikud huvid
  - ravimite kättesaadavus, ravimite müük ja arendus
  - raviviiside paljusus, raha hulk tervishoius
- Info asümmeetria
  - Patsient on infopuuduses ning ei tea ravimeetodite ja ravimite mõju sama hästi kui tervishoiuteenuse osutaja või ravimitootja
- Kõrge reguleeritus

# Väliskeskond

- Keerulisemad ja kallimad ravimid
- Vananev rahvastik ja kasvav nõudlus
- Ambulatoorse ravi tähtsuse kasv
- Patsientide teadlikkuse kasv
- Euroopa Liidu seadusandlus

Kas Eesti ravimite soodusnimekirja lisamise protsess täidab piisavalt hästi tervishoiusüsteemi **eesmärke** ning suudab muutustega kohaneda, erinevate **osapoolte** huvisid ühitada ning seeläbi elanikkonna **tervist** ja elukvaliteeti parandada?

# Protsess etappide kaupa

## 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)

Regulatsioon

Praktika

Hinnangud

# Regulatsioonide puhul aluseks...

- Ravikindlustuse seadus
- Sotsiaalministri määrus „**Eesti Haigekassa ravimite loetelu koostamise ja muutmise kord ning loetelu kehtestamise kriteeriumide sisu ja kriteeriumidele vastavuse hindajad**“



# 1. Ravimi soodusnimekirja lisamiseks taotluse esitamine

- Taotluse esitamine toimub kindlate vorminõuete alusel
  - sh farmakoökonomiline analüüs, teadusuuringud ja mitmed teised lisad
- Iga ravimit menetletakse eraldi
- Tootjalt võidakse nõuda täiendavate andmete ja dokumentide esitamist

# 1. Ravimi soodusnimekirja lisamiseks taotluse esitamine

- Taotluste kvaliteet varieerub
  - vajadus koolituste ja uuendatud juhendmaterjali järele
- Puudub ametlik konsulteerimise mehhanism, taotluse koostamise eel
  - Mitteformaalne võimalus on olemas, kuid sõltub ametkondade jooksvast võimekusest

# 1. Ravimi soodusnimekirja lisamiseks taotluse esitamine

- Taotluse esitamine ravimitootja jaoks risk/kulu
  - Hindamise täpsemad kriteeriumid aitaksid esitamise mõistlikkust paremini hinnata
  - Samuti aitaks selgust suurendada võimalus enne ametkondadega konsulteerida
- Orbravimite soodusnimekirja kaasamiseks ei ole Eestis alternatiivset viisi
  - turulesaamise probleem ravimitega, millel ei ole tootja esindust Eestis või tootjal puudub huvi

## 2. Ravimiameti ja Haigekassa arvamusd ravimi soodusnimekirja lisamise kohta

- Ravimiamet koostab 30 päeva jooksul alates taotluse Ravimiametisse saabumisest kirjaliku arvamusd taotluse kohta
- Pärast seda koostab Eesti Haigekassa 30 päeva jooksul kirjaliku arvamusd taotluse kohta
- Mõlemad asutused võivad arvamusd koostamisel kasutada koosseisuväliseid eksperte.
  - Eksperte ei avalikustata.

Regulatsioon

## 2. Ravimiameti ja Haigekassa arvamusd ravimi soodusnimekirja lisamise kohta

- Ravimiameti arvamus käsitleb ravimi meditsiinilist ja Haigekassa arvamus majanduslikku poolt. Antakse hinnang taotluses esitatud informatsioonile.
- Ekspertide kaasamisel ei ole ühtset formaati.
  - Kas, kellelt ja millal küsida, ei ole reguleeritud.
- Keeruline hindamise võimekust arendada
  - Puudub eraldi rahastus.
  - Väike arv inimesi, mis teeb keeruliseks hindamise võimekuse arendamise.
  - Arvamuste koostamisega kaasnevat töökoormust on keeruline planeerida.

## 2. Ravimiameti ja Haigekassa arvamusd ravimi soodusnimekirja lisamise kohta

- Arvamusd, millised asutused peaksid meditsiinilist ja majanduslikku hindamist läbi viima, erinesid
  - „Praegune lahendus hea“ vs „eraldi asutus, mis teeb mõlemat“
- Haigekassal ja Ravimiametil on juba hulk seadusega ettenähtud ülesandeid.
- „Farmakoökonoomilise hindamise pädevust tasuks arendada seal, kus tulemusi kasutatakse ka laiemalt teadustegevuses.“

# 3. Ettevalmistused ravimikomisjoni koosolekuks

- Sotsiaalministeerium edastab Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamused ravimikomisjonile.
- Ravimikomisjon on sotsiaalministri käskkirjaga moodustatud nõuandva õigusega komisjon:
  - Komisjonil kuni 8 liiget: komisjoni liikmete ja asendusliikmete nimetamiseks teevad ettepaneku Eesti Arstide Liit, Eesti Perearstide Selts, Tartu Ülikooli Tervishoiu Instituut, Eesti Puuetega Inimeste Koda, Eesti Patsientide Nõukoda, Sotsiaalministeerium, Ravimiamet, Eesti Haigekassa. Komisjon võib vajadusel kaasata komisjoni töösse erialaeksperte.

Regulatsioon



# 3. Ettevalmistused ravimikomisjoni koosolekuks

- Enne ravimikomisjoni koosolekut saadetakse komisjoni liikmetele materjalid
  - tavaliselt üle 100 lehekülje, sealhulgas tootja taotlus, Haigekassa ja Raviameti arvamus ning vahel erialaseltside või ekspertide arvamused.
- Materjalidesse süvenetakse varieeruva põhjalikkusega.
- Enamasti ei ole eraldi kriteeriume, reegleid või protseduure, mille järgi arvamust kujundatakse.
- Probleemiks organisatsioonide madal rahaline võimekus ja ajaressurss
  - vaid kohalolekutasu, ei tasustata eeltööd

Praktika

Hinnangud



# 4. Ravimikomisjoni koosolek

- Ravimikomisjon lähtub arvamuse andmisel ravikindlustuse seaduse § 43 lõikes 2 ning Määruse § 12 lõikes 1 ja § 14 lõikes 1 sätestatud kriteeriumidest. (kokku 19 kriteeriumit)
- Määrus ei too välja, millised kriteeriumid on olulisemad ja millised vähemolulised
- Määrus toob välja, et komisjoni arvamus peab olema kirjalik ja põhjendatud

# Otsustuskriteeriumid

Soodusravimite loetelu	Tervishoiuteenuste loetelu
1) kindlustatud isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest;	1) tervishoiuteenuse tõendatud meditsiiniline efektiivsus;
2) ravimi tõendatud meditsiiniline efektiivsus ja kindlustatud isiku vajadus saada ravi käigus teisi ravimeid;	2) tervishoiuteenuse kulutõhusus;
3) ravimi kasutamise majanduslik põhjendus;	3) <b>tervishoiuteenuse vajalikkus ühiskonnale ja kooskõla riigi tervishoiupoliitikaga;</b>
4) <b>alternatiivsete ravimite või raviviiside olemasolu;</b>	4) vastavus ravikindlustuse rahalistele võimalustele.
5) vastavus ravikindlustuse rahalistele vahenditele, sealhulgas käesoleva seaduse § 25 lõikes 3 sätestatud põhimõttele.	
<b>+ Ravimikomisjon arvestab veel 14 kriteeriumi</b>	

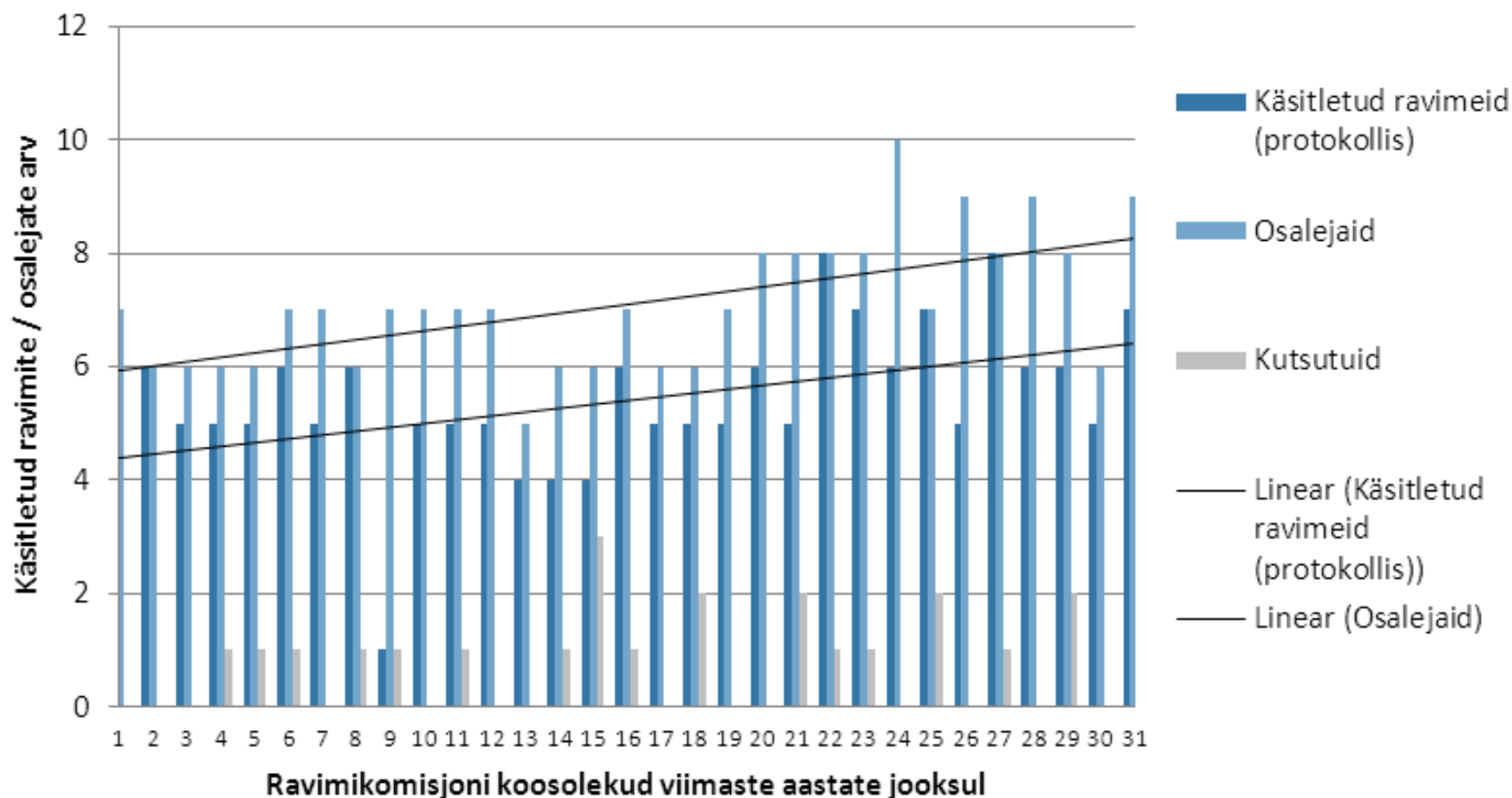
# 4. Ravimikomisjoni koosolek

- Arutelu peamiseks sisendiks tootja taotlus, Ravimiameti hinnang ja Haigekassa hinnang.
- Kuulatakse liikmete arvamus ning samas arvestatakse suures osas Ravimiameti ja Haigekassa arvamustega, kuivõrd viimased on põhjalikult ette valmistatud.
- Komisjonis arvamuse avaldamine ei ole komisjoni liikmetel reglementeeritud.

# 4. Ravimikomisjoni koosolek

- Kestvus 2 tundi
  - juhul kui mingi ravimiga otsuseni ei jõuta, jätkatakse järgmisel või ülejärgmisel komisjoni koosolekul.
  - On olukordi, kus komisjonis lõppeb arutelu sellega, et peetakse vajalikuks nõu pidada erialaseltsi esindajaga. Sel juhul korraldab Sotsiaalministeerium kohtumisi erialaseltsidega.
- Vahel tekib ootamatuid küsimusi ja liige ei jõua nendele vastamiseks ette valmistada („parem oleks, kui neid küsimusi saaks ette teada“).

## JOONIS 4.1.1 RAVIMIKOMISJONI KOOSOLEKUD



# 4. Ravimikomisjoni koosolek

- Puudust võimalusest organisatsioonis enne koosolekut konkreetne ravim läbi arutada.
- Esitatakse *ad hoc* küsimusi erialaseltsidele, küsimine võiks olla rutiinne.
  - Samas probleemiks erialaseltside erinev (suuremad vs väiksemad erialad) võimekus arvamust avaldada.
- Otsustamiseks peaksid olema täpsemad kriteeriumid
  - Eeldus: kõigil komisjoniliikmetel peaks olema võimalik enne koosolekut hinnangud kriteeriumite lõikes koostada

# 4. Ravimikomisjoni koosolek

- Arstlikel erialadel puudub kaalutluskoht, mis aitaks eelistada ühte ravimit teisele.
  - puudub laiem ravimipoliitika ning arengukavad erialaravimite kaupa
- Ravimikomisjonil puudub pädevus vaadata ravimeid ja ravivõimalusi valdkonna raames komplekselt
  - tähendaks põhjalikumalt erinevate ravijuhendite jälgimist, hindamist ja arendamist ja arstide sisendit

# 5. Ravimikomisjoni koosoleku järgne protsess

- Sotsiaalminister lahendab taotluse ja teeb käskkirja teatavaks 180 päeva jooksul.
- Sotsiaalminister võib taotluse rahuldamisel kehtestada kõrvaltingimusi.
- Sotsiaalminister on kohustatud ravimi hiljemalt 6 kuu jooksul (alates vaidlustamise tähtaja möödumisest) ravimite loetellu arvama.

Regulatsioon



# 5. Ravimikomisjoni koosoleku järgne protsess

- Pärast koosolekut edastatakse komisjoni osapooltele koosoleku protokoll, mida on vajadusel võimalik täiendada või parandada.
- Enamasti liikmed enam seda protsessi edasi ei jälgi.

# 5. Ravimikomisjoni koosoleku järgne protsess

- Pärast koosolekut puudub informatsioon selle kohta, mis on mingist konkreetsest positiivse otsuse saanud ravimist saanud.
- Puudub tagasiside komisjoni tööle tervikuna.
- Puuduvad kirja pandud parimad praktikad varasematest olukordadest, miks komisjonis konkreetne otsus tehti.

# Hinnangud protsessi erinevatele aspektidele

# Protsessi pikkus

- Protsessi pikkuse regulatsioonile seab piirangud nn läbipaistvuse direktiiv 89/195/EEC
- Pikkust mõjutavad:
  - protsessi põhjalikkus,
  - läbipaistvus,
  - kaasamise ulatus
- Ettepanek kasutada rohkem meetmeid, mis teeksid ravimi varem patsientidele kättesaadavaks.
- Ettepanek luua eraldi asutus farmakoökonomilise hindamise tegemiseks või koostada Raviameti ja Haigekassa arvamus samaaegselt.

# Protsessi läbipaistvus

- Intervjueeritavate hinnangud läbipaistvusele varieeruvad
  - „tehniliselt hästi korraldatud“
  - „peaks olema paremini dokumenteeritud ja läbipaistvam“
- Täpsemad kriteeriumid kui läbipaistvuse suurendaja
- Läbipaistvusel võib olla ka täiendav kulu
  - otsuste selgitamine, hindamiskriteeriumite täpsustamine

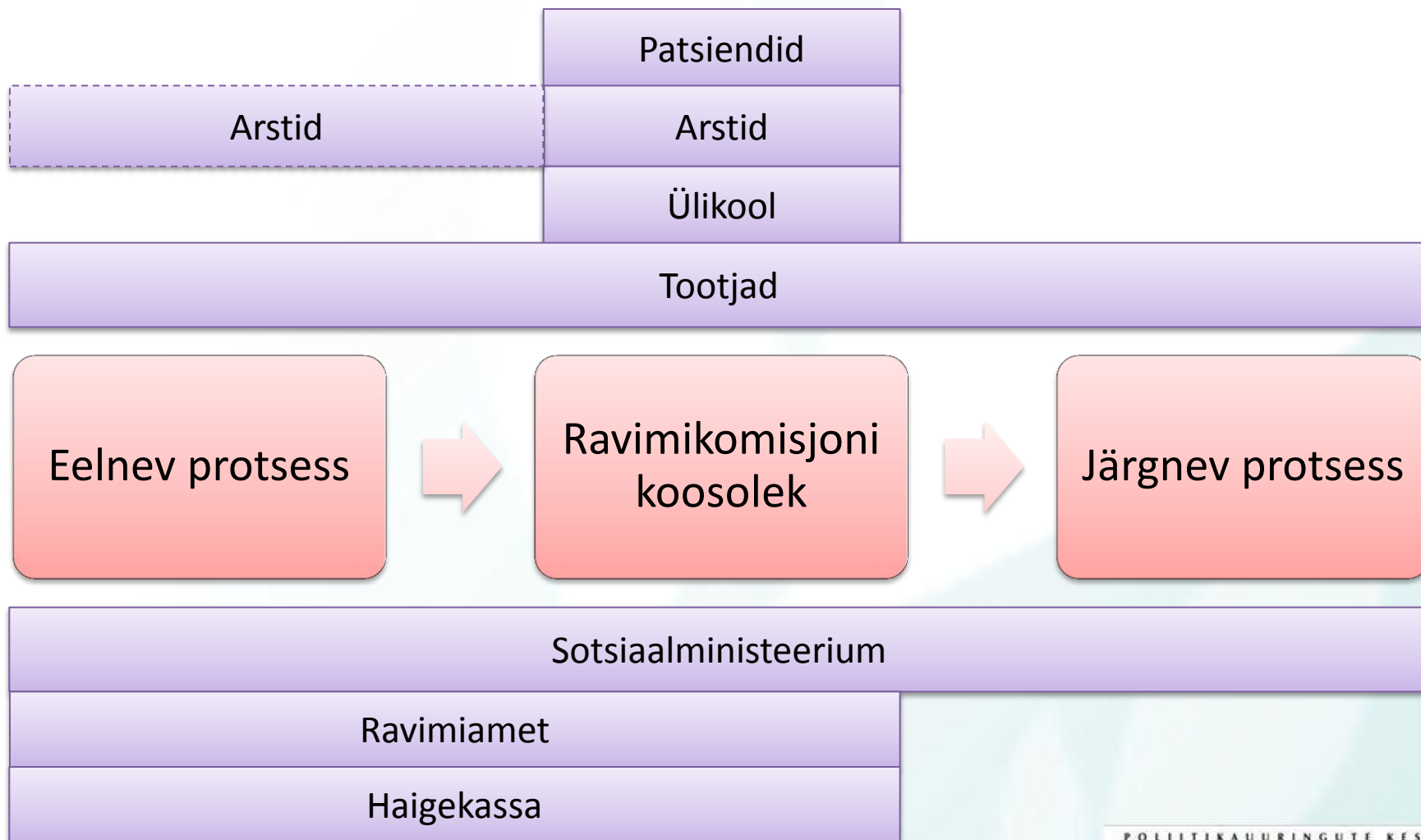
# Tervishoiuteenuste loetelu ja soodusravimite loetelu seosed

Soodusravim	Tervishoiuteenus
Taotleb ravimitootja	Taotleb erialaselts
Taotlejal majanduslik huvi	Otsene majanduslik huvi puudub
Otsuse peab tegema 180 päeva jooksul	Võimalik moodustada pingerida (taotlused grupeeritakse)
Protsessi koordineerib Sotsiaalministeerium	Protsessi koordineerib Haigekassa
Raskesti prognoositav eelarvekulu	Lepingutega kontrollitav eelarvekulu
Eelarvepiirang 20% tervishoiuteenuste kulust	Eelarvepiirangut pole

# Tervishoiuteenuste loetelu ja soodusravimite loetelu seosed

- Olemuselt tervishoiuteenuste loetelu ja ravimite loetelu täiendamise aspektid sarnased, kuid ravimite loetelu täiendamise protsess menetluslikult erinev ja ka keerulisem.
- Protsessid võiksid mitme intervjueeritava hinnangul olla rohkem kooskõlas.
  - näiteks arvestada konkreetse eriala teenuseid ja ravimeid

# Osapoolte kaasamine





# Osapoolte kaasamine

- **Erialaspetsialiste** kaasatakse erinevates protsessi etappides, samas ei ole see ühelgi juhul täpselt reguleeritud.
- **Patsiendid** kaasatud vaid Ravimikomisjoni koosolekul
- Kaasamise põhjalikkus sõltub jooksvatest oludest, nagu kaasava organisatsiooni võimekus, kaasatava organisatsiooni võimekus, konkreetse eksperdi vaba aja olemasolu.
- Arvamuste kaalu võib vähendada see, et arvamused ei ole kirjalikud ning puuduvad konkreetset reeglid ja juhendid arvamuse avaldamiseks.
- Otsuste tegemisel on **eelisseisus** põhjalikult ettevalmistatud arvamused.

# Kokkuvõte

- 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 selgete ravimipoliitiliste eesmärkide seadmist ning teisalt tegelemist protsessi tehniliste ja protseduuriliste aspektide arendamisega.



**PRAXISE**  
**mõttemõmmik**

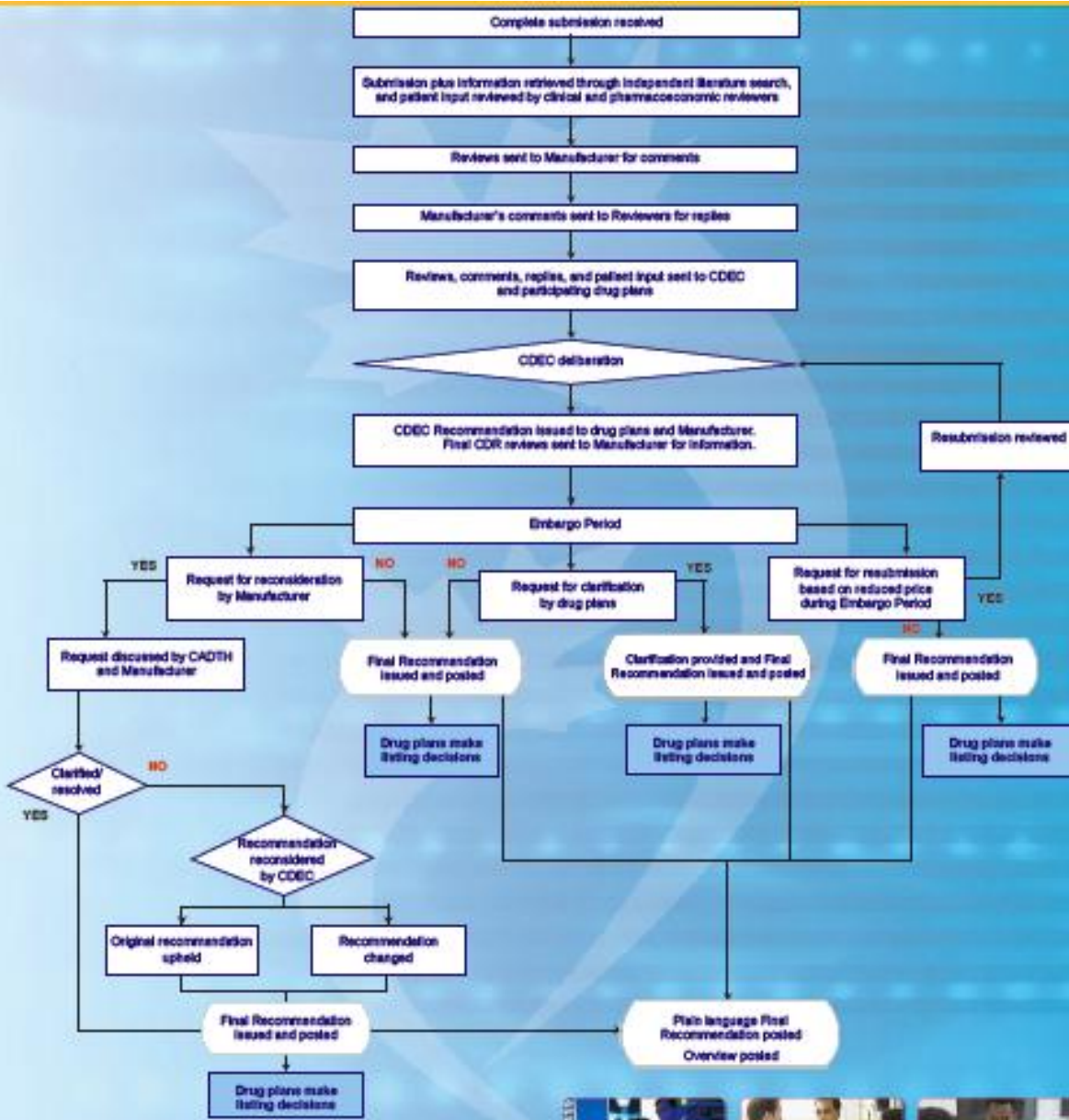
**Välismaine kogemus ravimite  
soodustamisega**

**Riina Sikkut**

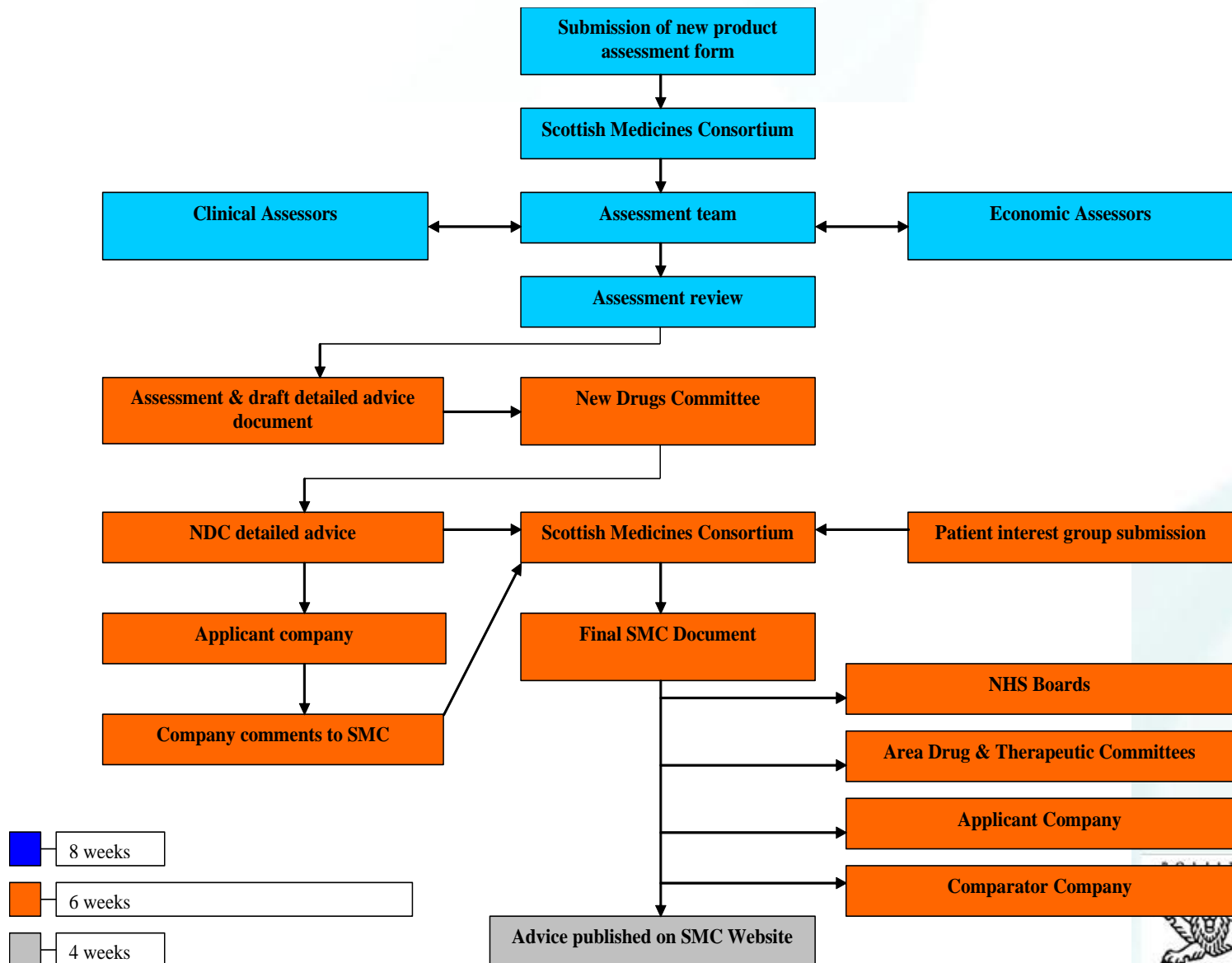
# Uuringus kasutatud näited

- Inglismaa
- Šotimaa
- Kanada
- Austraalia
- Taani
  
- *Riigid, mida rohkem analüüsitud, ingliskeelne info kättesaadav, välja toodud kui head praktikat ...*

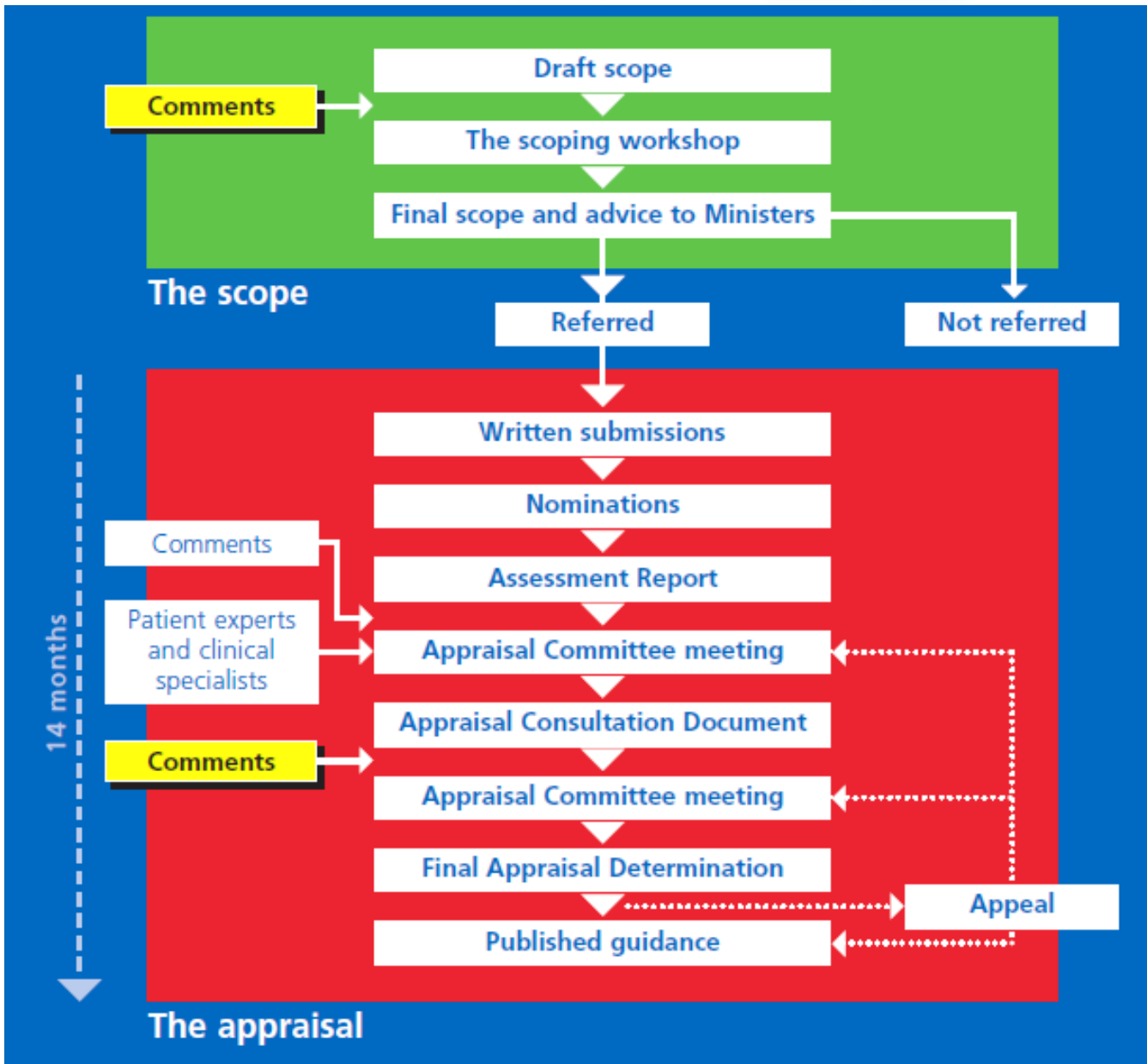
# Kanada Common Drug Review



# Scottish Medicines Consortium



# NHS technology appraisal





# Soodustamise otsuseni viivaid protsesse on erinevad

- Etapid otsuseni jõudmiseks sarnased
  - taotlus, info kogumine, koondülevaate koostamine, komisjoni kohtumine, otsus
- Erinevused detailides:
  - Taotluse esitaja
  - Info avalikustamine
  - Ekspertide/patsientide/arstide kaasamine
  - Juhendid arvamuse esitamiseks
  - Analüüsi ulatus
  - Komisjoni koosseis
  - jne



# Arvamuste kaasamise viisid

- Vahedokumentide kommenteerimine
- Avalikud arutelud/komisjoni koosolekud
- Kirjalike arvamuste koondamine (analoogselt arvamuse küsimisele Raviametilt või teistelt osapooltelt)
- Osalus ravimikomisjoni töös
- Eelnevate kombineerimine

# Milliste aspektide kohta patsientide hinnangut soovitakse?

- Haiguse/tervise seisundi mõju elukvaliteedile, lähedastele, töövõimele jne
- Praeguste sekkumiste/ravimite mõju, sealhulgas kõrvalnähud, lahendamata probleemid, erinevate sekkumiste eelised ja puudused, patsientide eelistused, katmata vajadus
- Kogemus uue ravimiga või ootused uuele ravimile (kasutusmugavus, efektiivsus, kõrvaltoimed võrreldes olemasolevaga)

# Mis välja paistab?

- Vaadeldud riikides on näiteks:
  - ravimite soodustamise protsess rohkem institutsionaliseeritud;
  - arvamuste kaasamine reguleeritum (kirjalikud arvamused, juhendid nende koostamiseks jne);
  - loodud mehhanismid soodusravimite nimekirja väliste ravimite hüvitamiseks patsientidele;
  - taotluse esitamine müügiloa taotlemisega paralleelselt.

# Tänan!





PRAXISE  
mõttehommik

**Rühmatöö**

POLIITIKAUURINGUTE KESKUS



PRAXIS

CENTER FOR POLICY STUDIES

# Rühmatöö

- Tervisetehnoloogiate hindamise kasutamiseks ressursijaotuse otsuste tegemisel peaks protsess vastama teatud kriteeriumitele.
- Igale laudkonnale arutamiseks 3-4 kriteeriumi, mille puhul palume hinnangut:
  - **Kas Eesti puhul on kriteerium täidetud?**
  - **Milline on olukorra parandamise võimalus?**
  - **Milline on muudatuse tegemiseks vajalik ajaraam (lühike/pikk)?**
  - **Milline on muudatuse ressursivajadus (vähe/palju)?**



PRAXISE  
mõttehommik

**Täname osalemise eest!**