

TARTU ÜLIKOOL
Sotsiaalteaduskond
Avaliku halduse osakond

Bakalaureusetöö

Triin Parts

**GENEERILISTE SOODUSRAVIMITE KASUTAMISE TOETAMINE KUI VÕIMALUS
PIIRATA EESTI RIIGI TERVISHOIUKULUTUSI**

Juhendajad: Kadi Lambot
Siiri Suits

Tartu 2004

Lühikokkuvõte

Käesolev bakalaureusetöö käsitleb Eesti riiklike ravimikulude piiramise võimalusi. Täpsemalt on keskendunud geneeriliste ravimite kasutamise soodustamise meetoditele, kui võimalusele pidurdada ravimikulude pidevat tõusu. Analüüsitud on ravimikulude jätkuva kasvu põhjuseid, maailma ravimituru üldseisundit, geneeriliste ravimite olemust ning nende toetamist valitud riikides. Teoreetiliste mudelite analüüsi ning konkreetsete riikide süsteemide võrdluses selgunud andmete põhjal on uuritud Eesti riigi võimalusi piirata ravimikulud geneeriliste ravimite laiema toetamise abil. Bakalaureusetöös on järeldatud, et kuigi Eestis on praeguseks rakendatud kaudseid hinnakujundusmeetmeid, piirhindade süsteemi ning patsiendi kaastasu, siis nendest vahenditest geneeriliste ravimite kõrgema osakaalu tagamiseks ei piisa. Leitud on, et Eesti süsteemi edasisel arendamisel tuleks kaaluda mitmetes teistes Euroopa riikides tõhusalt toimivate meetodite rakendamise võimalust. Erilist tähelepanu on pööratud vahenditele nagu apteekri kohustus asendada väljakirjutatud ravim odavamaga geneerilise ravimiga, toimeainepõhise retsepti väljastamine ning elektrooniliste ravimite hinnakirjade pakkumine. Uute meetodite rakendamisel ja olemasolevate edasisel arendamisel tuleb suuremat rõhku pöörata ka vastavasisulise teabe jagamisele, ühiskonna üldisele harimisele.

SISUKORD

Lühikokkuvõte.....	2
Sissejuhatus	4
1. Valitud riikide ravimipoliitika analüüs.....	6
1.1. Maailma ravimiturust üldiselt	6
1.2. Ravimikulude ohjamise meetodite kirjeldus	10
1.3. Ravikulude piiramise meetodid valitud riikide näitel	19
1.3.1. Hollandi mudel.....	19
1.3.2. Prantsusmaa mudel.....	21
1.3.3. Saksamaa mudel	23
1.3.4. Suurbritannia mudel	24
1.3.5. Taani mudel.....	25
1.3.6. Ameerika Ühendriikide mudel	27
1.3.7. Kanada mudel.....	28
1.3.8. Järeldused ravimite kulude piiramise meetoditest.....	29
2. Eesti ravimipoliitika analüüs	31
2.1. Eesti ravimituru hetkeseis	31
2.2. Geneeriliste retseptiravimite kasutamise toetusmeetodid Eestis.....	32
2.2.1. Ravimite registreerimine	33
2.2.2. Hinnakontroll.....	33
2.2.3. Piir- ehk referentshinnad	35
2.2.4. Hinnakokkulepped.....	36
2.2.5. Ravimite reklaami reguleerimine	37
2.2.6. Ravimieelarve kasutamine	38
2.2.7. Apteekri õigus asendada väljakirjutatud ravim geneerilise ravimiga	39
2.2.8. Kompenseerimise alused ning patsiendi omaosalusmäär	40
2.2.9. Ravimite hinnavõrdlus	41
2.2.10. Järeldused Eesti meetodite analüüsist	41
Kokkuvõte	44
Kasutatud materjalid.....	47
Kasutatud kirjandus	47
Seadusandlikud aktid.....	49
Summary	51
Lisa 1. Ravimikulude piiramise meetodid valitud Euroopa riikides.....	55
Lisa 2. Valitud riikide geneeriliste ravimite turu võrdlus aastal 1997.	56
Lisa 3. Eesti ravimituru kasv aastatel 1999 - 2003.....	57

Sissejuhatus

Alates 1970. aastatest on maailma riikide tervishoiukulud pidevalt kasvanud. Stabiilset tõusujoont on tervishoiueelarves järginud ka ravimikulud. Viimasel paarikümnel aastal on mõlema kulutüübi kasv Euroopa riikides ületanud riikliku sisemajandusliku kodutoodangu kasvutempo (Ess, Schneeweiss, Szucks 2003: 89). Kuni üheksakümnendate aastateni ei reguleeritud antud valdkonna kulutusi strateegiliselt planeeritud meetmetega. Tänapäevaks on selgunud, et tegevusetult jätkata ei ole võimalik, kuna tervishoiukulud haaravad üha kasvavaid rahasummasid. Ravimiturg on spetsiifiline valdkond ning nõuab seetõttu tarbekaupade vabast turumajandusest erinevat lähenemist. Ka Eesti riigi ravimikulud on viimastel aastatel pidevalt tõusnud ning selle olukorra peatamiseks on vaja leida uusi lahendusi.

Bakalaureusetöö eesmärgiks on analüüsida võimalusi Eesti tervishoiukulude ohjamiseks soodusravimite kompenseerimise kulude artikli lõikes. Eestis hõlmavad valdava osa ravimiturust originaalravimid ehk patenteeritud toimeainega ravimid. Antud töös on keskendutud geneeriliste ravimite ehk originaalravimitega toimeaine ning ravitoime osas identsete odavamate ravimite osakaalu tõstmisele. Püstitatud küsimusele vastuse leidmiseks on uuritud erinevaid teoreetilisi võimalusi ja analüüsitud valitud riikide kogemust. Uurimuse tulemustele toetudes on võimalik välja tuua tõhusamalt toimivad meetodid, nende kombinatsioonid ja soovitusel rakendamiseks Eesti oludes.

Käesolev bakalaureusetöö koosneb kahest peatükist. Eesti süsteemi analüüsimiseks ning võimalike uute lahenduste väljapakkumiseks, on esimeses peatükis kirjeldatud erinevaid geneeriliste ravimite kasutamist toetavaid teoreetilisi meetodeid. Samuti on käsitletud nende vahendite rakendamise võimalusi ning juba saavutatud tulemusi. Meetodite rakendamise praktiline analüüs on keskendunud valitud riikide süsteemide uurimisele. Saksamaa, Suurbritannia, Hollandi, Prantsusmaa, Taani ning ka Ameerika Ühendriikide ja Kanada mudelite põhjal on välja toodud, milliseid konkreetseid meetmeid iga riik rakendab, millised on tänapäevaks kujunenud tulemused ning võimalikud muutused. Iga riigi osas on esile tõstetud vastavale süsteemile

iseloomulikud tunnusjooned ja lahendused. Konkreetsete riikide vaatlemise eesmärgiks on koostada üldine kokkuvõte enamrakendatud ning efektiivseimatest meetoditest, millega riigid geneeriliste ravimite kasutamist soosivad.

Rahvusvahelise võrdluse põhjal on teise peatüki alguses analüüsitud Eesti ravimipoliitika olemust ning hetkeseisu. Sellele järgneb teine alajaotus, mille erinevad osad kajastavad koostatud teoreetilise baasi elementide rakendatavust Eestis. Vaadeldud on juba kasutatavaid ning ka uusi võimalikke lahendusi ravimikulude piiramiseks. Sealhulgas siis piirhindade süsteemi, hinnakokkuleppeid, arstide ravimieelarveid, ravimite reklaami reguleerimist ja patsiendi omaosalusmäära kujundamist. Antud meetodite uurimise põhjal koostatud kokkuvõttes on välja toodud konkreetsed seisukohad efektiivsema koondsüsteemi loomiseks.

Ravimikulude piiramise ning sealhulgas geneeriliste ravimite toetusmeetodite rakendamise ajalugu on lühike, kõigest paarikümne aastaga piirnev. Seetõttu on meetodite analüüsimiseks vajalike algandmete hulk võrdlemisi piiratud.

Bakalaureusetöös on kasutatud välisriikide praktikat analüüsivat teoreetilist ja praktilist kirjandust, kuid Eesti osas on tulenevalt vähesest materjalist keskendutud peamiselt seadusandlikele aktidele, meediatekstidele ning viimaste aastate statistikale.

1. Valitud riikide ravimipoliitika analüüs

1.1. Maailma ravimiturust üldiselt

Viimastel aastakümnetel on arenenud riikide elanikud hakanud üha suuremat huvi tundma oma tervise ning seda mõjutavate tegurite vastu. Järjest enam on arutluse objektiks teemad nagu tervisesport, erinevad ravivõimalused, haigusi ennetavate meetmete kasutamine. Kvaliteetsete tervishoiuteenuste nõudluse tõus on kaasa toonud kasvutrendi ka tervishoiuvaldkonna kulutustes. Üha kasvavad summad iseloomustavad sealhulgas ka ravimitele suunatud kululiiki. Aastatel 1970 – 1990 on tervishoiukulutused Lääneriikides kasvanud keskmiselt 4,1% aastas (Ionnaides-Demos, Ibrahim, McNeil 2002: 578).

Ravimikulude tõusu peamiste põhjustena käsitletakse järgnevaid näitajaid:

- vanemate ning odavamate ravimite asendamine uute, kuid kallimate ravimitega. Arenenud riikides moodustab ravimikulutuste tõusust umbes 70% uute, vähem kui viie aasta vanuste ravimite kasutuselevõtt. (Dukes 2003: 9) Seetõttu on väga oluline, et riiklikult oleks kehtestatud täpsed kriteeriumid uute ravimite soodusnimekirjadesse kandmiseks. Taotluse rahuldamine peaks kaasnema vaid juhul, kui lisanduv ravim annab tõepoolest olulist lisaväärtust või selle hind on olemasolevatest samatoimelistest ravimitest odavam. Maailmapraktikas rakendab vastavate tingimustega süsteemi näiteks Holland.
- demograafilised protsessid nagu elanikkonna stabiilne vananemine, vanemate inimeste osakaalu kiire tõus ning lisaks ravimite kergekäelisem tarbimine, ravimite reklaami suur mõju arstile, apteekrile ning lõpptarbijale (Dukes 2003: 9). Enamik arenenud riike seisab silmitsi elanikkonna kiire vananemisega. Eakamate inimeste ravimitarbimine on üldjuhul kõrge ning ravimikulude kasvu on seejuures keeruline piirata. Soodusravimite mahu suurenemisel on kulude piiramise võimaluseks samaväärsete odavamate ravimite, geneeriliste ravimite laiaulatuslikum kasutuselevõtt.
- siiani ravimatute haiguste vastu loodud ravimite turuletoomine (Dukes 2003: 9). Iga lisanduv soodusravim toob riigi jaoks kaasa teatava kasvu

ravimikuludes. Soodustamise võimaldamisel tuleb kontrollida, et uued ning paljulubavad ravimid omaksid ka reaalselt raviefekti.

- olemasolevate ravimite pidev hinnatõus (Dukes 2003: 9). Sarnaselt tavaliste tarbekaupade tootjatele püüavad ka ravimitootjad ravimitele võimalikult kõrget hinda määrata, et seeläbi oma kasumit maksimeerida. Riigipoolne ravimite hinna mõjutamine on kiire ning lühiajaliselt kõige tõhusam ravimikulude kujundamise vahend. Pikemas perspektiivis tuleb siiski tähelepanu pöörata eelnevalt väljatoodud probleemide lahendamisele.

Geneeriliste soodusravimite kasutuselevõtt on üheks otsesemaks võimaluseks, kuidas riiklikku ravimieelarvet kasvatamata suuremale arvule patsientidele samaväärset raviteenust pakkuda. Geneerilised ravimid on originaal- ehk patendiravimite ekvivalendid. Nad on oma kvaliteedilt, tõhususelt ja ohutuselt originaalravimitega võrdsed (Kermani 2001: 56). Geneeriliste ravimite toimeainesisaldus ning mõju inimese organismile on patendiravimitega identne, seega ei ole tarbimise seisukohast toodetel olulist vahet. Siiski on originaalravimitel paljudes riikides tänaseni oluliselt suurem turuosa.

Geneeriliste ravimite kasutamise vastu tuuakse eelkõige välja arvamus, mille kohaselt nende kvaliteet ning ohutus ei ole originaalravimitega võrreldavad. Põhjuseks peetakse geneeriliste ravimite tootjate väiksemat kogemust ning tegevust teadusvallas, vanemate ning aegunud vahendite ning meetodikate kasutamist. Tegelikult konkreetsed tõendid antud väidete kohta puuduvad ning seda tüüpi kahtlusi peaks hajutama riiklik võrdne kontroll kõigi ravimite tootmise ning turustamise üle.

Geneeriliste ravimite tootmist ning turuletoomist reguleeritakse väga rangelt erinevate seaduste ning rahvusvaheliste lepetega. Nii geneeriliste kui originaalravimite tootmine peab vastama ühesugustele headele tootmistavadele (Eesti Geneeriliste Ravimite Liit 2002). Et ravimit riigis müüa, peab toode olema registreeritud ning omama kehtivat müügiluba. Vajalike lubade taotlemisel läbivad kõik ravimid ranged efektiivsus- ja ohutusnõuete testid ning dokumentatsiooni- kontrolli. Seega võib öelda, et originaal- ning geneerilised ravimid on peamiste ja oluliste tunnuste osas identsed ning nii peaks neid käsitlema ka riigi ravimipoliitikas. Olulise erinevusena saab välja tuua vaid hinnaargumendi.

Konkreetsed riike võrreldes on näha, et geneeriliste ravimite hindade kujundamine võib toimuda väga erinevatel alustel. Üheks lihtsamaks võimaluseks on originaalravimi vaba hinnakujunduse matkimine. Sellise süsteemi näitena võib välja tuua Ameerika Ühendriigid, kus riik ei sekku otseselt tarbijahinna määramisse.

Teise võimalusena määrab riik geneerilise ravimi hinnapiirid, lähtudes originaalravimi hinnatasemest. Sarnane süsteem on kasutusel mitmetes Euroopa Liidu riikides. Näiteks Austrias peab geneeriline ravim olema originaalravimist 25-30% odavam (Urch Publishing 2001: 5), Belgias vastavalt 20% (Urch Publishing 2001: 17) ning Hispaanias samuti 20% (Urch Publishing 2001: 138).

Eelneva võrdluse põhjal võib järeldada, et geneeriliste ravimite hinnad on mitmetes riikides originaalravimite hindadest oluliselt madalamad. Kuna geneerilise ravimi tootjal kulub ravimi turuletoomisele oluliselt vähem ressursse kui originaalravimi tootjal uue ravimi väljatöötamisele, võib sama toimega geneerilise ravimi hind kujuneda lõppkokkuvõttes kuni kümme korda odavamaks (Äripäeva juhtkiri 2002). Eestis leiab turult sama toimeainega ravimeid, mille hind erineb mitmeid kordi. Näiteks on apteegis sama toimeainet, atsükloviiri sisaldava geneerilise ravimi Aciclovir 200mg N30 tablettide hind 217,40 krooni ning originaalravimi Zovirax 200mg N25 tablettide hind 617,60 krooni (Ravimiinfo andmebaas 2004). Geneeriliste ravimite turuletulek võimaldabki patsiendil ning riigil kvaliteedi arvelt kokkuhoidmata ravikulusid piirata.

Esmapilgul võib geneeriliste ravimite kasutuselevõtt näida absoluutse lahendusena riigi tervishoiueelarve probleemidele. Siiski tegelevad just originaalravimite tootjad tootmistegevuse kõrval ka teadusmahukate uuringutega uute ravilahenduste leidmiseks. Riigi ülesandeks on leida optimaalne piir originaalravimite tootjate uurimistegevuse ning geneeriliste ravimite turuletoomise soodustamise vahel.

Ühtne Euroopa Liit moodustab suurima ravimituru maailmas. Riikide võrdluses on Euroopa ravimiturul juhtivad riigid Saksamaa, Suurbritannia ning Prantsusmaa. Antud riikides suunatakse suur osa müügitulemustest uute ravimite väljatöötamisele ning arendamisele. Nii Ameerika Ühendriikide kui juhtivate Euroopa riikide ravimifirmade teadus- ning arendustegevuse kulutused moodustavad müügist ligi

15% (Ionnaides-Demos, Ibrahim, McNeil 2002: 53). Kuigi neis riikides on kasutusel väga mitmed ravimikulutuste piiramise meetodid, jätkub uute originaalravimite loomine ning tootmine. Seega ei välista geneeriliste ravimite kasutamise soodustamine kohalike originaalravimite tootjate aktiivset tegevust. Pigem võimaldab geneeriliste ravimite tarbimisega kokkuhoitav rahasumma ka teistel tootjatel innovatsiooniga tegeleda (Euroopa Geneeriliste Ravimite Liit 2004).

1993. aastast pärineb Euroopa Parlamendi resolutsioon geneeriliste ravimite laiemal kasutamise toetuseks. Vastu võeti mitmed põhimõttelised seisukohad, mille rakendamine peaks kaasa aitama riiklike ravimikulutuste piiramisele. Geneeriliste ravimite osakaal Euroopa Liidu ravimiturust ulatub tänaseks üle 40%, kuid riikide lõikes osakaal siiski erineb. Kõige kõrgem on antud näitaja Hollandis, Suurbritannias ja Saksamaal, kus alates kaheksakümnendate aastatest on geneeriliste ravimite toetamiseks rakendatud ka mitmeid meetmeid (Dukes 2003: 102). Seega on juba esmavaatlusel võimalik näha seost geneeriliste ravimite toetamise ning nende tarbimise osakaalu kasvu vahel.

Kõige kiirem kasv geneeriliste ravimite kasutuselevõtu osas on viimastel aastatel toimunud Prantsusmaal ja Itaalias (Kermani 2001: 56). Antud valdkonda hakati neis riikides tähtsustama võrdlemisi hilja, alles üheksakümnendate aastate lõpus. Tulenevalt teiste riikide kogemusest võib järeldada, et ka Prantsusmaal ning Itaalias saab geneeriliste ravimite toetamist jätkates ravimikulude mahtu veelgi mõjutada.

Euroopa Liidu liikmetena ei ole riikidel võimalik oma tegevuses pelgalt iseseisvatest otsustest lähtuda, arvestada tuleb ühtselt määratud tegevussuundadega. Siiski ei ole Euroopa Liidu institutsioonidel õigust liikmesriikide ravimite hinnapoliitikas otseselt kaasa rääkida, antud teema on jäetud iga riigi valitsuse otsustada (Kanavos, Mossialos 199: 4).

Euroopa Liit kehtestab ravimite tootmise, uurimise, impordi, hulgimüügi ja ravimireklaami minimaalsed nõuded, samuti ravimi müügiloa nõuded ja täpsed kriteeriumid ning ohutusteabe kogumise ja analüüsi nõuded (Kusnets 2004). Tegelikult vastavad piirangud juba kehtivad liikmesriikides ning liikmetega ravimikaubandust teostavates riikides. Pärast Euroopa Liiduga liitumist ei muutu olukord Eesti ravimiturul lihtsamaks ega leebemaks ning seetõttu patsiendile mingil

moel vähem ohutuks. Tuginedes uue Ravimiseaduse eelnõu põhimõtetele, on õige peatselt juba ka Eesti seadusandluses sätestatud, et ravimi Eestis müümiseks ja muul viisil kasutusse andmiseks peab ravimil olema Ravimiameti või Euroopa Komisjoni väljastatud müügiluba (Ravimiseaduse eelnõu §52 lg2, 13.02.2004).

Patsiendi tervislikule seisukorrale ei too muutusi originaalravimite asendamine geneeriliste ravimitega. Muudatused toimuvad vaid patsiendi enda ning riigi ressursside paigutuses. 1984. aastast alates on geneeriliste ravimite osakaal maailma riikides kasvanud keskmiselt 19%, tõustes isegi kuni 47% tasemele kõigist retseptidest. Wall Streeti analüütikute andmeil võib see osa vastava tendentsi jätkudes tõusta 2005 aastaks kuni 57% piirini. (Russell 2004: 9) Geneeriliste ravimite ulatuslikum väljakirjutamine võib viia isegi kuni 30% tervishoiukulutuste langetamiseni Euroopa Liidus (Rändvee 2002: 2). Seega on geneeriliste ravimite laiema toetamisega võimalik ravimikulutuste piiramisele kaasa aidata.

1.2. Ravimikulude ohjamise meetodite kirjeldus

Tervishoiuvaldkonna üks haru, soodusravimite turg, on väga spetsiifiline ning erandlikku käsitlemist nõudev turuvorm. Soodusravimite ostu-müügi süsteemis on tavapärase müüja ja ostja kõrval ka kolmas osapool – riik - ning seega ei saa turu kujundamist jätta pelgalt tootja ning kliendi hooleks (Saltman, Busse, Mossialos 2002: 165). Valdkonna omapära arvestades on hädavajalik sekkuda ettevõtjate turumajanduslikku hinnakujundusprotsessi. Vastasel juhul kujunevad tarbija ning riigi ravimikulutused pelgalt nõudluse ja pakkumise protsessi tulemusena. Vaba turumajanduse süsteemi ei ole antud valdkonnas otstarbekas kasutada, kuna tulenevalt retseptiravimite spetsiifilistest omadustest ei ole patsient piisavalt kompetentne ainuisikuliselt tarbimise üle otsustama. Lisaks tarbijat kaitsvale eesmärgile on riigi sekkumine vajalik ka kompenseeritavate ravimite riiklike kulude reguleerimiseks. Kuna riik tasub osa ravimi hinnast, mõjutab patsiendi ravimitarbimine ka riiklikku eelarvet. Riigi võimalused ravimikulude ohjamiseks võivad tugineda erinevatele põhimõtetele, üheks neist on geneeriliste ravimite kasutamise soodustamine. Geneeriliste ravimite toetamiseks rakendatakse erinevaid üksikuid või kombineeritud meetode.

Geneeriliste ravimite kasutamise soodustamist mõjutavaid meetmeid võib jagada eelkõige vastavalt sellele, kas kujundada püütakse toote pakkumist või nõudlust. Esimesed piirangud retseptiravimi kasutamisele saab riik sätestada vastava toote turulejõudmist lubades või keelustades. Peamiste reguleerivate vahenditena kasutatakse seejuures ravimite registreerimise ning patendikaitse süsteemi (Mossialos, Ranos, Abel-Smith 1994: 101 – 109).

Ravimite registreerimine

Arenenud riikides rakendatakse kvaliteetsete geneeriliste ravimite turulejõudmise tagamiseks rangelt reguleeritud ravimite registreerimise süsteemi. Riikliku institutsioonina peab näiteks Eesti Riigi Raviamet ravimite registreerimise korraldamisega tagama kvaliteetravimite turulejõudmise, sest arst ja apteeker ei ole võimelised ise otsustama uute ravimite efektiivsuse ning ohutuse üle. Raviamet on riigiasutus, mis kontrollib kasutatavate ravimite kvaliteeti ning viib ellu riigi ravimipoliitikat (Raviamet 2004a).

Euroopa Liidu riikides on ravimite müügiloo taotlemise ühe võimalusena kasutusel tsentraliseeritud ravimite registreerimise meetod. Sel juhul kehtib Euroopa Raviametist saadud ravimi müügiluba ka teistes liikmesriikides. Meetodi rakendamisega muudetakse geneeriliste ravimite turuletulek lihtsamaks, tegemata seejuures mõõndusi kvaliteedinäitajate arvelt. Ära jäävad palju ressursse nõudvad registreerimisdokumentatsiooni esitamist, läbivaatamist ning kinnitamist puudutavad etapid. Geneerilise ravimi registreerimine patendiaja lõppedes on praegusest oluliselt lihtsam protsess, võimaldades antud ravimite kiirema kasutuselevõtu ka ravimikulutusi piirata. Vastavalt Raviameti peadirektori asetäitja A. Irsi sõnadele rakendatakse Eestis ka edaspidi antud ravimipoliitika põhisuundi: “Kuna Euroopa Liidu nõudeid ravimite alal on Eestis juurutatud 1996. aastast, siis ei ole 1. mail oodata suuri muutusi. EL ei lahenda küll meie probleeme, aga ei tekita neid ka oluliselt juurde.” (Kusnets 2004).

Patendikaitse süsteem

Uue originaalravimi uuringud, katsetamine ja tootmine on väga teadusmahukas ning kulukas tegevus. Avastades uue toimeaine, soovib ravimitootja selle põhjal loodud ravimi abil edaspidi tulu teenima hakata. Vastav toimeaine patenteeritakse, et takistada konkurentidel samaaegselt sarnase ravimi loomist ning tootmist

paiskamist. Patendikaitse periood on peamine vahend, millega riik annab tootjale võimaluse uue ravimi loomiskulud tagasi teenida, motiveerides tootjaid edaspidigi teadus- ning arendustegevusega tegelema. Patendiaja lõppedes on teistel ravimivahendite tootjatel õigus sama toimeainet sisaldavat ravimit arendama ning tootma hakata.

Ravimite loomiskuludele lisaks tuleb tootjal arvestada veel ka müügipiirkondades lisanduvate ravimite patenteerimiskuludega. Ei eksisteeri ühtset patendisüsteemi, mille kohaselt ühes riigis taotletud patent kehtiks automaatselt kõikjal maailmas. Hoolimata võimalustest kasutada mõningaid regionaalseid patente, tuleb globaliseerivas maailmas paljudes eri riikides ravimite patendid siiski eraldi taotleda (Sarap 2002). Euroopa Liidu riikide seas ning mujalgi maailmas on üha enam tähelepanu pööratud patendi vastastikuse tunnustamise võimalustele. Seega muutes patenteerimise süsteemi lihtsamaks ning odavamaks, on olemas ka eeldus odavama hinna kujunemiseks. Madalam originaalravimi hind võib omakorda põhjustada geneeriliste konkurentide hinna languse.

Ravimite patendiaeg Euroopa Liidu liikmesriikides on keskmiselt 20 aastat (Kermani 2001: 56). Ükski ravimivahend ei või selle aja jooksul pärast patendi kehtestamist antud toimeainega katsetusi läbi viia. Lisaks tavapärasele patendikaitse süsteemile rakendavad riigid mõningaid piiravaid või siis vastupidisi, patendikaitset leevendavaid meetmeid. Euroopas on patendikaitse süsteem pigem rangem, geneeriliste ravimite tootjatele mõõndusi ei tehta, vastavate ravimite kasutamist hakatakse soosima alles patendikaitse lõppedes. Seevastu Ameerika Ühendriikides on seadusega määratud, et originaalravimi patendiajal on ka teistel tootjatel lubatud sama toimeainega “eksperimenteerida” (Dukes 2003: 105). Ideaalis peaks geneerilisele ravimile olema tagatud hea positsioon sisenemiseks turule koheselt pärast originaalravimi patendiaja lõppu. Kaudsemalt on süsteem kasulik ka tarbijale ning riigile, sest võimalikult kiire geneerilise ravimi kasutuselevõtt langetab tõenäoliselt ka ravimihindu.

Ravimite pakkumist reguleerivaid meetmeid täiendatakse nõudlust mõjutavate vahenditega. Tulenevalt riigis toimivast süsteemist tuleb leida sobivad meetmed ning nende rakendamise viisid. Geneeriliste ravimite kasutamist on võimalik toetada mitmete kaudset mõju avaldavate meetoditega. Peamiste vahenditena tuuakse välja järgmised: geneeriliste ravimite väljakirjutamise propageerimine, toimeainepõhise retsepti väljakirjutamine, originaalravimi lubatud asendamine geneerilise ravimiga,

piirangud ravimite reklaamile, hinnakirjad ja ravimikäsiraamatud (Mossialos, Ranos, Abel-Smith 1994: 101 – 109).

Kaudsete meetodite kõrval ei tohi märkimata jätta ka ravimi hinnakujundusele otsesemalt suunatud meetmeid. Arenenud riikides kasutatakse ravimikulude piiramise kaudsete meetodite kõrval vähemalt ühte järgnevaist: otsene hinnakontroll, ravimite soodusnimekirjad, piirhindade süsteem, patsiendi omaosalusmäär, erinevad kompenseerimise määrad.

Ravimieelarve kasutamine

Retsepti välja kirjutades teeb arst ravimi tarbimist mõjutava esmavaliku juba ära. Kuna patsientidel puudub valdavalt meditsiinivaldkonna taust, usaldavad nad arsti arvamust ning soovivad retseptile märgitud ravimi väljastamist. Et suunata arsti retsepti väljakirjutamisel hinnaargumendiga arvestama, peab vastavasisulist teemat käsitlema juba arstiõppe koolitusprogrammis ning hilisemas täiendõppes.

Näiteks toetatakse Suurbritannias arstidele kehtestatud kohustusliku ravimieelarve süsteemi rakendamist vastavasisulise teabe laialdase levitamisega (Mossialos, Ranos, Abel-Smith 1994: 70). Antud riigis on arstide otsesemaks mõjutamiseks kasutusel ka aastane ravimieelarve, mille piiridesse peab väljakirjutatud soodusravimite aastane kogukulu jääma. Arstide ravimieelarve mõjutab otseselt geneeriliste ravimite väljakirjutamise osakaalu. Et kõigile patsientidele vajalikke ravimeid välja kirjutada, tuleb ravimieelarve piiridesse jäämiseks määrata suures osas just odavamaid samaväärseid geneerilisi ravimeid.

Toimeainepõhise retsepti väljastamine

Ravimieelarve rakendamisel langeb arstile kohustus lisaks ravimi meditsiinilistele omadustele süveneda ka majanduslikesse aspektidesse. See võib hakata negatiivselt mõjutama arsti põhitegevust – patsiendi ravimist. Toimeainepõhise retsepti väljastamise kohustusega nihkub majanduslike näitajate üle otsustamine arstilt edasi ravimi väljastajale. Arst peab vastava süsteemi kohaselt retseptile kirjutama vaid toimeaine nimetuse, mitte konkreetse ravimi nime. Vastava toimeainega ravimi väljastamise eest vastutab edasi juba apteeker.

Süsteemi tõhusa toimimise tagamiseks peab olema reguleeritud ka ravimi apteegist väljastamise kord. Ravimikulu reaalseks piiramiseks peab apteekril olema kohustus väljastada odavaim väljakirjutatud toimeainega ravim. Vaid seadusega sätestatud ning reaalselt kontrollitav kohustus saab tagada geneeriliste ravimite väljastamise. Nende tingimuste täitmisel on riigil otseselt sekkumata võimalik geneeriliste ravimite tarbimist positiivses suunas mõjutada.

Asendamine geneerilise ravimiga

Toimeainepõhise retsepti alusel odavaima ravimi väljastamise süsteem annab apteekrile piiratud otsustusõiguse. Apteekri toimimisvabadust on võimalik laiendada kehtestades apteekrile õiguse asendada väljakirjutatud ravim geneerilise ravimiga. Isegi kui arst on retseptile kirjutanud kindla ravimi nimetuse, on apteekril õigus ning kohustus pakkuda esmajärjekorras odavamat geneerilist ravimit. Kuna arstil ei ole alati piisavalt informatsiooni kõigi müügilolevate ravimite kohta, kirjutatakse tihti välja kallemaid ravimeid. Asendamissüsteem annab võimaluse odavamate samaväärsete ravimite väljastamiseks. Geneerilise ravimiga asendamist kasutavad teiste meetmete toetamiseks näiteks Taani ning Suurbritannia (Mossialos, Ranos, Abel-Smith 1994: 70).

Piirangud ravimite reklaamile

Tarbimisotsused sõltuvad kõigis valdkondades eelkõige olemasolevast informatsioonist ning selle põhjal tehtud järeldustest. Ka ravimitarbimist mõjutab paljuski arstile, apteekrile ning patsiendile reklaami abil edastatud teave.

Retseptiravimite reklaam on tänasel päeval kõigis Euroopa riikides keelatud.

Reklaami edastamine meditsiinilisele personalile nagu retsepte väljakirjutavad arstid ja ravimeid väljastavad apteekrid, on teatud mõõndustega siiski lubatud. Kuna riigil ei ole üldjuhul piisavalt vahendeid informatsiooni laialdasemaks levitamiseks, siis on erareklaam võimalus tekkiva teabetühimiku täitmiseks. Subjektiivse alatooniga informatsioon mõjutab ka riigi ressursside jagamist, seega peab olema võimalus seada vajalikke piiranguid ning teostada kontrolli.

Lisaks otsesele kommertslikule reklaamile on inimeste tarbimisharjumuste muutmisel oluline roll ka sotsiaalsel turundusel. Kuigi tulenevalt seaduslikest piirangutest ei ole patsientidele lubatud konkreetsete geneeriliste ravimite kohta informatsiooni jagada, on võimalik ning vajalik teha üldist selgitustööd. Lähtudes

tervisevaldkonna iseärasusest, peaks eelkõige panustama kampaaniatele, mis teavitavad geneeriliste ravimite ohutusest ning efektiivsusest ning alles seejärel võib rõhuda hinnaargumendile. Vastavasisuline teabejagamise, ühiskonna üldise harimise projekt on kindlasti usaldusväärsem ja tulemuslikum, kui geneeriliste ravimite tootjad, riiklikud institutsioonid ning arstide ühendused selle nimel koostööd teevad.

Ravimiinfo teatmikud

Et arstid ja apteekrid saaksid ravimite kohta tavareklaamist objektiivsemat teavet, antakse mitmetes riikides välja ravimiinfo teatmikke (Mossialos, Ranos, Abel-Smith 1994: 105). Ravimiinfot sisaldavate abimaterjalide väljastamine on oluline ning lihtne võimalus arstidele vajaliku informatsiooni edastamiseks. Retsepte välja kirjutavaid arste saab sel moel hoida kursis tervishoiuvaldkonnas tihti toimuvate muudatustega. Teatmikud on oma olemuselt kokkuvõtlikud infomaterjalid, mis sisaldavad lühiinformatsiooni konkreetsetest ravimitest. Neis paiknev teave võib olla väga erinev, sisaldades andmeid nagu ravimi toimeaine, näidustused ja vastunäidustused, annustamine ning kõrvaltoimed. Lisanduda võivad veel ka hinnavõrdlused, soodustamise alus või selle puudumine ja patsiendi omaosaluse määr. Ravimiinfo teatmik, mis sisaldab kõige muu kõrval ka hinnavõrdlust, originaalravimi ning sellega konkureerivate ravimite lühiülevaadet, võimaldab arstile tutvustada ning soovitada odavamate geneeriliste ravimite väljakirjutamist.

Ravikäsiraamatu süsteemile annab lisaväärtust kindlasti ka näiteks Suurbritannias kasutatav elektrooniline hinnakiri, ravimite andmebaas. Kui retsepti väljastamisel pakub süsteem esmajärjekorras välja odavaima võimaliku geneerilise ravimi, on tõenäoline, et arst ei otsi ilma kindla vajaduseta teisi variante.

Eelpool loetletud kaudsed mõjutusmeetmed ei pruugi üksikult, eraldiseisvatena toimides soovitud tõhusaid tulemust anda. Seetõttu on oluline just mitmekülgne lähenemine, kombineeritud süsteemi kasutamine. Kindlasti tuleb mõjutada kõiki osapooli - nii arsti, apteekrit, kui ka patsienti.

Kaudsete meetodite kõrval on olulised ka otseselt ravimi hinnakujundusele suunatud meetmed. Kuigi üha rohkem pööratakse mitmetel elualadel rõhku just kaudselt reguleerivate meetodite osakaalu suurendamisele, rakendavad enamused arenenud riike lisanduvalt vähemalt ühte järgnevaist: otsene hinnakontroll, ravimite

soodusnimekirja kasutamine, piirhindade süsteem, patsiendi omaosalusmäär, erinevad kompenseerimismäärad (Urch Publishing 2001: 194).

Otsene hinnakontroll

Riigil on ravimite hinnataset võimalik kontrollida otseste või kaudsete meetoditega. Esimese võimalusena on riigil õigus määrata ravimi hind turuletoomisel. Antud roll võib jätkuda ka edasisel hinnakujundusel, nagu see toimub näiteks Prantsusmaal (Urch Publishing 2001: 49). Mõlemal juhul on tegemist tugeva ning väga konkreetse valitsusepoolse sekkumisega. Hinnakontrolli süsteemi rakendamine võib olla lühiajaliselt edukas, kuid pikemat püsivat tulemust on otsese kontrolliga raske saavutada. Seetõttu kasutavad paljud riigid ravimite hinnataseme kontrollimiseks kaudsemaid mõjutusvahendeid.

Ravimite soodusnimekirja kandmine

Ravimikulu patsiendi ning riigi vahel jagamiseks peab esmalt olema kindlaks määratud kompenseeritavate ravimite loetelu ning soodustamise määrad. Kompenseerida võib ka absoluutselt kõiki riigis registreeritud retseptiravimeid, kuid selline süsteem on majanduslikult ebaefektiivne. Et valikut piiritleda, määratakse üldjuhul kindlaks ravimite soodusnimekirjad ning nii toimib see ka Eestis. Selliseid ravimite soodusnimekirju, kus on märgitud kõik soodustamisele kuuluvad ravimid, nimetatakse positiivseteks raviminimekirjadeks. Positiivsed nimekirjad on kasutusel näiteks Taanis ja Prantsusmaal (Dukes 2003: 69).

Teise variandina on võimalik kasutada ka negatiivseid soodusnimekirju, mis koostatakse ravimitest, millele kompenseerimine ei laiene. Kaheksakümnendatel aastatel hakati negatiivset nimekirja kasutama ka Euroopa riikides, praegu toimib see Suurbritannias (Dukes 2003: 69).

Nimekirja koostamise alused võivad riikide võrdluses erineda. Ühe võimalusena kehtestatakse nõue, mille kohaselt peab ravim olema vähemalt sama efektiivne kui nimekirjas olemasolevad konkurendid. Ravimi hind peab võrduma või olema madalam konkureerivate ravimite hinnast. Väga tähtis roll on sellel meetodil eelkõige just Hollandi süsteemis. (Urch Publishing 2001: 117).

Riigi ravimieelarve kujundamisel on oluline, et uute ravimite, eelkõige just odavamate geneeriliste ravimite nimekirja kandmist saaks taotleda ning taotlusi läbi vaadata võimalikult tihti ja lihtsalt. Kui nimekirju parandatakse vaid kord aastas, ei laiene soodustamine odavamale geneerilisele ravimile kuni aastasel perioodil ning riik kompenseerib kallima originaalravimi tarbimist. Tähelepanuta ei tohi jätta ka ravimite nimekirjast eemaldamise võimalusi. Uute ning odavamate asendusravimite pideval lisamisel võib nimekiri üha pikemaks kujuneda, kuid teiste reguleerimismeetodite puudumisel jätkub ka kallimate toodete kompenseerimine.

Piirhindade süsteem

Soodusravimite nimekirjad võivad olla aluseks piir- ehk referentshindade süsteemi rakendamisele. Piirhinnad on riiklikult reguleeritud kindlaksmääratud kompenseerimismäärad kindlatele ravimite gruppidele. Piirhind määrab kindlaks hinnapiiri, milleni ühte gruppi kuuluvaid ravimeid riigi poolt kompenseeritakse (Ionnaides-Demos, Ibrahim, McNeil 2002: 579). Kui patsient otsustab siiski kallima ravimi tarbimise kasuks, tuleb piirhinna määra ületav osa ise tasuda. Piirhindade süsteem ei ole oma olemuselt otsene hinnakujunduse mehhanism. Tegemist on sisuliselt kompenseerimise määraga, kus samaväärsete ravimite asendamisega püütakse vähendada soodusravimite kompenseerimisele tehtavaid kulutusi.

Võrreldes piirhindade süsteeme erinevates riikides, võib öelda, et üldjuhul jääb piirhind kõige madalama hinnaga ravimi hinnast kõrgemale, kuid samas on madalam kõrgeimast hinnast. Piirhindade kujunemisel mängib tähtsat rolli võrdlus teiste sama grupi ravimite hindadega. Ravimite lisandumisel, hindade muutmisel kujunevad ümber ka piirhinnad.

Piirhinna määramise gruppide moodustamiseks on mitmeid võimalusi. Piirhinna kujundamise süsteeme on mitmetes riikides läbi aja muudetud. Näiteks Saksamaa on oma ravimipoliitikas alates 1989. aastast kasutanud kõiki alljärgnevalt mainitud kolme võimalust (Urch 2001: 63).

- I faas - otseseid konkurente ehk toimeainepõhist gruppi aluseks võttes kujundatakse ühtne piirhind ühte konkreetset toimeainet sisaldavatele ravimitele.
- II faas - üksteist asendavad toimeained ehk grupipõhine meetod määrab ühtse piirhinna sarnaseid toimeaineid sisaldavatele ravimitele. Arvesse võetakse

ravimid, millel ei ole olulisi erinevusi toimes ning neid saab konkreetse haiguse ravimisel üksteisega asendada.

- III faas - kõige laiem ehk toimepõhine süsteem rakendab ühtset piirhinda kõigile ravimitele, millel on sarnane terapeudiline efekt. (Ionnaides-Demos, Ibrahim, McNeil 2002: 579-583).

Konkreetse meetodi valimisel võib välja tuua erinevaid poolt- ning vastuargumente. Esimese faasi negatiivseks küljeks võib pidada liialt kitsast gruppi, mis ei võimalda sarnastele ravimitele ühtset madalaimat piirhinda rakendada. Seega, kui ravimil puudub geneeriline ravim, ei ole alust riigi kulusid piirava piirhinna süsteemi rakendamiseks. Samas kolmanda faasi meetodit võib pidada liialt laiahaardeliseks ning üldiseks, kuna ühtset piirhinda rakendatakse väga suurele hulgale ravimitele. Odavamad ravimid, mille järgi piirhind kujundatakse, võivad liialt palju erineda teistest sama grupi ravimitest.

Piirhindade süsteemi peamiseks negatiivseks omaduseks loetakse teadus- ning arendustegevuse piiramist. Tõenäoliselt kaasneb süsteemi tulemusliku rakendamisega uute ravilahenduste väljatoomise aeglustumine, kuna eelkõige soodustatakse just geneerilisi ravimeid. Antud probleem ei ole siiski ainuomane piirhindade süsteemile, vaid geneeriliste ravimite kasutamise toetamisele üldiselt. Vastavat problemaatikat on lähemalt käsitletud käesoleva töö peatükis 1.1.

Patsiendi omaosalusmäär

Eelpool loetletud meetodid kujundavad peamiselt arsti ning apteekri valikut, kuid paljudes riikides peetakse vajalikuks ka patsiendi mõjutamist. Patsiendi omaosalus on meetod, millega tarbijale langeb osalise tasumise vastutus. Ravimikulu jagamise meetod on otsene vahend, millega saab lõpptarbijat suunata odavamale koopia ravimi tarbimisele. Tulemusliku rakendamise üheks eelduseks on inimeste piisav informeeritus. Patsient peab tundma süsteemi põhimõtet, siis oskab ta arstilt küsida ka odavama geneerilise ravimi väljakirjutamist.

Kulude jagamine ei mõjuta küll otseselt ravimi hinda, kuid siiski maksumust nii riigile kui ka patsiendile. Riigi huvides on sotsiaalse marketingi kampaaniaid korraldades tutvustada antud süsteemi, et seeläbi tarbimiseelistusi odavamate koopia ravimite kasuks muuta ja tarbija ning riigi ravimikulusid piirata.

Kompenseerimise klassid

Patsiendi omaosaluse kasutamist reguleerib veel detailsemalt kompenseerimismäära diferentseerimine. Kui riik ei kata patsiendi ravimikulutusi täies ulatuses, on vaja sätestada täpsed tasumise vahekorrad. Kulude osaline katmine võib toimuda diferentseeritud süsteemi alusel nagu näiteks Belgias, kus kasutatakse seitset erinevat klassi (Mossialos, Ranos, Abel-Smith 1994: 69). Samas võib eksisteerida ka ainult üks kompenseerimise fikseeritud protsendimäär või ka ravimi hinnast sõltumatu konkreetne summa. Eestis on kasutusel fikseeritud omaosalusmäära ning diferentseeritud kompenseerimismäära kombinatsioon.

1.3. Ravikulude piiramise meetodid valitud riikide näitel

Euroopa Liidu kohta ühtse ravimipoliitilise analüüsi koostamine on võrdlemisi keerukas, kuna liikmesriikide süsteemide ajalugu, tänased iseärasused ning riiklik ravimipoliitika regulatsioon on erinevad. Seetõttu on otstarbekam kontsentreeruda liikmesriikide eraldiseisvatele analüüsidele. Riike eraldi käsitledes on võimalik välja tuua peamised erinevused süsteemides, kuid siiski ka tervishoiupoliitika kujundamisel jälgitavad kindlad suundumused.

1.3.1. Hollandi mudel.

1997. aasta andmete põhjal moodustas Hollandi tervishoiueelarve 8,6% ning ravimieelarve 0,9% sisemajanduslikust koguproduktist (SKP). Üheksakümnendate aastate lõpus on geneeriliste ravimite turuosa püsinud 43% piiril ning see on üks kõrgemaid näitajaid Euroopas. (Urch Publishing 2001: 113).

Hollandi ravimituru struktuuri on viimasel aastakümnel mõjutanud mitmed erinevad ravimikulude piiramise meetmed. Kasutusel on peamiselt just ravimipoliitikat kaudsemalt mõjutavad meetodid nagu piirhinnad, originaalravimite lubatud asendamine geneeriliste ravimitega, kuluteadliku suhtumise propageerimine (Lisa 1).

Ravimiturg Hollandis on aastaid järginud pidevat kasvutempot ning sellega kaasnevalt on tõusnud ka soodusravimite kompenseerimisele suunatud kulutused. Sarnaselt mitmetele teistele Euroopa riikidele said ka Hollandis üheksakümnendad

aastad murdepunktiks, mil asuti aktiivselt rakendama ravimikulutuste piiramise meetmeid. Alates 1996. aastast määrati soodustamise aluseks ravimite positiivsesse soodusnimekirja kandmise põhimõte (Ionnaides-Demos, Ibrahim, McNeil 2002: 579). Vastavalt sellele kantakse kompenseerimisnimekirja vaid uued, lisandväärtust omava terapeudilise efektiga ravimid. Lisaks ravimi kasutamise tõhusust ja ohutust tõestavatele andmetele on väga olulised ka kuluefektiivsuse näitajad. Kui uue toote terapeudiline väärtus on olemasoleva ravimi väärtusega võrdne, peavad selle kasutamisega kaasnevad kulud olema väiksemad või võrdsed juba nimekirja kantud ravimi näitajatest. Väiksema terapeudilise väärtusega ravimeid soodusnimekirja ei lisata, kuna see ei ole raviseisukohalt tõhus. Soodusnimekirja lisamise taotlused, sinna juba kantud ravimite hinnad vaadatakse läbi vähemalt kaks korda aastas, kuid muudatuste tegemine võib aega võtta kuni 90 päeva (Urch Publishing 2001: 115). Et soodusravimitele on kehtestatud ranged tingimused, võtab taotluste läbivaatamine ning vastuste andmine aega. Tulenevalt sellest ei ole efektiivsematele või madalama hinnaga ravimitele võimalik piisavalt kiiresti kompenseerimist rakendada ning seetõttu ka ravimikulusid vähendada.

Kuluefektiivsuse rangema printsiibi rakendamine ravimite soodusnimekirjadesse kandmisel ning nimekirjadest eemaldamisel on põhimõte, mida peaks kindlasti kaaluma ka Eesti süsteemi tõhusamaks muutmise juures. Võimalike muudatuste tegemise tähtaeg peaks siiski olema Hollandi variandist oluliselt lühem ning ideaalis võiks see toimuda pidevalt.

1991. aastal alustati Hollandis piirhindade süsteemi rakendamist. Kasutusele võeti III faasi meetod, mille kohaselt rakendub ühtne piirhind kõigile ravimitele, millel on sarnane terapeudiline efekt. Piirhindade gruppide kujundamist on lähemalt käsitletud peatüki 1.2. ravimikulude ohjamise meetodite analüüsimisel.

Hollandis rakendatakse piirhindade süsteemi kõikidele retseptiravimitele, ei kaeta vaid originaalravimeid, millel pole registreeritud geneerilist asendusravimit. Süsteemi kasutamisega tõusis geneeriliste ravimite turuosa ning toimus ravimikulutuste taseme langus. Vastav tulemus on eesmärgiks ka teistele geneeriliste ravimite toetamise meetoditele. Kuid Hollandis tõusid ravimikulutused paaril järgneval aastal taas kõrgemale tasemele. (Ionnaides-Demos, Ibrahim, McNeil 2002: 581). Piirhindade süsteem on seega lühiajaliselt küll tõhus tervishoiukulude

kärpimise meetod, kuid stabiilselt tulemuse saavutamiseks üksikult rakendatavatest meetmetest ei piisa.

Hollandis toetatakse geneeriliste ravimite kasutamist veel ka apteekri õigusega asendada originaalravim müügil geneerilise ravimiga. Asendamissüsteemi rakendamist soodustatakse apteekrile lisaboonuse pakkumisega. Müües patsiendile odavaima geneerilise ravimi on apteekril õigus saada 1/3 teenitud kasumist (Urch Publishing 2001: 119). Apteegile lisakasumi võimaldamine suunab apteekrit geneeriliste ravimite pakkumisele tunduvalt enam, kui seda suudab teha pelgalt kohustav regulatsioon.

Lisaks eelnevalt väljatoodud elementidele rakendatakse Hollandis retsepti väljakirjutamisel raviminimekirjade elektroonilist süsteemi, mis pakub nii toimeainet kui ka konkreetset ravimi nime sisestades välja odavaima geneerilise vaste. Seega suunatakse arste retsepti väljastamisel mõtlema esmavalikuna just geneerilisele ravimile. Retseptiravimi apteegist väljastamisel rakendatakse piiratud asendussüsteemi, mille kohaselt võib geneerilise ravimiga asendada vaid arsti ning patsiendi nõusolekul. Tegemist ei ole küll täielikku asendusõigust lubava süsteemiga, kuid nii arsti kui apteekrit suunatakse ka mitmete teiste meetoditega just geneeriliste ravimite väljastamist toetama. Võrreldes Hollandi ravikulutusi ning väljastavate geneeriliste ravimite osakaalu teiste Euroopa riikide andmetega, on antud riigi edusammud tervishoiukulude piiramisel selgelt näha. Seega on just Holland üks neist riikidest, mille rakendatavaid meetmeid peaks Eesti süsteemi kujundamisel kaaluma.

1.3.2. Prantsusmaa mudel

1998. aastal moodustasid tervishoiukulutused Prantsusmaal 9% SKP-st, ravimikulutuste osa oli 1,7% (Urch Publishing 2001: 47). Ravimite hinnatase Prantsusmaal ei ole kõrge, võrreldes näiteks Suurbritannia ning Saksamaaga on see umbes 20% odavam. Ravimikulude kõrge kogusumma tuleneb pigem ravimitarbimise kõrgest tasemest. (Urch Publishing 2001: 56).

Prantsusmaa ravikindlustussüsteem on üks Euroopa kallemaid ning kõikehõlmavamaid. Kuna riik garanteerib valdavale enamusele inimestest ravikindlustuskatte, kaasneb sellega ka süsteemi range riiklik reguleerimine. Erinevalt teistest arenenud riikidest kasutatakse Prantsusmaal lisaks paljudele

kaudsetele ravimieelarvet mõjutavatele vahenditele ka mitmeid otseseid kontrollimeetmeid.

Üheks otsesemaks reguleerimismeetodiks on kindlustuse kaudu kompenseeritavate soodusravimite hindade kontroll. Ravimi hinna määramisel võetakse aluseks teised turulolevad ravimid, sama grupi ravimitele kehtib võrdne soodustuse määr. Lisaks ravimite hinnataseme üldisele reguleerimisele kehtivad geneerilistele ravimitele veelgi detailsemad reeglid. Vastavalt sellele peab geneerilise ravimi hind olema vähemalt 30% vastava originaaltoote hinnast odavam (Dukes 2003: 102).

Range bürookraatlik korraldus ei võimalda ravimi hinda vastavalt turusituatsioonile piisavalt kiirelt muuta, korrigeerimise protsess on äärmiselt ressursinõudlik. Hinna reguleerimisele lisaks kasutatakse ka ravimitootjate kasumikontrolli. Kui ravimitootja on konkreetse ravimi prognoositavast müügi mahust teatanud, ei tohiks perioodi müük neid suursi ületada. Ravimitootja kasumit kontrollides on riigil võimalik vastavalt prognoositavale müügi mahule ennustada võrdlemisi täpselt ka järgneva eelarveaasta ravimite kompenseerimiskulutusi.

Teiste meetodite seas rakendati Prantsusmaal 1999. aastal apteekrite õigust asendada väljakirjutatud ravim valitsuse poolt määratud nimekirjas oleva ekvivalendiga. Asendussüsteemi rakendamist toetab leping, mille alusel apteekritele garanteeritakse odavamate geneeriliste ravimite väljastamisel kallima originaalravimi müügiga võrdne kasumiosa. Piiravaks tingimuseks on apteekri kohustus väljastada aastaselt vähemalt 35% ravimitest määratud odavamate geneeriliste ravimitega (Urch Publishing 2001: 57).

Seega on Prantsusmaal seatud eesmärgiks erinevate meetodite kombineerimisel tõsta geneeriliste ravimite osakaal 35% tasemeni tänase 20% asemel. Geneeriliste ravimite osa Prantsusmaal on täna mitmete teiste Euroopa riikidega võrreldes keskpärane, kuid geneeriliste ravimite kasutamise aktiivse toetamise abil on seatud eesmärgi saavutamine reaalne.

Patsiendile hinnaargumendi teadvustamiseks kasutatav patsiendi omaosalusmäär Prantsusmaal tegelikult oma eesmärgi ei täida. Nagu eelnevalt näidatud, on valdav osa inimestest kaetud erinevate kindlussüsteemidega. Prantsusmaal tasuvad

kindlustusfondid suure osa ka inimeste ravimikuludest ning seetõttu ei toimi patsiendi kaastasu süsteem tavapärasel moel. Kuigi ametlikult on fikseeritud järgmised kompenseerimise klassid: 0%, 40%, 65% ja 100%, rakenduvad lisanduvad soodustused ning tarbijat ei ole hinnaargumendiga võimalik mõjutada (Mossialos, Ranos, Abel-Smith 1994: 69).

Prantsusmaad peetakse üheks kiiremini arenevamaks geneeriliste ravimite turuks Euroopas. Et stabiilne tõus jätkuks ning geneeriliste ravimite kasutamise abil saaks riiklikke ravimikuluid piirata, peab pikemas perspektiivis mõtlema kaudsemate meetodite rakendamisele, sest vaid tänaste vahenditega on pikaajaseid eesmärke keerukas saavutada.

1.3.3. Saksamaa mudel

1997. aastal moodustasid tervishoiukulutused Saksamaa SKP-st 6,14% ning ravimikulud vastavalt 1,3% (Urch Publishing 2001: 61). Erinevalt peatükis 1.3.2. käsitletud Prantsusmaa mudelile, on Saksamaa ravimiturg oluliselt vabama korraldusega. Ravimipoliitikas ei kasutata otseseid hinnakujunduse meetmeid, suuremat rõhku pööratakse kaudsematele vahenditele.

Saksamaa tervishoiukulude piiramise süsteemi alustalaks võib pidada piirhindade süsteemi. 1989. aastal viidi Saksamaal läbi tervishoiureform, mille tulemusena sai riigist piirhindade süsteemi rakendamise pioneer. Süsteemi on aastate jooksul pidevalt edasi arendatud, kasutatud on kõiki kolme kompenseerimise gruppide tüüpi.

Toimeainel baseeruva esimese faasi kompenseerimismeetodi vahetas juba paari aasta pärast välja ühtse terapeudilise toimega ravimiklasside kasutuselevõtt. Kuna võrdne piirhind hakkas kehtima mitmele sama terapeudilise efektiga toimeainegrupile, laienes kulude piiramise võimalus võrreldes eelpoolmainitud meetodiga.

Kompenseerimiskulutusi sai hakata piirama ka sellistel ravimitel, millel tegelikult otsest geneerilist vastet veel ei olnud soodusnimekirja kantud. Aasta hiljem muudeti kehtivat korraldust veelgi ning ühtse piirhinna määramise aluseks sai sarnaste farmakoloogiliste ning terapeudiliste omaduste nõue.

Piirhindade süsteemi muudeti Saksamaal nelja aasta jooksul kolm korda ning neist kiiretest ümberkorraldustest tulenevalt on võimalik välja tuua vaid iga etapi

lühiajalised efektid. Esimese ning kolmanda faasi rakendamist saatis Saksamaal märgatav ravimikulude kasvu peatumine, kuid vahepealsel süsteemimuutusel selgeid tagajärgi ei ole võimalik leida (Ionnaides-Demos, Ibrahim, McNeil 2002: 581). Eelneva põhjal ei saa siiski väita, et vaid esimese ning kolmanda meetodi rakendamine oli edukas. Kuna muudatused toimusid väga lühikese aja jooksul, on lõpptulemus käsitletav kõigi kolme meetodi rakendamise koondsummana. Seega võib järeldada, et piirhindade rakendamine oli Saksamaal tulemuslik, kuid meetodite eraldiseisvad efektid vajavad täpsemat uurimist.

Piirhindade süsteem on üks meetod, mille rakendamise tulemusena väljastati Saksamaal 1990.-te aastate lõpus 40% retseptidest just geneerilistele ravimitele (Dukes 2003: 102). Optimaalse tulemuse saavutamisel mängivad olulist rolli ka piirhindade süsteemi toetavad meetmed nagu apteekri õigus geneerilise ravimiga asendamiseks samuti arstide ravimieelarve.

Kuigi ravimipoliitiliselt seisukohalt tuuakse Saksamaa korral eeskujuks just edukat piirhindade rakendamise süsteemi, on oluline rõhutada mitmekülge lähenemise tõhusust. Saksamaa piirhindade süsteemi toetavad lisameetmed on aidanud ravimikulutel madalal tasemel püsida. Vastasel juhul võiks kaasneda näiteks Hollandis toimuv tagasimine, kus pelgalt piirhindade süsteemi rakendamine ei suutnud ravimikulusid stabiilselt piirata (vt peatükk 1.3.1). Ka Eestis peab jätkusuutliku ravimipoliitika kujundamiseks mõtlema praegusest situatsioonist kaugemale ning püüdma leida piirhindade süsteemi täiendavaid lisameetmeid.

1.3.4. Suurbritannia mudel

1998. aastal moodustasid Suurbritannia tervishoiukulud 7,1% ja ravimikulud 1,1% riigi sisemajanduse kogutoodangust (Urch Publishing 2001: 171). Suurbritannia ravimikulude kasv on järginud üldist arenenud riikide tendentsi ning antud riigis reageeriti sellele kiirelt ja otsustava tegutsemisega. Esimesed reguleerimis-meetmed pärinevad juba 1980.-test aastatest. Suurbritannias kasutusel olevatest meetoditest omapäraseim on ravimitootjate kasumi kontroll, tulemuslik on olnud ka arstide ravimieelarve rakendamine. Tulenevalt tõhusatest ravimipoliitika kulupiiramise meetoditest väljastatakse peaaegu pooled retseptid geneerilistele ravimitele.

Turule toodud ravimid kantakse efektiivsuse ning hinnaargumendiga arvestamata automaatselt soodusnimekirja. Tulenevalt negatiivse soodusnimekirja süsteemist jäetakse välja vaid teatud hulk ravimeid, millele soodustamine ei laiene.

Suurbritannias on soodustatavate ravimite hulka kantud ka paljud kallid ja vanemad ravimid, otseseid piiranguid nende kõrvaldamiseks ei rakendata. Geneeriliste ravimite kasutamist toetavad meetmed on oma olemuselt pigem kaudselt reguleerivad.

Kuigi Suurbritannias ei toimu Prantsusmaa süsteemile sarnast otsest hindade reguleerimist, kontrollitakse ravimitootjate aastast kasumimahtu. Ravimitootja ning riigi vahelise kokkuleppega määratakse kindlaks järgneva perioodi kasumi suurus, mille seatud piiridega peab ravimite pakkumisel arvestama (Urch 2001: 174). Kasumi reguleerimisega püütakse teatud määral kontrollida ravimimüügi mahtu, kuid peamine mõju peaks avalduma ravimite hinnatõusu piiramisele.

Lisaks ravimi pakkumist mõjutavatele meetoditele, pööratakse tähelepanu ka ravimite nõudluse reguleerimisele. Suurbritannias baseerub geneeriliste ravimite toetussüsteem laialdasel info levitamisel ning positiivse suhtumise kujundamisel. Kuna arste, apteekreid suunatakse juba väljaõppel ravimite hinnaargumendiga arvestama, ei ole otseste mõjutusvahendite edaspidine roll enam nii tähtis. Pigem pööratakse rõhku toetavatele meetmetele nagu tänaseks hästi rakendunud arstide ravimieelarve süsteem. Ravimieelarve toimimise tagamiseks on arstidel kasutada elektrooniline ravimite infobaas, mis sisaldab ravimite üldinfot ja hinnavõrdlust. Tegemist on elektroonilise ravimihinnakirja süsteemiga, mis võimaldab arstil väheses vaevaga leida patsiendile sobiv odavaim geneeriline ravim. Tulenevalt Suurbritannia arstide, apteekrite kõrge informeerituse tasemest, ei ole vaja rakendada detailselt reguleeritud kohustuslikke hinnakujundusmeetmeid. Geneeriliste ravimite kasutamine ja ravimikulude piiramine toimib tõhusalt ka kaudsete vahendite abil.

1.3.5. Taani mudel

1997. aasta tervishoiukulutused moodustasid Taani SKP-st 6,53%, ravimikulutuste mahuks oli 0,7%. Taani on ajalooliselt olnud üks kõrgemate ravimihindadega riik Euroopas ning seetõttu geneeriliste ravimite tootjaile väga atraktiivne. Tulenevalt ravimitootjate suurest huvist ning riiklikult rakendatavatest toetusmeetoditest moodustasid geneerilised ravimid 2000. aastal ravimiturust 34% (Urch Publishing

2001: 35). Antud näitaja jääb mõnevõrra alla Saksamaa ja Suurbritannia võrreldavatele andmetele. Tulenevalt riiklike toetussüsteemide hilisemast rakendamisest on erinevus põhjendatav ning annab märku sellest, et Taanis on geneeriliste ravimite osakaalu võimalik veelgi tõsta.

Sarnaselt Saksamaale ning Hollandile on ka Taanis kümnendivanune piirhindade süsteem tänaseks hästi juurutatud ning toimib tulemuslikult. 1993. aastal vastuvõetud süsteemis toimub ühtse piirhinna määramine keemiliselt ning farmatseutiliselt identsetele ravimitele. Tegemist on peatükis 1.2. käsitletud esimese faasi meetodiga. Erinevalt näiteks Hollandi süsteemist on piirhindu võimalik pidevalt läbi vaadata ning taotleda nende muutmist paari nädala jooksul. Seega on tegemist paindliku süsteemiga, mis võimaldab pidevalt olukorraga kohaneda.

Piirhindade juurutamise perioodist pärineb ka apteekri õigus ravimi väljastamisel pakkuda odavaimat geneerilist ravimit. Asendamisõigust piiratakse siiski arsti nõusoleku kohustusega. Kui arst on märkinud retseptile asendamiskeelu, puudub apteekril edasine otsustusõigus (Urch Publishing 2001: 35). Asendamissüsteemile piiravate tingimuste seadmine võimaldab arstil arvestada patsiendi individuaalsete omapäradega, mille puhul on erandite tegemine hädavajalik.

Sarnaselt Suurbritanniale on ka Taanis kasutusel elektrooniline ravimiandmebaas, mis pakub sobiva ravimi leidmisel välja olemasoleva odavaima geneerilise ravimi. Seega toetab mitmeid kohustusliku iseloomuga reguleerivaid meetmeid ka kaudsem, kuid mitte vähem efektiivne vahend, mis annab tegelikult odavamatele geneerilistele olulise konkurentsieelise.

Kuigi Taani ning Suurbritannia süsteemid erinevad suuresti juba eelkõige suhtumisest piirhindadesse, on antud süsteemid oma olemuselt paljuski sarnased. Arstide ja apteekrite ravimieelistuste kujundamist mõjutatakse juba õppeprotsessis ning hilisemalt ka erinevate sotsiaalsete kampaaniatega. Samuti rakendatakse geneeriliste ravimite toetuseks elektroonilist ravimihinnakirja. Nende kaudsete vahendite koosmõju baasil langetatakse tegelikult valdav osa ravimieelarvet puudutavaid otsuseid.

1.3.6. Ameerika Ühendriikide mudel

1997. aasta andmete põhjal on Ameerika Ühendriikide turg 9,6 miljardi dollari suuruse aastase käibega suurim ravimiturg maailmas. Geneeriliste ravimite turuosa moodustas sellel perioodil ravimiturust 42% (Dukes 2003: 102). Geneeriliste ravimite suurt osakaalu on esialgu raske seletada, kuna riigi ravimipoliitika antud valdkonda ei reguleeri ning oluliselt ei toeta.

Sarnaselt üldisele majandusmodelile kehtisid ka antud valdkonnas kuni kaheksakümnendate aastate lõpuni täielikult vaba turumajanduse reeglid. Tulenevalt sellest seisti sarnaselt Euroopa riikidega sajandi lõpus silmitsi riiklikest tuludest kiiremini kasvavate ravimikulutustega ning esile kerkis vajadus kulude piiramiseks.

Ameerika Ühendriikides originaalravimite hinda riiklikult ei reguleerita, tegemist on vaba hinnakujundusega. Riiklike regulatsioone hakatakse kasutama, kui lisaks originaalravimile jõuavad turule ka geneerilised asendusravimid. Geneeriliste ravimite hind peab vastavalt riiklikele regulatsioonidele originaaltootest kuni 60% odavam olema (Lisa 2). Geneerilise ravimi hinnapiiri sätestamine on ka peamine ning põhimõtteliselt ainus otsene ravimipoliitiline reguleerimismehhanism Ameerika Ühendriikides.

Ravimiturul kasutatavad üksikud reguleerimismeetodid sarnanevad oma olemuselt Euroopa riikide mudelitele, kuid konkreetsetes rakendamistingimustes ilmneb olulisi erinevusi. Kaheksakümnendatel aastatel kehtestatud apteekri õigus asendada väljastatav ravim geneerilise koopiaga, kehtib Ameerika Ühendriikide seaduste järgi isegi juhul, kui arst on retseptile märkinud konkreetse ravimibrändi nimetuse. Arsti nõusolekut geneerilise ravimiga asendamiseks vaja ei ole. Seega jääb tegelikult arsti rolliks diagnoosi määramine ning apteekri ülesandeks vajaliku ravimi valimine ning väljastamine.

Erandlik on ka riigi otsus ravimireklaami levitamise kohta. Ameerika Ühendriigid ja Uus-Meremaa on ainsad maailma riigid, kus patsientidele suunatud retseptiravimite reklaam on lubatud (Irs 2004). Kuna ravimiturгу käsitletakse antud riigis paljuski sarnaselt tavalise tarbekaubaturuga, ei rakendata selle piiramiseks ka olulisi otseseid meetmeid.

Kuigi Ameerika Ühendriikides ei ole kasutusel Euroopa riikides tavapäraseid ravimituru reguleerimise vahendeid, on seal geneeriliste ravimite osakaalu õnnestunud oluliselt kasvatada ning vastavalt ka ravimikulused piirata. Riigi fenomen peitub paljuski geneerilistele ravimitele kindla hinnapiiri seadmisel, kuid veelgi enam geneeriliste ravimite turulesisenemisele soodsate tingimuste kehtestamisel.

1984. aastal vastuvõetud ravimite patenteerimist reguleeriv seadusandlus muutis senise geneeriliste ravimite turulesisenemise süsteemi vähem kulukaks ning aeganõudvaks. Erinevalt Euroopa riikide rangest patendipoliitikast võimaldatakse Ameerika Ühendriikides geneeriliste ravimite tootjail juba 6 kuud enne patendi aegumist vajalikke teste läbi viima hakata (Saltman, Busse, Mossialos 2002: 169). Sellised soodusmeetmed annavad geneerilisele ravimile eelise varasemaks turulesisenemiseks ning seega ka originaalravimi monopoolsest seisundist tulenevate tulude osaliseks ümberjaotamiseks.

1.3.7. Kanada mudel

Kanadas on tulenevalt antud riigi killustatud ülesehitusest riikliku ravimipoliitika kvalitatiivset ning kvantitatiivset analüüsi võrdlemisi raske koostada. Riigis on provintside tasandil kehtestatud erinevad ravimipoliitikat reguleerivaid mudelid. Teiste riikidega võrreldava analüüsi koostamiseks on kasutatud riiklikul tasandil reguleeritavaid meetode.

Kanadas toimub riiklik kontroll soodusnimekirja kandmist taotlevate ravimite hindade üle. Kui ravim on määratud hinnaga juba nimekirja kantud, siis edaspidi reguleeritakse juba hinnatõusu piire. Hinnatõusu kontrollimine aitab riigil lisaks kulude ohjamisele planeerida ka järgnevate perioodide ravimieelarveid. 1995. aastal alustati Kanadas piirhindade süsteemi rakendamist teise faasi meetodi abil. Selle tulemusena olid aasta hiljem ravimikulutused ning ravimikulutuste aastane kasv märgatavalt langenud (Ionnides-Demos, Ibrahim, McNeil 2002: 581). Kanada piirhindade süsteemi edu üheks teguriks võib lugeda vastavasisulise teabe piisavat levitamist. Enne piirhindade süsteemi rakendamist korraldati nii riiklik kui ka ravimitootjate poolt finantseeritud ulatuslik reklaamikampaania, et tutvustada uue süsteemi olemust. Kampaania lõpus läbiviidud küsitluse põhjal selgus, et inimeste arvamus süsteemist oli pigem positiivne. Nende arvamuse mõjutamisel mängis kindlasti olulist rolli ka piisava teabe omamine, varajane uuenduste tutvustamine.

Kanada süsteem on tulenevalt riigi suuruselt ning ülesehitusest mõnevõrra Euroopa riikidest erinev ning siinsetes oludes võib rakendamine keeruline olla. Eesti ravimipoliitika ning tegelikult ka mitmete teiste riikide mudelite puuduseks võrreldes Kanadas toimunuga on eelkõige ebapiisav informatsiooni jagamine. Tänapäeval, kui piirhinnad on Eestis üle aasta kasutusel olnud, puudub patsientidel selge arusaam süsteemi toimimise alustest.

1.3.8. Järeldused ravimite kulude piiramise meetoditest

Eelpool käsitletud riikide ravimipoliitika kirjelduse ning konkreetsemalt geneeriliste ravimite toetusmeetmete analüüs võimaldab teha üldise kokkuvõtte maailma juhtivatel ravimiturgudel toimuvast. Kuigi antud riikide käsitlemine ei anna veel absoluutset ülevaadet geneeriliste ravimite kasutamise võimalustest, on välja toodud baasmeetodid piisavaks aluseks Eesti süsteemi analüüsimisel.

Iga uurimiseks välja valitud riik erineb oma meetodite kombinatsioonide poolest teistest rohkemal või vähemal määral. Täielikult identselt toimivaid süsteeme ei ole võimalik leida. Ühise joonena käsitletud riikide seas võib esile tõsta põhimõttelise idee vähendada riiklikke ravimikuluseid geneeriliste ravimite toetamise abil. Selleks kasutatakse piirhindade süsteemi, ravimieelarveid, ravimireklaami piiranguid, patsiendi kaastasusid, geneerilise ravimiga asendamist ning teisigi vahendeid.

Sarnasusi on võimalik välja tuua näiteks Hollandi ja Saksamaa süsteemide võrdluses. Antud riikides rakendatakse piirhindade süsteemi kui peamist alust ravimikulude kujundamiseks. Kasutatav piirhind määrab ravimite kompenseerimise taseme ning antud meetodi rakendamine suunab geneeriliste ravimite tarbimise osakaalu tõusule. Geneerilise ravimiga asendamise, ravimieelarve kasutamise ja teiste oluliste tunnuste osas ei ole sarnasusi võimalik siiski leida (Lisa 1.).

Geneeriliste ravimitega asendamist kasutavad Holland, Prantsusmaa ja Taani, kuid rakendamisele on seatud erinevad piirangud nagu näiteks arsti nõusoleku kohustus. Antud meetod on ka peamine sarnasus, süsteeme laiemalt samastada ei saa (Lisa 1.).

Ameerika Ühendriikide mudel erineb täielikult Euroopas tunnustatud põhimõtetest. Kui viimaste aastatega on Euroopa riikide ravimipoliitikas rakendatud üha enam

otseseid ja kaudsemaid ravimikulude piiramise meetodeid, siis Ameerika Ühendriikides toimib peamise alusena vaba tururegulatsioon. Geneeriliste ravimite soodustamisel mängib antud riigis peamist rolli leebem patendikaitse süsteem. Sel moel on suudetud saavutada kuni 40% suurune geneeriliste ravimite turuosa (Lisa 2.). Euroopa riikide üldise trendi kohaselt kasutavad enamus riike ravimi hinnataset mõjutavaid meetmeid. Üha suuremat tähtsust omistatakse aga lisanduvatele geneerilisi ravimeid kaudselt toetavatele vahenditele nagu ravimieelarve, asendamine geneerilise ravimiga või toimeainepõhine retsept.

Kokkuvõtlikult võib järeldada, et geneeriliste ravimite toetamisel tuleks hoiduda Ameerika Ühendriikide vaba turumajanduse kopeerimisest ning lähtuda pigem hästtoimivatest Euroopa riikide regulatsioonisüsteemide kogemustest. Oluline on välja selgitada Eesti üldisesse elukorraldusse sobivaimad konkreetsed meetmed.

2. Eesti ravimipoliitika analüüs

2.1. Eesti ravimituru hetkeseis

Eestis reguleerivad ravimivaldkonda mitmed eri tasandite õigusaktid. Peamised põhimõtted on kehtestatud seadustes, millest olulisemateks võib pidada 2002. aastal vastu võetud uut ravikindlustuse seadust, ning ka 1996. aastast pärinevat ravimiseadust.

Olukord tervishoiuvaldkonnas on kaheksa aastaga väga palju muutunud ning ravimiseadus on tänaseks oma põhimõtetest juba üsna aegunud. Seetõttu tehaksegi juba teist aastat riiklikul tasandil põhjalikku tööd uue ravimiseaduse võimalikult kiireks vastuvõtuks. Praegune seadus on oma olemuselt väga üldine ning paljuski pelgalt mõisteid ning olukordi defineeriv. Aastal 1996 täitis ravimiseaduse esimene versioon üldise reguleerimise eesmärgi, kuid kuna ravimiturg on tänaseks suures osas ümber korraldatud, on vaja ka vastavat seadust korrigeerida.

Pärast taasiseseisvumist ning tervishoiusüsteemi ümberkorraldamist on sarnaselt mitmetele teistele Euroopa riikidele ka Eestis tervishoiu- ning sealjuures ravimikulutused märgatavalt tõusnud. 1990.-te aastate esimeste usaldusväärsete andmete põhjal on võimalik järeldada, et ravimikulutuste kasv on viimastel aastatel küll aeglustumas, kuid siiski veel liialt suur, ületades tulude kasvu määra (Lisa 3.). Tulenevalt elanikkonna vananemisest, kindlustatud isikute teadlikkuse kasvust ning meditsiinitehnoloogia arengust, ei suuda Eesti Haigekassa ravikindlustuse kaudu kasvanud nõudmisi täiel määral täita (Eesti Haigekassa Nõukogu 2004). Seetõttu tuleb riigi tervishoiueelarve kuluartiklite määramisel võtta arvesse ülesannete täitmise vajalikkust ning optimaalset mahtu.

Ravikindlustuse seadus sätestab, et kindlustus peab mitmete teiste põhimõtete kõrval lähtuma ka ravikindlustusraha otstarbeka kasutamise põhimõttest (Ravikindlustuse seadus §2 lg2, RT I 2002, 62, 377). Seadusesäte väljendab vajadust ravimikulude

reguleerimiseks, kuid kuni eelmise aasta alguseni puudusid Eesti seadusandluses selleks reaalsed võimalused.

Ravikindlustuse seadus sätestab peamised põhimõtted, millele kõik ravimikulutusi reguleerivad meetmed peavad vastama. Seaduse §25 lg2 kohaselt ei või haigekassa kulud ravimihüvitisele ületada ravikindlustuse aastaeelarves 20% tervishoiuteenuse hüvitise kuludest. (Ravikindlustuse seadus §25, RT I 2002, 62, 377). Et ravimikulud ka tulevikus määratletud piirides hoida, tuleb kaaluda erinevaid ravimikulude piiramise võimalusi. Üheks maailmas enamkasutatavaks ning tõhusamaid tulemusi toovaks võimaluseks on geneeriliste soodusravimite laialdasem kasutuselevõtt.

2.2. Geneeriliste retseptiravimite kasutamise toetusmeetodid Eestis

Geneeriliste ravimite osakaal ei ole Eesti ravimiturul omandanud veel maksimaalset mahtu ning põhjuseks võib pidada riigipoolsete reguleerimismeetmete minimaalset hulka ning vähest reaalselt kasutamist. Järgnev analüüs põhineb peatükis 1.2. käsitletud ravimikulutuste reguleerimise vahendite kõrvutamisel Eesti hetkesituatsiooniga ning võimalike tulevikuplaanidega. Käsitletakse juba toimivaid vahendeid, nende tulemuslikkust ja ka uute meetmete rakendamise vajalikkust ning võimalusi.

Ravimipoliitika toetusmeetmete analüüsimiseks on vaja eelkõige defineerida ravimid, millele riiklik kompenseerimissüsteem laieneb. Ravimid võib vastavalt kulude kandmise meetodile jaotada kahte rühma:

- Käsimüügiravimid, mille kulud tasub patsient ise. Kompenseerimise süsteem käsimüügiravimitele ei laiene, v.a. üksikud põhjendatud erandid.
- Retseptiravimite tasumisse on kaasatud ka riik. Ravikindlustusseaduse §41 lg1 ja 2 alusel võtab Haigekassa õigusaktides sätestatud ulatuses ja korras üle tasu maksmise kohustuse haigekassa ravimite loetellu kantud ravimite jaemüügi eest juhul, kui on väljastatud retsept, mis vastab kehtestatud tingimustele ning vormile. Seaduses kehtestatud tingimuse põhjal laieneb riikliku ravikindlustussüsteemi alusel soodustamine peamiselt retseptiravimile.

2.2.1. Ravimite registreerimine

Kõik Eestis müügilolevad ravimid, sealhulgas ka geneerilised ravimid, on riigi Raviametis registreeritud. Eestis võib turustada ja kasutada ainult Raviametis registreeritud ravimeid ja ravimeid, millele Raviamet on väljastanud ühekordse impordi- ja kasutusloa. (Ravimiseadus §3 lg 2, RT I 1996, 3, 56) Antud põhimõtted kehtivad ühtviisi käsimüügi ja retseptiravimitele ning sealhulgas nii originaalravimitele kui ka nende geneerilistele koopiaravimitele. Enne registreerimist läbivad ravimid väga põhjaliku dokumentatsiooni kontrolli ja kliinilised uuringud, mis peavad tagama, et geneeriliste ravimite kasutamine on sama tõhus ning ohutu kui originaalravimite tarbimise korral.

Rangete nõuete kehtestamist võib esmalt pidada ravimite turuletoomist takistavaks teguriks. Tegelikult on tegemist vahendiga, mille abil riik saab garanteerida ainult täielikult kvaliteetsete geneeriliste ravimite turulejõudmise. Arstid, apteekrid ja patsiendid võivad usaldada müügil olevat geneerilist ravimit, kuna tegemist on originaalravimi identselt toimiva koopiaga.

2.2.2. Hinnakontroll

Otsest tootjahinna ega ka Suurbritannia tüüpi kasumikontrolli Eestis ei rakendata. Riiklikul tasandil on sätestatud piirangud ravimite juurdehindlusele ja ravimitele lisanduva käibemaksu protsendile. Erinevalt tavalistest tarbekaupadest rakendatakse ravimina registreeritud toodetele madalamat, 5% käibemaksu.

Ravikindlustuse kaudu kompenseeritavate ravimite hindu kujundatakse kaudsemate vahenditega. Haigekassa teeb ettepanekud soodusravimite loetelu muutmiseks, lähtudes farmakoökonomilisest põhjendusest (Eesti Haigekassa Nõukogu 2004, punkt 3.1.5). Olulist rolli mängib ravimi vajalikkus kindlustatud isikule, ravimi tõestatud meditsiiniline efektiivsus ning ka ravimi kasutamise majanduslik põhjendus (Ravikindlustuse seadus §43, RT I 2002, 62, 377). Antud seadus kirjeldab süsteemi siiski võrdlemisi üldsõnaliselt ning otseseid kohustusi majanduslike aspektidega arvestamiseks sellest ei tulene.

Täiendamaks üldiselt reguleerivaid seadusandlike akte on sarnase sotsiaalse ja majandusliku taustaga riigid Eesti, Läti ja Leedu vastu võtnud ravimitealase

koostöömemorandumi. Balti riikide juhis ravimite farmakoökonomiliseks hindamiseks sätestab erinevad meetmed ravimite kulutõhususe hindamiseks ja kompenseeritava hinna määramiseks (Sotsiaalministeerium 2002). Seega on loodud tugev teoreetiline baas, et soodusnimekirjade koostamisel ka ravimite majanduslike näitajatega arvestada. Ravimite kulutõhususe printsiipide rakendamine võimaldab odavamatel samaväärsetel geneerilistel ravimitel lihtsamalt soodusnimekirja pääseda. Antud süsteemi on Eestis võrdlemisi lühikest aega kasutatud ning tulenevalt sellest võib rakendamisel veel mõningaid tõrkeid esineda.

Süsteemi edasisel arendamisel tuleks eeskujuks võtta peatükis 1.3.1. käsitletud hästitoimivast Hollandi mudelist. Suuri põhimõttelisi erinevusi kahe süsteemi vahel ei ole, tähelepanu tuleks pöörata toimunud juurutamisel, edasisel arendamisel ning kontrollimisel kasutatud taktikalistele vahenditele.

Kuigi riigil puudub otsene roll soodusravimite hinna määramisel, on geneeriliste ravimite hindade kujundamisele kehtestatud seaduslikud piirangud. Geneerilise ravimi hind Eestis kujundatakse originaalravimi hinna põhjal, mis omakorda on sätestatud tootja ja sotsiaalministeeriumi vahelisel kokkuleppel. Mitmedki teised riigid määratlevad geneeriliste ning originaalravimite hindade suhted konkreetsete piirmäärade abil. Näiteks peatükis 1.3.6. käsitletud Ameerika Ühendriikide mudeli kohaselt peab geneeriline ravim olema originaalravimist 25-60% odavam. Suurbritannias kehtestatud piiride tulemusena võib originaal- ning geneerilise ravimi hinnavahe ulatuda isegi kuni 80% tasemele (Lisa 2.). Kui Ameerika Ühendriikides toimibki hinnapiiride kehtestamine ühe peamise geneerilisi ravimeid toetava meetmena, siis Euroopa riikides eelistatakse kasutada üheaegselt mitmeid kaudsemaid reguleerimismeetodeid.

Varasematel aegadel toimus geneeriliste ravimite hindade kujunemine Eestis võrdlemisi vabadel alustel, kuid sotsiaalministri 23.10.2003 määruse nr 129 „Eesti Haigekassa ravimite loetelu koostamise ja muutmise kord ning loetelu kehtestamise kriteeriumide sisu ja kriteeriumidele vastavuse hindajad“ alusel kehtestati piiravad tingimused. Antud määruse §2 lg5 kohaselt arvestatakse ravimite loetelu koostamisel ravikindlustuse rahaliste vahenditega, määratud riikide hinnatasemetega võrdlusega ning geneerilise ravimi korral asjaoluga, et see peab olema vähemalt 30% odavam ravimite loetellu kantud sama toimeainega originaalravimist (RTL, 29.10.2002, 121,

1765). 30% peab geneeriline ravim originaalravimi hinnast odavam olema ka rangelt reguleeritud süsteemiga Prantsusmaal (peatükk 1.3.2).

2.2.3. Piir- ehk referentshinnad

Piir- ehk referentshindade süsteem kehtib Eestis alates 01.01.2003. Piirhind on soodustingimustel väljastatavate ravimite loetelusse kantud sama toimeainega ravimite hüvitamise aluseks olev hind (Ravikindlustuse seadus §42 lg1, RT I 2002, 62, 377). Piirhinna süsteem rakendub juhul, kui turul on rohkem kui üks sama toimeainega ravim. Seega mängib piirhindade süsteem olulist rolli ravimite kompenseerimisel. Kaudselt mõjutatakse ka ravimite hinnakujundust.

Eesti Vabariigi sotsiaalminister kinnitab piirhinna ehk ravimihüvitise maksimaalmäära, lähtudes soodusnimekirja kantud odavaima sama toimeainega ravimi hinnast. Tegemist ei ole otsese hinnakujunduse meetodiga, kuna piirhind ei kehtesta piiri ravimi müügihinnale. Süsteemi eesmärgiks on tagada patsiendile samaväärse ravimi kättesaadavus ka väiksemate kuludega. Kui patsient soovib siiski kasutada teist selle grupi kallimat ravimit, on valik seaduslikult lubatud. Võrreldes odavama variandiga tekkinud hinnavahe tuleb patsiendil ise katta, kuna riikliku hüvitamise määr on ühe toimeainega ravimitele võrdne.

Piirhindade süsteem on peamine alustala, millega riik saab odavama geneerilise ravimi kasutamist toetada. Esimeses peatükis esitatud analüüsis on teiste riikide kogemus näidanud, et üle paari aasta antud süsteem iseseisva ning ainsa meetodina tõhusalt toimida siiski ei saa. Esialgse efekti tulemused hakkavad langema ning lisanduvate toetussüsteemideta võivad ravimikulutused taas tõusta. Sellist olukorda iseloomustab peatükis 1.3.1. käsitletud Hollandi mudeli analüüs.

Kui arstil puudub reaalne kohustus odavama ravimivariandi väljapakumiseks, võib retsepti väljastamine toimuda subjektiivsetel eelistustel. Tulenevalt piirhindade süsteemi võrdlemisi keerulisest ülesehitusest, ei oska patsient odavamat ravimit küsida. Tarbija ei ole tavaliselt geneerilise asendusravimi olemasolust või selle väljastamise tingimustest ning finantsaspektist üldse teadlik. Kuna tarbija ei ole ise võimeline kompetentselt retseptiravimite kasutamise üle otsustama, ei ole antud valdkonnas vaba turumajanduse süsteemi kasutamine otstarbekas.

Eesti oludes on rangelt piiratud ka apteekri otsustusõigust ravimite väljastamisel. Kuigi toimeainepõhise retsepti väljastamise põhimõtet on arstidele tutvustatud, ei ole süsteem realselt veel rakendunud. Kuna paljudel retseptidel on siiani märke “mitte asendada”, ei saa apteeker patsiendile odavamalt varianti soovitada. Seega väljastatakse endiselt kallim originaalravim. Geneeriliste ravimite kasutamise toetuseks tuleks ühe lisavahendina võtta vastu otsus apteekrile geneerilise ravimiga asendamiseõiguse andmise kohta.

Sotsiaalministri 11.12.2002 määruse nr 143 “Ravimite piirhinnad” muudatusega on käesoleva aasta algusest lisatud geneeriliste ravimite kasutuselevõttu soosiv oluline muudatus, mille kohaselt vaadatakse ravimite soodusnimekirjad neli korda aastas läbi ja toimeainetele, millele on juurde tulnud geneeriline konkurent, lisatakse uus piirhind (SOMm RTL 2002, 139, 2034). Süsteemi muutmisega püütakse tagada riigi raha optimaalsem kasutus. Juhul, kui piirhinnaga ravimite läbivaatamine ning muutmine saaks toimuda ainult kord aastas, võib riik kaotada olulise summa, kuigi geneeriline asendaja on olnud turul terve aasta. Peatüki 1.3. alampunktides käsitletud Hollandi ning Prantsusmaa mudelites on peamise puudusena välja toodud vähene võimalus turusituatsiooniga kiireks kohanemiseks, mille negatiivsed tulemused avalduvad kulude piiramisel.

Piirhindade kasutuselevõtu eesmärgiks on aidata kaasa riigi ravikulutuste piiramisele läbi mehhanismi, kus süsteem soodustab odavamate geneeriliste ravimite väljakirjutamist kallimate originaalravimite arvelt.

2.2.4. Hinnakokkulepped

Hinnakokkuleppega kehtestatakse hind piirhinnast madalama hinnatasemega ravimitele ja juhul, kui Ravimiametis on registreeritud ainult üks sama toimeainega ravim. (Ravikindlustuse seadus §42 lg3, RT I 2002, 62, 377). Kui ravimile ei ole võimalik piirhinna süsteemi rakendada, on soodusnimekirja kandmise võimaluseks hinnakokkuleppe sõlmimine ravimi tootjaga. Sotsiaalministri 11.12.2002 määruse nr 142 “Hinnakokkuleppe sõlmimise kord” §7 kehtestab detailse hinnakokkuleppe sõlmimise korra ning nõuded esitatavale dokumentatsioonile koos ravimi hulгимüügi ostuhinna, selle põhjenduse ning prognoositava jaemüügi mahuga (RTL, 17.12.2002, 139, 2033)

Kuni konkreetne toimeaine on turul esindatud vaid originaalravimina, on hinnakokkuleppe rakendamine peamine võimalus riigi ressursside säästmiseks. Hinnakokkuleppe sätestab võimaluse fikseerida ravimi hinnad ning selle abil ka soodustuse koondsumma perioodi lõikes. Hinnakokkuleppest tulenevaid mahte kasutab riik ka järgmise perioodi ravimieelarve kulude võimalikult täpseks prognoosimiseks.

Hinnakokkulepped ei ole siiski piisavalt efektiivne mehhanism, millega hinnatõusu pikemas perspektiivis peatada. Ideaalis võiks kõigile soodusravimitele laieneda piirhindade süsteem, kuid tulenevalt patendikaitse süsteemist ei ole seda võimalik realselt rakendada. Patendikaitse temaatikat on lähemalt käsitletud peatükis 1.2. analüüsitud erinevate teoreetiliste meetmete hulgas.

2.2.5. Ravimite reklaami reguleerimine

Reklaamiseaduse §14 sätestab, et Eestis on keelatud retseptiravimite reklaam üldsusele (RT I 1997, 52, 853). Reklaamiseaduses on määratletud teisedki üldised põhimõtted, kuid ravimireklaami piiramiseks neist ei piisa. Sarnaselt teiste arenenud riikidega, on ka Eestis viimastel aastatel esile kerkinud ravimite reklaami detailsema reguleerimise vajadust puudutav teema. Vaba ravimireklaami korral baseeruks konkreetse ravimi ostuotsus paljuski reklaamist kogutud võrdlemisi ühekülgisel informatsioonil, mitte vajalikel meditsiinilistel teadmistel. Ravimireklaami peab tavareklaamist erinevalt käsitlema ning enam piirama, kuna ravimite näol on tegemist spetsiifilise kaubaliigiga ning tarbimine mõjutab otseselt ka riiklikke kulusi (Irs 2003, 12). Ravimite reklaami piirangud on igati õigustatud ning vajavad kindlasti Reklaamiseaduses sätestatust detailsemat lähenemist.

Soodusravimite finantseerimisel kannab tähtsat rolli ka riik ning vastavaid kohustusi peavad täiendama ka võimalused osaleda valiku kujundamisel. Ravimite reklaami reguleerimisega saab ravimite tarbimist vajalikus suunas mõjutada. Mitmetes arenenud riikides on kasutusel riiklike asutuste koostatavad ning väljaantavad ravimi hinnakirjad, mille abil on retsepte väljastavatel arstidel võimalik võrrelda lisaks ravimi meditsiinilistele omadustele ka hinda, maksumust patsiendile ning riigile. Valitud riikide mudelite analüüsi peatükist selgub, et näiteks Suurbritannias ja Taanis on arstide ja apteekrite valiku lihtsustamiseks kasutusel elektroonilised hinnakirjad. Retsepti väljastamisel on hinnakirjast võimalik kiiresti leida sobiv ravim ning

odavaim hind. Seda tüüpi andmebaaside pakkumise abil avaneb riigil hea võimalus toetada odavamate geneeriliste ravimite kasutamist.

Eestis sarnane riiklik süsteem puudub, ravimifirmad koostavad ise ravimeid võrdlevaid materjale. Tulenevalt firmade ärielistest eesmärkidest toimub hinnakirjade koostamine subjektiivsetel alustel, tihti esitatakse vaid endale sobivaid fakte. Seega on tegemist väga otseste reklaammaterjalidega, mida ei ole võimalik võrdsustada riiklikult toetatavate elektrooniliste ravimihinnakirjadega.

Lisaks eelpoolmainitud otseste reklaamtegevuste kõrval teostavad ravimifirmad ka kaudsemat reklaami. Sihtgrupile jagatakse raviminäidiseid, korraldatakse varjatud reklaamsõnumiga konverentse, toetatakse üritusi. See nõuab suuri väljaminekuid ning seab edukamad ravimifirmad soodsamale positsioonile. Kuni odavamate ravimite eelisjärjekorras pakkumine ei ole Eestis riiklikul tasandil piisavalt soodustatud ning reguleeritud, tehakse ravimi väljakirjutamisel ning väljastamisel otsuseid mõjutatuna reklaamist. Et geneeriliste ravimite tarbimise abil ressursse kokku hoida, tuleks rohkem tähelepanu pöörata lisameetmete rakendamisele.

Retseptiravimite avalikku reklaami keelates järgib Eesti kõigi teiste Euroopa riikide eeskju. Uue Ravimiseaduse eelnõu reguleerib ravimite reklaamiga seonduvat tunduvalt mahukamalt ning põhjalikumalt kui praegune versioon. Reklaamina on hakatud käsitlema ning piirama ka kaudsemat reklaami s.t. raviminäidiste jagamist, kingituste tegemist, konverentsitoetuste jagamist (Ravimiseaduse eelnõu §69, 13.02.2004). Seaduse vastuvõtmisel avaneb rohkem võimalusi üha suuremat rolli omandava varjatud reklaami reguleerimiseks.

2.2.6. Ravimieelarve kasutamine

Eestis ei ole arstidel kohustust ravimeid välja kirjutades kõrvuti meditsiiniliste näitajatega ka ravimieelarvest lähtuvaid finantsaspekte kaaluda. Süsteem oli küll vaatluse all ravikindlustuse seaduse eelnõu arutlusel, kuid huvigruppide survele selle võimaluse rakendamisest loobuti. Arste peaks suunama lisaks meditsiinilistele tingimustele ka majanduslike näitajatega arvestama ning üheks võimaluseks on ravimieelarve süsteem. Ravimieelarve seab arstile rahalise eelarve ravimite väljakirjutamiseks ning seega kasvatab võimalust geneeriliste ravimite retseptide väljakirjutamiseks.

Ravimieelarve rakendamine tekitab arstidele lisatööd ning seega võib esialgne suhtumine kujuneda valdavalt negatiivseks. Sujuvama ülemineku võib tagada plaan 2005. aastal võtta Eestis kasutusele e-retsept, mille abil ravimi väljakirjutamisel lähtutakse edaspidi elektroonilisest raviminimekirjast (Osvet 2004). Tegemist on väga olulise sammuga geneeriliste ravimite väljakirjutamise propageerimiseks. Kui ka ravimieelarve süsteemi lähitulevikus ei rakendata, on e-retsepti süsteem võimeline mõnda aega ka eraldiseisvana toimima. Retsepti väljakirjutamisel pakutakse automaatselt esimesena välja just odavaim samatoimeline variant. Sel moel toimiv e-retsept oleks oluline täiendus toimeainepõhise retsepti süsteemi juurutamisel.

2.2.7. Apteekri õigus asendada väljakirjutatud ravim geneerilise ravimiga

Geneeriliste ravimite väljakirjutamise toetamist peab omalt poolt täiendama ka apteekri tegevus. Eestis ei ole täna apteekril kohustust asendada originaalravim geneerilise ravimiga. Seega, kui arst on toimeaine asemel kirjutanud retseptile konkreetse ravimi nimetuse, ei pea apteeker väljastama odavaimat geneerilist ravimit.

Sotsiaalministri 26.11.2002 määruse nr 138 §4 lõikega 4 on kehtestatud, et ravimi väljakirjutaja võib retseptil kasutada ravimpreparaadi nimetust, kui peab põhjendatuks, et patsient vajab just nimetatud ravimpreparaati ning on seda retseptil kinnitanud, märkides retsepti lahtrisse 7 «mitte asendada» (RTL, 06.12.2002, 134, 1964). Teistel juhtudel peaks retsept olema väljastatud toimeainele. Seega on seaduses sätestatud toimeainepõhise retsepti printsiip ning võimalus geneerilise ravimiga asendamiseks. Antud klausel on oma olemuselt üldsõnaline ning soovitusliku iseloomuga ning seetõttu ei ole saavutatud veel arvestatavaid tulemusi.

Vastavalt sotsiaalministeeriumi abiministri Külvar Mandi sõnadele Äripäeva konverentsil “Ravimid ja raviteenused aastal 2004”, peaks 2004. aastal kaduma võimalus märkida retseptidele märge “mitte asendada” ning seejuures rakenduma apteekritele kohustus pakkuda patsiendile võimalust valida talle ka hinna poolest sobivam ravim. Neid plaanitavaid lisanduvaid meetmeid võib pidada Euroopas enamkasutatud ning tulemust toonud vahenditeks. Esimeses osas käsitletud riikide võrdlusest järeldub, et geneerilise ravimiga asendamine on tulemuslikult toimunud juba Hollandis, Prantsusmaal ja Taanis.

Asendamismeetodi rakendamine Eestis eeldab teatud eeltingimuste täitmist ning takistuste kõrvaldamist. Üheks probleemiks on apteegikettide kokkulepped ravimitootjatega. Selle alusel hoitakse ravimitootja tasutava lisaprotsendi eest apteegiketis optimaalne ravimivalik (Ronk 2004). Kui arst on väljastanud toimeainepõhise retsepti, pakub apteeker esmajärjekorras mitte odavaimat ravimit, vaid apteegiketiga vastava lepingu sõlminud firma toodangut. Selline süsteem teenib apteegiketi huve ning on ka lepinguga seotud ravimitootja võimalus oma toodangu müügimahtude kasvatamiseks.

Probleem on aktuaalne just seetõttu, et tänaseks on suur hulk apteekke mõne apteegiketiga liitunud. Eelmise aasta alguses toimusid ravimivaldkonnas muudatused nagu piirhindade süsteemi rakendamine, apteekide juurdehindluse ning retseptikorra muudatused, ning see raskendas apteekide majanduslikku seisundit. Konkurentsisis ellujäämiseks on üha suurem hulk apteekke läinud apteegiketiga ühinemise teed. (Seppa 2004). Käesoleva aasta alguses oli Eestis kokku 469 ravimite jaemüügikohta (Raudsepp 2003) millest peaaegu võrdselt kuulub 130 apteeki nii Apotheeka kui ka Apteek1 ketti. Pooled Eesti apteegid on seega ühinenud kindla apteegiketiga ning järgivad ühiselt konkurentsi halvavat tegevuspoliitikat.

Lisaks sellele, et tegemist on tavapärasest vaba konkurentsi kahjustava korraldusega, kerkib siin üles ravimituru eripärasest tulenev probleem. Lähtuvalt müügikokkulepetest kaotab tarbija, sest ravimivalik apteegis on piiratud ning hinnakujundus on moonutatud. Läbi kallimate soodusravimite pakkumise kujundatakse ka riiklikku tervishoiueelarvet. Odavamad ravimid ei ole apteekides esindatud ning ka olemasolu korral ei soovitata neid esmajärjekorras. Seetõttu ostavad patsiendid mitte odavaima geneerilise ravimi, vaid mõne kallima variandi, mille kompenseeritava osa tasub oma eelarvest riik. See ongi põhjus, miks seadustega peaks täpsemalt olema reguleeritud odavaima ravimi esmajärjekorras soovitamine. Jõustunud ning ka uue ravimiseadusega ei ole tegelikult võimalik mõjutada apteegikettides toimuvad varjatud reklaami ning teistegi reeglite eiramist.

2.2.8. Kompenseerimise alused ning patsiendi omaosalusmäär

Eestis põhineb ravikindlustus kindlustatud isikute solidaarsusel ja piiratud omaosalusel (Ravikindlustuse seadus §21g2, RT I 2002, 62, 377). Peatükis 2.2.

käsitatud ravimite klassifitseerimise põhjal kehtib soodusmäär vaid soodusravimite nimekirja kantud ravimitele ning teatud osa ravimi tegelikust hinnast tasub patsiendi eest riik.

Sotsiaalministri määrusega kehtestatakse patsiendi osalusmäär ehk omaosaluse alusmäär. See sätestab täpsed reeglid riigi ning patsiendi osaluse määramiseks ravimikulude eest tasumisel. Eestis on tegemist kombineeritud süsteemiga. Patsiendi 20- või 50-kroonisele fikseeritud omaosalusmääradele lisandub kindel protsent ravimi hinnast ja veel ka piirmäära ületav osa. Ülejäänud osa ravimi hinnast katab riik. Soodusprotsendid kehtestatakse riiklikul tasandil, nendeks määradeks on 100%, 90%, 75%, 50%. Seega soodusravimite eest tasub kindlustatud patsient oma osa ning soodusosa eest tasub riik läbi haigekassa otse apteegile. (Eesti Haigekassa 2003).

Patsiendi osalusmäär on meetod, mida rakendatakse valdavas osas Euroopa Liidu liikmesriikides (Lisa 1.). Patsiendi kaastasu aitab vältida ravimite liigset hankimist ning ületarbimist. Kui ka patsient on kaasatud ravimi eest tasumisse, mõjub hinnaargument patsiendile endale ning ka ravimit määravale arstile ja apteekrile.

2.2.9. Ravimite hinnavõrdlus

Ravimite hinnavõrdlust teiste riikidega rakendatakse Eestis vaid hinnakokkulepete kehtestamisel. Kuna Eestis ei toimu ravimihindade kujundamisel otsest kontrolli, puuduvad riigil võimalused võrdlevat hinnapoliitikat kasutades ravimihinna kujundamisel kaasa rääkida. Hinnavõrdlus toimub vaid ravimi hinnakokkuleppe taotlemisel. Sotsiaalministri 11.12.2002 määrus nr 142 §13 kehtestab, et Eestis kasutatava hinna määramisel arvestatakse ravimi tootjariigi, Läti, Leedu, Prantsusmaa, Portugali ning Ungari ravimi hinnataset (RTL, 17.12.2002, 139, 2033).

2.2.10. Järeldused Eesti meetodite analüüsist

Eestis kasutatavate ning uute võimalike meetodite analüüsi tulemusena selgub, et ravimikulude tõus võib järgnevatel aastatel praegust suunda jätkata, kuna piiravate meetmete kasutamine ei ole piisavalt tulemuslik. Tervishoiukulutuste pikemaajaliseks ohjamiseks ei piisa vaid piirhindade süsteemi tõhusast kuid eraldiseisavana toimivast lähenemisest. Prognoositavate demograafiliste muutustega kaasnevate tõusvate tervishoiukulude reguleerimist ei ole reaalse tulemuse saavutamiseks võimalik enam edasi lükata. Eestis peab tõsiselt

konsentreeruma ravimikulutuste ohjamise strateegilise tegevuskava kujundamisele. Üheks pidepunktiks seejuures on geneeriliste ravimite osakaalu tõstmise toetamise meetoditel.

Ravimikulude piiramise baaselemendina toimib Eestis piirhindade ehk kompenseerimise maksimummäära kehtestamise süsteem. Meetodi edukate rakendajate seas võiks esile tõsta Saksamaa ning Hollandi. Antud riigid on juba kogenud, et pelgalt piirhindade kasutamisega ei ole ravimihindade kasvu võimalik stabiliseerida. Geneeriliste ravimite osakaalu tõstmiseks ning selle mahu hoidmiseks on kasutusele võetud vahendid nagu toimeainepõhine retsept, apteekri õigus asendada väljakirjutatud ravim odavama geneerilise ravimiga. Eestis on vastavad meetodid küll arutlusel olnud, kuid poolehoiu puudumisel ei ole neid realselt veel rakendatud. (Lisa 1.)

Eestis rakendatavad geneeriliste ravimite toetusmeetodid sarnanevad oma põhimõtetelt teistes Euroopa riikides kasutatavate süsteemide vahenditele. Siiski ei ole võimalik välja tuua konkreetset riiki, mille mudelit Eesti riikliku ravimipoliitika kujundamisel täielikult järgitaks. Sarnaselt Hollandi süsteemile rakendatakse soodusravimite hinnakujunduse meetmeid ja piirhindade süsteemi, kuid peamine erinevus kerkib esile geneerilise ravimiga asendamise küsimuses.

Teisalt võib tõmmata paralleele ka Eesti ning Saksamaa mudelite vahel. Kumbki riikidest ei kasuta otsesest ravimite tootjahinna kontrolli, ravimite reklaamikulude kontrolli, laialdast hinnavõrdlust teiste riikidega ega ka geneerilise ravimisega asendamist. Mudelite vahel võib lisaks piirhindade süsteemi rakendamisele ka teisi sarnasusi leida. Kuigi tegemist ei ole otsese kopeerimisega, on Eesti järginud paljuski just Saksamaal kasutatavaid kaudseid reguleerimismeetode.

Võrreldes peatükis 1.3. analüüsitud valitud riikide mudeleid Eesti ravimipoliitikaga, võib järeldada, et Eestis on suund võetud pigem Euroopa riikide kui Ameerika Ühendriikide või Kanada süsteemide järgimisele. Euroopa riikidest kõige kaugemaks jääb paljuski ühiskonna harimisel ning arste mõjutavate ravimieelarvete kasutamisel baseeruv Suurbritannia mudel (peatükk 1.3.4.). Eestis on erinevate osapoolte – nii

arstide, apteekrite kui ka patsientide teadlikkus geneeriliste ravimite olemusest, nende kasutamise kulutõhususest võrdlemisi madal.

Kuigi Prantsusmaal ning Eestis kasutatavaid meetmeid võrreldes võib esmapilgul leida mitmeid sarnasusi, ei ole süsteemide vahel laiemalt paralleele otstarbekas tõmmata. Riigisiseste makrokeskkondade suured erinevused on kaasa toonud ka iseärasused ravimipoliitilistest taktikalistes vahendites. Tulenevalt Prantsusmaa riiklikust äärmiselt bürookraatlikust korraldusest on paljud geneeriliste ravimite toetamiseks mõeldud meetodid takerdunud aeganõudvatesse keerulistesse protsessidesse. Eestis seevastu püütakse üha enam pöörata rõhku konkreetsete meetodite teostamisprotsesside ressursisäästlikkusele.

Erinevate mudelite kõrvutamisel on võimalik järeldada, et Eestis kasutatakse geneeriliste ravimite toetamiseks kombinatsiooni Taani, Hollandi ning Saksamaa süsteemidest. Tänapäevases korralduses ei rakendata siiski Taanis ning Hollandis tõhusalt toimivat geneerilise ravimiga asendamise võimalust. Antud meetod on riiklikul tasandil juba arutlusel olnud, kuid tegelikult rakendamisest loobuti. Nüüd, mil piirhindade süsteem on Eestis juba juurutatud ning edukalt toimima hakanud, peaks geneerilise asendamise kohustuse kui olulise lisavõimaluse uuesti päevakorda võtma. Teise võimalusena tuleb kaaluda ka Saksamaal toimivat kaudsete meetodite kombineerimist. Praeguste valikute põhjal võibki järeldada, et Eestis on geneeriliste ravimite toetamiseks ning ravimikulude piiramiseks otsustatud järgida eelkõige Saksamaa mudelit.

Kuigi Euroopa riigid on ravimikulutuste ohjamiseks ning sealhulgas geneeriliste ravimite toetamiseks valinud võrdlemisi erinevad tegevussuunad, on kõik süsteemid jõudnud soovitud tulemuseni – ravimikulude kasvu on suudetud pidurdada. Et ka Eestis pikaajaste tõhusate tulemusteni jõuda, tuleb keskenduda praeguse süsteemi edasisele arendamisele, lisanduvate meetmete kombineerimisele.

Kokkuvõte

Vaba turumajanduse meetodite, minimaalse riikliku sekkumisega ei ole võimalik ravimite hinnatõusu ning sellega automaatselt kaasnevat ravimieelarve ning lõppkokkuvõttes kogu riigieelarve pidevat ja agressiivset kasvu peatada. Isegi täielikku turuvabadust pooldavad Ameerika Ühendriigid on ravimikulude mõjutamiseks võtnud kasutusele mitmeid ravimipoliitilisi reguleerimismeetmeid (Saltman, Busse, Mossialos 2002: 169). Euroopa riikide seas rakendatakse veelgi rangemaid otseseid ning kaudseid kulude ohjamise meetodeid.

Erinevates riikides rakendatavate süsteemide analüüsi põhjal on võimalik järeldada, et ühtset ning kõigis riikides identselt kasutatavat ning võrdset tulemust toovat süsteemi ei eksisteeri. Erinevate meetodite võrdlus ja riikide kogemuste analüüs võimaldab siiski leida teatavaid suundumusi ning peamisi trende, mida Eesti ravimipoliitika korraldamisel võiks vastavalt oludele kohandades kasutada.

Euroopa riikides edukalt toimivad süsteemid rakendavad geneeriliste ravimite toetamiseks strateegiliselt planeeritud reguleerimismeetode. Hollandis, Saksamaal, Suurbritannias on viimastel aastatel geneeriliste ravimite osakaal oluliselt kasvanud üksteist täiendavate ning kõiki osapooli mõjutavate vahendite kasutamise tulemusena. Ravimikulude piiramine Eestis peab samuti tuginema pikaajalistel strateegilistel plaanidel, mille elluviimise meetmed peavad üksteist tihedalt toetama. Lühiajalist kiiret tulemust taotlevad üksikud meetodid ei suuda pikemas perspektiivis riigi ravimikulusid vajalikul määral piirata.

Eestis kasutatav piirhindade süsteem on ainus realselt toimiv geneeriliste ravimite kasutamist soodustav vahend. Sarnane süsteem on kasutusel Saksamaal ja Hollandis, kuid neis riikides rakendatakse ka mitmeid lisanduvaid toetusmeetmeid. Et ravimikulude tõusu ka Eestis tulemuslikult piirata, on vaja kasutusele võtta ka lisanduvaid reguleerimismeetmeid.

Eesti riiklikke ravimikulusid on võimalik piirata mitmete geneeriliste ravimite kasutamist soodustavate vahendite abil. Alljärgnevalt on välja toodud meetmed, mille rakendamine koostoimes praeguse piirhindade süsteemiga võib anda parimaid tulemusi.

- **Kulu-tõhususe printsiibi järgimine soodusnimekirjade koostamisel.** Sarnaselt Hollandis rakendatavale soodusnimekirjade koostamise meetodile tuleks ka Eestis uute ravimite lisamisel jälgida raviomaduste kõrval üha enam hinnaargumenti. Soodusnimekirja tuleb lisada vaid terapeudilist lisaväärtust omavad ravimid ja eksisteerivast soodusravimist odavamad sama toimega ravimid. Selline nimekirjade koostamise põhimõte piirab soodusravimite hulka ning nende kompenseerimisega kaasnevate kulude kasvu. Eestis on vastav teoreetiline baas tänaseks juba loodud, kuid rakendamisel esineb veel puudujääke.
- **Piirhindade süsteemi edasine arendamine.** Eestis kasutatavat esimese faasi piirhindade kujundamise meetodit on võimalik vastavalt Saksamaa mudelile edasi arendada. Ühtse piirhinna määramine sama terapeudilise toimega ravimigrupile võimaldab riigi ravimikulusid veelgi enam piirata.
- **Toimeainepõhise retsepti väljastamine** on Euroopa riikides laialdaselt kasutatav baasmeetod. Ka Eestis on toimeainepõhise retsepti ideed viimasel aastal püütud rakendada, kuid reaalset see siiski veel ei toimi. Et toetada apteegist geneerilise ravimi väljastamist, tuleks toimeainepõhise retsepti väljastamine muuta arstile kohustuslikuks. Seejärel on apteekril võimalus väljastada patsiendile antud toimeainega odavaim geneeriline ravim.
- **Apteekri õigus geneeriliste ravimitega asendamiseks** täiustab veelgi toimeainepõhise retsepti väljastamise meetodit. Kui arstil on kohustus väljastada toimeainel baseeruv retsept ning apteeker peab pakkuma esmajärjekorras odavaimat geneerilist ravimit, hoiab patsient vastavat ravimit ostes kokku nii isiklike kui ka riiklike ressursse. Enamikes riikides piiratakse apteekri õigust retseptile märgitava arsti nõusolekuga, kuna tuleb

jätta ka võimalus erandjuhtude käsitlemiseks.

- **Apteekide konkurentsitingimuste täitmise kontroll** peaks tagama eelpoolmainitud meetodite tegeliku rakendatavuse. Kuna Eestis on viimasel ajal palju kõneainet tekitanud apteegikettide suur võim ning lepped ravimifirmadega, tuleb geneeriliste ravimite reaalse turulepääsu tagamiseks apteegikettides toimuvat kontrollida ja vajadusel ettekirjutusi teha.
- **Süsteemi toetavad turundusmeetmed** omavad ravimikulude piiramisel olulist rolli. Kui Eestis otsustatakse lisaks piirhindadele rakendada veel teisigi geneerilisi ravimeid soosivaid kulupiiramise meetode, peab sellega kaasnema ka piisav avalikkuse ning asjaosaliste informeerimine. Ühiskonna harimise seisukohast on arstidele ja apteekritele vaja ravimivaldkonnaga seonduvaid majanduslikke aspekte tutvustada juba koolis, vastava eriala omandamisel. Koolitussüsteemi korraldamine on riigile lihtsaim ning odavaim vahend geneeriliste ravimite kui soodsama ravimivõimaluse kasutamise toetamiseks. Vastavasisulist informatsiooni tuleb sotsiaalsete kampaaniate abil jagada ka patsientidele.

Kokkuvõtteks võib öelda, et piirhindade süsteemi juurutamisega on Eestis olemas kindel baas geneeriliste ravimite toetamise abil ravimikulude piiramiseks.

Ravimipoliitika regulatsiooni täiendamiseks tehtavatest valikutest sõltub tervishoiueelarve kulude edasine kujunemine. Seetõttu ei tohi muutuste ning täienduste sisseviimisel lähtuda kiire kasu printsibist, aluseks tuleb võtta pikaajaline plaan riigi ravimikulude piiramiseks.

Kasutatud materjalid

Kasutatud kirjandus

Dukes, M.N.G. jt (koost.), (2003) “*Drugs and Money. Prices, affordability and cost containment*” WHO, IOS Press, Netherlands, 152 lk.

Eesti Geneeriliste Ravimite Liit (2002) presentatsioon “*Kvaliteetravimid mõistliku hinnaga*”, http://www.egral.ee/Egral/esitlus_files/frame.htm (külastatud 03.05.2004).

Eesti Haigekassa Nõukogu (2004) “*Eesti Haigekassa Arengukava 2004 – 2006*”, 23.01.2004, http://www.haigekassa.ee/oigusaktid/noukogu_otsused/2004%20-%20otsus%20nr.02.html (külastatud 30.04.2004).

Eesti Haigekassa väljaanne (2003) “*Soodusravimitest*”.

Ess, S.M., Schneeweiss S., Szucks T.D. (2003) “European Healthcare policies for Controlling Drug Expenditure”, *Pharmaco Economics*, 2, lk 89-103.

Euroopa Geneeriliste Ravimite Liit (2004) “*The economic benefits of Generic Medicines*”, <http://www.egagenerics.com/gen-econgenerics.htm> (külastatud 18.05.2004)

Ionnaides-Demos, L., Ibrahim, J., McNeil, J.E. (2002) “Reference-Based Pricing Schemes. Effect on Pharmaceutical Expenditure, Resource Utilisation and Health Outcomes” *Pharmaco Economics*, 9, lk 577 – 591.

Irs, A. (2003) “Kas ja kuidas peaks piirama ravimireklaami?” *Apteeker*, 11, lk 12-13.

Irs, A. (2004) “Retseptiravimite piirangud – milleks?” *Meditiin Uudised*, 6, lk 3.

Kanavos, P., Mossialos, E. (1999) “Outstanding Regulatory Aspects in the European Pharmaceutical Market”, *Pharmaco Economics*, 6, lk 519-533.

Kermani, F. (koost.), (2001) "*Global Pharmaceutical Pricing. Strategic issues and practical guidelines*", Urch Publishing, 179 lk.

Kusnets, M. (2004) "Enamik senistest ravimitest jääb Euroopa Liidu tulles turule." *MeditSiini Uudised*, 6, lk 4.

Mossialos E., Ranos C., Abel-Smith B. (koost.), (1994) "*Cost containment. Pricing and financing of pharmaceuticals in the European Community. The Policy Makers' View*", LSE Health and Pharmedica S.A, 317 lk.

Osvet, A. (2004) "E-retseptid lihtsustavad arsti ja apteekri tööd" *MeditSiini Uudised*, 4, lk 6.

Raudsepp, K. (2004) "Eesti ravimituru ülevaade 2003" *MeditSiini Uudised*, 2, lk 9.

Ravimiametist (2004a), Ravimiamet 06.05.2004,
<http://www.sam.ee/index.aw?section=82> (külastatud 22.05.2004).

Ravimiameti uudised (2004b) Ravimiamet, 17.03.2004,
<http://www.sam.ee/index.aw?section=97&automatweb=1590b993cc2cdfce21edb2bc9efaa3f3>, (külastatud 31.03.2004) .

Ravimiinfo andmebaas (2004) <http://www.raviminfo.ee/apthkiri.php#> (külastatud 17.05.2004).

Ronk, A. (2004) "Apotheka nõuab lisatasu" *Eesti Päevaleht*, 26.01.2004, lk 10.

Russell, E. (2004) "Rising costs and legislation pose drug development difficulties for manufacturers" *eMed European Medical Scientist*, March, lk 9-12.

Rändvee, L. (2002) "Valitud võimalusi ravimite kulu kontrolli meetmete parandamiseks Eestis", Magistritöö, Tallinna Tehnikaülikool, 107 lk.

Saltman, R.B., Busse, R., Mossialos E. (koost.), (2002) *“Regulating entrepreneurial behaviour in European health care systems”* European Observatory on Health Care Systems Series, Open University Press, Buckingham, WHO. 256 lk.

Sarap, M. (2002) “Ravimi patenteerimine ei ole odav” *Äripäev*, 01.02.2002.

Seppa, A. (2004) “Konkurents võib tuua apteegikettide kasvu” *Meditsiini Uudised*, 4, lk 4.

Sotsiaalministeerium (2002) „*Balti riikide juhised ravimite farmakoökonomiliseks hindamiseks*“, 06.09.2002,
[http://www.sm.ee/est/HtmlPages/baltijuhis/\\$file/baltijuhis.pdf](http://www.sm.ee/est/HtmlPages/baltijuhis/$file/baltijuhis.pdf) (külastatud 22.05.2004)

Urch Publishing (2001) *“The Guide to European Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Systems.”* Urch Publishing Ltd, Great Britain, Llandysul, 221 lk.

Äripäev, (2002) “Seadustada tuleb ka odavamad ravimid”, 20.01.2002.

Seadusandlikud aktid

Eesti Haigekassa ravimite loetelu koostamise ja muutmise kord ning loetelu kehtestamise kriteeriumite sisu ja kriteeriumite vastavuse hindajad. Sotsiaalministri määrus nr 129, 23.10.2002 (SOMm RTL, 29.10.2002, 121, 1765).

Hinnakokkuleppe sõlmimise kord. Sotsiaalministri määrus nr 142, 11.12.2002 (SOMm RTL, 17.12.2002, 139, 2033).

Omaosaluse alusmäär ja ravimihüvitise maksimaalmäär. Sotsiaalministri määrus nr 113, 24.09.2002 (SOMm RTL, 28.09.2002, 111, 1617).

Ravikindlustuse seadus (RK RT I 2002, 62, 377; RT I 2003, 20, 116; RT I 2003, 88, 591; RT I 2004, 37, 253).

Ravimiseadus (RK RT I 1996, 3, 56; 49, 954; 1997, 93, 1564; 1998, 36/37, 554; 1999, 58, 608; 2001, 53, 308; 2002, 18, 97; 2002, 53, 336; 2002, 62, 377; 2002, 63, 387, 2002, 82, 480; 2003, 26, 156; 2003, 88, 591).

Ravimiseaduse eelnõu 13.02.2004 koos seletuskirjaga.

[http://www.sm.ee/est/HtmlPages/RaSeelnõu\(19/\\$file/RaS%20eelnõu%20\(19.02.04\),](http://www.sm.ee/est/HtmlPages/RaSeelnõu(19/$file/RaS%20eelnõu%20(19.02.04),)
(külastatud 04.05.2004).

Ravimite piirhinnad. Sotsiaalministri määrus nr 143, 11.12.2002 (SOMm RTL 2002, 139, 2034; 2003, 48, 707; 2003, 75, 1101; 2003, 88, 1302; 2003, 128, 2078; 2004, 28, 483; 2004, 38, 627).

Ravimite väljakirjutamise ja apteekidest väljastamise kord ning retsepti vorm, Sotsiaalministri määrus nr 138, 26.11.2002 (SOMm RTL, 06.12.2002, 134, 1964).

Reklaamiseadus (RT I 1997, 52, 853; 1999, 27, 388; 1999, 30, 415; 2001, 23, 127; 50, 284; 2002 53, 336; 61, 375; 63, 387).

Summary

The aim of this research "Supporting the consumption on generic drugs as an option to reduce the Estonian state drug expenditure" is to analyse the methods Estonia should use in order to limit the increasing costs of pharmaceuticals.

The health expenditure sums have been rising in all developed countries since the 1970 years. Pharmaceutical spendings have shown a stabile rising tendency as well. Free market methods are not the most effective solution to deal with rapidly increasing drug prices in order to control the pharmaceutical spendings aggressive rise. Therefore it is obvious that in order to limit the rising costs in state healthcare budget some limits, restrictions and indirect methods have to be implemented.

This research is divided into two major chapters. The first chapter describes and analyses different direct and indirect methods which could be used in order to affect the demand or supply of generic prescription drugs. In Estonia the major part of drug market is covered with originators, the pharmaceuticals that contain a patented active ingredient. This research is concentrated on finding methods to increase the market share of generic drugs – cheaper non-patent pharmaceuticals that contain active ingredient and therapeutical effect identical to originator.

In addition to theoretical basis the practice in reality will be examined according to experience of selected countries. Some specific methods each state uses, results achieved by now and possible changes in Denmark, France, Germany, Netherlands, United Kingdom, Canada and United States were taken into account. As a result of this comparative analysis a list of methods most often used has been composed.

European countries apply strategical plans of combined methods to support the use of generic drugs. Those large-scale methods used to influence all participants have given results in promoting the generic drugs as a method to regulate the drug spend.

Pharmaceutical spending in Estonia should be based on system of carefully combined methods as well.

The second chapter describes Estonian healthcare and drug policy in general in order to help to solve the budget problems. The second part of this chapter concentrates on composed list of methods that should lead to increasing consumption of generic drugs. The implementation possibilities in Estonia are analysed with focus on following elements: reference based pricing schemes, price negotiations, doctors' prescribing budgets, restrictions to drugs advertisements, patient co-payments. As a result of examining given methods, certain suggestions to make the system work are given as a combined methods model.

In Estonia the reference-based pricing scheme is working as a base to regulate the drug expenditure. This method has already led to great results in Germany and Holland. Although it has always been supplemented with some other direct or more indirect method. Active substance based prescriptions and generic substitution have been the methods used most widely. Depending on each systems' main ideas these facilities to promote the usage of generics are not identical.

For example USA is using the free market system in whole economic sphere and also in drug policy. All European countries regulate the consumption of pharmaceuticals but the methods used do differ widely. Systems of Netherlands and Germany are largely based on reference based pricing systems but Denmark and France promote generic drugs mainly with generic substitution.

Estonian system is using some of these methods mentioned in the work but there is no clear evidence that a certain pattern has been followed. With Netherlands' system the resembling items are control of prices of reimbursed drugs, reference based prices system, but the main differences are in generic substitution area.

On the other hand Estonia could be copying the German approach. Neither of countries is using the direct drug price control methods, advertising cost regulations, generic substitution or wide price comparison. Although there exist some similarities with countries described above, Estonia is not completely using the systems

implemented in most European countries. To cut the drug expenditure and rising healthcare budgets, Estonian government should start some additional activities in nearest future.

There are several methods to be used to reduce Estonian state's pharmaceuticals spend. Main proposals to make the current system more efficient are listed above:

- Cost-effective method to compose the list of reimbursement drugs. Only drugs with additional therapeutic effect and equivalent cheaper drugs should be included while supplementing the list. That kind of scheme is a tool to avoid reimbursement of old and expensive drugs when there exist better and cheaper generic drugs. In Estonia there is a good theoretical base to compose drug reimbursement list, still some problems appear while implementing the system.
- Developing the reference-based pricing scheme. The first phase to determine the reference-based pricing groups can be developed and improved. In case a larger group of drugs has a same level of reference price, amounts of reimbursement sums of these drugs will decrease.
- Prescriptions with active substances not with the brand name of the medicine. Prescribing only active substance is a method Estonia has tried to use but today there has been no real result. To support pharmacists decisions to sell generic drugs, these prescriptions should be made legally compulsory. Only then a pharmacist would be able to offer generic drugs as a first choice.
- Substitution with generics gives a pharmacist a great freedom to offer a cheaper generic to patient. In case the doctor has not marked otherwise on the prescription, a cheaper generic drug will be offered to the patient even if a branded drug was prescribed.
- To ensure normal competition conditions among pharmacies, state institutions have to make some regulations. At the moment there are several problems with pharmacy chains in Estonia which disable generic drugs

ability to reach the market. To enable supportive conditions to other methods, this area has to be reviewed at first.

- Finally, to make mentioned methods work as a combined system all the participants should support the idea. State in co-operation with generic drugs producers should at first rise the awareness of doctors, pharmacists and patients. Only with their full support these great changes could be accomplished.

To conclude with I must say that implementing the reference based pricing scheme has given a good basis to continue supporting generics market in order to reduce drug expenditure. Drug policy methods will influence the healthcare budget also in long-term. Therefore the changes and improvements should not be made to get only a quick benefit. All decisions must be based on long-term plans only then the state pharmaceutical spend will be reduced.

Lisa 1. Ravimikulude piiramise meetodid valitud Euroopa riikides.

	Eesti	Holland	Prantsusmaa	Suurbritannia	Saksamaa	Taani
Tootjahinna kontroll	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Kompenseeritavate ravimite hinna kontroll	Jah	Jah	Jah	Ei	Ei	Jah
Piirhinnad	Jah	Jah	Ei	Ei	Jah	Jah
Patsiendi omaosalusmäär	Jah	Ei	Jah	Jah	Jah	Jah
Hinnakokkulepped	Jah	Ei	Jah	Jah	Ei	Ei
Reklaamikulude kontroll	Ei	Ei	Jah	Jah	Ei	Ei
Ravimieelarve	Ei	Ei	Ei	Jah	Jah	Ei
Asendamine geneerilise ravimiga	Ei	Jah	Jah	Ei	Ei	Jah
Ravimite hinnavõrdlus teiste riikidega	Ei	Jah	Jah	Ei	Ei	Jah

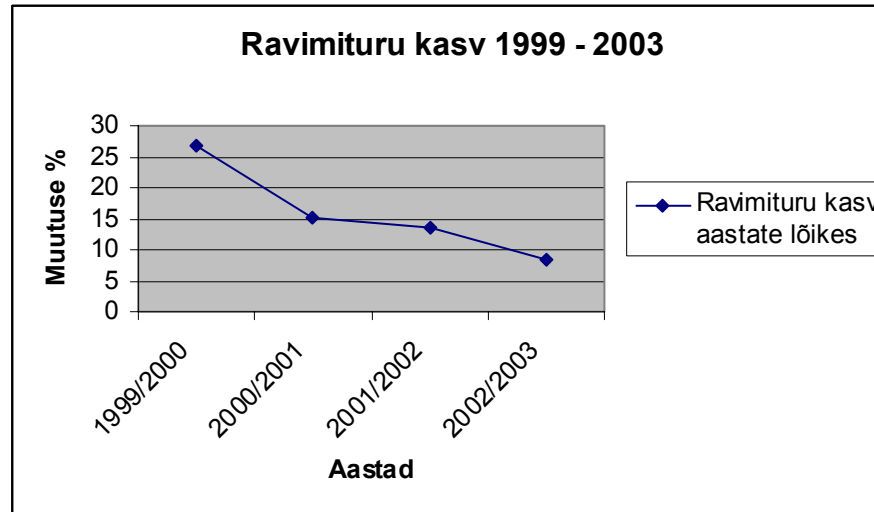
Allikas: Urch Publishing 2001

Lisa 2. Valitud riikide geneeriliste ravimite turu võrdlus aastal 1997.

Riik	Ravimiturg aastal 1997 milj USD	Geneeriliste ravimite osakaal aastal 1997	Geneeriliste ravimite hinnapoliitika kujundamine	Originaal- ning geneerilise ravimi keskmine hinnavahe
Kanada	670	40% retseptidest 15% väärtusest	Briti regioonides piirhinnad, Ontarios reguleerimata	40-50%
Ameerika Ühendriigid	9600	42% retseptidest 11% väärtusest	Vaba (turumajanduslik) hindade kujunemine	25-60% tulenevalt geneeriliste ravimite allahindlustest kohati isegi kuni 80%
Prantsusmaa	789-969 (1998)	3-4% apteegi müügi väärtusest 20% haiglatele müügi väärtusest	Hinnad rangelt reguleeritud	30%
Saksamaa	2600	40% retseptidest 12% väärtusest	Vaba (turumajanduslik) hindade kujunemine	27%
Holland	276 (1996)	22 % retseptidest 12% väärtusest	Piirhinnad ja hindade ühtlustamine teiste valitud EL riikidega	20%
Suurbritannia	1100	49% retseptidest 21,7% väärtusest	Hinnad määratakse igakuiselt kindlaks	80%
Eesti (2002 a)	>100 (1,473 mlrd EEK)	29% väärtusest	Piirhinnad	30%

Allikas: Drugs and Money. Prices, affordability and cost containment. Editors M.N.G. Dukes, F.M.Haaijer-Ruskamp, C.P. de Joncheere, A.H.Rietveld, 2003 WHO, Netherlands. 152 lk.

Lisa 3. Eesti ravimituru kasv aastatel 1999 - 2003



Allikas: Ravimiameti uudised, Ravimiamet, 17.03.2004