

Ravimite rahastus Eestis – aeg muutusteks

Hanno Püttsepp¹, Jana Jaal^{2,3}, Kersti Oselin⁴, Anneli Elme⁴, Mariken Ross⁴, Lise-Lotte Lääne⁵, Ain Kaare², Kristiina Ojamaa², Helis Pokker⁴, Vahur Valvere^{4,8}, Elen Vettus⁹, Alan Altraja^{6,7}

Eesti Arst 2023;
102(4):202–209

Saabunud toimetusse:
25.08.2022
Avaldamiseks vastu võetud:
27.02.2023
Avaldatud internetis:
24.04.2023

¹ AstraZeneca Eesti OÜ,
² TÜ Kliinikumi hematoloogia-onkoloogia kliinik,
³ Tartu Ülikooli hematoloogia-onkoloogia kliinik,
⁴ Põhja-Eesti Regionaalhaigla onkoloogia- ja hematoloogiakliinik,
⁵ Sorainen Advokaadibüroo,
⁶ Tartu Ülikooli kopsukliinik,
⁷ TÜ Kliinikumi kopsukliinik,
⁸ MTÜ Eesti Vähiliit,
⁹ Ida-Tallinna Keskhaigla onkoloogiakeskus

Kirjavahetajaautor:
Hanno Püttsepp
hanno.puttsepp@astrazeneca.com

Võtmesõnad:
ravimite rahastus, innovatsioon tervishoius, majanduskasv, ravimite kättesaadavus, haiguse raskusaste, haiguskoormus, ravimite kulutõhusus, diskonteerimise määr, majandusanalüüsi ajahorisont, tervishoiuteenused, vähivähi, haldusmenetlus, harvikaigus, ICER/QALY

Tööealise elanikkonna haigestumine on üks peamisi majanduskasvu peetumise allikaid globaalselt ning Eesti ei ole erand. Olukorra parandamisel on lisaks inimeste tervisekäitumisele ja meditsiinipersonali olemasolule kriitilise tähtsusega tänapäevase ravi kättesaadavus. Euroopas läbiviidud uuringu andmetel on 160 ravimist, mille Euroopa Raviamet on viimase 4 aasta jooksul heaks kiitnud, Eestis kättesaadavad vaid 41 ning aeg ravimi soodusravimite nimekirja arvamiseni on Eestis keskmiselt 599 päeva. Sellega jääb Eesti maha Euroopa Liidu keskmisest ja on pingereas tagapool mitmest meist majanduslikult nõrgemast riigist. Praegusele parimale teadmisele tuginedes on olukorra parandamiseks vaja uuendada Eesti tervisetehnoloogiate hindamise süsteemi ja siduda ravimitele soodustuse andmise piirmäärad majanduse arengu tasemega.

Inimeste tervis ei ole senini olnud Eesti majanduskasvu arutelude tõsiseltvõetavaks osaks. Majandusteadlased ja poliitikud on veendunud, et terved inimesed loovad rohkem väärtust, kuid reaalsete sammudeni selle arusaama põhiste otsuste langetamisel ei ole jõutud. Majanduskasvu promotoreid on harjutud otsima industriaalajastu loogika järgi: suurem tootlikkus, arenevad turud, suurenev ostujõud, uued tehnoloogiad, konkurents jne. Kõigi nende eelduste taustal mängib aga otsest rolli rahvastiku tervis.

Sellele teemale keskendus hiljuti kaks uuringut, milles hinnati tervise mõju üleilmsele ja Euroopa majandusele. Majandusteadlaste hinnangul võib umbes kolmandikku viimase sajandi arenenud riikide majanduskasvust seostada maailma elanikkonna tervise paranemisega. Uuringud on leidnud, et tervis aitas sissetulekute kasvule peaaegu sama palju kaasa kui haridus (1). Ahlawati

ja kaasautorite uuringu tulemused tervise mõjust Euroopa majandusele kõnelevad, et parem tervis 2040. aastaks lisaks Euroopa sisemajanduse koguprodukti (SKP) 2,4 triljonit dollarit, mis on võrdne 10-protsendilise SKP kasvuga või täiendava 0,5%lise majanduskasvuga ning aitaks ühtlasi tasandada tööjõu eeldatavast vähenemisest tekkivat mõju (2). Seega on viimane aeg muuta mõtlemist tervishoiust kui kulust ja vaadata sellele ka kui tulule.

TÖÖEALISE ELANIKKONNA HAIGESTUMINE ON ÜKS PEAMISI MAJANDUSKASVU PEETUMISE ALLIKAID EESTIS

Ligikaudu 2/3 halva tervise tõttu kaotatud eluaastatest Euroopas tekib just tööealise elanikkonna hulgas (3), omades seega suurimat mõju riigi majanduslikule edukusele. Tabelist 1, kus on võrreldud Balti riikide

Tabel 1. Haigusele kohandatud eluaastate (DALY, *disability-adjusted life years*) arv 15–69aastastel ning DALY osakaal vastava elanikkonna aastatest Balti riikides ja Põhjamaades

15–69aastased	Eesti	Rootsi	Soome	Taani	Norra	Leedu	Läti
DALY aastast (mln)	0,267	1,4	0,76	0,935	0,774	0,658	0,451
DALY % elanikkonnast	32	22	22	25	22	37	38

DALY-meetodil arvutatakse eraldi ja seejärel summeeritakse enneaegse surma tõttu kaotatud eluaastad (YLL, *years of life lost*) ning aastad, mida inimene pole elanud täie tervise juures (YLD, *years lost to disability*; DALY = YLL + YLD) (5). Andmete allikas: Roser jt (4).

ja Põhjamaade haigusele kohandatud eluaastate (DALY, *disability-adjusted life years*) näitajaid 15–69aastastel (4), nähtub, et Eesti kaotab tööealise elanikkonna halva tervise või enneaegse suremuse tõttu 267 000 aastat ehk 32% võimalikest tööaastatest. Võrreldes Põhjamaadega on Eestis tööaastate kadu kuni 10% suurem.

Haigena elamine toob selgelt kaasa maksubaasi vähenemise. Statistikaameti andmete järgi laekus 2021. aastal iga inimese kohta maksutulu 6964 eurot (6, 7). Osa maksutulust on otseselt seotud inimese töötamisega (palgamaksud), osa maksurahast laekub tarbimise kaudu (käibemaks, aktsiisid). Haigena elatud eluaastate puhul vähenevad palgamaksud, kuid üldine eeldus on, et inimene tarbib edasi. Viimane on ekslik, sest kroonilise haiguse korral vähenevad sissetulekud ning seetõttu väheneb ka teenuste ja toodete tarbimine. Puude korral vähenevad sissetulekud oluliselt (8, 9) ning enneaegse surma korral lõpeb maksutulu laekumine hoopiski. Seega väheneb maksutulu kaotatud tööaasta tõttu oluliselt enam kui ainult palgalt laekuv maksutulu. Kui haigena elamine ja enneaegsed surmad vähendavad Eesti tööealise elanikkonna (ca 0,92 miljonit inimest (10)) panust 32%, siis eeldades, et maksubaas väheneb poole võrra, jääb halva tervise tõttu riigil saamata rohkem kui 1 miljard eurot aastas. Kuigi rahva tervis oleneb tervisekäitumisest, meditsiinipersonalist, -seadmetest ja ravimitest, keskendume selles artiklis vaid innovaatiliste ravimite kättesaadavusele.

INNOVAATILISTE RAVIMITE KÄTTESAADAVUS ON EESTIS PROBLEEMNE

Euroopa Ravimitootjate Liit viib regulaarselt läbi ravimite kättesaadavuse uurinuid „WAIT indikaator“ (11). Viimasesse, 2021. aasta uuringusse kaasati 39 Euroopa riiki ja 160 innovatiivset ravimit aastatest 2017–2020. Uuringu tulemuste kohaselt oli Eestis 160-st heakskiidetud ravimist kättesaadavad vaid 41 ning aeg ravimile soodustuse andmiseni oli keskmiselt 599 päeva. Eestist pikem oli innovaatiliste ravimite menetlemise aeg vaid Lätis, Poolas, Bulgaarias, Rumeenias ja Portugalis. 41 vähiravimist olid Eestis kättesaadavad vaid üheksa, 57 harvikhaiguse ravimist vaid kuus. Aeg onkoloogilistele ravimitele soodustuse andmiseni oli 964 päeva ja harvikhaiguste

puhul 1081 päeva. Nende näitajatega on Eesti halvima innovaatiliste ravimite kättesaadavusega riikide hulgas Euroopas.

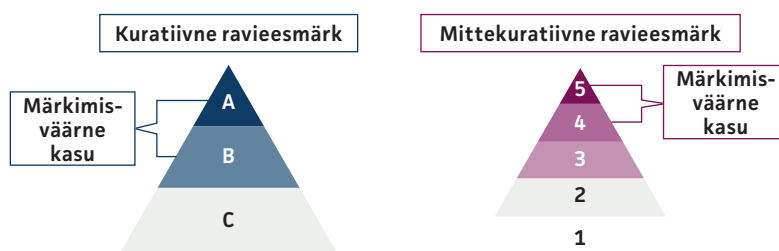
Omaette probleemiks on Eestis kujunenud ka asjaolu, et ravimtootja võib lükata vajalikku ravimit puudutava taotluse esitamist edasi või jätta selle sootuks esitamata, kui soodustuse saamist hinnatakse kehtivatest kriteeriumitest ja praktikast tulenevalt ebatõenäoliseks.

ARST VALIB OMA TEADMISTELE JA PRAKTIKALE TUGINEDES PATSIENDILE PARIMA RAVI

Patsiendi ravi üle otsustab arst, kes oma teadmistele ja praktikale tuginedes valib konkreetsele patsiendile parima võimaliku ravi. Sageli on valiku protsess arstile keeruline, sest lähtuda tuleb patsiendist, ravi efektiivsusest ja samal ajal ka ravimite kättesaadavusest.

Vähiravimite ja -ravimeetodite efektiivsuse hindamiseks on Euroopa Onkoterapia Ühing ESMO (*European Society for Medical Oncology*) loonud tööriista kliinilise kasu skaala (MCBS, *Magnitude of Clinical Benefit Scale*) määramiseks (vt joonis 1). ESMO soovitusel tuleks väärtuse ja kulutõhususe kiirendatud hindamist teha olulist kasu näitavatele ravimitele ja ravimeetoditele, mis kuuluvad ESMO MCBSi alusel A- ja B-kategooriasse tervistavate (kuratiivsete) teraapiate puhul ning 4. ja 5. kategooriasse mittekuratiivsete ravimeetodite puhul. Eesti arstide hinnangul peaksid tervistava ravi puhul A ja B ning mittekuratiivse ravieesmärgi puhul skooriga 4–5 hinnatud ravimid olema kindlasti soodustusega ja hinnangu „3“ puhul tuleks otsus langetada koos erialaekspertidega kliinilist katmata ravivajadust silmas pidades.

Kõik registreeritud ravimid ei pea arstide hinnangul olema Eestis kohe kättesaadavad. Samas võiks erialaarstidest ekspertidel



Joonis 1. European Society of Medical Oncology (ESMO) vähiravimite ja -ravimeetodite kliinilise kasu skaala.

olla võimalus koostöös riigiga otsustada, millised ravimid peaksid olema patsientidele kiiremini kättesaadavad. Eesti Haigekassa (EHK) on siinjuures partnerina hästi positioneeritud, sest saab teha retrospektiivseid ja reaalaajalisi ülevaateid sellest, millised ravitaktikad on osutunud efektiivseks, sh kulutõhusaks. EHK ülesanne võiks muu hulgas olla strateegiate väljatöötamine, kuidas soodustuse järel reaalelus oodatavast väiksemat täiendavat kasu näidanud ravimite hindu langetada retrospektiivselt, et seeläbi saavutada rahalise ressursi optimaalsem kasutamine.

KULUTÕHUSUSE HINDAMINE

Eestis hinnatakse ravimite soodusmenetluse käigus ravimi kliinilist ohutust, efektiivsust, vajadust ja kulutõhusust. Ravimi kliinilist efektiivsust ja ohutust hindab regulatsioonide järgi Ravimiamet, kulutõhusust ja eelarvemõju EHK. Soodusravimite loetelu muutmise määruse § 11 kohaselt tugineb Ravimiamet oma otsuses kriteeriumitele nagu ravimi teaduslikult tõestatud efektiivsus ja ohutus, farmakoteraapia osatähtsus haiguse ravimisel ning andmed taotletava ravimi ja teiste ravimite kasutamise kohta Eestis ja teistes riikides (12). Seetõttu on Ravimiameti hinnang selgelt piiritletud ja põhjendatud.

Hoopis keerulisemaks läheb ravimite hindamine EHK tasandil. Sama määruse § 13 kohaselt peab EHK lähtuma ravimi kasutamise majanduslikust põhjendatusest, ravimi jaemüügi mahu prognoosist, ravimi loetellu kandmise majanduslikest tagajärgedest ravikindlustuse eelarvele ning taotletava ravimi maksumusest teistes Euroopa Liidu liikmesriikides. Määrus ei defineeri mõistet „majanduslik põhjendus“. Ainus konkreetne mõõdik on ravikindlustuse seaduse § 25 lõikes 3 sätestatud põhimõte, et EHK kulud ravimihüvitisele ei või ületada tervishoiukulude aastaelarves 20% tervishoiuteenuse hüvitise kuludest (13).

Majandusliku põhjendatuse analüüsiks võeti 2002. aastal vastu Baltikumi-ülene juhise ravimite farmakoökonomiliseks hindamiseks (14). Juhise kohaselt tuleb ravimi mõistliku hinna tõendamiseks ravimitootjal esitada kuluvähendamise või kulukasulikkuse analüüs. Uute ravimite puhul ei ole üldjuhul võimalik pakkuda kuluvähendamist, seega tuleb tõestada ravimi hinna kulutõhusust kohalikes oludes võrreldes

riiklikul soodustusel oleva alternatiivse raviga. Analüüs peab näitama erinevusi kuludes ja kasudes.

Soovitatav kasulikkuse mõõtühik on kvaliteedi suhtes kohandatud eluaasta (QALY, *quality adjusted life year*). Täiendkulud jagatuna täiendavate kasudega (QALY-dega) annab tulemuseks täiendkulu tõhususe määra (ICER, *incremental cost-effectiveness ratio*) kvaliteedile kohandatud eluaasta kohta ehk ICER/QALY. Alternatiivina saab kulutõhusust hinnata ka lisakuluna võidetud eluaasta (LY, *life year*) kohta, kuid see ei ole tänapäeval tavapärane.

$$ICER = \frac{Kulu_{uus\ ravim} - Kulu_{võrdlusravim}}{QALY_{uus\ ravim} - QALY_{võrdlusravim}}$$

Tabelis 2 on esitatud soodusravimite hindamise printsiibid Balti riikides, võrdlusena on lisatud Inglismaa otsustusprotsessid.

KULUTÕHUSUSE HINDAMISE PROBLEEMKOHAD EESTIS

EHK kasutab aastast 2011 aktsepteeritava ICERi lävendina 40 000 eurot, mis vastas 3-kordsele SKP-le *per capita*. Täna on SKP *per capita* ligikaudu 23 600 eurot (19) ehk kulutõhususe piirmäär võiks olla tõusnud umbes 70 000 euroni. Lisaks kasutab EHK ka teist piirmäära – ICER/QALY kuni 20 000 eurot kroonilise haiguse korral. Piirmäärade rakendumise tingimusi ei ole õigusaktidega määratud ja seetõttu ei ole üheselt arusaadav, millisel puhul kasutatakse „kroonilise haiguse“ ja millisel puhul „elulõpuhaiguse“ käsitlust. Pole kindel, kas kaugele levinud vähki võib määratleda „kroonilise haigusena“ (20). Samuti ei ole ühtemoodi mõistetav, kas tervistavat adjuvantset süsteemset ravi saab vähipatsient on „kroonilise haigusega“ või kuulub ta vaatamata kuratiivsele ravile „elulõpuhaiguse“ käsitluse alla. Lätis ja Leedus on aktsepteeritav ICERi väärtus defineeritud seaduses (17, 21); enamikul juhtudel peetakse Lätis kulutõhusaks ICER/QALY kuni 3kordset SKPd *per capita* (ca 53 000 eurot), Leedus kõrge haiguse raskusastme korral (näiteks vähiravis) kuni 5kordset SKPd (ca 98 000 eurot) (22, 23).

Haiguse raskusastme hindamine toetab tervishoiusüsteemi juhul, kui seda rakendatakse kõrge katmata ravivajadusega patsientidele ravi kiiremini kättesaadavaks

Tabel 2. Soodusravimite hindamismõõdikute võrdlus

	Eesti	Leedu (15, 16)	Läti (17)	Inglismaa (NICE) (18)
Rakendatud aastast	2011	2019	2020	2013; uuendamine pooleli
Eelistatud kulutõhususmõõdik	ICER/QALY	ICER/QALY	ICER/LY	ICER/QALY
Aktsepteeritav ICER/QALY tase	Elulõpuhaigus: 40 000 eurot Krooniline haigus: 20 000 eurot	Haiguse raskusastme järgi: • 1 × SKP <i>per capita</i> (ca 19 700 eurot) • 3 × SKP <i>per capita</i> (ca 59 200 eurot) • 5 × SKP <i>per capita</i> (ca 98 000 eurot)	Standard: 3 × SKP <i>per capita</i> (ca 53 000 eurot) Harvikaigus: kuni 300 000 eurot	Haiguse raskusastme järgi 20 000–51 000 Briti naela. Analüüsis kasutatakse hinda ilma käibemaksuta (erinevalt Baltikumist)
Harvikaiguse ravi	Samad ICERi nõuded; teatud juhtudel sõltumata ICERist aktsepteeritud, kui aastane kulu kuni 100 000 – 300 000 patsiendi kohta aastas	Eraldi nimekiri, võimalik taotleda individuaalset soodustust ultraharvikaiguste	Eraldi nimekiri ja eelarve; kõrgem lubatud ICER/QALY määr 300 000	2022. aastal võetud kasutusele haiguse raskusastme muutuja, tõstes raskete haiguse ICERi kuni 51 000 Briti naelani
Diskonteerimis-määr	5%	3,5%	5%	3,5%; erijuhtudel 1,5%
Piirangud	1. Elulõpuhaiguse kulutõhususlävi vastab 2011. aasta 3 × SKP-le <i>per capita</i> ; ei ole tänapäeval enam paljude ravimite jaoks saavutatav. 2. Kroonilise haiguse kulutõhususläve kasutamine ei ole selgelt kindlaks määratud	1. Piiratud administratiivne võimekus taotluste hindamiseks uue süsteemi järgi. 2. Positiivse soodustusotsusega ravim võib sattuda ootenimekirja, kui eelarves pole piisavalt raha soodustuse andmiseks. Ravimid vabanevad ootenimekirjast lisaraha eraldamisel ja kronoloogilise järjestuse alusel	1. Kõige madalam soodusravimite eelarve Baltikumis <i>per capita</i> . 2. Positiivse soodustusotsusega ravim võib sattuda ootenimekirja, kui eelarves puuduvad piisavad vahendid soodustuse rakendamiseks. Ravimid vabanevad ootenimekirjast lisaraha eraldamisel riiklikult määratud prioriteetide ja/või poliitilise valiku põhjal	
Eelarvemõju analüüs	3 aasta müügiprognosis	5 aasta eelarvemõju analüüs, mis võtab arvesse peamise alternatiivse ravivõimaluse	3 aasta eelarvemõju analüüs, mis võtab arvesse kõik alternatiivsed ravivõimalused	

ICER – täiendkulu tõhususe määr (*Incremental Cost-Effectiveness Ratio*); NICE – *The National Institute for Health and Care Excellence*; QALY – kvaliteedikohandatud eluaasta (*Quality Adjusted Life Year*); SKP – sisemajanduse koguprodukt

tegemisel. Leedus võeti uus tervisetehnoloogia hindamise süsteem kasutusele 2020. aastal. Esimesena Baltikumis kasutab Leedu haiguse raskusastme hindamise (*disease burden*) kalkulaatorit, et määratleda aktsepteeritav ICER/QALY tase. Kasutatav kalkulaator, mis arvestab ühte osa haiguskoormusest, arendati välja ja võeti kasutusele Erasmuse ülikoolis Hollandis. Kalkulaator võtab arvesse patsientide vanust, soolist jagunemist ning eeldatavat elukvaliteeti (QALYd) tavapärase raviga (24). Tulemuseks on skoor vahemikus 0–1, mis tähistab madalat (0,1–0,49), keskmist (0,5–0,74) või kõrget (0,75–1) haiguse raskusastet. Vastavalt arvutatakse aktsepteeritav ICER/QALY 1-, 3-, või 5kordse SKPna *per capita*. Haiguse

kõrge raskusastme puhul suuremat ICERi läve kasutades luuakse paremad võimalused innovaatilistele ravimitele soodustuse andmiseks. Eestis puuduvad soodusravimite menetlemisprotsessis haiguse raskusastme hindamise süsteem ja/või kriteeriumid. Raviamet ja erialaekspertid on haiguse raskusastme kohta hinnanguid andnud, kuid puudub protseduur, kuidas see informatsioon peaks ravimite kättesaadavuse otsust mõjutama.

Harvikaiguste tulemuste hindamise kriteeriumites ei ole Eestis erandeid ette nähtud, kuigi mõnest Ravimikomisjoni otsusest võib lugeda välja seisukoha, et kulu 100 000 kuni 300 000 eurot patsiendi kohta aastas on teatud juhtudel aktsepteeritav.

Seda juhul, kui majandusanalüüs on kas väga ebasoodne ja/või ebakindel või pole majandusanalüüsi üldse esitatud (25). Lätis loodi 2022. aastal harvikaiguste jaoks eraldi loetelu (list R), mis lubab nendele ravimitele ICERit kuni 300 000 eurot. Harvikaiguse on Läti Haiguste Ennetamise ja Kontrolli Keskus defineerinud kui haiguse, mida esineb kuni ühel inimesel 200 000 elaniku kohta (26). Samuti on Leedus väga haruldaste haiguste jaoks eraldi soodustusnimekiri ning võimalus taotleda patsiendipõhist soodustust. Väga haruldane haigus on seaduses defineeritud kui eluohtlik ja/või olulist püsivat puuet põhjustav haigus, mida Leedus diagnoositakse mitte rohkem kui üks uus juhtum 200 000 elaniku kohta aastas (27).

Pikema ajahorisondiga analüüsid on soovituslik kasutada diskonteerimist, mis on matemaatiline protseduur, et korrigeerida tulevikus tekkivad kulud ja kasud nüüdisväärtusele (28). Sisuliselt tähendab see, et igasugune rahaline kulu või tervisekasu on täna rohkem väärt kui mingil ajahetkel tulevikus. Mida kaugemal tulevikus kulu või kasu tekib, seda ebakindlam see on. Soovituslik diskonteerimismäär varieerub riigiti, kuid jääb üldjuhul vahemikku 1,5–3,5% (29, 30). Eestis kasutatakse nii kuludele kui kasudele kõige kõrgemat 5% määra.

Toome näite, kuidas teatud sisendite korral kõrge diskonteerimismäär tulemust mõjutab, kui ravi pikendab elulemust 6,2 aastat. Kuigi arvuliselt elas patsient pärast ravi alustamist 6,2 aastat, siis pärast 5% diskonteerimismäära rakendamist langeb see 4,9 aastani, s.t tekib ~ 20% lühem elulemuse hinnang. Selline tervisekasu matemaatiline vähendamine tõstab arvestuslikku ICER/QALY väärtust ja annab aluse küsida suuremat ravi hinnalangust. Rahvusvahelistest ülevaadetest ilmneb, et 5%-list diskonteerimismäära kasutavad vaid üksikud riigid (Austria, Horvaatia, Portugal, Slovakkia) (29,

30). Enamikus riikides on nii kasude kui ka kulude soovitatud diskonteerimismäär 3–4% või madalam (nt Poolas 5% kuludele, 3,5% kasudele). Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) soovib kulutõhususanalüüsi tulemused esitada kahe stsenaariumina, millest üks rakendab 0% diskonteerimismäära kasudele ja 3% diskonteerimismäära kuludele ning teine kasutab 3% diskonteerimismäära nii tervisekasudele kui ka kuludele (31).

Kulutõhususe hindamisel on oluline ka analüüsi ajahorisont. EUnetHTA (*European Union Network for Healthcare Technology Assessment*) juhise kohaselt peab analüüsi ajahorisont olema piisavalt pikk, et hõlmata kõiki hinnatava tehnoloogiaga seonduvaid kulusid ja kasusid (29). Mudeldamise hea tava näeb ette, et mudeli ajahorisont määratakse vastavalt ajale, mil 1% patsiente on jätkuvalt elus. See võimaldab kajastada ravimite pikaajalist kasu ja kulusid. EHK 2021. aasta ravimikomisjoni koosolekute protokollide alusel (20) võib täheldada, et hindamisel võeti tihti aluseks vähendatud ajahorisondiga (5–10 aastat) majandusanalüüs. Kasutades kunstlikult lühendatud ajahorisont, saadakse alati ka ebasoodsam kulutõhususe hinnang.

Rinnavähi näitel: ravi alustades on patsiendid keskmiselt 60aastased, seega on oluline osa isikutest nendes kohortides tööeas. Mudel prognoosib, et 1% patsientidest on elus 20 aastat peale diagnoosi, seega baasjuhtumi ajahorisondiks on määratud 20 aastat. ICER/QALY tulemuseks saab selliselt 38 000 eurot, mis jääb aktsepteeritava 40 000 euro piiridesse. Kui ajahorisonti vähendada 10 aastale põhjendusega, et keskmiselt elab patsient 6,2 aastat, tõuseb ICER/QALY 48 000 euro peale ehk ravi/ravimeetod ei ole enam kulutõhus. WHO soovib järgida patsientide kogu ravi katvat ravihorisonti või eluaegset ajahorisonti. Eluaja horisondi kasutamine tagab, et arvestatakse kõiki võimalikke kulusid ning tekib võimalus võrrelda sekkumistulemusi haiguste ning ennetus- ja ravisekkumiste kaupa (31).

Tabelis 3 on esitatud näited, kuidas sisendite muutused mõjutavad kulutõhusust.

RAVIMITE KULUTÕHUSUSE HINDAMISEL ON AEG MUUTUSTEKS

Hiljuti, 2020. aastal avaldatud EUnetHTA ülevaates tervisetehnoloogia hindamise juhustest 31 riigis (sh 18 Euroopa riiki) leiti,

Tabel 3. Näited sisendite muutustest

MUDELI SISENDID	ICER/QALY, eurodes
1. Baasstsenaarium, millega ravim on saavutanud nõutud kulutõhususe läve	40 000
2. Lisades mudelisse täiendava käibemaksukulu 9% (0% samas olukorras Suurbritannia NICE hinnangutes)	43 000
3. Muutes diskonteerimise määra 3,5%-lt 5%-ni	50 000
4. Muutes ajahorisondi 30 aastalt 10 aastale	59 000

et enamikus (77%) juhistes ei ole määratletud rangeid ICERi piire ning valitseb seisukoht, et kulutõhusus ei ole määrava tähtsusega soodustusotsuse tegemisel, vaid arvesse tuleb võtta mitmeid tegureid (29). Eestis hinnatakse ravivajadust, pakutava ravimi efektiivsust ja ohutust, patsientide soostumust, kuid määravaks otsuse tegemisel võib osutada ravimi hinna vastavus ICERi lävendile. Inglismaa NICE, mis on eeskujuks Eesti soodusravimite hindamise süsteemile, on liikumas uutele alustele ravimite kulutõhususe hindamises.

2022. aastal rakendati NICE tervisetehnoloogiate hindamise protsessis järgmised muudatused (18):

- Otsuse tegemisel arvestatakse haiguse raskusastet.
- Võimaldatakse paindlikumat otsustamist piiratud andmetega olukordades (nt ainult reaalelu tõendid).
- Harvikravimitele ja ülimalt spetsialiseerunud tehnoloogiatele (nt ühekordsed geeniteraapiad) luuakse eraldi teekond.
- Kaalutakse diskonteerimise taseme muutmist 1,5%-ni.

Samuti on WHO astunud suure sammu kulutõhususe hinnangu paindlikumaks muutmisel. WHO ei soovita kulutõhususe analüüsi kasutamist osana läbipaistvast ja võrdset kohtlemist tagavast otsustusprotsessist (31).

HINNAKOKKULEPPE MENETLUS KUI HALDUSMENETLUS

Lõppastmes ei saa kõrvale jätta ka kogu protsessi juriidilist poolt. Selleks, et EHK rahastaks uut ja innovaatilist ravimit, tuleb ravimitootjal jõuda EHKga rahastuses kokkuleppele, s.t sõlmida hinnakokkulepe. Õiguslikult on kogu protsessi näol tegemist haldusmenetlusega, mis on reguleeritud õigusaktidega.

Ravimite lisamine ravimite loetelusse on peajasjalikult reguleeritud ravikindlustuse seaduses (13) ning selle alusel tervise- ja tööministri antud määruses (määrus nr 59) (12). Lisaks kohalduvad haldusmenetluse üldised nõuded ja haldusmenetluse seadus (32). Kõiki õigusreegleid peab lisaks EHK-le silmas pidama ja järgima ka ravimikomisjon, kelle arvamus hinnakokkuleppe sõlmimise kohta on EHK-le sisuliselt siduv. Ravimikomisjoni arvamus ning sellele tuginev EHK juhatuse otsus peavad muu hulgas

olema kooskõlas kaalutlusõigusega, mis on üldine mõiste haldusorgani õiguse ja samaaegse kohustuse kohta kaaluda otsuse tegemist ja selle tingimusi. Kaalutlusõigust tuleb teostada kooskõlas volituse piiride, kaalutlusõiguse eesmärgi ning õiguse üldpõhimõtetega, arvestades olulisi asjaolusid ning kaaludes põhjendatud huve (haldusmenetluse seaduse § 4 lg 2). Ravimikomisjon peab seega arvestama kaalutlusõiguse piiridega, selle eesmärgiga, arvestama kõiki asjas esitatud olulisi asjaolusid ning kaaluma põhjendatud huve. Hinnakokkuleppe puhul tulenevad kaalutlusõiguse konkreetsed piirid ja kriteeriumid ravimikomisjoni tööle eeskätt määrusest nr 59 ja ravikindlustuse seaduse § 43 lõikest 2, kuid ka üldisest haldusõigusest.

Riigikohus on korduvalt rõhutanud, et iga diskretsiooniotsus (kaalutlusotsus) peab olema kooskõlas proportsionaalsuse, võrdse kohtlemise ja õiguskindluse põhimõttega (33). Näiteks ühe tootja eelistamiseks teise ees peavad olema objektiivsed ja kaalutlusõiguse piiridesse mahtuvad põhjused. Riigikohus on praktikas rõhutanud, et sobimatud kaalutlused viitavad kaalutlusõiguse kuritarvitamisele (34–36). Samuti võib sellise tingimuse seadmist pidada võrdse kohtlemise põhimõtte rikkumiseks.

Selliste olukordade vältimiseks võiks olla haldusorgani siseselt kehtestatud selge ning läbimõeldud metoodika menetluse läbiviimiseks n-ö tüüpjuhtudel, et oleks välistatud situatsioon, kus ühel puhul kohaldatakse tingimusi ühel moel, kuid teisel samaväärsel juhul teisel moel. Juhis võiks olla avalikult kättesaadav ühetaoliselt kõigile turuosalistele, et iga ravimitootja jaoks oleks juba enne taotluse esitamist suures plaanis läbipaistvalt arusaadav, millistest kaalutlustest ravimikomisjon ja EHK lähtuma hakkavad.

Samas ei tohi mis tahes juhise võimaldada omakorda juhise kuritarvitamist ja kitsaste kriteeriumide taha pugemist. Riigikohus on rõhutanud, et sisemine halduseeskiri (metoodika) ei tohi takistada ega välistada kaalutlusõiguse õiget kohaldamist (37). Eriti oluline on see tüüpjuhtudest kõrvale kalduvates olukordades – haldusmenetluse seaduse §-st 6 tulenevast uurimispõhimõttest lähtuvalt on haldusorgan alati kohustatud välja selgitama menetletavas asjas kõik olulise tähendusega asjaolud ja vajaduse korral koguma selleks tõendeid

oma algatusel. Seega ei tohi haldusorgan kunagi unustada, et mis tahes juhiste/metoodikate rakendamise puhul tuleb säilitada avatus teistsugusele lähenemisele, kui seda tingivad asjaolud. Näiteks on selge, et haruldase haiguse raviks mõeldud innovaatilise ravimi puhul võib kliiniliste tõendite maht jääda alla tavapärasema haiguse raviks mõeldud ravimi tõendite omadele, mida ainuüksi patsientide arvu tõttu kasutatakse rohkem. Kas see aga peaks kohe kaasa tooma negatiivse tulemuse – kindlasti mitte, sest haldusorgan peab kaaluma teisigi asjaolusid. Näiteks seda, et antud ravim võib olla ainus konkreetse haiguse raviks ehk patsiendile hädavajalik.

Selleks, et halduse kaalutlused oleksid võimalikult õiged ja põhjendatud, tuleks kaasata asjassepuutuva tervisevaldkonna eksperdid. Ka siin peab haldusorgan silmas pidama, et eksperdi kaasamine on omaette menetlustoiming, mis peab samuti vastama kaalutusõiguse põhimõtetele. Eksperdi määramisel peab haldusorgan seega iga kord hindama, kas konkreetne ekspert on valdkonnas piisavate eriteadmistega ning erapooletu, et tema tehtud järeldustele saab ja võib otsuse tegemisel tugineda. Ebapiisavate teadmistega eksperdi kaasamine võib hiljem olla aluseks otsuse vaidlustamisele ja tühistamisele. Kõiki asjakohaseid tõendeid ning asjaolusid arvesse võttes peakski haldusorgan jõudma otsuseni, mis ainult ei ole formaalselt õigesti vormistatud, vaid on õiguspärane kõigis kaalutusaspektides ning ka näib õiglane.

KOKKUVÕTE

Kokkuvõttes võib öelda, et innovaatiliste ravimite kättesaadavuse parandamiseks on vajalikud muutused. Riiklikul tasandil tuleks tervist käsitleda kui rahvuslikku rikkust, mitte kui kulu. Tuleb analüüsida tervema rahva mõju majandusele ning teha julgemaid otsuseid tervishoiu rahastamisel. Erialaspetsialistide, EHK ja ravimitootjate koostöö tulemusel paraneks märkimisväärselt innovaatiliste ravimite kättesaadavus, hinnaläbirääkimised kujuneksid oluliselt lühemaks ja turule saaksid tulla ravimid, mis eelnevalt just hinna tõttu on jäänud soodustuseta.

Nüüdisaegse ravi eesmärkideks on Eesti rahva tervise parandamine, haiguse tõttu kaotatud eluaastate vähendamine ning seeläbi riigi tulu ja SKP suurendamine.

Eeltoodud eesmärkide saavutamiseks teeme neli ettepanekut:

1. Ravimisoodustuse otsuste langetamisel tuleb arvesse võtta haiguse raskusastet ja haiguskoormust patsiendile, tema lähedastele ning ühiskonnale.
2. Ravimisoodustuse otsuste langetamisel tuleb kaasata vastava(te) erialaseltsi(de) kinnitatud valdkonna eksperdid ning arvestada nende seisukohtadega otsuse tegemisel.
3. Otsuse langetamisel võetakse arvesse riigi majanduse arengu taset ja seotakse soodustuse piirmäärad SKPga. Vaadatakse üle diskonteerimise määr ja määratletakse selgelt majandusanalüüsi ajahorisondi planeerimise alused.
4. Tervishoiuteenuste loetelu uuendamine muudetakse sagedasemaks, nt kord kvartalis.

Artikkel ei pretendeeri kogu probleematika ammendavale ülevaatele ja väljendab autorite seisukohti.

VÕIMALIKU HUVIKONFLIKTI DEKLARATSIOON

Autor Hanno Püttsepp töötab innovaatilisi ravimeid välja töötavas ja turustavas ravimifirmas AstraZeneca.

SUMMARY

Financing drugs in Estonia – time for change

Hanno Püttsepp¹, Jana Jaal^{2,3}, Kersti Oselin⁴, Anneli Elme⁴, Mariken Ross⁴, Lise-Lotte Lääne⁵, Ain Kaare², Kristiina Ojamaa², Helis Pokker⁴, Vahur Valvere^{4,8}, Elen Vettus⁹, Alan Altraja^{6,7}

Poor health of the population of working age is one of the main factors that impedes economic growth globally, with Estonia being not an exception. In addition to people's health behavior and the availability of medical personnel, the availability of modern treatment is of critical importance in improving the situation. Based on the data from a European study, only 41 of the 160 drugs approved by the European Agency of Medicines during the last four years have become available in Estonia and the average time until the drug is approved for reimbursement is 599 days here. In this regard, Estonia lags behind the European Union's average and remains behind several economically weaker countries. According

¹ AstraZeneca Eesti, Tallinn, Estonia,
² Haematology and Oncology Clinic, Tartu University Hospital, Tartu, Estonia,
³ Department of Haematology and Oncology, University of Tartu, Estonia,
⁴ Haematology and Oncology Clinic, North Estonia Medical Centre, Tallinn, Estonia,
⁵ Sorainen Law Firm Ltd. Tallinn, Estonia,
⁶ Department of Pulmonology, University of Tartu, Estonia,
⁷ Lung Clinic, Tartu University Hospital, Tartu, Estonia,
⁸ Estonian Cancer Society, Oncology Centre, East Tallinn Central Hospital, Tallinn, Estonia

Correspondence to:
 Hanno Püttsepp
 hanno.puttsepp@astrazeneca.com

Keywords:
 financing of medicines, healthcare innovation, economic growth, access to medicines, severity of disease, disease burden, cost-effectiveness of medicines, discount rate, time-horizon of economical analysis, healthcare services, oncological treatment, administrative procedure, orphan disease, ICER/QALY

to the best available knowledge, in order to improve this situation, it is necessary to update the system of assessment of the Estonian healthcare technology and to link the drug reimbursement thresholds to the level of economic development.

KIRJANDUS / REFERENCES

1. Health's Contribution to Economic Growth in an Environment of Partially Endogenous Technical Progress. In: López-Casasnovas G, Rivera B, Currais L, eds. Health and Economic Growth: Findings and Policy Implications: The MIT Press; 2005.
2. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet* 2017;390:1211–59.
3. Global, regional, and national disability-adjusted life-years (DALYs) for 359 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE) for 195 countries and territories, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet* 2018;392:1859–922.
4. Roser M, Ritchie H. Burden of Disease. *Our World in Data*. 2021.
5. Vals K, Kiivet R-A. Rahvastiku tervisekaotus ehk haiguskoormus: hindamise meetodika. *Eesti Arst* 2005;84:473–80.
6. RR027: Riigieelarvesse laekunud maksud (kuud) [Internet]. Kättesaadav: https://andmed.stat.ee:443/pxweb/et/stat/stat__majandus__rahandus__valitsemissektori-rahandus__maksud/RR027.px/; https://andmed.stat.ee/et/stat/majandus__rahandus__valitsemissektori-rahandus__maksud/RR027.
7. RV021: Rahvastik soo ja vanuserühma järgi, 1. jaanuar [Internet]. Kättesaadav: https://andmed.stat.ee:443/pxweb/et/stat/stat__rahvastik__rahvastikunaitajad-ja-koosseis__rahvaarv-ja-rahvastiku-koosseis/RV021.px/; https://andmed.stat.ee/et/stat/rahvastik__rahvastikunaitajad-ja-koosseis__rahvaarv-ja-rahvastiku-koosseis/RV021.
8. Puuetega inimeste eluolu Eestis. ÜRO puuetega inimeste õiguste konventsiooni täitmise variraport. Eesti Puuetega Inimeste Koda. 2018.
9. Masso M, Pedastsaar K. Puuetega inimeste toimetuleku ja vajaduste uuring. Sotsiaalministeerium. 2006. https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/Ministeerium_kontaktid/Uuringu_ja_analysid/Sotsiaalvaldkond/puuetega_inimeste_uuringu_raport_1_.pdf.
10. Servinski M. Kuidas on muutunud Eesti tööturg 30 aasta jooksul? Statistikaamet. 2021. <https://www.stat.ee/et/uudised/kuidas-muutunud-estii-tooturg-30-aasta-jooksul>.
11. Newton M, Scott K, Troein P. EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey. IQVIA. 2022.
12. Eesti Haigekassa ravimite loetelu koostamise ja muutmise kord ning loetelu kehtestamise kriteeriumide sisu ja kriteeriumidele vastavuse hindajad ning ravimikomisjoni moodustamine ja töökord (19.12.2017). RT I, 23.12.2017, 21; <https://www.riigiteataja.ee/akt/123122017021>.
13. Ravikindlustuse seadus1 (19.06.2002). RT I 2002, 62, 377; viimati muudetud 28.12.2022. <https://www.riigiteataja.ee/akt/113032019136?leiaKehtiv>.
14. Behmane D, Lambot K, Irs A. Balti riikide juhis ravimite farmo-koökonomiliseks hindamiseks. Eesti Haigekassa. 2018.
15. Leedu soodusravimite seadus. *State Gazette*. 2002.
16. JSAKYMAS. DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ JRAŠYMO J KŲMPENSAVIMO SĄRASUS IR JŲ KEITIMO TVARKOS ĄPRAŠO PATVIRTINIMO. 2022.
17. Läti soodusravimite seadus. *LIKUMILV*. 2006.
18. Guide to the methods of technology appraisal 2013. *NICE*. 2013:100.
19. Rahvamajanduse arvepidamine. Statistikaamet. <https://www.stat.ee/et/avasta-statistikat/valdkonnad/rahandus/rahvamajanduse-arvepidamine>.
20. Ravimikomisjoni koosolekute päevakorrad ja protokollid. <https://www.haigekassa.ee/ravimikomisjoni-koosolekute-paevakorrad-ja-protokollid>.
21. Leedu määrus: Kulukasulikkuse piirväärtused vastavalt haiguskoormusele. Register of Legislation. 2020.
22. Gross domestic product and gross value added | Oficiālās statistikas portāls. Läti statistikaamet. 2022.
23. Leedu Statistikaamet. GDP per capita. Pagrindiniai šalies rodikliai - Oficialiosios statistikos portalas. 2022.
24. Leedu Ravimiamet. Ligos naštos skaičiuoklės naudojimosi instrukcija. 2019.
25. Ravimikomisjoni koosolekute päevakorrad ja protokollid. (risidiplaam). Haigekassa. 2021. <https://www.haigekassa.ee/ravimikomisjoni-koosolekute-paevakorrad-ja-protokollid>.
26. Läti Haiguste ennetamise ja tõrje keskus. Retās slimības. 2020.
27. Leedu harvikaiguste ravimite soodustamise seadus. Register of Legislation (31.12.2025). Nr. 21305. 2022.
28. Severens JL, Milne RJ. Discounting Health Outcomes in Economic Evaluation: The Ongoing Debate. *Value in Health* 2004;7:397–401.
29. EUnetHTA. Methods for health economic evaluations. 2020.
30. Sharma D, Aggarwal AK, Downey LE, Prinja S. National Healthcare Economic Evaluation Guidelines: A Cross-Country Comparison. *Pharmacoecoon Open* 2021;5:349–64.
31. Bertram MY, Lauer JA, Stenberg K, Edejer TTT. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Interventions for Priority Setting in the Health System: An Update From WHO CHOICE. *Int J Health Policy Manag* 2021;10:673–7.
32. Haldusmenetluse seadus (06.06.2001); RT I 2001, 58, 354; viimati muudetud 27.01.2011; <https://www.riigiteataja.ee/akt/123022011008>
33. Riigikohtu halduskolleegiumi 11.02.2015 otsus nr 3-3-1-62-14, p 26.
34. Riigikohus. Riigikohtu otsused. Otsused nr 3-3-1-18-08, p 13.
35. Riigikohus. Riigikohtu otsused. Otsused nr 3-3-1-54-03, p 40.
36. Riigikohus. Riigikohtu otsused. Otsused nr 3-3-1-37-15, p. 20.
37. Riigikohus. Riigikohtu otsused. Otsus nr 3-11-1355, p 30.