

Kommentaar Hanno Püttsepa ja kaasautorite artikli kohta

Erki Laidmäe – Tervisekassa ravimite ja meditsiiniseadmete osakonna juhataja

Püttsepa jt artikkel „Ravimite rahastus Eestis – aeg muutusteks“ on huvitav, kuid küsimusi tekitab lugemine. Selle eesmärk näib olevat veenda lugejaid, et Eestis kasutatav ravimivalik võiks olla oluliselt suurem, kui asuda parandama asjakohaseid hindamisprotseduure ja meetodikaid.

Juurpõhjused, miks kompenseeritavate ravimite valik just selline on, peituvad meie hinnangul peamiselt puudulikus tõendusmaterjalis ravimi toime kohta ning nende küsitavas hinnas. Meie hinnang põhineb aastate vältel ravimikomisjonis toimunud arutelude jälgimisel ja seda jagavad ka paljude teiste riikide ravirahastajad. Näiteks toimus Norra eestvedamisel ja WHO egiidi all eelmise aasta vältel seeria ümarlauanõupidamisi (1), millel osalesid arstide, patsientide, ravimitööstuse, poliitikakujundajate ja maksjate esindajad Euroopa riikidest. Taoline nn Oslo ravimiinitsiatiiv kutsuti kokku, kuna WHO Euroopa regiooni riigid avaldasid rahulolematust uute ravimite hindade kasvu ja sellega seotud eelarvemõju üle, mille tulemusena on ligipääs ravile piiratud ja tekitatud ebavõrdsust. Seega pole tegemist küsimusega, mille ees me üksi seisaks või mille saaksime ainuüksi Eestis ära lahendada.

Kõigis arenenud riikides on ravimile õiglase hinna määramiseks Eestiga sarnanevad protsessid kokku lepitud. Müüjatest sõltumatud osapooled vaatavad läbi pakutava ravimi kohta esitatud teadusandmed ning soovitatav summa, mida selle eest oleks mõistlik maksta. Kui sellist protseduuri poleks, suureneks ravimite hinnad kontrollimatult. Eestis annab soovitusi ravimite kompenseerimise ja õiglase hinna kohta ravimiko-

misjon, kuhu kuuluvad esindajad Eesti Arstide Liidust, Eesti Perearstide Seltsist, Patsientide Liidust, Eesti Puuetega Inimeste Kojast, Tartu Ülikooli peremeditsiini ja rahvatervise instituudist, Ravimi-ametist, Sotsiaalministeeriumist ja Tervisekassast.

Ravimite hinda on põhjendatud nende väljatöötamise kuludega. Journal of Health Economics on 2016. aastal avaldanud uurimuse, mille kohaselt investeerisid 2014. aastal kümme suurimat ravimifirmat teadus- ja arendustegevusse 66 miljardit USA dollarit, kulutades samal ajal oluliselt rohkem turundustegevusele (98 miljardit USA dollarit) ja teenides 90 miljardit USA dollarit kasumit. Rahvusvaheliste ekspertide seas on sellest lähtudes laialt levinud arvamus, et hind ei ole täielikult arenduskuludega seotud, vaid alati testitakse, kui palju turg välja kannatab. Rahvusvahelisi ravikindlustusseltse ühendav organisatsioon (AIM) (2) on koostöös ravimivaldkonna ekspertidega välja töötanud Euroopa õiglase hinna kontseptsiooni (3). See mudel tugineb erapooletutele ja kontrollitavatele elementidele, sh arvestab mõistlike ravimi arendus- ja tootmis- kuludega, tagab põhjendatud kasumi ning samas premeerib innovatsiooni.

Õiglase hinna kontseptsiooni rakendas Saksamaa ravikindlustus-ettevõtte Techniker Krankenkasse koostöös Bremeni Ülikooliga. Oma analüüsis (4) leidsid eksperdid, et uute ravimite hinnad on õiglasest hindadest kuni 13 korda kõrgemad, mis tähendab, et Saksamaa maksu- maksjad panustavad igal aastal 13 miljardit eurot rohkem, kui oleks mõistlik. Sarnasele järeldusele jõudis selle aasta alguses ka Belgia ravikindlustaja Solidaris (5), kelle

hinnangul ületavad hinnad õiglast piiri suisa kuni 18 korda ning aastast maksab Belgia ca 1 miljardi euro võrra üle, mistõttu on Belgias algatatud petitsioon, et üheks aspektiks uute ravimite hindamisel peaks olema ka õiglase hinna elemendi arvestamine. **Õiglaste ravimihindadega, mis katavad väljatöötamise ja valmistamise kulusid ning premeerivad tõelist innovatsiooni, oleks võimalik uusi ravimeid rahastada senisest oluliselt kiiremini ja suuremale hulgale patsientidele – sellest võidaks kokkuvõttes kogu ühiskond.**

Artiklis on soovitatud siduda makselävendid Eesti rikkuse kasvuga, et edaspidi automaatselt müügitulu kasvama hakkaks. Arenenum osa Euroopast seda ei tee, sest see tooks kaasa veelgi kiirema ravimihindade kasvu.

Läti ja Leedu eeskujuks toomine on pigem ilmekad näited, et kulu- tõhususe lävend ja ravimite tegelik kättesaadavus ei ole omavahel seotud. Autorid jätavad märkimata, et WAIT (*Waiting to Access Innovative Therapies*) uuringus on nähtav oluline erinevus ravimite kättesaadavuses: kui Eestis oli viimaste uuringu andmeil rahastatud 41 uut ravimit, siis Lätis ja Leedus vastavalt 28 ja 26. Artiklis on põgusalt mainitud, et mõlemas riigis võib positiivse soodustusotsusega ravim sattuda ootenimekirja, kui eelarves pole piisavalt raha soodustuse andmiseks. Seega ei taga kõrgemate lävenditega protsess praktikas ravimi jõudmist patsiendini. Lisaks keskendutakse WAIT-uuringus vaid kitsalt iga üksiku ravimi ja tema näidustuste rahastusele ega arvestata, et sama haiguse raviks võib olla mitmeid teisi samaväärseid ravimeid ja teisi ravivõimalusi. Seega

ei tähenda ühe valiku puudumine tingimata alati olulist katmata ravivajadust.

Harvikaiguste ravi rahastamisele kehtivad leebemad standardid. Taotlusele esitatavad nõuded on paindlikumad, lubatud on Eesti jaoks kohandamata majanduslik analüüs ja praktikas arvestatakse ka meditsiinilise tõendusmaterjaliga, mis nõotavaliste haiguste korral kõrvale jäetakse. Mõistame, et teatud juhtudel paremat tõendusmaterjali oodata polegi. Samuti on väga paindlik lähenemine kulutõhususele – oleme ravimite loetellu lisanud harvikravimeid, mis tavapärase kulutõhususe lävendi ületavad mitu korda. Tervisekassa rahastab nüüdseks üle 40 ravimi, mis on Euroopa Liidus kuulutatud harvikravimiks. 2021. aastal sai harvikravimeid kokku 428 inimest 11,6 miljoni euro eest.

Ravimite soodusnimekirja jõudmise aeg on Eestis tõesti liiga pikk. Oleme seda teekonda analüüsinud 2021. aasta andmete põhjal. Näeme, et keskmiselt oli selle pikkus toona 706 päeva. Lõviosa sellest ehk 2/3 ajast ei võta mitte riigipoolne menetlus, vaid ravimitootja, kellele kulub 473 päeva, et esitada taotlus ravimi kandmiseks soodusravimite loetellu.

Belgian Health Care Knowledge Centre analüüsis (6) 2021. aasta innovaatiliste vähiravimite lisakasu Belgia kontekstis. Raportis järeldatakse, et USA Toidu- ja Ravimiameti (FDA) ning Euroopa Ravimiameti müügiloa andmise hetkel on uute vähiravimite võrreldav kasu olemasolevate ravivõimalustega ebakindel või oodatud kasu ei realiseerugi praktikas. Belgia patsientide andmete uurimisel tõdeti, et viimase 15 aasta jooksul ei ole uued ravimid paljude uuritud näidustuste osas märkimisväärset tervisekasu toonud. Seejuures on aga oluliselt kasvanud kulutused ravimitele.

Saksamaa AMNOG (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz) järeldas oma värskes 2022. aasta raportis (7),

et hinnatud uute ravimite näidustustest ei toonud lisakasu 42% ravimitest, 19% lisakasu suurus oli ebaselge, 18%-l väike, 20%-l oluline ja 1%-l märkimisväärne. Seega on ligikaudu **vaid iga viies uus raviminäidustus kokkuvõttes olnud lisandväärtusega.**

International Journal of Environmental Research and Public Health avaldas 2022. aastal artikli, kus tõdetakse kokkuvõttes sama ning nenditakse, et üha enam tehakse vähiravimitele müügilubade andmisel järeleandmisi ning piirduakse vähema tõendusmaterjaliga, ehkki vaid 20% ravimite puhul suudetakse hilisemates uuringutes näidata üldelulemuse paranemist. Enamgi veel – kliinilised andmed pärinevad sageli väikestest, võrdlusrühmata uuringuist, milles hinnatakse vaid surrogaatmarkereid, mis teeb nende majandusliku hindamise keeruliseks. Tulenevalt vähiravimite kõrge hinnast ja ebakindlast kliinilisest kasust lükkavad hindajad sellised ravimid tihti tagasi (8).

Murekohad on igal pool maailmas üsna sarnased ning jätkuvalt on põhjendatud uutest ravimitest saadava lisakasu ja rahastamisega kaasneva kulu hoolikas kaalumise. **Oluline on üles leida kõige paremad ravimid ning tasuda nende eest õiglast hinda.** Seega pole üllatav, et ka meist rikkamad riigid nagu Saksamaa (9), Holland (10) ja Suurbritannia (11) on ravimite hindu puudutavaid nõudeid hoopis rangemaks muutmas, sest **praegune hinnastamine ei ole enam tervishoiusüsteemidele jätkusuutlik.** Tervishoiu tänase rahastussüsteemi juures ei ole see jätkusuutlik ka Eestis. Seejuures ei tasu unustada, et suuremat panust meie ühisest terviserahast vajavad samal ajal hädasti mitmed teised valdkonnad, näiteks vaimne tervis, ravijärjekorrad, tervishoiutöötajate tasu.

Ettepanekud

1. Ravimitootjatele – nagu nõutakse riigipoolse hindamisprotsessi detailsemaks kirjutamist – teeme

ettepaneku, et ka ravimitootjad avaldaks iga uue ravimi välja-töötamiseks tehtud tegelikud kulutused koos avaliku sektori panusega ravimi arendusse.

2. Raviametitele – ravimitele müügiloa andmine peab muutuma nõudlikumaks. Senisest enam on vaja hinnata tulemusnäitajaid, mida patsiendid ise ka on võimelised tajuma. Suureks abiks oleks võrdlusandmed reaalselt kasutatavate ravialternatiividega.
3. Ravimitootjate Liidule – esitada detailne analüüs koos garantiiga, mis näitaks kui palju ja milliste ravimite kättesaadavus paraneb, kui ravimite rahastaja tõstab makselävendeid näiteks 10% või 20%. See annaks otsuse tegemisel kindlustunde, et lisainvesteering tööpoolest parandab ravimite kättesaadavust ja sellega koos inimeste tervist.

Kokkuvõtteks

Koostöös Tartu Ülikooliga plaanime artiklis käsitletud uuringukeskuse Centar töös viidatud detaile hindamisprotsessis põhjalikult analüüsida ning seejärel objektiivsetele andmetele tuginedes need kokku leppida Ravimitootjate Liidu ja Tervisekassa äsja alanud koostööprojekti käigus. **Ravimite kättesaadavuse parandamiseks on seejuures vaja teadvustada ja lahendada kättesaadavuse juurprobleeme – tõenduspõhise andmestiku olemasolu ja ravimite hinnakujundus.** Nende teemade lahendamisele peavad senisest märksa enam panustama kohalikud ravimitootjate esindajad oma rahvusvaheliste esindajate (nt EFPIA) kaudu. **Uute ravimite kättesaadavus on meie ühine mure ja seda ei saa lahendada Tervisekassa ükski.**

KIRJANDUS

1. World Health Organization. The Oslo Medicines Initiative. <https://www.who.int/europe/initiatives/the-oslo-medicines-initiative>.
2. Association Internationale de la Mutualité. <https://fairpricingcalculator.eu/>.
3. Muth L, Neitemeier S, Dammann D, Steimle T, Glaeske G. AIM Fair Price Calculator for Patent-

- Protected Medicines. https://www.aim-mutual.org/wp-content/uploads/2021/10/TK_AIM-Fair-Pricing-Calculator-EN_Rev.pdf.
4. Hendrickx A, Vos B, Vrancken J, Bourda A, Demyttenaere B. Quel serait l'impact d'un prix juste pour les médicaments en Belgique? Analyse sur base de 7 médicaments. <https://lejusteprixdesmedicaments.be/wp-content/uploads/etude-solidaris-fair-price-2022.pdf>.
 5. Neyt M, Devos C, Thiry N, et al. Do innovative medicines against cancer always have a real added value? https://kce.fgov.be/sites/default/files/2021-11/KCE_343C_Innovative_oncology_drugs_in_Belgium_Synthesis.pdf.
 6. Batram M, Witte J, Greiner W, Gensorowsky D. AMNOG-Report 2022. <https://www.dak.de/dak/download/report-2524570.pdf>.
 7. Shin G, Kwon HY, Bae SJ. For whom the price escalates: high price and uncertain value of cancer drugs. *Int J Environ Res Public Health* 2022;19:4204.
 8. Koyuncu A, Herold S. Germany significantly tightens Drug Pricing and Reimbursement Laws. Covington 2022, <https://www.globalpolicywatch.com/2022/10/germany-significantly-tightens-drug-pricing-and-reimbursement-laws/>.
 9. Brief van de minister van volksgezondheid, welzijn en sport, 2023 <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-1070822.pdf>.
 10. Market access, pricing & health economics training courses. <https://www.pharmaceutical-technology.com/pricing-and-market-access/vpas-payback-nhs/>.