

Toimeainepõhiste piirhindade mõju Eesti Haigekassa ravimihüvitiste eelarvele ja ravimitarbijatele

Andrus Sonnenberg – Läänemaa Haigla, Hiiumaa Haigla

Eesti Arsti aprillikuu numbris analüüsisin toimeainepõhiste piirhindade mõju Eesti Haigekassa ravimihüvitiste eelarvele ja ravimitarbijatele (1). Järgnevalt vaatlen teise Eestis rakendatud ravimikulu kontrolli meetme – hinnakokkulepete – rakendamisega seotud probleeme.

Hinnakokkulepete rakendamine

Hinnakokkulepped sõlmitakse üht toimeainet sisaldavate ravimite kohta, mis kuuluvad haigekassa poolt 75% või 100% määraga kompenseeritavate ravimite nimekirja. Hinnalepped võidakse sõlmida ka 75% või 100% määraga kompenseeritavate ravimite kohta, milles sisalduvale toimeainele on juba kehtestatud piirhind, mille ulatuses HK patsiendile ravimi kompenseerib.

Hinnanguliselt võiks Eestis olla kasutusel 300 ravimit, mille hind võiks olla leppega reguleeritud, lisaks neile võiks hinnaleppega olla haaratud veel kuni 200 ravimit, millele on juba kehtestatud piirhind.

2004. aasta alguseks oli sõlmitud hinnaleppe 82 ravimipreparaadi kohta, mille müügi kogumaht ulatub aastas ligi 97 miljoni kroonini. Hinnakokkuleppeid sõlmib ravikindlustuse seaduse (RKs) järgi sotsiaalminister ravimitootjaga või isikuga, kellele on väljastatud ravimi müügiluba.

Hinnakokkulepete sõlmimisel võetakse aluseks toimeaine keskmine hind referentsriikides. Nendeks on valitud viis EL liikmesriiki. Hinnakokkuleppe sõlmimisel ei ole võimalik aluseks võtta toimeaine keskmist hinda EL maades. Sama ravimi hind võib EL piires kõikuda riikide erinevast hinnapoliitikast ja erinevatest maksu-määradest tulenevalt mitu korda, seega ei näita toimeaine keskmine hind ELis selle hinda kuidagi objektiivsena.

Hinnakokkulepete sõlmimise täpsem kord on sätestatud sotsiaalministri määrusega. Selle kohaselt fikseeritakse kokkuleppes eraldi hinnad ravimi kõigile ravimivormidele, mis võivad erineda toimeaine sisalduse või manustamisviisi poolest. Ettepaneku hinnakokkuleppe sõlmimiseks esitab tavaliselt ravimitootja, kuid selle võib algatada ka sotsiaalministeerium. Esitatud ettepanekus märgitakse ravimi hulгимүүgi ostuhind, maksimaalne hulгимүүgihind ja maksimaalne jaemүүgihind koos käibemaksuga ning sama ravimi hulгимүүgi ostuhinnad määratud referentsriikides (Läti, Leedu, Prantsusmaa, Portugal, Ungari). Samuti tuuakse ära sama toimeainega ravimite hulгимүүgihinnad Eestis koos käibemaksuga, andmed ravimi müügi regulaarsuse ja müügi mahu kohta Eestis kolmel eelnenud aastal ning ravimi jaemүүgi eeldatav maht. Ettepanekus tuleb esitada pakutava hinna põhjendus ja jaemүүgi eeldatav maht.

Kui tootja siiski müüb ravimit hinnakokkuleppes märgitust kõrgema hinnaga, võib algatada hinnaleppe lõpetamise ja ravimi soodusravimite nimekirjast väljaarvamise või soodusmäära vähendamise menetluse. Kui ravimitootja asukohariigi valuuta ja Eesti krooni kurs muutub enam kui 10% võrreldes hinnakokkuleppe sõlmimise kuupäeva kursiga, lepivad ravimitootja ja sotsiaalminister kokku ravimi hulгимүүgihinna muutmises. Kuna suur osa ravimiarveldustest toimub aga alates 2002. aastast valdavalt eurodes, ei ole hinnakokkulepetes valutakursi kõikumisest tingitud muutusi ette näha.

Uue ravimikulu kontrolli meetmena sisaldub hinnakokkuleppes järgmine säte: kui ravimi jaemүүgi tegelik maht ületab hinnakokkuleppes märgitud jaemүүgi eeldatavat mahtu enam kui 10%, siis võib haigekassa nõuda tootjalt selle ravimi eest tasumise kohustuse ülevõtmisega kaasnevate haigekassa

täiendavate kulude hüvitamist (nn *cost-volume* ehk hinna ja müügi mahu kokkulepe). Küll aga ei ole haigekassal õigust nõuda tootjalt leppes prognoositud kulude hüvitamist juhul, kui müügi tegeliku mahu suurenemise põhjustasid asjaolud, mida ravimitootja ei võinud ette näha.

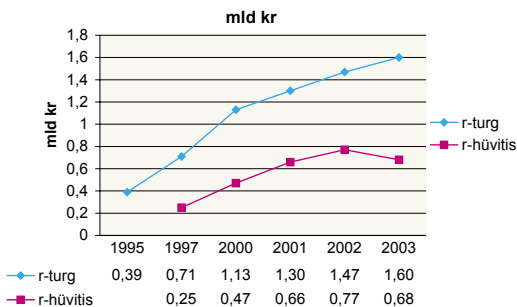
Kehtivas hinnalepete regulatsioonis on kaks nõrka kohta, mis märkimisväärselt on kahandanud ministereeriumi haldussuutlikkust hinnalepete sõlmimisel. Need on hinna-mahu kokkulepete sõlmimise kohustus kehtestatud piirhinnast madalama hinnatasemega ravimitele ja leppealuste ravimite müügi mahu fikseerimine koos haigekassa tagasinõude õigusega selle ületamisel. Eriti viimane nõue on põhjastanud tootjate tugeva vastuseisu ja korduvaid diskussioone eri osapoolte juristidega hinnakokkuleppe teksti koostamisel ning kooskõlastamisel.

Ilmselgelt on vajalik täpsustada ravikindlustuse seaduses mõistet "hinnakokkulepe". Hinnalepete sõlmimine, taotledes hinda allapoole kehtestatud toimeaine piirhinda, tekitab ravimitootjate ebaõrdsuse kohtlemise. Ühelt poolt kehtestab riik ühele-kahele ravimitootjale hinnalepetega fikseeritud hinnad ja müügi mahu ning teiselt poolt võimaldab teistel sama toimeainega ravimite tootjatel kehtestada ja muuta ravimite hindasid olenevalt situatsioonist ravimiturul. Riigi huvi ei ole paika panna turu proportsioone erinevate ravimifirmade vahel või reguleerida sama ravimirühma erinevate ravimite müügi mahu. Peamiselt on piirhinnaga haaratud geneeriliste ravimite müük, mis on praegu riiklikult reguleeritud juba kolmel viisil: 1) tingimus olla 30% originaalravimist odavam, 2) soodusmäära nõue ja 3) veel PH. Riigi huvi on sama efektiivsusega ravimite eest maksta võimalikult madalamat hinda, samuti hoida kokkulepitud hinda fikseerituna mingi perioodi vältel.

Arvestuslikult tuleks allapoole PH-d jäävatele ravimitele sõlmida kuni 200 hinnakokkulepet. Hinnalepete sõlmimine on protseduur, mis koosneb erinevatest hindamise ja läbirääkimiste etappidest ning on ajaliselt reguleeritud. Arvestades tänast kogemust kehtestatud regulatsiooni tingimustes,

on 200 hinnakokkuleppe sõlmimine ravimipoliitika üksuse ressursside juures väga palju aega ja energiat võttev kohustus. Analoogne on olukord ravimite osas, mis on ainsad oma ravimirühma esindajad ning kus tuleb kokku leppida müügi mahu ja selle ületamisel EHK tagasinõude õiguses. EHK väitel tagab see tootjaga kokkulepitud müügi mahu kinnipidamise ja ravimikulude parema planeerimise. Parema planeerimise seisukohalt on see EHK õigus, kuid esitatud väitesse tuleb suhtuda kriitiliselt õigusselguse ja võrdse kohtlemise põhimõttest lähtuvalt.

Hinnakokkuleppe ettepanekus fikseerib ravimitootja eeldatava ravimiarbija arvu ja müügi mahu. Tegelikuses on seda pädevad institutsioonid (EHK, Raviamet, sotsiaalministeerium, erialaselt) eelnevalt hinnanud. Vastavalt tootja poolt esitatud hinnapõhjendusele ja haigekassa ravimihüvitiste eelarvele on riigil võimalik allkirjastada leping, kehtestades vajadusel leppealusele ravimile väljakirjutamispiirangud. Sellega on suuresti välistatud võimalus, et ravimi kokkulepitud hind ja müügi mahu võidakse ületada. Ravim, eriti kõrgema soodusmääraga, ei ole laiatarbekaup, mida saaks kasutada väljaspool registreeritud kasutamiskäitumist ja ravijuhist - ravimi kasutamine on piiritletud teatud haiguse põdejatega. EHK-l on kohustus ja alati võimalus kontrollida ravimi väljakirjutamise põhjendatust, kui ravimikulu ületab eelnevalt hinnatud prognoosi. Riik, kelle jaoks kõik patsiendid on võrdsed, saab sõlmida ainult sellise lepingu, millega tagatakse patsientide võrdne kohtlemine. Riik ei tohi mingil juhul sõlmida lepingut, millega võimaldatakse osa patsientide ravi või patsientide osaline ravi. Kui ravimi hind ei ole põhjendatud või EHK-l puuduvad vahendid ravimi kompenseerimiseks, siis hinnakokkulepet ei saa sõlmida ega ravimit EHK loetellu lisada. Sama printsiipi rakendatakse juba siis, kui ravimikomisjonis menetletakse taotlust kehtestada ravimile kõrgem soodusmäär. Sellega võtavad nii riik kui ravimitootja võrdsed kohustused: ühelt poolt riik ostab ja tagab ravi kõikidele seda vajavatele haigetele ja see peab olema vastavuses EHK ravikindlustuse vahenditega ning teiselt poolt

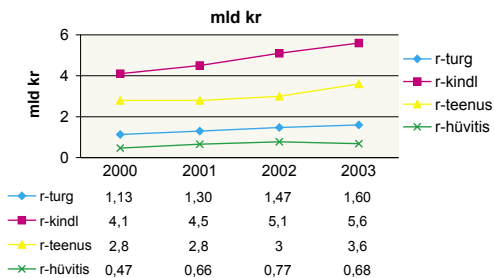


Joonis 1. Eesti ravimitur (hulgimüügihindades) ja ravimihüvitised 1995.–2003. a.

tootja kindlustab kokkulepitud hinnaga ravimi olemasolu lepingu kehtivuse ajal. Ravimitootja võtab riski, et kokkulepitud hinna ületamisel tuleb tagada ravimi kättesaadavus teatud perioodi vältel ja ravim võidakse EHK ravimite loetelust välja arvata.

Veel kord, õigusselguse ja võrdse kohtlemise põhimõttest lähtuvalt peaks riik loobuma müügi- mahtu fikseerimisest hinnakokkulepete sõlmimisel. Riske seda ületada ja ravikindlustuse vahendite vastavust lepitud müügi- mahtule on eelnevalt mitu korda hinnatud ja need kas välistavad või kindlustavad hinnakokkuleppe sõlmimise. Riigi prioriteet ja huvi on võimalikult kiiresti fikseerida ravimite hinnad, mis võimaldavad efektiivselt planeerida EHK ravimikulutusi ja suurendada ravimite kättesaadavust väiksemate kulutustega.

Probleemiks kujuneb hinnakokkulepete sõlmimine nendele piirhinnaga reguleeritud ravimitele, mis on juba EHK ravimite loetelus. Sõlmitavate lepete suur arv ja selleks kuluv aeg praeguse regulatsiooni tingimustes ei taga ravimikulu kiiret kontrolli. Probleem oleks lahendatav ravimihindade “külmutamisega” mingiks perioodiks: kõikide PH-aluste ravimite hinnad fikseeritakse tasemel, mis kehtisid nt PH jõustumisel 01.01.03 või mingil muul juriidiliselt põhjendatud ajahetkel. Kindlustamiseks fikseeritud hindade püsimist, tuleb kehtestada tingimused, mis reguleerivad ravimihindade muutmist, nt uute PHde jõustumine; nõue, et ravimi hinda pärast selle soodusravimite loetellu kandmist saab muuta vaid põhjendatud taotlusega, mille haigekassa ja soodusravimite komisjon peab heaks kiitma. Hindade



Joonis 2. Eesti ravimitur (hulgimüügihindades) ja ravikindlustuse eelarved 1999.–2003. a.

“külmutamine” eeldab kiirete muudatuste tegemist RKs-sse ja praegu kehtivatesse õigusaktidesse, mis reguleerivad ravimite loetelu koostamist, PH kehtestamist ja hinnakokkulepete sõlmimist.

Toimeainepõhine PH saab tekkida ainult geneeriliste ravimite olemasolul ja riigi huvi peaks olema tingimuste loomine analoogpreparaatide kiiremaks registreerimiseks, et soodustada konkurentsi geneeriliste ja originaalpreparaatide vahel. See loob eeldused ravimihindade languseks juba sel põhjusel, et geneeriline ravim peab EHK ravimiloetellu lisamisel alati olema vähemalt 30% odavam sama toimeainega originaalravimist.

Kokkuvõte

Joonis 1 ravimitur ja ravimihüvitiste muutustest 1995.–2003. a näitab, et 2003. aastal vähenes ravimitulu kasvu kiirus ja kulutused ravimihüvitistele vähenesid 12%. See võimaldas haigekassa 2003. a suurendada kulutusi raviteenustele 20% võrra (vt jn 2).

Mitte keegi ei osanud 2002. a lõpus ega 2003. a alguses täpselt prognoosida rakendatud ravimikulu kontrolli meetmete mõju haigekassa eelarvele. EHK prognoosis nn musta stsenaariumi, mille järgi ravimihüvitiste kulu ületab eelarves sätestatud tänu ettenägematutele protsessidele ravimiturul, ravimootjate ja ravimimüüjate suurenenud aktiivsusele oma ärihuvi kaitsel, sotsiaalse pingetõusule patsientide omaosaluse suurenemisel, arstkonna rahulolematusele jne. Sotsiaalministeeriumi kehtestatud piirhinna arvutamise meetodika erinevus EHK

pakutust ning hinnakokkulepete sõlmimise protsessi vaevaline algus ja aeglane kulg andsid alust nime- tatud mustale stsenaariumile. Praegu saab öelda, et rakendatud meetmed täitsid 2003. aastal EHK poolt vaadatuna oma eesmärgi – ravikindlustuse eelarve püsis tasakaalus ja ravimikulu osutus prognoositust väiksemaks. See sai võimalikuks tänu ravimhindade tõusu pidurdumisele, ravimituru kasvu aeglustumisele ja muidugi patsientide omaosaluse suurenemisele. Nende protsesside eelduseks olid piirhindade ja hinnakokkulepete rakendamine, ravimite loetelu korrastamine, ravimite kompensat- sioonisüsteemi osaline muutmine, ravimite müügi juurdehindluste muutmine.

Toimeainepõhine piirhind on edukalt oma ees- märki täitnud – toonud turule odavamaid ravimeid, võimaldanud ravimikulu kontrolli ja ravimhüvitiste kasvutempo aeglustumist.

EHK 2003. a ravimhüvitiste eelarves saavutati oluline kokkuvõtte, mis peaks võimaldama lähi- tulevikus suurendada uute ja tõhusate ravimite kättesaadavust. Kõige efektiivsemateks ravimi- kulu kontrolli meetmeteks tuleb praegu pidada PH kehtestamist ja hinnakokkulepete sõlmimist. Äärmiselt oluline on tagada ravimikulu kontrolli jätkusuutlikkus ja ravimipoliitika kooskõlastamine EL liikmesriikidega, kahjustamata Eesti riigi huve ning tagades ravikindlustuse edasise arengu vas-

tavalt võimalustele. Ravimikulu kontrolli meetmete rakendamisel peab lähtuma proportsionaalsuse ja võrdse kohtlemise põhimõttest ning vältida tuleb patsientide omaosaluse hüppelist kasvu. Geneeri- liste ja odavamate ravimite osakaalu suurendamine ravimiturul ja EHK ravimite loetelus loob eeldused kehtestatud piirhinna süsteemi toime jätkumisele nii ravimikulude ohjamisel kui odavamate ravimite suuremal kasutamisel.

Praeguse perioodi olulisemad tegevused on

- töötada välja ravimikulu prioriteetid haiguste ja arstlike erialade lõikes – mis ajaks, millistele eri- aladele ja milliste haiguste raviks on vaja suuremat rahalist ressursi;
- sätestada ravimikulu ohjamise meetmete kestus ja rakendamise järjekord;
- saavutada ravimituru eri osapoolte vahel konsen- sus ravimikulu ohjamise meetmete rakendamisest tekkiva kokkuhoitud raha kasutamise üle – kas uute ravimite laialdasem kasutuselevõtt, soodusravimite loetelu laiendamine või hoopis ravimikulu suuren- damine sotsiaalsetel näidustustel.

Kirjandus

1. Sonnenberg A. Toimeainepõhiste piirhindade mõju Eesti Haigekassa ravimihüvitiste eelarvele ja ravimi tarbijatele. Eesti Arst 2004;83(4):267–75.