

Toimeainepõhiste piirhindade mõju Eesti Haigekassa ravimihüvitiste eelarvele ja ravimitarbijatele

Andrus Sonnenberg – Läänemaa Haigla, Hiiumaa Haigla

Enamikus arenenud riikides on probleemiks ravimikulude kiire kasv. Selle põhjuseks on uute ja kallimate ravimite jõudmine turule, ravimite kättesaadavuse paranemine, ambulatoorse ravi osakaalu kasv ning rahvastiku vananemine. Ravimite piirhindade (PH) kehtestamine on üks võimalus kontrollida ravimikulutusi. Eestis kehtestati ravimite PH süsteem 2003. aastast. Esimesed kogemused näitavad, et see on võimaldanud oluliselt vähendada haigekassa kulutusi ravimite kompenseerimiseks. Samal ajal on aga suurenenud patsientide kulutused ravimitele.

Kulude kiire kasv tervishoius on probleemiks suuremas osas arenenud riikides. Kõige kiirem kulude kasv on ravimisektoris. Lääne-Euroopa maade keskmine ravimikulude kasv aastatel 1970–1990 oli 4,1% aastas, mis ületas sama perioodi keskmise, s.o 2,7% majanduskasvu aastas (1). See on sundinud riike otsima võimalusi ravimikulude kasvu pidurdamiseks.

Eesti riik on alates 2002. a oktoobrist seoses uue “Ravikindlustuse seaduse” (RKs) jõustumisega sekkunud jõuliselt ravimituru regulatsiooni. Riiklike ravimikulu ohjamise meetmete toimeaeg on olnud suhteliselt lühike, kuid võimaldab siiski juba neid analüüsida eesmärgiga parandada ja täiustada olemasolevat ravimipoliitikat. Ravimiturg on dünaamiliselt arenev ning liitumine Euroopa Liiduga (EL) toob uued vajadused meie ravimituru ja -poliitika sujuvamaks toimimiseks.

Ravimikulu suurenemise peamised põhjused ja ravimipoliitika

Olulisemad põhjused, mis tingivad ravimikulude jätkuvat kasvu, on inflatsioon, uute ja kallimate ravimite jõudmine turule, ravimite kättesaadavuse paranemine (ravimikulude suurem kompenseerimine patsiendile, krooniliste haiguste ning haigusseisundite ravi ja profülaktika võimaluste paranemine) ning ambulatoorse ravi osatähtsuse kasv, rahvastiku vananemine, mis toob üldjuhul kaasa paljude haiguste üheaegse ravivajaduse ühel patsiendil (2, 3).

Vanemate ja enamasti odavamate ravimite asendamine uute ja innovaatiliste, aga kallimate ravimitega on üks olulisemaid ravimikulu suurenemise põhjuseid. Uute ravimite suurem kasutuselevõtt ei ole niivõrd seotud ravitõhususe parandamisega kui ravimite kõrvalnähtude väiksema esinemissagedusega.

Ravimite piirhind on üks väheseid meetmeid, mis teatud määral pidurdab ravimi väljakirjutaja harjumust kasutada patsientide ravis innovaatilisi ravimeid. **PH ei mõjuta niivõrd tegureid, mis on seotud ravimite kasutamise mahu ja kulu suurenemisega, vaid parimal juhul pidurdab ajutiselt ravimihindade tõusu (4).**

Erinevate riikide tervishoiupoliitika on suuremal või vähemal määral allutatud eesmärgile pidurdada ravikulude jätkuvat kasvu ning Eesti ei ole siin mingi erand. Riikide ravimipoliitilised strateegiad piiravad enamikul juhtudest ravimitele kuluva rahahulga kasvu: kehtestatakse ravimite nimekirjad, mille ostu inimesele kompenseeritakse; või määratakse kindlaks haigused, mille raviks kasutatavad ravimid kompenseeritakse; ning kehtestatakse ravimite piirhinnad (5, 6).

Tabel 1 annab võrdleva ülevaate ravimikulu ohjamise meetmetest 20 Euroopa riigis, sh Eestis. Kirjeldatud 13 meetmest kasutab Eesti praegu 7 meetet ja perspektiivis võiks meetmete arv olla optimaalselt kuni 10.

Tabel 1. Ravimikulu ohjamise meetmed mõnes Euroopa riigis

Meede	Austria	Belgia	Hispaania	Holland	Iirimaa	Itaalia	Kreeka	Luksemburg	Portugal	Prantsusmaa	Rootsi	Saksamaa	Soome	Taani	Suurbritannia	Norra	Šveits	Tšehhi	Ungari	Eesti	kokku	Ettepanek kehtestada Eestis
Tootjahinna kontroll	-	1	1	-	1	-	1	1	1	-	-	-	1	-	-	1	-	1	-	-	9	1
Soodusravimite hinna kontroll	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	1	1	-	1	1	1	1	1	18	1
Hinna võrdlus referentsriikidega	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	1	1	-	1	1	-	1	1	17	1
Referentshindade kasutamine	1	-	-	1	-	-	-	1	-	-	1	1	-	1	-	1	-	1	1	-	9	-
Hinnakokkulepped, tagasimaksed	1	1	1	-	1	1	-	-	1	1	1	-	-	-	1	-	-	-	-	1	10	1
Ravimitootja kasumi kontroll	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	2	-
Ravimite reklaamikulude kontroll	-	1	1	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	4	-
Ravimieelarvete kasutamine ravitöös	-	-	1	-	1	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	-	-	-	-	-	4	1
Hulgimüügi fikseeritud max juurdehindlus	1	1	1	-	1	1	1	-	1	1	-	1	-	-	1	-	1	1	1	1	14	1
Jaemüügi fikseeritud max juurdehindlus	1	1	1	1	1	1	1	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	19	1

Geneeriline asendus apteegis	-	-	1	1	-	-	-	-	-	1	-	-	1	1	-	1	1	-	1	-	8	1
Patsiendi omaosalus	1	1	1	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	1	1	18	1
Käsimüügiravimite hindade kontroll	-	1	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	1	6	1
Meetmete arv kokku	7	9	11	5	8	6	7	6	7	8	6	5	6	6	7	7	6	6	8	7	10	

Piirhinnad

PH ei ole otsene hinnakontrolli meede, sest ravimite sissetoomisel kujundab tootja oma hinnapoliitika vastavalt turusituatsioonile. PHga on määratud ravikindlustuse vahenditest kaetava rahalise hüvitise maksimaalne piirmäär ravimite loetelus olevale ravimile või ravimirühmale, mis tavaliselt on omavahel asendatavad. Ravimi jaehinna, mis on “kaetud” PHga, hüvitab patsiendile ravikindlustus olenevalt ravimile kehtestatud soodusmäärast. Kui ravimi jaehind on kõrgem kui kehtestatud PH, siis jaehinna ja PH vahe tuleb enamasti patsiendil ise kinni maksta (7).

Tuntakse kolme PH-süsteemi, mille alusel toimub ravimite grupeerimine ja PH arvutamine ning mida võib vaadelda ka üksteisele järgnevate faasidena:

- I faas (PH1) – ravimid grupeeritakse toimeainepõhiselt ja on seetõttu asendatavad grupisiselt, nt ühe toimeaine geneerilised grupid (ühe toimeaine erinevad brändid). See sobib hästi olukorras, kus turul on tihe konkurents patendikaitse alt väljunud originaalravimite ja geneeriliste ehk analoogravimite vahel.
- II faas (PH2) – ravimid rühmitatakse sarnase toimeaine alusel, sõltumata näidustusest – s.t grupis võivad olla sarnase toimeainega, kuid erineva näidustusega ravimid (nt AKE inhibiitorid, histamiin-H₂-retseptori antagonistid).
- III faas (PH3) – ravimid jaotatakse gruppidesse teatud haiguse (nt hüpertensioon) või haigusliku seisundi ravimiseks.

Nimetatud kolmest süsteemist on laialdasemat kasutamist leidnud PH1 ja PH2 kui meditsiiniliselt paremini põhjendatavad süsteemid. Üldjuhul on alustatud PH1-süsteemiga, mille amendumisel minnakse üle järgmistele, et tagada erinevate süsteemide maksimaalne toime ravimihindade kasvu pidurdamiseks. Harva kasutatakse paralleelselt toimivaid süsteeme. Kasutatakse erinevat PH-arvutamise meetodikat. Mõned näited:

- PH aluseks võetakse ravimigrupis esindatud odavaima ravimi arvestusliku päevaannuse (APD) hind;
- PH arvutatakse ravimigrupis esindatud ravimite APD hindade aritmeetilise keskmisena;
- PH arvutamisel ei arvestata odavaima ravimi APD hinda ravimigrupis ja PH leitakse hinnalt 2 järgneva ravimi APD hinna aritmeetilise keskmisena;
- PH ravimirühmas arvutatakse 2 odavama ravimi APD hinna aritmeetilise keskmisena.

Igal meetodikal on oma eelised ja puudused ning nende kasutamine peab olema vastavuses riigi ravikindlustussüsteemi ja selle arenguga. Iga riik saab teha oma valikud vastavalt olemasolevatele vajadustele ja võimalustele.

PH rakendamisel võib oodata ravimitootja suuremat motiveeritust langetada ravimi hindasid piirhinna suunas, et püsida konkurentsisis, samuti patsiendi suuremat motiveeritust kasutada odavamaid, nn PH-ravimeid, et vältida omaosaluse hüppelist kasvu. Eeldada võib, et ka ravimi väljakirjutaja ordineerib odavamaid ravimeid, et tagada patsiendi rahulolu ja hea ravitulemus.

Vaatamata piirhindade rakendamisele paljudes riikides on vähe avaldatud analüüse ühe või teise riigi kogemustest, mis võimaldaks täpsemalt mõõta PH mõju tervishoiule tervikuna nii majanduslikus kui meditsiinilises tähenduses. Giuliani ja teised, kes on analüüsinud teiste riikide ja eeskätt Saksamaa kogemust, järeldavad, et PH on tõhus ravimihinna kontrolli meede piiratud aja jooksul ning kulude ohjamisel on vaja rakendada kompleksseid ja loogilises järgnevuses teisi kulukontrolli mehhanisme (8).

Teiste riikide kogemustest on kasulik teada, milliseid vastuargumente kasutatakse PH kehtestamise vastu. Sellesuunalise tegevuse peamiseks initsiaatoriteks on ravimitootjad, kes kogevad PH otsest mõju ravimite müügikäible ja tulude vähenemisele ning mis sunnib neid kiiresti ümber hindama oma senise müügi-strateegia. Toetatakse järgmistele vastuargumentidele:

- hilineb uute ravimite ja ravijuhiste juurutamine, sest pikeneb nn vanemate ja tavaliselt odavamate ravimite kasutus;
- halveneb ravimite kättesaadavus majanduslikult vähekindlustatud patsientidele, kuna suureneb patsiendi omaosalus PHst kallima ravimi kasutamisel;

- häiritud on arsti vabadus elik nn arstimise kunst ravi määramisel ja arstid on sunnitud rohkem aega kulutama arstimisega mitteseotud tegevustele;
- PH toob arsti ja patsiendi suhetesse nn finantsilise printsiibi;
- soodustatakse PH-aluste ravimite väljakirjutamist, mis ei pruugi olla toimet ekvivalentsed teiste sama rühma ravimitega.

Põhimõtteline vastuseis PH-le põhineb väitel, et sellega takistatakse innovaatilise ravimitööstuse arengut. Rõhutatakse, et uute ravimite väljatöötamisel võivad saavutatud eelised olla küll esmapilgul tagasihoidlikud, rääkides ravimi tõhususest, taluvusest ja paremast ravisoostumusest, kuid kumulatiivne efekt ravimi suuremal kasutusel võib olla märkimisväärne. Apelleeritakse ka väitele, et PHd võivad küll vähendada ravimikulutusi, kuid pikemas perspektiivis uute ja tõhusamate ravimite kasutuselevõtu aeglustumine toob kaasa kulutuste suurenemise tervishoius teiste tervishoiuteenuste kasvu tõttu. Esitatu tugineb enamasti vähestele ning meditsiiniliselt mittetõenduspõhistele andmetele (9).

PHd on kritiseeritud ka olukordade pärast, kus ravimite ja ravi võrdlusel lähtutakse nn ekvipotentsetest annustest. Sel juhul võib piirhind olla kehtestatud väiksemale või suuremale ekvipotentsele annusele, mida tegelikult arstlikus praktikas kasutatakse.

Arusaadav, et paljud ravimitootjad ja nende ühendused, kelle eesmärgiks on, et ravikulu ohjamise meetmeid ei kehtestaks, kaasavad selleks arstkonda ja kujundavad avalikku arvamust meedia kaudu. Tihti ähvardatakse sellega, et riigi tegutsemise tõttu on nii mõnigi ravimitootja sunnitud lõpetama oma ravimite müügi kui mittetulutoova tegevuse, ja küllaldaselt on näiteid, kus ravimitootjad on kaevanud riigi kohtusse PH kehtestamise ning sellest tulenenud tagajärgede pärast (10–13).

Eesti kogemus piirhindade ja hinnakokkulepete kehtestamisel

Ravimite kogukulu ohjamise eesmärk on võimalikult väikeste kulude säilitamine tulevikus. Ravimite kulu kontrolli Eestis reguleerib kaks raamseadust: ravikindlustuse seadus (RKs) ja ravimiseadus (RaS).

RaS reguleerib ravimite tootmist, impordi, ekspordi ja turustamise tegevuslubade andmist, ravimite müügil lubatud juurdehindlusmäärasid. RKs reguleerib tervishoiuteenuste eest tasumist ja selle osutamisel tekkivate kulude hüvitamist,

tervisekindlustushüvitiste süsteemi toimimist, ravimihüvitiste tasumist haigekassa (EHK) vahenditest.

Ravimikulu EHK eelarves on reguleeritud RKs-ga (§ 25 lg 3): EHK kulud ravimhüvitistele ei või ületada 20% tervishoiuteenusele minevatest kuludest. Tegemist on põhimõttelise ja olulise muudatusega ravikindlustuses, mis seab raamid ja seadustab ravimikulu riiklike meetmete kehtestamise.

RKs sätestab ka neli meetet, millega mõjutatakse ravimikulu: hinnalepete ja PH rakendamine, tootja sanktsioneerimine juhul, kui soodusravimite müügimaht ületab tootja prognoosi ning ravimihinna põhjendatuse kontroll selle kandmisel soodusravimite loetellu.

Ravimite PH kehtestati sotsiaalministri määrusega, et hoida kokku EHK ravimikulused eesmärgiga ravida võimalikult palju patsiente sama rahahulgaga. Tuli luua meditsiiniliselt põhjendatud süsteem, mis motiveeriks ühelt poolt ravimitootjaid langetama ravimite hindu ning teisalt suunaks arste ja patsiente kasutama enam odavamaid ravimeid. PH kehtestamiseks rühmitatakse ühe toimeainega ravimid sama toime ja ravimivormide alusel ning leitakse arvestuslikul päevadoosil põhinev piirhind elik maksimaalmäär ravimi hinnast, mida EHK kompenseerib (14). Oluliseks põhimõtteks oli odavaima ravimihinna väljajätmine PH arvutamisel. Sellega kuulub osa ravimeid ühesuguste ravimite rühmas kindlasti PH alla, tänu sellele tagatakse kindlustatule ravimid mõistliku hinnaga. Osa sama ravitoimega ravimeid võib maksta PHst rohkem ning sel juhul tasub PH ja ravimi jaehinna vahe patsient. PH ei piira ega määra ravimihindu. Kindlustatud isik peab ise tasuma ravimi omaosaluse alusmäära ja haigekassa poolt ülevõtmata jäänud ravimi jaemüügihinna osa.

Esialgne RKs eelnõu ja EHK ettevalmistatud PH arvutamise meetodika oli tunduvalt radikaalsem ning järgis eespool kirjeldatud PH2-süsteemi – grupipõhise PH arvutamine odavaima ravimi järgi. Arvestades meie ravimituru geneeriliste ravimite väikest osakaalu ja sellest tulenevat nõrka konkurentsi nii geneeriliste ravimitootjate endi vahel kui originaalravimite tootjatega, oli selline ettepanek õigustatud. PH2-süsteemi nõrgaks küljeks Eesti tingimustes on patsiendi omaosaluse küsimus. Eelnevad analüüsid sellise PH-süsteemi ja meetodika valikul näitasid, et sel juhul suureneks hüppeliselt patsiendi omaosalus, mis ei ole kindlasti proportsionaalne EHK ravimikulu eeldatava kokkuhoiuga ja tõenäoliselt põhjustaks ravimite kättesaadavuse halvenemise teatud osale elanikkonnast.

PH kehtestatakse vaid analoogravimeid omavatele toimeainetele sotsiaalministri määrusega. Originaalravimite hindu reguleeritakse läbirääkimistel hinnakokkulepete sõlmimiseks. Hinnakokkuleppes püütakse originaalravimi hinnaks määrata kõnealuse ravimi keskmine hind kindlates referentsriikides.

PH-süsteemi kehtestamine Eestis alates 1. jaanuarist 2003 järgib põhimõtteliselt mujal riikides kasutusel olevat ja eespool kirjeldatud PH1-faasi. Teiste riikide kogemuse põhjal saab väita, et PH1-süsteem on eriti tõhus siis, kui turul on tihe konkurents patendikaitse alt väljunud originaalravimite ja nende geneeriliste ehk analoogravimite vahel. Eestis on kahjuks geneeriliste ravimite osakaal veel väike, mistõttu riigil tuleb lähitulevikus leida meetmeid, et igati soodustada odavamate analoogravimite kiiremat kasutuselevõttu.

2002. a lõpus ja 2003. a algul oli väga raske prognoosida, kuidas riiklikult reguleeritud uues turusituatsioonis käituvad ravimitootjad ja ravimite väljakirjutajad. Kas piirhindade kehtestamine motiveerib küllaldaselt ravimitootjaid hindasid langetama? Kas arstid suudavad kiiresti reageerida ja hakkavad välja kirjutama odavamaid, PH-aluseid ravimeid? Kuidas muutub ravimikasutus ja -eelistus üldiselt ning kui palju suureneb patsiendi omaosalus?

Esimestele küsimustele sai positiivse vastuse, analüüsidest südameravimite apteegikäibe muutust võrdlevalt 2002. ja 2003. a I poolaastal (vt tabel 2).

Tabel 2. Südameravimite apteegikäibe muutus 2002. a I poolaastal ja 2003. a I poolaastal

Ravimirühm	2002, kr	2003, kr	Muutus, kr	Muutus, %
C08	59 944 718	45 599 016	-14 345 702	-24
C09	59 616 730	43 578 112	-16 038 618	-27
C07	18 669 347	22 309 601	3 640 254	19
C10	19 788 533	19 696 284	-92 249	0
C03	5 523 552	6 749 562	1 226 010	22
C02	1 870 384	1 378 563	-491 821	-26
Kokku	165 413 264	139 311 138	-26 102 126	-16

Siit järeldus, et apteegikäive südameravimite osas on vähenenud 26,1 miljoni krooni võrra, järelikult ka EHK kompenseeritud rahahulk on tunduvalt väiksem.

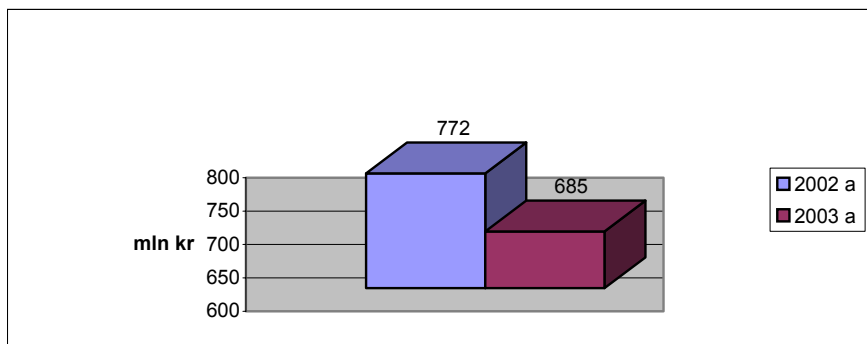
Käibe vähenemine võib olla põhjustatud ravimi kättesaadavuse vähenemisest ehk ravimeid kirjutatakse vähem välja. Vastuse saamiseks analüüsiti samade ravimite päevadooside väljakirjutamise muutust samal ajaperioodil (vt tabel 3).

Tabel 3. Südameravimite päevadooside arvu muutus 2002. a I poolaastal ja 2003. a I poolaastal

Ravimirühm	Päevadoose 2002	Päevadoose 2003	Muutus	Muutus, %
C08	10 658 141	10 245 587	-412 554	-4
C09	12 371 320	12 995 190	623 870	5
C07	4 227 413	4 193 344	-34 069	-1
C10	1 222 945	1 354 828	131 883	11
C03	4 543 438	4 176 525	-366 914	-8
C02	204 275	178 771	-25 504	-12
Kokku	33 227 531	33 144 244	-83 287	-0,3

Ilmneb, et analüüsitud ravimite päevadooside väljakirjutamine on jäänud peaaegu samaks (muutus -0,3%). Siit saab juba järeldada, et nende ravimite apteegikäibe vähenemise põhjuseks on ravimhindade langus.

EHK ravimikulu 2002.–2003. a statistika näitas, et ravimihüvitisteks kulunud rahahulk 2003. aastal vähenes 6,4% ehk 46,3 miljoni krooni võrreldes 2002. a. Ravimihüvitiste vähenemine langetas ka ühe kindlustatu kohta EHK poolt hüvitatud raha suurust 6,4%. Väljakirjutatud retseptide arv jäi peaaegu samaks ning retsepti keskmine maksumus vähenes 5,6%. EHK kogu ravimikulu osas saavutati 2003. a märkimisväärne kokkuvõtte võrreldes 2002. aastaga – tegelik ravimikulu oli 2002. a 772 miljonit krooni (sisaldab nn keskstu ravimite kulu) *versus* 685 miljonit krooni 2003. aastal (vt jn 1).



Joonis 1. EHK ravimikulu muutus 2002.–2003. a.

Ravimikulu vähenemine 87 miljonit krooni (11%) ühe aastaga on väga suur saavutus, mis tõendab rakendatud meetmete tõhusust.

Tabel 4. EHK ravimhüvitiste kulu 100%, 75/90% ja 50% soodustusega ravimite kompenseerimisel võrdlevalt 2002. ja 2003. a

Aasta	100% kompens	Rp arv	1 Rp kr	75/90% kompens	Rp arv	1 Rp kr	50% kompens	Rp arv	1 Rp kr
2002	185 736 722	405 625	458	432 518 202	1 987 330	218	111 028 018	1 644 328	68
2003	214 067 834	316 774	676	338 875 420	1 753 776	193	123 641 560	1 921 715	64

Rp – retsept.

EHK ravimihüvitiste kulud aastatel 2002 ja 2003 on esitatud tabelis 4. Ilmneb, et kulude kokkuhoid on saavutatud hüvitiste vähenemisest 75/90% soodustusega ravimitele. Tegemist on ravimirühmaga, kus tänu suuremale geneeriliste ravimite olemasolule oli võimalik kehtestada PH ja langetati ka soodustuse määra. Selle rühma ravimikulu vähenemine on märkimisväärne – ligi 94 miljonit krooni ehk ravimikulu vähenemine 22%. Mõnevõrra väiksem oli ka väljakirjutatud retseptide arv ja vähenes ühe retsepti keskmine maksumus.

PH osakaal 100% kompenseeritud ravimite osas on väike ja vähene arv sõlmitud hinnakokkuleppeid 2003. a ei ole võimaldanud ka kulude piiramist selles rühmas. Märkimisväärne on retseptide arvu kahanemise taustal ühe retsepti keskmise maksumuse tõus ligi 48%.

50% soodustusega ravimhüvitiste osas on muutused positiivsed: ühe retsepti keskmine maksumus on langenud vaatamata väljakirjutatud retseptide arvu kasvule. See viitab ravimhindade langusele, mille põhjuseks on tõenäoliselt suurenenud konkurents ravimiturul.

Väga oluline on hinnata kehtestatud PH-süsteemi efektiivsust ravimikasutuse muutuste kaudu: kuidas, kui suures ulatuses ja kui kiiresti võib muutuda ravimite kasutus, mis oli enne PH kehtestamist. Alljärgnev ravimikasutuse analüüs võimaldab teha teatud järeldused süsteemi tugevuse kohta. Analüüsi konkreetsete ravimirühmade ravimite apteegikäibe muutusi kroonides ja päevaannustes (vt tabel 5, 6, 7, 8).

Tabel 5. Ca-antagonistide apteegikäibe muutus võrdlevalt 2002. ja 2003. a I poolaastal

Ravimirühm	2002. a I poolaasta, kr	2003. a I poolaasta, kr	Muutus, kr	Muutus, %
C08 Ca-antag	59 944 718	45 599 017	-14 345 701	-24
Amlodipine	27 165 643	19 996 547	-7 169 096	-26
Felodipine*	7 643 381	10 688 084	3 044 703	40
Lacidipine*	5 234 294	7 686 715	2 452 421	47
Nifedipine	16 944 424	4 031 677	-12 912 747	-76

* Puudus piirhind (puudus geneeriline ravim).

Tabel 6. Ca-antagonistide päevadooside arvu muutus võrdlevalt 2002. ja 2003. a I poolaastal

Ravimirühm	Päevadoose 2002. a I poolaastal	Päevadoose 2003. a I poolaastal	Muutus	Muutus, %
C08 Ca-antag	10 658 141	10 245 587	-412 554	-4
Amlodipine	3 565 020	3 456 360	-108 660	-3
Felodipine*	1 504 515	2 195 940	691 425	46
Lacidipine*	796 586	1 225 504	428 918	54
Nifedipine	3 790 872	2 330 446	-1 460 426	-39

* Puudus piirhind (puudus geneeriline ravim).

Tabel 7. AKE inhibiitorite apteegikäibe muutus võrdlevalt 2002. ja 2003. a I poolaastal

Ravimirühm	2002. a I poolaasta, kr	2003. a I poolaasta, kr	Muutus, kr	Muutus, %
C09 ACE-inh	59 616 731	43 578 112	-16 038 619	-27
Enalapril	38 722 787	17 830 160	-20 892 627	-54
Ramipril*	9 965 765	13 235 466	3 269 701	33
Fosinipril*	7 114 870	9 908 990	2 794 120	39
Captopril	2 845 846	1 422 885	-1 422 961	-50

* Puudus piirhind (puudus geneeriline ravim).

Tabel 8. AKE inhibiitorite päevadooside arvu muutus võrdlevalt 2002. ja 2003. a I poolaastal.

Ravimirühm	Päevadoose 2002. a I poolaastal	Päevadoose 2003. a I poolaastal	Muutus	Muutus, %
C09 ACE-inh	12 371 320	12 995 190	623 869	5
Enalapril	5 386 151	4 722 188	-663 963	-12
Ramipril*	4 675 503	5 636 953	961 450	21
Fosinipril*	1 453 790	2 068 279	614 489	42
Captopril	729 023	404 180	-324 843	-45

* Puudus piirhind (puudus geneeriline ravim).

Muutused ravimikasutuses kordavad teiste riikide kogemusi PH kehtestamisel – rohkem hakatakse välja kirjutama piirhinnaga mitte kaetud või hinnaleppealuseid kõrgema soodusmääraga kompenseeritud ravimeid. Ravimikasutus liigub piirhinnaga kaetud ja odavamalt toimeainetelt piirhinda mitteomavate ja tavaliselt kallimate toimeainete suurema kasutamise poole. See on tõenäoliselt nii ravimitootjate n-ö selgitustöö tulemus arstide hulgas kui ka arstide teadlik valik või vajadus saavutada ravitulemust originaalravimitega. Siit tuleneb toimeainepõhise piirhinna süsteemi nõrkus ja PH1-faasi optimaalse toime kestus 2–3 aastat.

Piirhind ja patsiendi omaosalus

Rõhutada tuleb ühte põhiprintsiipi riikliku ravimipoliitika elluviimisel – ravimikulu ohjamise meetmed peavad olema patsiendikesksed. Iga riiklikult elluviidav ravimikulu ohjamise meede ei tohi kahjustada kodanikule põhiseadusega tagatud õigust saada õigeaegset ja kvaliteetset tervishoiuteenust. Kvaliteetsete, tõhusate ja ohutute ravimite kättesaadavus on ravimipoliitika nurgakivi. Eesmärgi saavutamine eeldab riigi osalust ravimikulude osalisel hüvitamisel EHK kaudu.

Mitte vähem tähtis on põhimõte, et ravimikulu ohjamise meetmed peavad jagunema proportsionaalselt ravimisektoris osalejate vahel ja olema majanduslikult põhjendatud. EHK ravimihüvitiste kulude kokkuvõtteid ei tohi olla eesmärgiks omaette, kui see ei teeni patsientide huve eelk ei paranda ravimite kättesaadavust või ei arvesta meditsiinilist põhjendatust ja põhjustab patsientide ebavõrdset kohtlemist.

PH rakendamine ja hinnakokkulepped on meetmed, mis mõjutavad kulutusi ravimitele eelkõige ravimitootjate kaudu ning võimaldavad kiiresti ja tõhusalt saada kontrolli alla haigekassa ravimikulud. Väga vähe on räägitud PH mõjust patsientide omaosalusele. Eeldada võib, et patsientide omaosalus suureneb vähem või rohkem olenevalt kehtestatud PH-süsteemist ja arvutamismetoodikast.

Ravimi tarbija seisukohalt on olulised 4 komponenti, mis mõjutavad patsiendi kulutusi ravimitele:

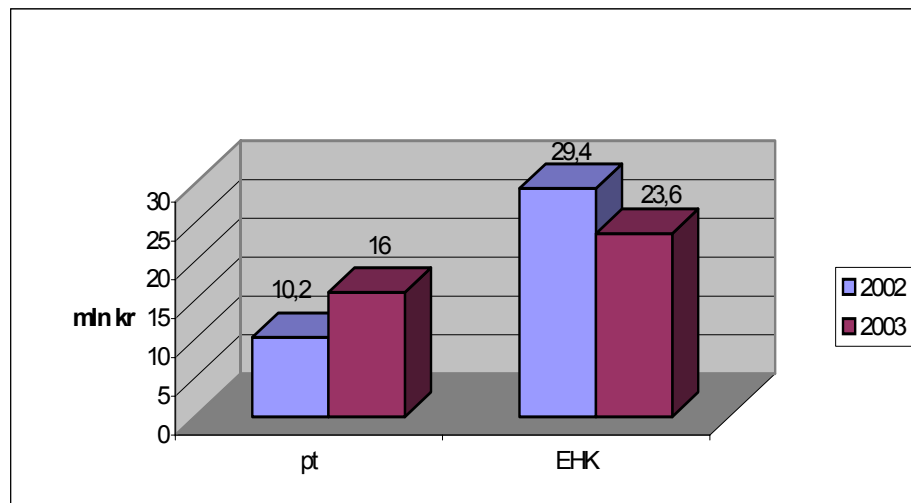
- patsiendi omaosalusmäär ravimi ostmisel – 20 või 50 krooni retsepti kohta ja hinna see osa, mis ületab ravimi PHd;
- ravimihüvitiste rakendamine – hüvitis, millega haigekassa katab ravimi hinnast kindla protsendi ravimi omaosalusmäära ületavast osast kindla piirsummani; täiendav ravimihüvitis patsiendile juhul, kui ta ravimikulud aastas kokku ületavad kindla summa; ning täiendav hüvitis erandkorras sellise ravimi kulu katmiseks, mida EHK ravimiloetelus ei ole;
- 75% ravimite kompenseerimine senise 90% soodusmäära alusel (v.a sotsiaalsed näidustused, s.o lapsed, pensionärid, puuetega inimesed);
- ravimite kompenseerimise aluseks on kindel haiguste loetelu ja ravimi kuulumine EHK ravimite loetellu (sotsiaalsete näidustuste minimeerimine).

Seega, PH kehtestamine, mis on suunatud EHK ravimikulude kokkuvõttele, võib põhjustada patsientide omaosaluse hüppelise kasvu, millega seatakse kahtluse alla riigi ravimipoliitika patsiendikesksuse põhimõte ja eesmärk – ravimite kättesaadavus. Riik peab tegema kõik selleks, et vältida omaosaluse kiiret kasvu, ja leidma tõhusad

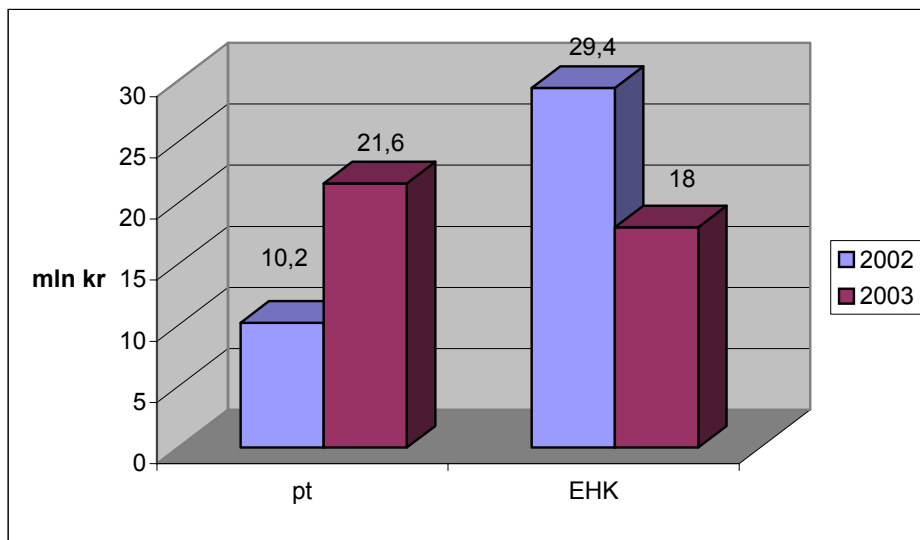
meetmed, mis võimaldavad vähendada PH rakendamisest tekkivat suuremat ravimikulu patsiendile.

Patsientide omaosaluse analüüs on suhteliselt keeruline põhjusel, et ei ole kättesaadavad teiste riikide analoogsed kogemused, mida oleks saanud siinses töös kasutada. Omaosaluse arvutamine kõikide kompenseeritud ravimite osas on ka statistiliselt keeruline ja väga suuremahuline ülesanne, mistõttu analüüsil kasutati PH mõju uuringut EHK kõige suuremale kuluartiklile, südameravimitele. Uuringu aluseks oli võetud 110 apteegis toimunud kõikide südameravimite (kokku 166 ravimpreparaati) müük perioodil 01.08. kuni 31.12.2003.

Analüüsi esimeses osas vaadeldi patsiendi ja EHK ravimikulutuste muutust seoses piirhindade kehtestamisega. Selleks oli vaja teada EHK ja patsientide omaosaluse suurust enne PH kehtestamist, mis arvutati perioodi müügistatistikale tuginedes tingimusega “kui kompensatsioonisüsteem oleks samaks jäänud”. Teises osas oli toodud prognoos EHK ja patsiendi kulutustele juhul, kui PH oleks kehtestatud kõige odavama preparaadi järgi (vt jn 2 ja 3).



Joonis 2. Ravimikulu muutused EHK-le ja patsiendile piirhindade kehtestamisel 2003. a.



Joonis 3. Ravimikulu muutused EHK-le ja patsiendile piirhindade kehtestamisel odavama ravimi järgi 2003. a (prognoos).

Juhul kui oleks otsustatud kehtestada PH kõige odavama ravimi järgi, siis patsientide omaosaluse rohkem kui kahekordne kasv (111,5%) võinuks viia ravimite kättesaadavuse olulise halvenemiseni, millel on prognoosimatud tagajärjed rahva tervisele. Riigi ravimipoliitika tervikuna oleks sattunud väga terava kriitika alla.

Tehtud analüüsil ilmnes, et seoses PH kehtestamisega kasvas patsientide omaosalus vaadeldud südameravimite ostmisel 56,8% – see on märkimisväärne kasv. Samas vähenes EHK ravimikulu 20%.

Kokkuvõte

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

EHK 2003 a ravimhüvitiste eelarves saavutati oluline kokkuvõide, mis peaks võimaldama lähitulevikus uute ja tõhusate ravimite kättesaadavuse suurendamist. Kõige efektiivsemateks ravimikulu kontrolli meetmeteks täna tuleb pidada PH, mille läbi on langenud paljude ravimite hinnad ja vähenenud EHK kulu ravimite kompenseerimisel, pidurdunud on ravimituru kiire kasv ja ravimikulude kasvukiirus. Äärmiselt oluline on tagada ravimikulu kontrolli jätkusuutlikkus ja ravimipoliitika harmoneerimine EL liikmesriikidega, kahjustamata Eesti riigi huve ning tagades

ravikindlustuse edasise arengu vastavalt võimalustele. Ravimikulu kontrolli meetmete rakendamisel peab lähtuma proportsionaalsuse ja võrdse kohtlemise põhimõttest ning vältida tuleb patsientide omaosaluse hüppelist tõusu. Geneeriliste ja odavamate ravimite suurema osakaalu suurendamine ravimiturul ja EHK ravimite loetelus loob eeldused kehtestatud piirhinna süsteemi toime jätkumisele nii ravimikulude ohjamisel kui odavamate ravimite suuremal kasutamisel.

andrus.sonnenberg@sm.ee

andrus.sonnenberg@hiiumaa.ee

Kirjandus

1. Belien P. Healthcare reform in Europe. *Pharmacoeconomics* 1996;10(2):94-9.
2. Kees de Joncheere, Flora M. Haaijer-Ruskamp, Ad H. Rietveld and M.N.G. Dukes. Scope of the problem. *International Journal of Risk&Safety in Medicine* 2002;15:7-13.
3. Ad H. Rietveld and Flora M. Haaijer-Ruskamp. Policy options for cost containment of pharmaceuticals. *International Journal of Risk & Safety in Medicine* 2002;15:29-54
4. Lisa L. Ioannides-Demos, Joseph E. Ibrahim, John J. McNeil. Reference-based pricing schemes. Effect on pharmaceutical expenditure, resource utilisation and health outcomes. *Pharmacoeconomics* 2002;20(9):557-591.
5. Burstall ML. The management of the cost and utilisation of pharmaceuticals in the United Kingdom. *Health Policy* 1997;41:S27-43.
6. von der Schulenburg J-M, Uber A. Current issues in German healthcare. *Pharmacoeconomics* 1997;12(5):517-23.
7. Christine Huttin. Experiences with reference pricing. *International Journal of Risk & Safety in Medicine* 2002;15:85-91.
8. Guliani G, Selke G, Garattini L. The German experience in reference pricing. *Health Policy* 1998;44:73-85.
9. Lexchin J. Controlling pharmaceutical expenditures in Canada. In: Drache D, Sullivan T, editors. *Market limits in health reform: public success, private failure*. London: Routledge, 1999:292-311.
10. Braae R, McNee W, Moore D. Managing pharmaceutical expenditure while increasing access. The Pharmaceutical Management Agency (PHARMAC) experience. *Pharmacoeconomics* 1999;16(6):649-60.
11. Maclure M, Potachnik TM. What is direct evidence-based policy-making: experiences from the drug benefits program for seniors in British Columbia. *Can J Ageing* 1997;16(S1):132-46.
12. Martin J, Begg E. Reference-pricing- is it in the public interest? *N Z Med J* 2000;113:422-5.
13. Swinburn B, Milne RJ, Richards M, et al. Reimbursement of pharmaceuticals in New Zealand: comments on PHARMACs processes. *N Z Med J* 2000;113:425-7.

14. Toimeainete ja piirhindade arvutamise metoodika. [www.sm.ee/rahva_tervis/ravimid/ravimipoliitika õigusaktid](http://www.sm.ee/rahva_tervis/ravimid/ravimipoliitika_õigusaktid).

Summary

Ingredient-based reference pricing and the effect of priceagreements on pharmaceutical expenditure and on patient co-payment in Estonia.

Increasing expenditure in health care is a problem affecting most advanced countries. Pharmaceutical expenditure is increasing more rapidly than general inflation rate. Medical costs in Western Europe increased by an average of 4.1% each year between 1970 and 1990, exceeding the overall rate of economic growth during the same period, which increased 2.7% annually. During the last decade, Estonia attached great importance to improved health, and witnessed a soaring demand for health care. The expenditures for pharmaceuticals have shown an increase of 102 % in the last 5 years. As a consequence the country has found itself confronted with the problem of meeting growing expenditure on health care. Additional expenditure must either be covered or constrained in one way or another – both approaches will probably have to be adopted in parallel. Increased public spending may meet with macroeconomic difficulties, while increasing private spending will give rise to equity concerns. The ageing of population, the widening range of available medical interventions and changes in society expectations regarding desirable health care – all put pressure on the budget available for health systems. The very rapid growth of expenditure on medicines is a particular concern and has attracted considerable political attention. One of the complicating factors in this field is that a regulated, collectively financed health care sector coexists with a free and profit-driven marketplace. It is evident that where the two interact conflicts may arise – a country seeking to contain pharmaceutical expenditure will soon find itself imposing restraints on those very industrial and commercial processes, which it is so anxious to promote.

Policies have been established in a variety of countries with the purpose to contain pharmaceutical costs and expenditure and to influence drug prescribing towards a more cost effective use of therapies.

Some of the radical developments in Estonia have taken place in the area of reimbursement and drug regulation since October 2002 when a new Health Insurance Act became effective. The new criteria for reimbursement were introduced on October 1st, 2002:

- 1) the need of an insured person to get pharmaceuticals;
- 2) economic reason for the use of a pharmaceuticals;
- 3) the existence of alternative pharmaceuticals or treatments;
- 4) proportionality with the finances of health insurance, including the principle of the Health Insurance Act according to which: “In the yearly budget of the Estonian Health Insurance Fund the cost of subsidised pharmaceuticals must not exceed 20% of the cost of health care services”.

The new law has implemented a reference-based pricing (RP) and price agreement (PA) of medicines as new principal strategies to control pharmaceutical costs. RP and PA are systems that have been used in a number of countries. RP is not a strictly a price control tool as the pharmaceutical manufacturer is free to set any price for their product. The principle of RP in Estonia is to establish a reimbursement level or reference price for a group of drugs that are regarded as generally interchangeable, i.e. identical bioactive ingredient RP scheme, which is most applicable to drugs that are no longer on patent and have more than one manufacturer in direct competition. Drug prices at or below the reimbursement level are fully subsidized. When drugs above the reference price are prescribed, the consumer pays the difference.

The impact of the new criteria for reimbursement and the strategies implemented to control pharmaceutical costs in 2003 compared with 2002 were remarkable. The expenditure of reimbursement of pharmaceuticals in 2003 was EUR44 million, which is 11% less than in preceding year (EUR49.5 million). The consumer co-payment increased more than 50%. The initial effect of the system was also the lowering of the prices of drugs covered by RP, an increase in the market share of less expensive generic drugs and an increase in the price of drugs that were not clustered. It will be suggested that RP indirectly promotes drugs that are at or below the reference price and encourages price competition amongst pharmaceutical suppliers. RP and PA influence at best a temporary interruption in the rate of increase

in drug prices. RP and PA affect only a part of the total cost of drug expenditure by influencing physicians to prescribe drugs at or below the reference price, persuading patients to accept these drugs or pay the difference, and putting pressure on the pharmaceutical companies to compete with the reference price product. Once implemented, the outcome of the system should be evaluated for its impact on health care usage and costs.

Policies to contain pharmaceutical costs are generally implemented without a structured evolution process to establish the effect on health outcomes and resources beyond the pharmaceutical budget or health care costs. An evolution of these policies should, in the ideal case, include the effect on the quality of patient care and an assessment of the use of health professional services and hospital resources.

Special thanks, to Liina Rändveer.