

Ravimite hüvitamise korraldus

Kas riigi tegevus ravimite kättesaadavuse ja optimaalse kasutuse tagamisel on olnud tulemuslik?

Ravimite hüvitamise korraldus

Kas riigi tegevus ravimite kättesaadavuse ja optimaalse kasutuse tagamisel on olnud tulemuslik?

Kokkuvõte auditeerimise tulemustest

Mida me auditeerisime?

Auditi käigus hinnati,

- kas riigi tegevus ravimite valdkonnas aitab saavutada valdkonna eesmärgi, s.t kas eesmärgid on olemas ning reaalset mõõdetavad;
- kas ravimid on Eestis kättesaadavad;
- kas ravimikasutus on Eestis optimaalne ehk kas arstid kirjutavad välja toimeainepõhiseid retsepte, patsiendid ostavad soodsamaid ravimeid ning kas ravimid ostetakse välja.

Miks on see maksumaksjatele oluline?

Ravimite tähtsuse kasvades on patsientide huvist lähtudes äärmiselt oluline, et patsiendid suudaks neile määratud ravimid välja osta ning väljakirjutatud ravim oleks nii õige kui ka ohutu. 2011. aastal kulus ravimite hüvitamisele 91 miljonit eurot. Ravimite eelarve on pidevalt kasvanud, selle osakaal tervishoiuteenuste eelarvest on pisut suurenenud ning teiste riikide kogemusest lähtudes kasvab ilmselt ka edaspidi. Selle kõrval suureneb ka ravimite tähtsus tervishoiuteenuste osutamisel, mistõttu on ravimipoliitika, sh kättesaadavus ja hüvitamine, muutumas üha olulisemaks.

Mida me auditi tulemusel leidsime ja järeldasime?

Riigikontrolli hinnangul ei ole riigi tegevus soodusravimite hüvitamise korraldamisel olnud tulemuslik, kuna suur osa ravimeid kirjutatakse välja raviminime järgi, ravimid on kallimad kui mitmetes teistes riikides ning patsiendi omaosalus ravimite ostmisel on üks Euroopa suuremaid.

Selle olukorra põhjusteks on ebapiisav konkurents ravimiturul, arstide soovimatus välja kirjutada toimeainepõhiseid retsepte ning riigiasutuste suutmatus tagada tõhus järelevalve apteekrite ja arstide töö üle. Samuti on põhjuseks patsientide vähenenud teadlikkus ja piiratud ostujõud.

- **Sotsiaalministeerium ei ole suutnud tagada toimivat konkurentsi.** Eesti ravimite hulgimüügiturul domineerib kaks hulgimüüjat, kelle käes on üle 80% hulgimüügiturust. Need kaks hulgimüüjat on paljude apteekide omanikud ja enamiku apteekide varustajad, mistõttu on konkurents ka jaemüügiturul halb ning kolmandal osapoolel on väga keeruline turule siseneda. Alates 2006. aastast on kehtinud ka apteekide asutamise piirang, mille eesmärgiks oli elavdada turul konkurentsi ning vähendada maa-apteekide sulgemist. Asutamispriirang ei ole neid eesmärgi täitnud. Konkurentsi olukorrale on mitmel korral juhitud ministri tähelepanu, kuid olukorra parandamiseks ei ole midagi ette võetud.

- **Järelevalve arstide ja apteekide üle pole olnud tõhus ega taga, et patsiendid saaksid osta odavaid ravimeid.** Hoolimata Eesti Haigekassa ja Ravimiameti järelevalvest nii arstide tegevuse kui ka apteekide üle, ei ole aastatega olukord retseptide väljakirjutamisel oluliselt paranenud ning piirhinnaga ravimeid pole apteegis saada. Terviseamet pole hoolimata kohutusest kordagi kontrollinud arstide tegevust retseptide väljakirjutamisel. Järelevalvet aitaks tõhustada digiresepti nn järelevalvemooduli rakendamine.
- **Eestis on patsientide kulude osakaal ravimite kogumaksumusest suurem kui Euroopas keskmiselt.** 2008. aasta andmete põhjal oli patsientide ravimikulude keskmine osakaal Euroopas ehk omaosalus 18,9%. Eestis oli omaosalus 2011. aastal 34,5%. Eestist suurema omaosalusega on vaid mõned Euroopa Majanduspiirkonna riigid. Suur omaosalus on tingitud eelmistes punktides nimetatud põhjustest.
- **Ravimid on kallid ning valik on väiksem kui sarnastel turgudel.** Võrreldes omavahel Eesti, Läti, Leedu, Soome, Rootsi ja Slovakkia ravimipakendi jaehindu koos käibemaksuga, selgus, et Eestis olid ravimite hinnad suhteliselt sarnased Lätiga. Lätis oli enam küll ravimipakendeid, mis olid Eestis odavamad, kuid osakaaluna arvestatuna olid hinnad Eestis siiski 6,9% kallimad. Eestis olid ravimihinnad keskmiselt 17,4% ja 32,2% kallimad kui vastavalt Leedus ja Slovakkias. Soomes olid hinnad 17,8% ja Rootsis 28,7% kallimad kui Eestis. Kõigis võrreldud riikides oli ka nende ravimite arv, mille kohta oli sõlmitud hinnakokkulepe, suurem kui Eestis.
- **Ravimite lisamine soodusnimekirja võtab kauem aega kui ette nähtud.** Uute ravimite menetlus kestis ettenähtust 2,8 korda rohkem. Soodusravimite nimekirja jõudis 2011. aastal ravimikomisjonis olnud taotlustest 30 ravimit, nende menetlemiseks kulus 180 päeva asemel keskmiselt 501 päeva. Geneerilised ehk koopiaravimid jõudsid nimekirja õigel ajal.
- **Auditeeritud perioodil kirjutati toimeainepõhisena välja kõigest 45% retseptidest (auditi ajal suurenes see 68%-ni).** Toimeainepõhise retsepti väljakirjutamise nõue on kehtinud juba 7 aastat, kuid muutusi selle aja jooksul pole toimunud. Seetõttu ostavad paljud patsiendid kalleid ravimeid. Riigikontrolli analüüsi tulemused näitasid, et keskmiselt kolmandik laialt kasutatavate toimeainetega 75–100% soodustusega ravimitest ostetakse välja kallimalt kui piirhind. Kuna ravimi hinna kompenseerimisel võetakse aluseks piirhind, tähendab sellest kallima hinnaga ravimi ostmise patsiendile suuremaid kulusi. Lisaks sellele, et paljud retseptid kirjutati välja selliselt, et patsient ei saanudki odavamat ravimit osta, ei olnud odavaid ravimeid mitte alati apteekides saada. Riigikontrolli arvutuste tulemusena selgus, et aastas maksavad patsiendid soodusravimite eest rohkem, kui peaks, ca 7 miljonit eurot.
- **Riigi ravimipoliitikal puuduvad selged eesmärgid.** Rahvastiku tervise arengukavas, Sotsiaalministeeriumi arengukavas ning Eesti ravimipoliitika alustes aastani 2010 on ravimite kohta napilt mainitud vaid, et tuleb tagada ravimite ohutus, kvaliteet ja kättesaadavus. Kuidas neid eesmärke saavutada, ei ole üheski nimetatud strateegilises dokumendis täpsustatud.

Riigikontrolli peamised soovitused sotsiaalministrile:

- Algatada seaduse muudatus, et ravimite hulгимүүгига tegelev ettevõtte ei võiks otseselt ega kaudselt omada apteeki.
- Määrata täpsed eesmärgid, kui suur peab olema toimeainepõhiste retseptide osakaal 2013. aasta lõpuks ning kohustada Terviseametit selle eesmärgi täitmise üle järelevalvet tegema.
- Algatada patsientide teadlikkuse ja valikuvõimaluste suurendamiseks seaduse muudatus, et kehtestada nõue, mille kohaselt peab apteek patsiendile ravimit müües näitama kogu sama toimeainega ravimite nimekirja koos hindadega, soodustuse määraga ning sellega, kui palju iga konkreetse ravimi ostmise patsiendile maksma läheb.
- Ravimite soodusnimekirja lisamise protseduuri ja selle kiiruse parandamiseks
 - lükata edaspidi tagasi ravimite soodusnimekirja lisamise taotlused, mis on esitatud ebakorrektset või puudulikult;
 - kehtestada täpsed tingimused, mis juhul tehakse ravimikomisjonile laekunud taotluse kohta negatiivne otsus ning millistel juhtudel positiivne otsus tingimustega;
 - luua ka alternatiivsed võimalused ravimi soodusnimekirja jõudmiseks. Tutvustada ravimitootjatele ühe võimalusena kulude jagamist (nn *cost-sharing*), mille puhul kannab esialgu ravimi kulud ravimitootja ning ravikindlustuse rahast kaetakse vaid nende patsientide kulud, keda see ravi ka aitab.

Sotsiaalministri vastus:

Sotsiaalministri hinnangul tuleb enne, kui lisada ravimiseadusesse apteekide omanikeringi uued piirangud, teha põhjalikumad analüüsid, kui seda on käesolev audit. Samas mõõnab ta, et kehtivate piirangute eesmärgi ja selle täitmiseks kehtestatud meetmete vastavust tuleks analüüsida ning tegevusloa omamisega seotud piiranguid ajakohastada.

Sotsiaalminister teatas oma vastuses, et pole saanud seni toimeainepõhiste retseptide osakaalu eesmärgi seada, kuna selleks pole olnud vajalikku infot. Minister ei pea vajalikuks juurutada patsientide huvide kaitseks apteekritele kohustust näidata kõiki ravimeid koos hindadega patsientidele, kuid arvas, et selle üle võiks patsientide esindusorganisatsioonidega läbi rääkida.

Sotsiaalminister ei näe võimalusi menetlusaegu lühendada, kuna nagu müügilubade taotluste nii ka ravimite hüvitamise taotluste menetlusaeg ei sõltu mitte ainult menetlejast, vaid oleneb ka taotlejast. Kuigi müügilubade taotluste menetlemiseks tasutakse riigilõivu, mis peab taotluse menetlemise kulud katma, rahastatakse sellest veel ka Raviameti muud tegevust. Lisaraha Raviametile on taotletud, et saaks kasutada riigilõivudest saadut vaid taotluste menetlemiseks. Ravimite hüvitamise menetlemiseks pole tasu üldse ette nähtud. Sotsiaalminister ei näe menetlusaegade lühendamiseks muud võimalust kui lisaraha hankimine.

Sisukord

Valdkonna ülevaade	5
Ravimite ostmine	12
Kuuendik krooniliste haiguste raviks välja kirjutatud retseptiravimeid jääb välja ostmata	12
Ravimite vähese väljaostu põhjused ei ole tingitud ainult patsientide sissetulekust	15
Eestis tasuvad patsiendid retseptiravimite eest rohkem kui Euroopas keskmiselt	19
Arstid ei täida toimeainepõhise retsepti väljakirjutamise kohustust, kuigi see on kehtinud juba seitse aastat	21
Paljud patsiendid ostavad piirhinnast kallimaid ravimeid	24
Ravimite jõudmine patsiendini	29
Ravimi müügiloa saamine võtab Eestis ettenähtust rohkem aega	29
Ravimite lisamine soodusnimekirja võtab ettenähtust kolm korda kauem aega	31
Ravimite lisamine soodusnimekirja võrreldes ELi teiste riikidega on aeglane	34
Ravimite soodusnimekirja lisamata jätmise põhjendused pole piisavad	35
Eestis on turul vähem soodusravimeid kui teistel sarnastel turgudel	37
Ravimite hinnad Eestis	39
Eestis on soodusravimid kallimad kui teistes sarnastes riikides ja mõnes lähiriigis	39
Haiglaapteegid ostavad ravimeid soodsamalt, kui neid üldapteegile müüakse	40
Riigi tegevus ravimipoliitika ja -turu kujundamisel	40
Eesti ravimiturul puudub konkurents	40
Apteekide asutamise piirang pole täitnud soovitud eesmärki	43
Riigi ravimipoliitikal puuduvad selged eesmärgid	46
Riigikontrolli soovitusel ning Sotsiaalministeeriumi, Ravimiameti, Terviseameti ja Eesti Haigekassa vastused	48
Auditi iseloomustus	53
Auditi eesmärk	53
Hinnangu andmise kriteeriumid	53
Auditi ulatus ja käsitusviis	53
Riigikontrolli varasemaid auditeid ravimite valdkonnas	58
Lisa A. Aruandes kasutatud mõisted	59
Lisa B. Müügiloa taotlemise neli viisi	61
Lisa C. Ravimite väljaostmise analüüsi aluseks olnud diagnoosid ja toimeained	63
Lisa D. Terviseameti vastuskirja lisa „Terviseameti vahekokkuvõtte preparaadi põhiste ravimite väljakirjutamise kohta“	65

Valdkonna ülevaade

1. Eesti on seadnud prioriteediks pikendada inimese eluiga ja parandada elukvaliteeti. Selle eesmärgi täitmise üks võtmetegureid on kättesaadavad tervishoiuteenused, mille lahutamatuks osaks on ka ravimid.
2. Eesti ravimisektor kujundati ümber 1990. aastatel, mil lisandus uus ravimite hüvitamise süsteem, kehtestati õiguslik raamistik ja määrati sellega tegelevad ametiasutused. Viimased olulised muudatused toimusid 2002. aastal, kui kehtestati uus ravikindlustuse seadus ning loodi ka Sotsiaalministeeriumisse ravimipoliitika osakond. Ravimite valdkonna vastutavaks asutuseks on Sotsiaalministeerium, kes korraldab strateegilist planeerimist, hinnakujundust ja ravimite hüvitamist.
3. Eri osapoolte ülesanded seoses ravimite hüvitamisega on toodud tabelis 1. Kõiki kontrolliaruandes kasutatud mõisteid on selgitatud lisas A.

Tabel 1. Erinevate osapoolte rollid seoses ravimite hüvitamisega

Asutus/isik	Peamised funktsioonid
Sotsiaalministeeriumi ravimiosakond	Kavandab ravimivaldkonna poliitikat ning korraldab selle elluviimist eesmärgiga tagada ravimite, sh bioloogiliste ravimite ja meditsiiniseadmete kättesaadavus, kvaliteet ja ohutus ning nende mõistlik kasutamine; ja osaleb valdkonda reguleerivate õigusaktide eelnõude väljatöötamises. Ravimite hüvitamise valdkonnas menetleb osakond ravimite hüvitamise taotlusi, valmistab ette hüvitamise otsuseid, peab hinnaläbirääkimisi ravimi müügiloo hoidjaga, valmistab ette hinnakokkuleppeid ning hüvitatavate ravimite loetelu ja ravimite piirhindade kvartaalseid muudatusi, pikendab kehtivaid hinnakokkuleppeid jm.
Sotsiaalminister	Kehtestab ravimite piirhinnad ja sõlmib ravimite hinnakokkuleppeid (vt p 14). Kehtestab omaosaluse alusmäära ja ravimihüvitise maksimaalmäära (vt p 16).
Vabariigi Valitsus	Vabariigi Valitsus kehtestab sotsiaalministri ettepanekul määrusega nende haiguste loetelu, mille ravimiseks või nähtude kergendamiseks mõeldud ravim kantakse piirhinna või hinnakokkuleppe olemasolu korral ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100, 90 või 75 (vt p 17–19).
Ravimiamet	Väljastab ravimitele müügilube. Annab ravimite müügilubade taotlustele eksperdihinnanguid ja kontrollib ravimite keemilis-farmatseutilisi omadusi. Kontrollib ravimite kvaliteeti. Annab hinnanguid apteekidest soodustingimustel väljastatavate ravimite loeteludesse kandmise taotlustele. Teeb järelevalvet käsimüügi- ja retseptiravimite reklaami nõuetest kinnipidamise üle ning kontrollib ettevõtteid, kus toodetakse, säilitatakse, turustatakse, kasutatakse või uuritakse ravimeid.
Eesti Haigekassa	Maksab kindlustatud isiku ambulatoorseks raviks vajalike ning haigekassa ravimite loetellu kantud ravimite eest osaliselt apteekidele (vt ka p 11). Koostab arvamuse ravimi kandmiseks ravimite loetellu.
Terviseamet	Teeb järelevalvet arstide tegevuse (sh retseptide väljakirjutamise) üle.
Konkurentsiamet	Analüüsib konkurentsiolukorda. Ennetab, tõkestab ja avastab seadustes sätestatud konkurentsivastavaid tegevusi ning menetleb neid.

Allikas: Riigikontroll

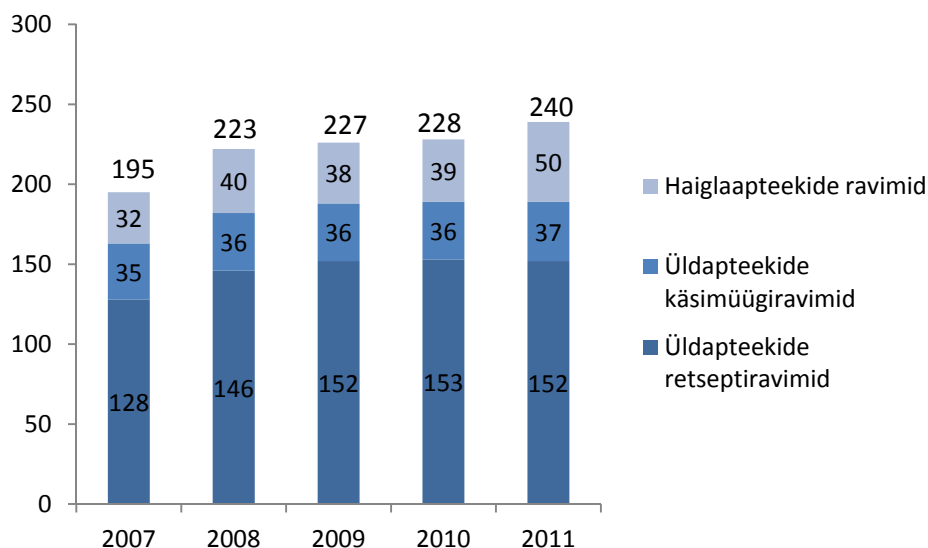
Ravimiturg

4. Eestis on jaotatud ravimisektor hulgimüügi ja jaemüügiga tegelevate ettevõtete vahel. Ravimiameti statistika järgi oli 01.01.2012. a seisuga Eestis 55 tegevusloaga ravimite hulgimüüjat, kellest 5-l oli ainult veterinaarravimite hulgimüügiõigus. Hulgimüüjate koguarv on viimasel viiel aastal kasvanud, samas kui ainult veterinaarravimitele spetsialiseerunud hulgimüüjate arv on vähenenud.

5. 2011. aastal müüs inimestel kasutamiseks mõeldud ravimeid 29 hulgimüügiettevõtet ning suurema osa turumahust (üle 90%) moodustas neist 7 suuremat: Tamro Eesti OÜ (30,5%), Magnum Medical OÜ (28,5%), Apteekide Koostöö Hulgimüük OÜ (21,6%), Terviseamet (4,1%), Roche Eesti OÜ (3,1%), Chirurgicus AS (2,8%) ning AS Oriola (2,5%). Teiste hulgimüüjate turuosa oli alla 2%.

6. Apteekide ravimikäive püsis ajavahemikul 2009–2010 suhteliselt sama, kuid suurenes 2011. aastal 5,3% võrra. Suurima osa apteekide käibest moodustavad retseptiravimid 63,3% (vt joonis 1).

Joonis 1. Apteekide ravimikäive (miljonites eurodes)



Allikas: Ravimiamet

7. Apteegid jagunevad üld-, haigla- ja veterinaarapteekideks. Inimravimite jaemüügiga tegutseb Eestis 4 suuremat apteegiketti ja 2 väiksemat apteegiketti ning ka sõltumatud apteegid. Neljale suuremale apteegiketile (Apotheka, Apteek1, Südameapteek, Euroapteek) kuulub kokku 229 apteeki ja haruapteeki (49% apteekidest). Kokku on Eestis 466 üldapteeki.

Müügilubade väljaandmine

Teisene müügiluba – teisest müügiluba taotletakse ravimile, mis on kliiniliste toimete poolest identne ravimiga, millele on väljastatud Eestis kehtiv müügiluba.

8. Selleks et ravimit Eesti turul müüa, peab olema müügiluba. Eestis ravimite müügiks vajaliku müügiloa annavad üldjuhul välja Ravimiamet või Euroopa Komisjon. Müügiluba võib taotleda ravimitootja või tema esindaja, **teisese müügiloa** korral hulgimüüja. Müügiloa taotlemiseks on võimalik valida üks neljast protseduurist (täpsemalt on protseduure kirjeldatud lisas B):

- Detsentraalse müügiloa puhul esitab taotleja taotluse mitmesse ELi liikmesriiki korraga.

- Vastastikuse tunnustamise protseduuri korral on taotleja saanud ravimi müügiks juba müügiloo ühes ELi liikmesriigis ning nüüd taotleb ta selle müügiloo tunnustamist Eestis.
- Riikliku müügiloo puhul taotletakse müügiõigust vaid Eesti turul.
- Tsentraalse müügiloo puhul väljastab müügiloo Euroopa Komisjon ning selle alusel võib ravimit müüa kõikides ELi riikides, Islandil ja Norras.

9. Lisaks saab taotleda veel ühekordset sisseveoluba müügiloo ravimile, juhul kui arst peab vajalikuks määrata patsiendile konkreetne ravim.

10. 2011. aastal Ravimiameti väljaantud esmased müügiload jagunesid järgmiselt:

- 274 detsentraalset müügiluba;
- 75 vastastikuse tunnustamise raames saadud müügiluba;
- 11 riiklikku müügiluba;
- 4 teisest müügiluba.

Soodusravimite lisamine Eesti Haigekassa loetellu

11. Ravikindlustuse seaduse kohaselt võtab Eesti Haigekassa üle tasu maksmise kohustuse kindlustatud isiku ambulatoorseks raviks vajalike ning haigekassa ravimite loetellu kantud ravimite jaemüügi eest. See tähendab, et teatud haiguste ning teatud ravimite korral maksab haigekassa osa ravimi hinnast apteegile kinni. Selle võrra saab patsient ravimi odavamalt. Selline korraldus aitab parandada ravimite kättesaadavust. Ilma ravimi lisamiseta loetellu ei osta patsient seda tõenäoliselt jaemüügist, kuna ravim on kallis. Selleks et haigekassa ravimi hinna osaliselt hüvitaks, peab ravim vastama mitmetele tingimustele:

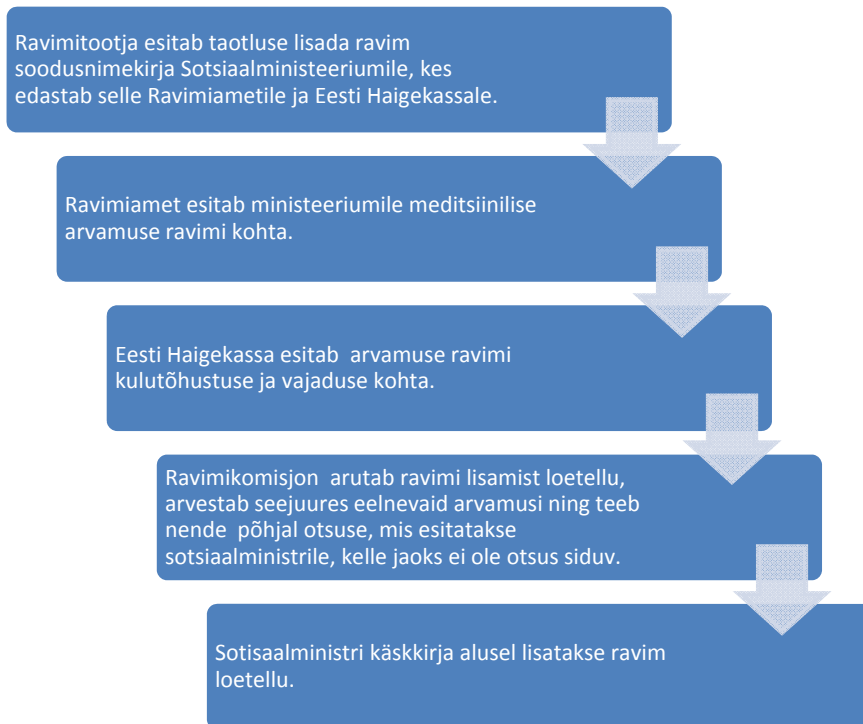
- Ravim on kirjutatud retseptile, mis vastab kindlatele nõuetele.
- Ravimi on välja kirjutanud registrisse kantud arst, hambaarst või ämmaemand.
- Ravim on kantud Eesti Haigekassa ravimite loetellu ehk nn soodusnimekirja.

12. Et uus originaalravim lisataks ravimite loetellu, peab ravimi tootja või maaletooja esitama Sotsiaalministeeriumile taotluse. Taotlust arutatakse ravimikomisjonis, oma kirjaliku arvamuse esitavad Eesti Haigekassa ja Ravimiamet. Ravimikomisjoni arvamuse alusel teeb minister otsuse taotluse kohta. Otsus võib olla negatiivne (ravim jäetakse loetellu kandmata), positiivne (ravim kantakse loetellu) või positiivne koos tingimustega, s.t määratakse väljakirjutamise tingimused. Ravimite loetellu lisamise korda on skemaatiliselt kujutatud joonisel 2. Geneerilised ravimid lisatakse loetellu lihtsustatud korras (vt joonis 3). Ravimite loetelu muudetakse määrusega regulaarselt kord kvartalis. Loetelus on toodud ka kõik ravimi väljakirjutamisele seatud tingimused.

Ravimikomisjon — ministeeriumis koos käiv komisjon, mis teeb sotsiaalministrile soovitusi ravimi lisamiseks soodusnimekirja. Komisjonis on kaheksa liiget.

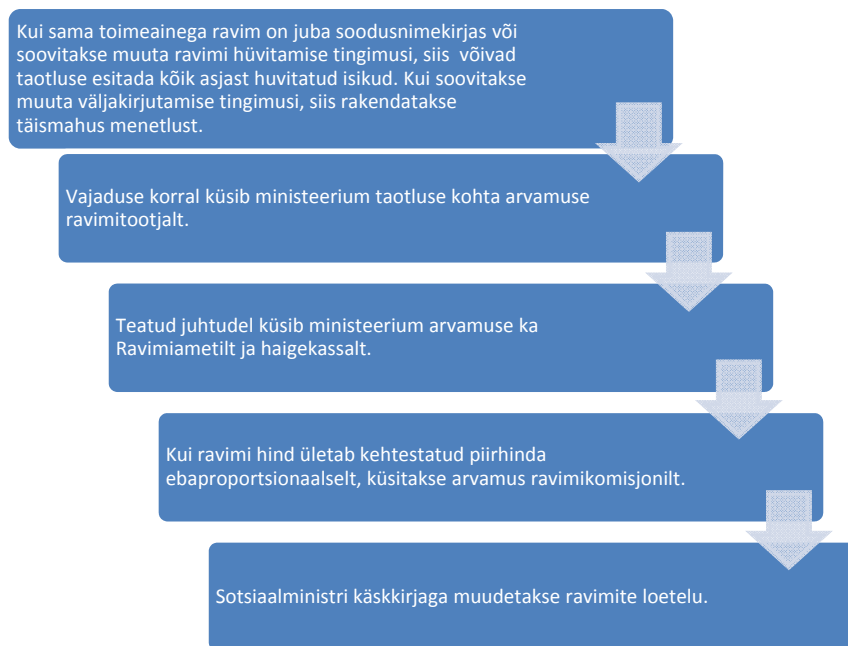
Geneeriline ravim — originaalravimiga sama toimeainet sisaldav ravim, mis on mõeldud samade haigusseisundite raviks ning on niisama tõhus, kvaliteetne ja ohutu kui originaalravim.

Joonis 2. Uue ravimi lisamine soodusnimekirja



Allikas: Sotsiaalministeerium

Joonis 3. Ravimite loetelu lihtsustatud muutmise, s.t geneeriliste ravimite lisamine loetellu



Allikas: Sotsiaalministeerium

13. Ravikindlustuse seaduse kohaselt lähtutakse ravimite loetelu koostamisel järgmisest (sotsiaalministri määrusega on kriteeriumitele antud täpsem sisu):

- vastavus ravikindlustuse eelarve võimalustele, seejuures kehtib põhimõte, et kulud ravimihüvitistele ei või ületada ravikindlustuse aastaeelarves 20% tervishoiuteenuse hüvitise

kuludest. Eelmiste aastate ravimikulude osakaal tervishoiuteenustest on toodud tabelis 2;

- kindlustatud isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest;
- ravimi tõendatud meditsiiniline efektiivsus ja kindlustatud isiku vajadus saada ravi käigus teisi ravimeid;
- ravimi kasutamise majanduslik põhjendatus;
- alternatiivsete ravimite või raviviiside olemasolu.

Tabel 2. Ravimihüvitiste kulude suurus ja osakaal tervishoiuteenustest

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012. a eelarve
Tervishoiuteenuste kulud, mln eurot	340	436	524	514	501	524	562
Ravimihüvitiste kulud, mln eurot	61	72	82	88	91	91	101
Ravimihüvitiste osakaal tervishoiuteenuste hüvitisest, %	18,1	16,4	15,6	17,2	18,1	17,5	18

Allikas: Eesti Haigekassa

Ravimite hüvitamine

Piirhind — soodustingimustel väljastatavate ravimite loetelusse kantud sama toimeainega ravimite hüvitamise aluseks olev hind.

Hinnakokkulepe — leping, mille sõlmivad sotsiaalminister ja ravimitootja ning kus on fikseeritud ravimi maksimaalne hulgiostuhind ning muud tingimused ravimi järjepideva kättesaadavuse tagamiseks.

Kas teadsite, et

ravimiseaduse järgi peab piirhinnaga või sellest odavam ravim olema müügil igas apteegis.

Ravimite soodusmäärad

Omaosaluse alusmäär — nn retseptitasu, mis tuleb patsiendil tasuda sõltumata ravimi hinnast. Omaosaluse alusmäär on praegu 75–100% ulatuses kompenseeritavate ravimite puhul 1,27 eurot ning 50% ravimite puhul 3,19 eurot.

14. Ravimite hinna osalise kompenseerimise ehk hüvitamise aluseks on ravimite **piirhind**. Piirhindade kehtestamine on populaarne meede ravimihindade langetamiseks ning kasutusel peaaegu kõigis ELi liikmesriikides. Piirhindade arvutamisel rühmitatakse esmalt kõik sama toimeaine ja manustamisviisiga ravimid ning sõlmitakse kahe odavama ravimi tootjaga **hinnakokkulepe**, ning lähtudes odavuselt teise pakendi hinnast, arvutatakse piirhinnad grupi kõigi ravimipakendite kohta. Piirhinnad kehtestab sotsiaalminister oma määrusega.

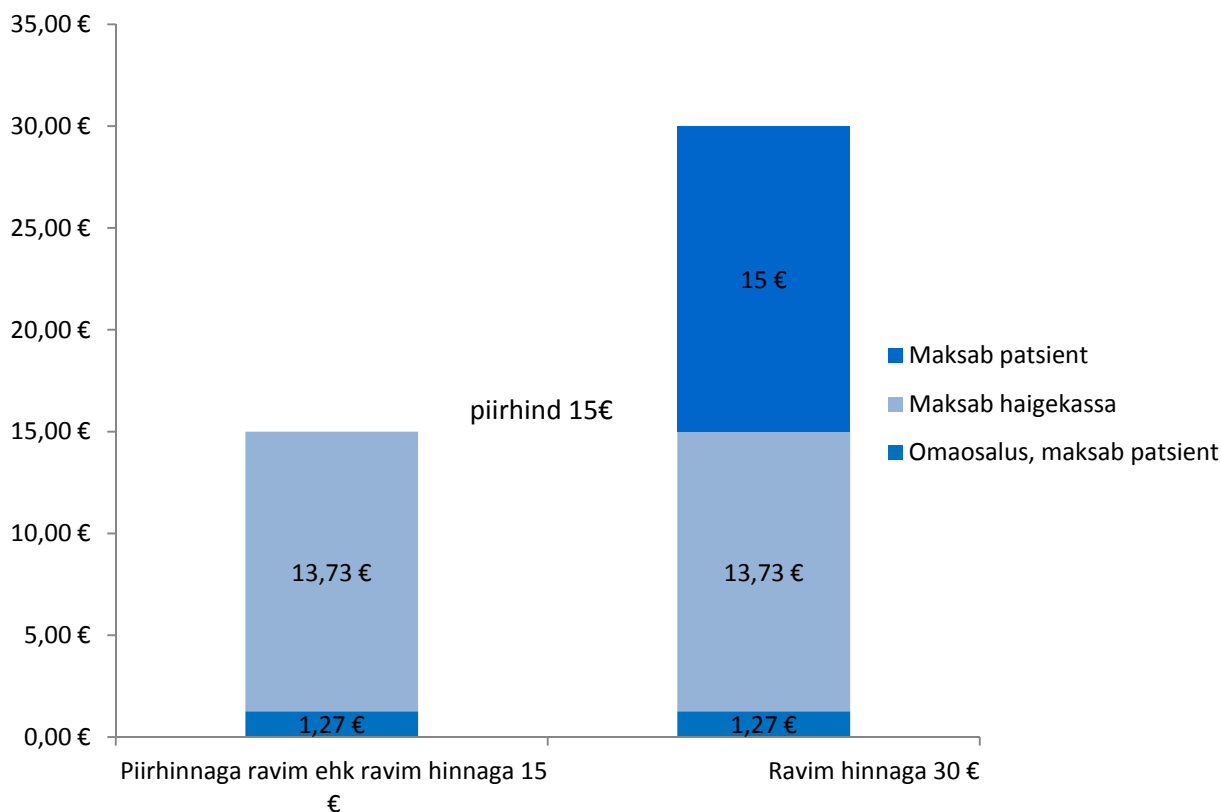
15. Arst peab patsiendile välja kirjutama retsepti, määrates seal vaid ravimi toimeaine, et patsiendil oleks võimalik valida soodsaim ravim. Ravimi nime võib retseptile kirjutada vaid juhul, kui kõik teised sama toimeaine, annuse ja ravimivormiga ravimid on patsiendile selgelt põhjendatult meditsiinilised sobimatud. Apteekides on tihti saadaval sama toimeainega ravimeid erinevatelt ravimitootjatelt ning nende hinnad võivad oluliselt erineda. Eesti Haigekassa lähtub ravimi hinna kompenseerimisel piirhinnast. Kui patsient soovib osta ravimit, mille tegelik hind on piirhinnast kõrgem, maksab piirhinna ja ravimi hinna vahe kinni patsient.

16. Kõigile ravimite loetellu kantud ravimitele kehtib 50% soodusmäär. See tähendab, et Eesti Haigekassa tasub ravimi piirhinnast 50%, kuid mitte patsiendi **omaosaluse alusmäära**. Raskete ja/või krooniliste haiguste raviks vajalikel peamistel ravimitel on suurem soodusmäär – sõltuvalt haigusest 75% või 100%. 75% soodusmäära asemel rakendatakse 90% soodusmäära juhul, kui ravim on välja kirjutatud 4–16aastasele lapsele, töövõimetus- või vanaduspensioni saavale või vähemalt 63aastasele inimesele. 50% või 75% soodusmäära asemel rakendatakse 100%

soodusmäära juhul, kui ravim on välja kirjutatud alla 4aastasele lapsele. Kõikide soodusravimite puhul peab patsient tasuma omaosaluse.

17. Kui ravimile rakendatakse soodustust 100% ulatuses, siis tasub patsient omaosaluse 1,27 eurot ja piirhinda ületava summa. Haigekassa hüvitab piirhinna või hinnakokkuleppehinna ja patsiendi omaosaluse vahe 100% ulatuses. Joonisel 4 toodud näite puhul maksab patsient 15eurose ravimi hinnast vaid omaosaluse 1,27 eurot, kuid ostes 30eurose ravimi, tuleb tal tasuda 16,27 eurot.

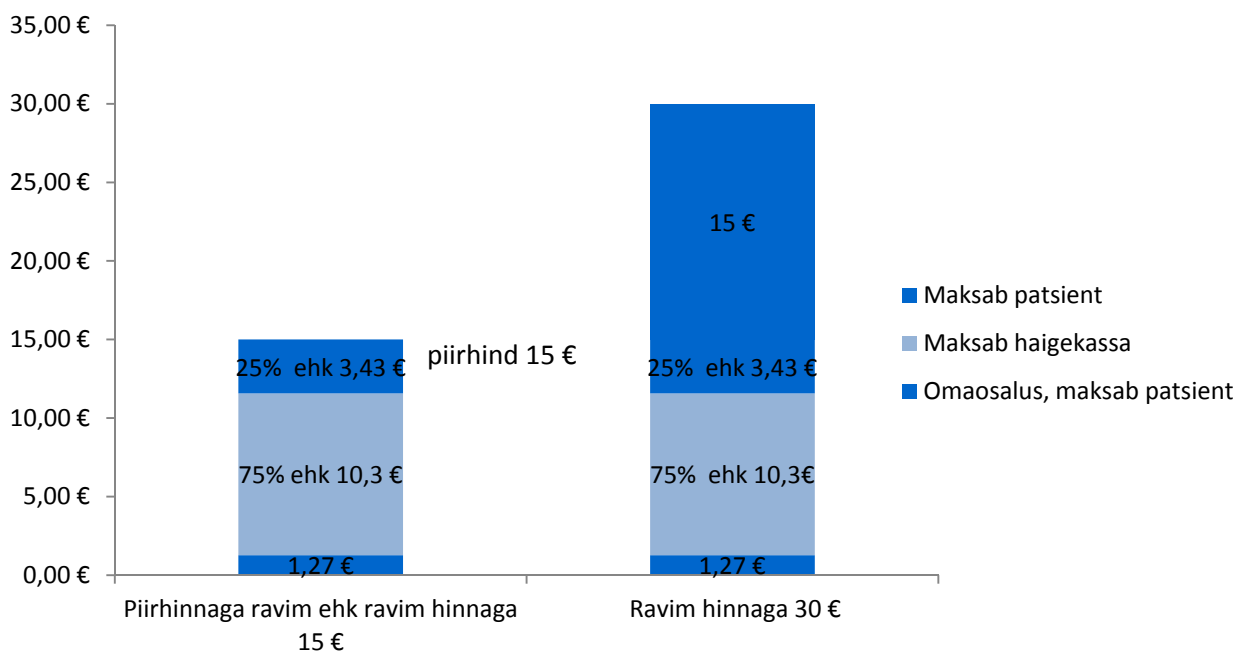
Joonis 4. 100% soodustusega kahe sama toimeainega ravimi (hind 15 ja 30 eurot) soodustuse arvutamine, kui piirhind on 15 eurot



Allikas: Riigikontroll

18. Kui soodustus on 75%, siis tasub patsient esiteks omaosaluse 1,27 eurot, teiseks 25% piirhinna või hinnakokkuleppehinna ja patsiendi omaosaluse vahelisest summast ning kolmandaks piirhinda või hinnakokkuleppehinda ületava summa. Haigekassa hüvitab 75% piirhinna või hinnakokkuleppehinna ja patsiendi omaosaluse vahelisest summast. Joonisel 5 toodud näite puhul maksab patsient piirhinnaga ravimi puhul 4,7 eurot ning 30eurose ravimi puhul 19,7 eurot.

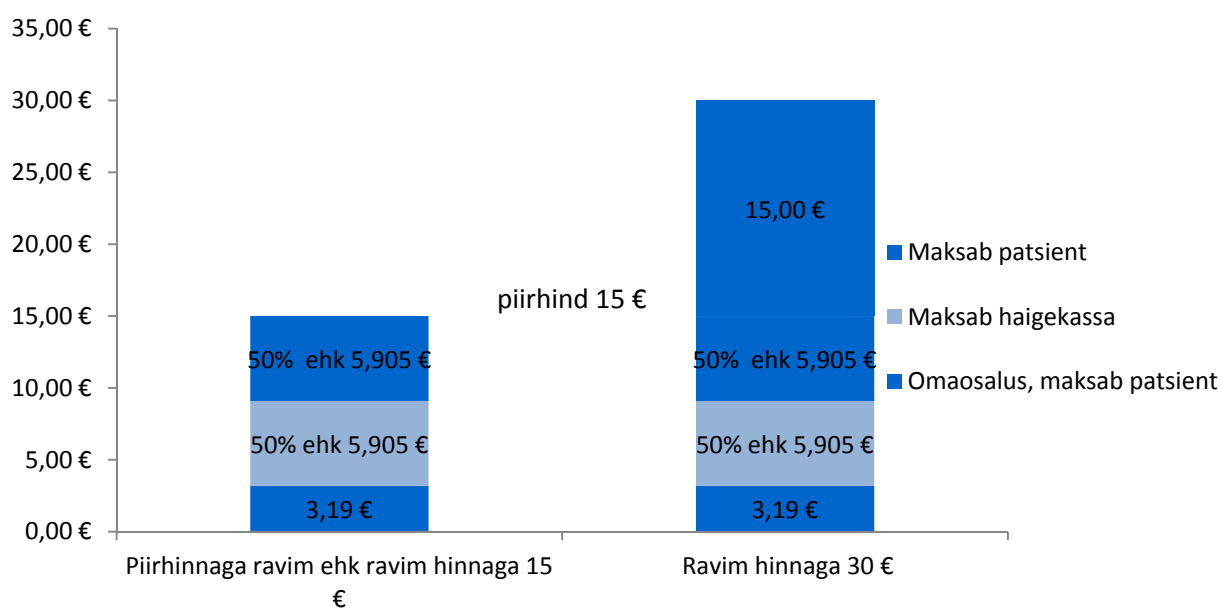
Joonis 5. 75% soodustusega kahe sama toimeainega ravimi (hind 15 ja 30 eurot) soodustuse arvutamine, kui piirhind on 15 eurot



Allikas: Riigikontroll

19. Kui soodustus on 50%, siis tasub patsient omaosaluse 3,19 eurot ja haigekassa soodustust ületava osa. Haigekassa hüvitab 50% piirhinna või hinnakokkuleppehinna või jaehinna ja patsiendi omaosaluse vahelisest summast. Joonisel 6 toodud näite puhul maksab patsient piirhinnaga ravimit ostes 9,1 eurot ning 30eurost ravimit ostes 24,1 eurot. 50% soodustustega ravimite korral ei hüvita haigekassa retsepti kohta enam kui 12,79 eurot ning ka seda ületav osa tuleb maksta patsiendil. Riigikogu menetluses on seaduseelnõu, mille kohaselt loobutakse hüvitise 12,79 euro suurusest piirangust.

Joonis 6. 50% soodustusega kahe sama toimeainega ravimi (hind 15 ja 30 eurot) soodustuse arvutamine, kui piirhind on 15 eurot



Allikas: Riigikontroll

20. Haigekassa maksab täiendavat ravimihüvitist juhul, kui inimene on ostnud ravimite loetellu kantud ravimeid 384–1300 euro eest kalendriaastas. Täiendava ravimihüvitise arvutamisel ei võeta arvesse haigekassa tasutud summasid, samuti tasutud omaosaluse alusmäära ja summasid, mis ületavad piirhinda või hinnakokkuleppes märgitud hinda. Täiendav ravimihüvitis on

- 50% 384 eurot ületavast osast, kui inimene on kulutanud 384–640 eurot;
- lisaks veel 75% 640 eurot ületavast osast, kui summa on 640–1300 eurot.

Täiendava ravimihüvitise suuruse arvutab haigekassa kindlustatud isiku või tema seadusliku esindaja avalduse alusel, lähtudes ravikindlustuse andmekogu andmetest.

Ravimite ostmine

Kuuendik krooniliste haiguste raviks välja kirjutatud retseptiravimeid jääb välja ostmata

21. Riigikontroll võttis eelduseks, et 90% retseptide puhul, mis arstid on krooniliste haiguste raviks välja kirjutanud, ostetakse ravim välja. Krooniliste haiguste ravi puhul on oluline, et patsient tarvitaks ravimeid pidevalt ja pikema aja jooksul. Seega oleks hea, kui välja ostetaks 100% ravimitest. Erinevatel põhjustel ei osteta aga kunagi nii palju ravimeid välja. Maailmas peetakse üldiselt heaks tulemuseks, kui patsiendid tarvitavad ära 80% neile väljakirjutatud ravimitest. Kuna ka väljaostetud ravimitest ei tarvitata kõiki ära, siis pidas Riigikontroll põhjendatuks, et hea tulemus oleks, kui välja ostmata jääks 10% ravimitest.

Retseptide väljaostmise seos soodustuse protsendiga

22. Selleks et hinnata, kui palju krooniliste haiguste raviks mõeldud ravimitest on välja ostetud, analüüsis Riigikontroll 2011. a I poolaasta soodusravimite kompenseerimise andmeid. Vaatluse alla võeti sagedasemad haigused (nende raviks väljakirjutatud retseptid moodustavad 80% kõikidest 75–100% soodusmääraga retseptidest). Iga haiguse puhul võeti analüüsi aluseks kolm kõige rohkem selle haiguse raviks välja kirjutatud ravimi toimeainet.

23. Analüüsi tulemusena selgus, et retseptidega määratud ravimitest osteti keskmiselt välja

- 100% soodustuse korral 86%;
- 75–90% soodustuse korral 81%.

Analüüsi tulemusena võib öelda, et üsna suur osa ravimeid ostetakse välja, ehkki Riigikontrolli eelduseks võetud protsendist jääb see väiksemaks. Edaspidi oleks hea, kui riik analüüsiks ravimite väljaostmist patsiendi- ja haigusrühmade kaupa, et ilmneks, kas mõnes patsiendirühmas on ravimi väljaostmine tunduvalt väiksem. Analüüsi

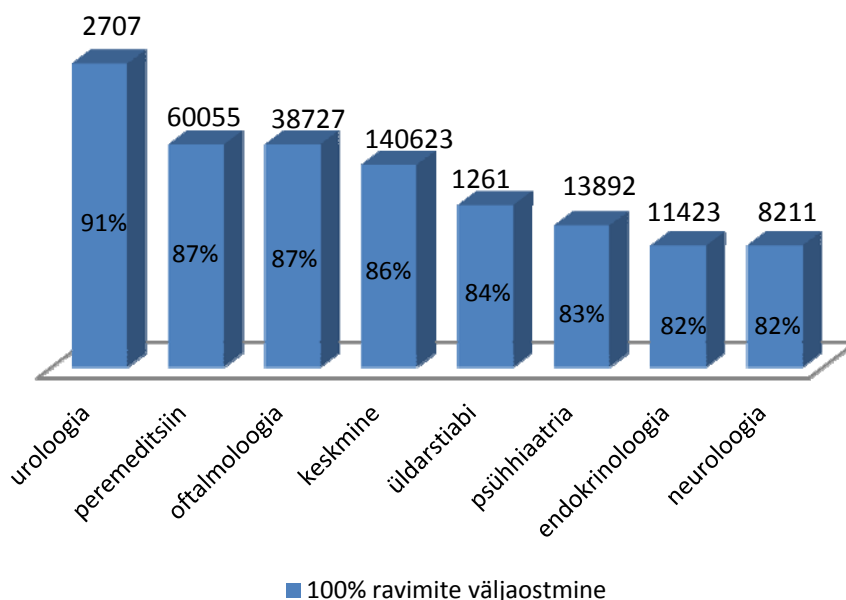
aluseks olnud haiguste diagnoosid ja nende haiguste raviks kasutatud ravimite toimeained on toodud lisas C.

Ravimite väljaostmine sõltuvalt retsepti välja kirjutanud arsti erialast

24. Lähemalt uuriti, kas 75–90% ja 100% soodustusega ravimite väljaostmises on erinevusi sõltuvalt sellest, millise eriala arst retsepti on välja kirjutanud. Retseptiravimite väljaostmine kõikus 70–94% vahel olenevalt arsti erialast, näiteks perearstide väljakirjutatud retseptidest osteti välja enam kui keskmiselt ehk 87% (100% soodustuse puhul) ja 83% (75–90% soodustuse puhul) (vt joonis 7 ja 8). Joonistele ei ole lisatud neid erialasid, kus väljakirjutatud retseptide arv jäi alla 1000.

25. 100% soodustusega retseptiravimite väljaostmine on toodud joonisel 7. Jooniselt on näha, et retseptiravimite madalaim väljaostmise tase 100% soodustusega ravimitel oli neuroloogide väljakirjutatud retseptiravimite (82%) ja kõrgeim uroloogide väljakirjutatud retseptiravimite puhul (91%).

Joonis 7. 100% soodustuse korral ravimite keskmine väljaostmise osakaal ja väljakirjutatud retseptide arv arstide erialade kaupa



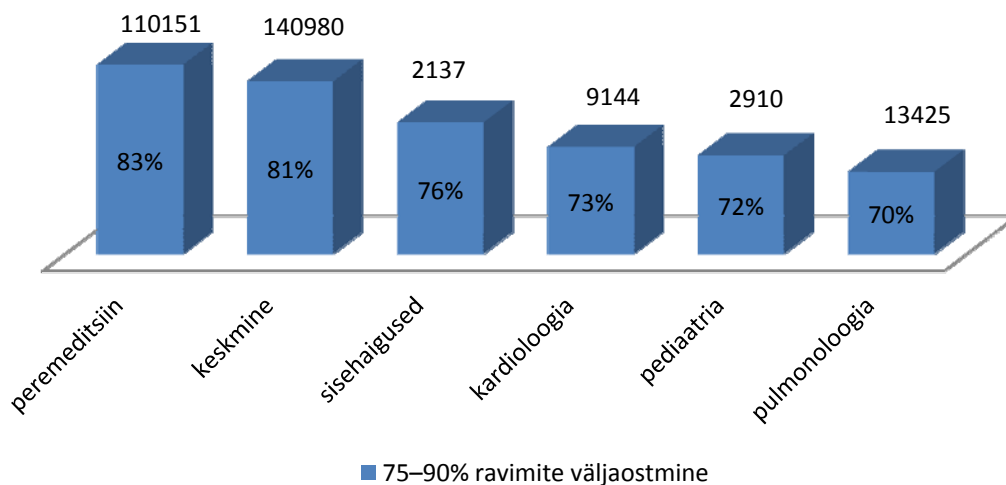
Kas teadsite, et

pulmonoloogia on eriala, mis tegeleb kopsu- ja hingamisteede haiguste ennetamise, diagnostika ja raviga.

26. 75–90% soodustusega ravimite puhul osteti välja kõige vähem pulmonoloogide määratud retseptiravimeid (70%). Kõige paremini osteti välja peremeditsiinis välja kirjutatud retseptiravimeid (83%) (vt joonis 8).

Allikas: Riigikontrolli analüüs, Eesti Haigekassa andmed

Joonis 8. 75–90% soodustuse korral ravimite keskmine väljaostmine ja väljakirjutatud retseptide arv arstide erialade kaupa



Allikas: Riigikontrolli analüüs, Eesti Haigekassa andmed

27. Riigikontroll analüüsis retsepte ka väljaostetud ravimite toimeainete kaupa ning selgus, et samade toimeainetega ravimite väljaostmine erineb ka arstierialati. Näiteks on sama toimeaine kirjutanud perearsti ja kardioloogi retseptide ravimite väljaostmise protsent erinev (väljaostmise vahe toimeainete kaupa kõigub 4–20%-ni perearstide kasuks) (vt tabel 3).

Tabel 3. Perearsti ja kardioloogi välja kirjutatud 75–90% soodustusega retseptiravimite väljaostmise osakaal samade toimeainete kaupa

Toimeaine	Peremeditsiin, %	Kardioloogia, %
keskmine	82	71
amiodaroon	80	76
isosorbiitdinitraat	82	75
isosorbiitmononitraat	83	63
metoprolol	85	73
sotalool	85	78
varfariin	86	71

Allikas: Eesti Haigekassa, Riigikontrolli analüüs

28. Kuna valdava osa retseptidest kirjutavad välja perearstid, uuris Riigikontroll, kas erinevate perearstide patsiendid ostavad ravimeid välja keskmiselt ühepalju. Perearstide patsientidest ostis ravimid välja 63–100%. Üldise trendina sõltub ravimite väljaostmise määr perearstist, mitte soodustuse suuruselt. Peremeditsiinis on ravimite väljaostmise protsent üsna suur ning samas on ka väljakirjutatud retseptide arv suurim. Murettekitav on aga samade toimeainetega ravimite väljaostmise suur erinevus erialati (peremeditsiin vs. kardioloogia). Kindlasti mängib oma rolli ka retseptide erinev arv, sest perearstid kirjutavad välja oluliselt rohkem retsepte kui kardioloogid.

29. Kahjuks ei ole selge, miks retseptiravimite väljaostmine erineb nii suures ulatuses. Sellesisulisi uuringuid ei ole ei haigekassa ega Terviseamet tellinud ega teinud. Kuigi väljaostmise protsent jääb alla Riigikontrolli eeldust, pidasid nii Eesti Haigekassa kui ka Ravimiamet rahvusvaheliste teadusuuringute valguses väljaostmise protsenti heaks. Siiski ei ole teada, millised on ravimite välja ostmata jätmise põhjused Eestis ning miks väljaostmine erineb nii arstide kui ka arstlike erialade kaupa. Oluline on siinkohal ka see, et isegi kui ravim on välja ostetud, siis pole kindlust, et seda ravimit ka tarvitatakse. Kui kroonilise haigusega patsient ei osta ega tarvita raviplaani kohaselt ravimit, siis tähendab see maandamata terviseriski. Patsiendi tervises seisund võib halveneda, tekivad lisakulud patsiendile ja tervishoiusüsteemile.

Ravimite vähese väljaostu põhjused ei ole tingitud ainult patsientide sissetulekust

30. Riigikontroll eeldab, et ravimid saab välja osta iga patsient hoolimata sissetuleku suurusest. Eriti oluline on ravimite väljaostmine krooniliste haigustega patsientidel, kuna krooniliste haiguste kontrolli all hoidmiseks tuleb ravimeid pidevalt kasutada. Sellel põhjusel on ka krooniliste haiguste ravimid üldjuhul suurema soodusprotsendiga ning eakatel ja töövõimetuspensionäridel, kellel esineb kroonilisi haigusi ka rohkem, on soodustus suurem.

Sissetuleku suuruse mõju retseptiravimite väljaostmisele

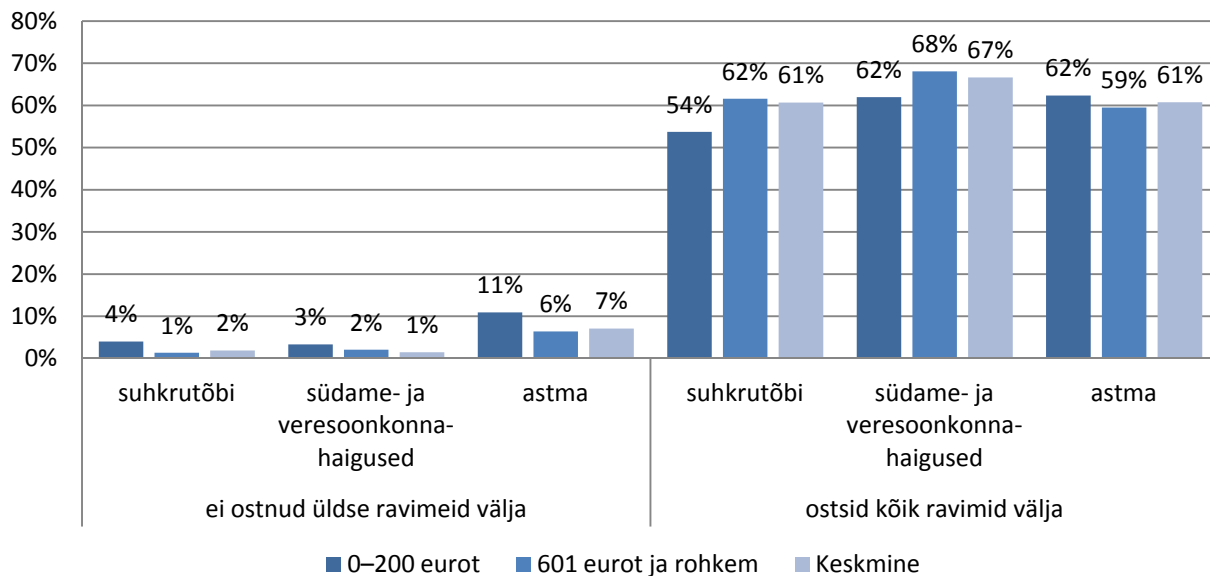
31. Riigikontroll analüüsis enam levinud diagnoosigruppidega krooniliste haigete retseptiravimite väljaostmise ja sissetulekute suuruse seost. Kuna sellist analüüsi ei olnud võimalik teha üldkogumi põhjal, siis kitsendati valikut ning tehti analüüs valimi põhjal. Selleks võeti vaatluse alla 2011. a esimesel poolaastal välja kirjutatud retseptid ja igakuised sissetulekud 2011. aastal. Uuringusse võeti juhuvalikuga (sulgudes on toodud haiguskoodid) kõrgvererõhktõve (I10–I15), suhkurtõve (E10–E14), südamepuudulikkuse (I50), südame rütmihäirete (I47–I49) ja astma (J45) diagnoosiga patsiendid ning vaadati nende vaid kroonilise haiguste raviks välja kirjutatud retseptiravimite väljaostmise ning sissetulekute suuruse seost. Patsientide sissetulekutena summeeriti kõik regulaarsed tulumaksuga maksustatavad sissetulekud, peretoetused, puuetega inimeste sotsiaaltoetused, töövõimetus- ja vanaduspensionid ning töötukindlustushüvitised (vt täpsemalt auditi ulatus ja käsitlusviis). Analüüsis ei arvestatud patsientide haridustaset, eluviisi vms, ehkki üldiselt on teada, et madalam haridustase on seotud madalama sissetulekuga ning ka kehvema tervise ja tervisekäitumisega.

32. Analüüsi tulemused näitasid, et madalama sissetulekuga inimestel oli ravimite väljaostmise protsent keskmiselt väiksem. Samas ei esinenud statistiliselt olulist seost, et kõrgema sissetulekuga inimesed ostavad pigem alati ravimid välja ja väljaostmise probleemid puudutavad peamiselt ainult madalama sissetulekuga inimesi. Ravimite välja ostmata jätmist esines palju ka suurema sissetulekuga inimeste hulgas.

33. Valimisse sattunud patsientidest ostis 64,6% kõik neile krooniliste haiguste raviks mõeldud ravimid välja. Ravimid ostisid alati välja 67% südame- ja veresoonehaigustega patsientidest ning 61% astma ja suhkurtõve diagnoosiga patsientidest (vt joonis 9). Sissetuleku suurus kõik ravimid väljaostnud patsientide hulka oluliselt ei mõjutanud (kõikumised olid juhuslikud). Kõikide diagnooside korral esines siiski

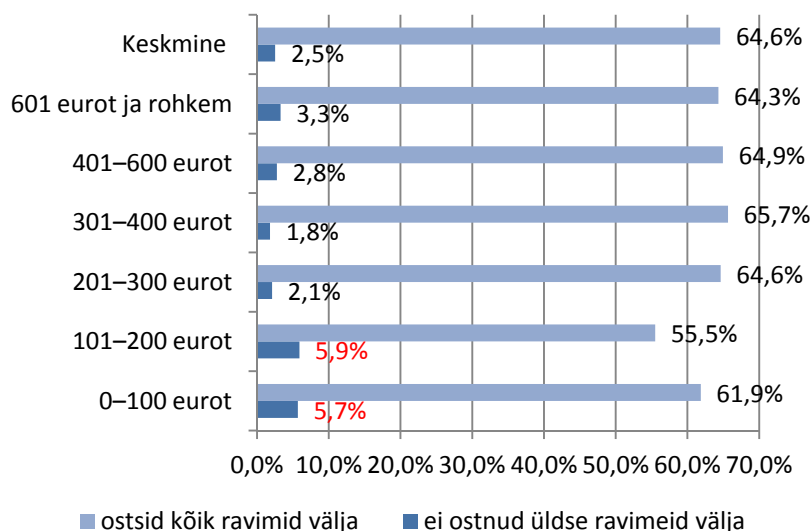
mõningane tendents, et alla 200 euro suuruse sissetulekuga patsientide hulgas oli nende osakaal, kes ravimeid poole aasta jooksul väljakirjutatud retseptide alusel üldse välja ei ostanud, kõige suurem (vt joonis 10).

Joonis 9. Ravimite maksimaalne väljaostmine ja välja ostmata jätmine sissetuleku järgi



Allikas: Eesti Haigekassa, Sotsiaalkindlustusamet, Maksu- ja Tolliamet, Riigikontrolli analüüs

Joonis 10. Ravimite maksimaalne väljaostmine ja välja ostmata jätmine sissetuleku järgi



Allikas: Eesti Haigekassa, Sotsiaalkindlustusamet, Maksu- ja Tolliamet, Riigikontrolli analüüs

34. Kui keskmiselt ostsid inimesed uuritud perioodil välja 82% retseptiravimiteid, siis kuni 200 euro suuruse ja alla selle kuusissetulekuga inimesed ainult 75%. Samas ostsid üle 1000 euro suuruse kuusissetulekuga inimesed välja ka ainult 83% retseptiravimeid.

35. Vanaduspensionärid on üldiselt natuke paremad ravimite väljaostjad kui tööealised inimesed. Uuringu valimisse sattunud pensionärid (moodustasid ligi 70% valimist) ostsid keskmiselt välja 83,5% ravimitest. Pensioni suurusest sõltus ravimite väljaostmine vähe, kuigi esines teatud tendents, et suuremat pensioni saavad pensionärid ostsid mõnevõrra paremini ravimeid välja kui vähem saavad.

36. Võrreldes ravimite väljaostmist maakonniti, selgus, et erinevused on küllaltki suured – kõige väiksem on ravimite väljaostmise näitaja Jõgevamaal (79%) ja kõige suurem Saaremaal (88%), kuid selget seost maakonna keskmise sissetuleku ja ravimite väljaostmise vahel ei ilmnenud.

37. Arvestades, et patsientide kulu ravimitele ehk omaosalus on Eestis üldiselt suur (vt ka järgmine alapeatükk) ning madalam sissetulek näitab osaliselt ka halvemat krooniliste haiguste retseptiravimite väljaostmist, võib Riigikontrolli hinnangul ravimite väljaostmine madala sissetulekuga inimeste jaoks olla problemaatiline.

Uuringud ravimite väljaostmata jätmise põhjuste kohta

38. Ravimite väljaostmata jätmine ei ole üheselt tingitud patsientide sissetulekust ning Eestis ei ole põhjalikult uuritud, miks patsiendid kõiki ravimeid välja ei osta. Osaliselt uuritakse seda iga-aastase küsitlusuuringu „Elanike hinnangud tervisele ja arstiabile“ raames, kuid see pole piisavalt põhjalik, et anda lõplikku hinnangut. Et teha kindaks, mis põhjusel jäävad ravimid enamasti välja ostmata, analüüsis Riigikontroll eri teadusuuringuid.

39. Eestis ei ole analüüsitud, miks patsiendid jätaavad ravimid välja ostmata. Teada on üks 2010. aasta uuring (koordineeriv autor Anneli Rätsep) „Teist tüüpi diabeedi haigete tõlgendused haigusest ja ravi järjepidevusest“, kus on kitsalt käsitletud ühe haiguse patsientide tõlgendust haigusest ja ravi järjepidevusest. Selle uuringu patsiendid leidsid, et ravimeid tarvitades on võimalik haigust kontrolli all hoida, ning erilist vastumeelsust tabletravi suhtes ei tundud. Tablettide võtmisele seati aga ise tingimusi: tablette saab võtta vähem, kui käitutakse terviseteadlikult; ning ravimite kahjuliku mõju vähendamiseks organismile piiratakse ravimikoguseid.

Sotsiaalministri kommentaar: Tõene ei ole väide, et „Eestis ei ole analüüsitud, miks patsiendid jätaavad ravimid välja ostmata“. Küsitlusuuringu „Elanike hinnangud tervisele ja arstiabile“ raames palutakse vastajatel hinnata, kas neil on tekkinud probleeme arsti juures ravimite väljakirjutamisel või apteegist ravimite väljaostmisel. Viimase uuringu tulemused pakkusid järgmist teavet: ravimite väljakirjutamisel on olnud probleeme 19%-l elanikest. Enim mainitakse probleemidena asjaolusid, et arst ei küsi, kas ravimi väljaostmine on inimesele rahaliselt jõukohane (10% nimetab ühe probleemina), ei informeereri, kas väljakirjutatud ravimi asendamine mõne teise ravimiga on lubatud või mitte (9%), ning ei selgita piisavalt, milliseid kõrvaltoimeid võib väljakirjutatud ravim põhjustada (9%). Olukorda, kus arst ei ole piisavalt selgitanud, millised ravimid vastaja raviks sobivad ja miks on just väljakirjutatav ravim tema jaoks kõige sobivam, nimetab probleemina 6% elanikest. Muude probleemidena nimetatakse peamiselt digiretseptiga seoses ilmnenud tõrkeid ja arstil juhtunud eksitusi (nt ravimi vale kogus, vale soodustuse määr vms). Retseptiravimite apteegist väljaostmisel on probleeme ette tulnud 18%-l elanikest. Enim on probleeme põhjustanud

see, et apteegis puudus väljakirjutatud ravim (10% vastajaist mainib ühe probleemina) või apteeker ei ole pakkunud kõige soodsamat sobivat ravimit (7%). Apteekri ajapuudust suhtlemisel pidas probleemiks 3% ja vähest selgitustööd seoses ravimi õige kasutamisega 1% vastajaist. Muud probleemid on valdavalt seostunud digiretsepti kasutamise (nt rikked arvutisüsteemis, retsept pole kohale jõudnud) ja ravimi kõrgete hindadega.

40. WHO 2003. aastal avaldatud ravisoostumuse raportis¹ on välja toodud viis üksteisest sõltuvat dimensiooni või valdkonda, mis kõik mõjutavad haiguse raviskeeme. Nendeks dimensioonideks peetakse

- ühiskondlikke ja majanduslikke tegureid;
- arstiabi osutajatest ja meditsiinisüsteemist lähtuvaid tegureid;
- haigusseisundiga seotud tegureid;
- ravimeetodiga seotud tegureid;
- konkreetse patsiendiga seotud tegureid.

41. 2004. aasta väljaande² kohaselt näitavad rahvusvahelised uuringud, et raviskeemi mittejärgmine, sh ravimi mittekorrektne tarvitamine on tavaline, kui

- samal ajal kasutatakse paljusid ravimeid;
- haigus on ilma märkimisväärsete sümptomiteta või tegu on psüühilise haigusega;
- ravimid põhjustavad tülikaid kõrvaltoimeid;
- haigus on krooniline.

42. Mitmed uuringud on ka kinnitanud, et probleem seisneb patsiendi ja arsti puudulikus kommunikatsioonis, arusaamises või patsiendi võimes infot meelde jätta.

43. Uuringutes ei olnud toodud küll ravimite ostmata jätmise majanduslikke põhjusi, kuid ei saa välistada, et need on siiski Eestis elavatele inimestele üheks takistuseks. Rahvusvahelise võrdluse puhul peab silmas pidama, et Eesti patsiendil on paljude teiste riikidega võrreldes madal elatustase ning ravimite hüvitamise süsteemist ning ebaratsionaalsest ravimikasutamisest tingitud suur omaosalus (vt ka alapeatükk „Eestis on patsientide kulud ravimitele kõrgemad kui Euroopas keskmiselt“).

44. Riigikontrolli soovitus sotsiaalministrile ja Eesti Haigekassa juhatuse esimehele: analüüsida põhjusi, miks patsiendid jäta ravimid välja ostmata, ning leida ja rakendada koostöös arstidega lahendused, et patsiendid tarvitsid ravimeid korrektselt. Vajaduse korral kaasata selleks teadlasi ja uurimisasutusi, pakkudes selleks välja isikuandmete kaitset tagavad lahendused uuringuteks vajalike andmete kasutamiseks.

¹ Adherence to long-term therapies: evidence for action. WHO; 2003.

² Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality.

Sotsiaalministri vastus: Põhjuseid, miks patsiendid jätaavad väljakirjutatud ravimid välja ostmata, on uuritud igaaastase küsitlusuuringu raames „Elanike hinnangud tervisele ja arstiabile“.

Sotsiaalministeeriumil on vahendite olemasolul võimalik iseseisvalt või koostöös TÜ arstiteaduskonna täiendkoolituskeskusega või tervishoiuteenuse osutajate täiendkoolitussüstega korraldada arstide ja apteekrite vastavasisulist täiendõpet, samas ei saa kedagi täiendkoolitusel osalemiseks kohustada.

Eesti haigekassa juhatuse esimeest asendava juhatuse liikme vastus:

Haigekassa hinnangul on rahvusvaheliste teadusandmete valguses kontrolli käigus tuvastatud ravimite väljaostmise protsent (81–86% erinevate soodusmäärade korral) hea tulemus. Haigekassa nõustub Riigikontrolliga, et ravimite väljaostmata jätmisel võib olla palju erinevaid põhjuseid ning nagu kontrolliaruandest nähtub, ei ole majanduslikud põhjused esireas. Nõustume aruande punktides 40 ja 41 vahendatud ravisoostumust mõjutavate teguritega. Neist lähtub, et paljud tegurid on üsna haigus- ja ravimispetsiifilised ning seetõttu peaks ravisoostumuse suurendamise võimalusi uuriva töö eestvedajaks olema antud erialaspetsialist või arstlik erialaselts, mille põhikirjaliste eesmärkide seas on ka ravikvaliteedi ja -tulemuste parandamine oma erialal. Haigekassa on valmis koostööks ja andma uurimistööde jaoks sisendandmeid retsepti- ja raviandmete andmebaasist.

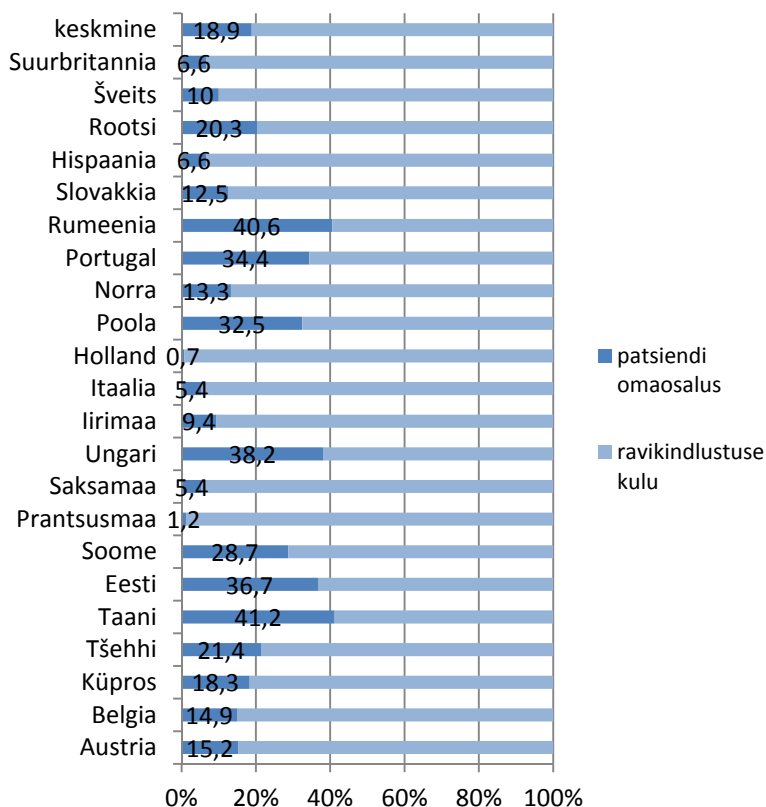
Eestis tasuvad patsiendid retseptiravimite eest rohkem kui Euroopas keskmiselt

45. Riigikontroll eeldab, et Eesti keskmine patsientide omaosalus pole suurem kui mujal Euroopa Liidu riikides. Suur omaosalus võib kitsendada patsientide võimalusi määratud ravimiskeemi järgida.

46. EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) 2010. aasta aruande põhjal maksid Euroopa patsiendid ELi 22 riigi võrdluses 2008. aastal keskmiselt ravimite eest ise 18,9% (vt joonis 11, joonisel on kasutatud Rumeenia ja Küprose kohta 2007. aasta ja Eesti kohta 2006. aasta andmeid, Prantsusmaal on ravikindlustuse sees ka lisakindlustuse kulud). Eestist suurem oli patsientide kulutatava raha osakaal ehk omaosalus Taanis, Ungaris ja Rumeenias. Näiteks oli Rootsis omaosalus 20,3%, Slovakkias 12,5% ja Soomes 28,7%. Eesti Haigekassa andmetel on Eestis patsientide kulude osakaal retseptiravimitele vähenenud: 2011. aastal oli see 34,5%.

Patsientide keskmised ravimikulud Euroopas

Joonis 11. Ravimite omaosalus erinevates riikides 2008. aastal



Allikas: EFPIA andmed 2010. aastal

Eesti Haigekassa kommentaar: Tervishoidu finantseeritakse erinevates riikides erinevatest allikatest. Patsiendi vastutuse tagamiseks on üheks allikaks reeglina ka teatav rahaline omavastutus tervisehoiukulude eest tasumisel. Riigiti on tehtud erinevaid otsuseid, milliste tervisehoiukulude osas peab patsient osaliselt ise panustama. Eestis tuleneb patsiendi omaosalus peamiselt hambaravile ja ravimitele kuluvatest summadest, olles samas väga tagasihoidlik ambulatoorse ning statsionaarse arstiabi osas. Antud punkti juures on oluline teave, et OECD riikide seas on Eestis patsiendi protsentuaalne omaosalus tervishoiu kogukuludest keskmisel tasemel.

47. Patsientide kulude osakaalu suuruse kujunemist mõjutavad mitmed asjaolud, mida on käsitletud ka käesolevas aruandes: retseptidele kirjutatakse ravimi nimi, mitte toimeaine; inimesed eelistavad originaalravimeid geneerilistele ravimitele; soodusravimeid on Eestis suhteliselt vähe võrreldes teiste riikidega (inimestel on väiksem valikuvõimalus). Lisaks on Eesti ravimiturul valitsev konkurents halb ning hüvitamise süsteem hoiab ohjes ennekõike ravimieelarve, kuid ei säästa tarbijat.

48. Suure omaosaluse probleemi on käsitletud ka WHO 2010. aasta aruandes „Võimalused Eesti tervisesüsteemi rahalise jätkusuutlikkuse tagamiseks“, kus on ära toodud, et võrreldes muude ELi riikidega on Eestis patsientide kaetav osa retseptiravimite kuludest väga suur, s.t et omaosalus on suur. See viitab ühtlasi väheratsionaalsele ravimikasutusele ning valedele stiimulitele, mida antakse arstidele ja apteekritele.

49. Patsientide omaosalus vähendamiseks on haigekassa vedanud kampaaniat „Erinevus on ravimi hinnas“. Samuti on plaanis kaotada 50% soodusravimite 12,79 euro suurune ülempiir, millest rohkem haigekassa ei hüvita. Kindlasti aitavad need meetmed kaasa sellele, et patsientide kulud ravimitele vähenevad, kuid ainult nendest ei piisa, et omaosalust tunduvalt vähendada.

50. Suur omaosalus võib olla üheks takistuseks ravimite väljaostmisel ning nende korrapärasel tarbimisel, mis omakorda mõjutab ka tuleviku tervishoiukulusid. Riigikontrolli hinnangul ei ole patsientide nii suur omaosalus vastuvõetav. Riik peab leidma hoovad, et patsiendi omaosalust vähendada nii teadvustamise, s.o patsientide, arstide ja apteekrite harimise teel, kui ka muude meetodite kaudu.

Arstid ei täida toimeainepõhise retsepti väljakirjutamise kohustust, kuigi see on kehtinud juba seitse aastat

51. Riigikontroll eeldab, et arstid kirjutavad välja valdavalt toimeainepõhiseid retsepte, et patsient saaks valida endale sobiva ravimi ise. Sotsiaalministri 18.02.2005. a määruse nr 30 kohaselt tuleb juhul, kui retseptile kirjutatakse konkreetse ravimi nimi, lisada meditsiiniline põhjendus, miks patsiendile on sobilik vaid see ravim.

Retseptide väljakirjutamine

Kas teadsite, et

sotsiaalministri määruse järgi tuleb retseptile ravimi nime kirjutamise korral lisada sinna ka meditsiiniline põhjendus, milleks on praegu enamasti olnud „Patsiendi soovil“.

52. Eesti Haigekassa andmete järgi on viimastel aastatel välja kirjutatud retseptidest u 45%-l kirjas toimeaine ning ülejäänutel lisaks toimeainele ravimi nimi või ainult ravimi nimi. Kui varem oli võimalik välja kirjutada retsepti nii, et seal olid nii ravimi toimeaine kui ka nimi (ehkki see polnud lubatud, kuid retseptikeskus ei lükanud valesti kirjutatud retsepte tagasi), siis alates 2012. aasta veebruarist on retseptile võimalik kirjutada ainult kas ravimi toimeaine või nimi. Pärast kirjeldatud muudatust on toimeainepõhiste retseptide väljakirjutamine suurenenud kuni 68%-ni. Retseptile võib ravimi nime kirjutada vaid juhul, kui selleks on olemas meditsiiniline põhjendus. Sotsiaalministeerium, Terviseamet, Raviamet, Eesti Haigekassa ja arstid ei ole seni aga omavahel kokku leppinud, millised põhjendused on aktsepteeritavad.

53. Kui arstid kirjutavad patsiendile välja konkreetse ravimi, siis puudub patsiendil võimalus valida mõni teine sama toimeainega soodsam ravim. Sellest tulenevalt võib patsient maksta ravimi eest rohkem kui vaja.

Kontroll retseptide väljakirjutamise üle

54. Retseptide väljakirjutamist saavad kontrollida Terviseamet (enne 2010. aastat Tervishoiuamet) ning Eesti Haigekassa. Järelevalvekohustus arstide tegevuse, sh retseptide väljakirjutamise üle on Terviseametil. Haigekassa kontrollib ravimite hüvitamise õigsust ja põhjendatust.

55. Haigekassa on toimeainepõhiste retseptide väljakirjutamist kontrollinud juhuvalikute põhjal aastatel 2006, 2007 ja 2009. Nii on kontrollitud 1923 retsepti väljakirjutamist tervishoiuteenuse osutaja juures. Kontrollide tulemusena selgus, et 52% nendest retseptidest oli välja kirjutatud toimeaine ning 48% ravimi nime järgi. Kokku 899 ravimi nimega retseptist oli põhjendus kirjas 328 juhul ehk 36%-l retseptidest. Toimeainepõhiste retseptide korral olid apteekrid 60%-l juhtudest väljastanud originaalravimi ning 40%-l geneerilise ravimi. 2009. aasta kontrolli tarvis moodustatud juhuvaliku valimisse kaasati 40% arstidest, kellele eelneva kahe kontrolli käigus oli tehtud märkus, et näha, kas retsepti väljakirjutamisel on täheldatav käitumise muutumine, kuid

tulemused ei olnud 2009. aastal oluliselt paremad. Iga kontrolli lõpus tehti vajaduse korral arstidele märkused, kus juhiti tähelepanu puudustele. 2009. aastal tehti kahele raviastutusele ka leppetrahvi hoiatus. Tõhusamat mõjutusvahendit leppetrahvist praegu ei ole ning Eesti Haigekassa hinnangul ei ole see piisav, et parandada arstide käitumist.

56. Terviseamet ei ole retseptide väljakirjutamise üle järelevalvet teinud. Ameti selgitusel on haigekassa aastaid järelevalvet selle üle teinud ning seni on puudunud vajadus järelevalvet dubleerida. Koostöös haigekassaga on Terviseametil kavas 2012. a I poolaastal korraldada sihtuuring kardiovaskulaarsete haiguste (diagnoosikoodid I10–I50) ravimite väljakirjutamise kohta. Kontrolli käigus on plaanitud vaadata põhjendusi, miks isikutele on toimeaine asemel välja kirjutatud konkreetne ravim. Auditi menetlustoimingute lõpuks ei olnud see kontroll veel läbi.

Kas teadsite, et

digiresepti järelevalvemoodul ehk väliste osapoolte aruandluse moodul ei tööta siimaani.

57. Üheks põhjuseks, miks järelevalvet pole tehtud vajalikus mahus, on see, et digireseptuuri ei ole täies mahus rakendatud – digiresepti nn järelevalvemoodul ei tööta siimaani. Seetõttu oli ka Riigikontrollil auditi tegemiseks vajalike andmete saamisega raskusi (vt ka p 72).

Järelevalvemooduli eesmärk on haigekassast väljaspool olevatele huvitatud osapooltele pakkuda retseptikeskuse infot, mida saaks kasutada järelevalve paremaks planeerimiseks ja elluviimiseks. Näiteks annaks see võimaluse võrrelda, kui suur osa arstide retseptidest on toimeainepõhised või millistes apteekides müüakse rohkem piirhinnast kallimaid ravimeid.

58. Riigikontrolli hinnangul ei ole Eesti Haigekassa ja Terviseameti järelevalve arstide tegevuse üle aastate jooksul olnud tulemuslik, kuna valdavat osa retsepte ei kirjutata ikka toimeainepõhisena. Kuigi nõue kirjutada retseptile toimeaine on kehtinud alates 2005. aastast, ei küündinud toimeainepõhiste retseptide osakaal 2012. aasta veebruarini isegi mitte pooleni väljakirjutatud retseptidest. Alles siis tehti väga lihtne, kuid põhimõtteline muudatus: nüüd ei saa enam välja kirjutada retsepti, kus on kirjas nii ravimi toimeaine kui ka nimi. Sarnase lahenduse oleks võinud kasutusele võtta juba digiresepti puhul.

59. Riigikontrolli hinnangul ei ole aastate jooksul tehtud järelevalve suutnud panna arste kinni pidama nõudest kirjutada välja ainult toimeainepõhiseid retsepte ning seetõttu tuleks riigil enam panustada järelevalve tõhususse.

60. Riigikontrolli soovitused sotsiaalministrile:

- Määrata täpsed eesmärgid, kui suur peab olema toimeainepõhiste retseptide osakaal 2013. aasta lõpuks ning kohustada Terviseameti selle eesmärgi täitmise üle järelevalvet tegema.
- Leppida kokku huvitatud osapooltega ning kehtestada määruks või kirjeldada juhendmaterjalis, millised on aktsepteeritavad meditsiinilised põhjused ravimi väljakirjutamiseks selle nime järgi, ning nõuda Terviseametilt ja Eesti Haigekassalt, et kontrollitaks, kas kasutatakse vaid neid põhjendusi.

Sotsiaalministri vastus: Toimeainepõhiste retseptide osakaalu, nagu ka patsientide omaosalusmäära teatavat numbrit ei ole olnud eesmärgiks seatud põhjusel, et asjakohase ja realistliku numbriga tuletamiseks vajalikud lähteandmed on seni puudunud. Olukord on muutunud koos

Retseptikeskuse arendamise ja automaatselt koondatavate statistikaaruannete väljatöötamisega, millest tulenevalt saame edaspidi ka vastavad eesmärk-näitajad püstitada.

Vaatame ja hindame üle Terviseameti järelevalvetoimingute võimekuse, s.t kas ametil on piisavalt vahendeid toiminguteks käsitletavas valdkonnas.

„Meditiiniline põhjus“ tähendab patsiendi haigusseisundist või ravimi omadustest tulenevat põhjust. Milline esitatud põhjendus on meditsiiniline ja milline mitte, ei ole äratundmatu ka Terviseameti ja Eesti Haigekassa töötajatele. Samas nõustume, et järelevalvetoimingute lihtsustamiseks võib kokku leppida teatava loendi sagedamini ettetulevatest meditsiinilistest põhjustest, millele lisaks peab tingimata jääma vabalt kirjeldatav valik „muu põhjus“.

61. Riigikontrolli soovitus Terviseameti peadirektorile: kujundada sotsiaalministri kehtestatud eesmärkidest lähtudes lähiaastate järelevalve arstide tegevuse üle retseptide väljakirjutamisel.

Terviseameti peadirektori vastus: Terviseamet on Eesti Haigekassalt saadud andmetevalimi põhjal valikuliselt uurinud arstide käitumist preparaadipõhiste retseptide väljakirjutamisel nelja peamiselt hüpertensiooni raviks tarvitatava preparaadi osas ajavahemikul 26.03.2012–26.04.2012, kohtunud ja konsulteerinud EHKga, küsinud seletusi perearstide ja kardioloogide esindajalt ning pisteliselt kontrollinud ravimi väljastamise aluseks olnud tervishoiuteenuse dokumenteerimist arstide poolt ning kirjutanud sellest käesolevale kirjale lisatud vahekokkuvõtte (vt lisa 1³), milles on ära toodud statistilised andmed ravimite väljakirjutamise kohta ning ameti edasine tegevusplaan.

Kuna tegemist on mahuka teemaga, siis vajab amet täiendavat aega uuringu lõpetamiseks, samuti konkreetse tegevusplaani ja selle rakendamise ajakava väljatöötamiseks.

Amet on seisukohal, et muudatuste toomiseks arstide käitumisse ravimite väljakirjutamisel ja järelevalve tulemuslikuks teostamiseks selle üle, peavad eelnevalt olema loodud tingimused, mis soodustaksid ja looksid arstide hulgas huvitavuse ja selguse toimeainepõhiste retseptide väljakirjutamise eeliste osas. Nendeks on kaasaegsete ravijuhendite koostamine ja juurutamine, preparaadipõhiste ravimite asendamatus meditsiiniliste põhjuste sätestamine ning arstide koolitamine ja vajaliku tarkvara arendamine. Samuti arstide materiaalne stimuleerimine toimeainepõhiste retseptide väljakirjutamiseks: juba praegu on toimeainepõhiste retseptide väljakirjutamine üks perearstide tegevuse kvaliteediindikaatoritest. Järelevalve tulemuslikuks teostamiseks on hädavajalik ka digiretsepti n-ö järelevalvemooduli valmimine.

Lähtudes tervishoiuvallas läbiviidavat järelevalvet reguleerivast kehtivast seadusandlusest, kontrollib Terviseamet, kas arstide tegevus ravimite väljakirjutamisel vastab ravimiseaduse, tervishoiuteenuste seaduse ja nende alusel vastu võetud määruste nõuetele (eelkõige ravimi väljakirjutamise aluseks oleva tervishoiuteenuse dokumenteerimise osas). Ametil puudub kompetents sekkuda arstide tehtavatesse raviotsustesse ja

³ Terviseameti vastuse lisa täistekst on toodud aruande lisa D.

anda hinnanguid nende pädevuse kohta. Amet jätkab preparaadipõhiste ravimite väljakirjutamise põhjuste uurimist ning teavitab Teid täiendavalt uuringu valmimisel.

Paljud patsiendid ostavad piirhinnast kallimaid ravimeid

Piirhinnaga ravimite ostmine

62. Riigikontroll eeldab, et vähemalt pooled patsiendid ostavad piir- või madalama hinnaga ravimeid. Piir- või madalama hinnaga ravimite ostmine säästab just patsiendi kulutusi ravimitele. Kui arst on kirjutanud välja toimeainepõhise retsepti, peab proviisor pakkuma patsiendile apteegis soodsaimat ravimit. Apteegis peavad soodsaimad ravimid alati olema olemas. Kuigi riik tasub vaid piirhinnaga ravimite eest, on riigile kasulik, et patsiendid ostaksid siiski odavamaid ravimeid. See parandab ravimite kättesaadavust ning ravisoostumust.

63. Riigikontrolli analüüsi tulemused näitasid, et keskmiselt ostetakse laialt kasutatavate toimeainetega 75, 90 ja 100% soodustusega retseptiravimite 65% välja piirhinnaga või sellest madalama hinnaga. Eraldi peab märkima, et kuigi hüpertensiooniravimid moodustavad suure osa kompenseeritavatest ravimite, ei olnud võimalik vastavaid retsepte analüüsi kaasata ning haigekassa hinnangul võib see analüüsi tulemusi keskmisest positiivsemana näidata. Küll aga on oluline märkida, et see, millise hinnaga ostavad patsiendid välja ravimeid, sõltub sellest, millise eriala arst on retsepti välja kirjutanud (vt tabel 4).

Tabel 4. Arstide eriala järgi ravimite väljaostmine piirhinnaga või sellest odavamalt 2011. aasta I–III kvartalis

Arsti eriala	Piirhinnaga väljaostmise osakaal, %	Arsti eriala	Piirhinnaga väljaostmise osakaal, %
100% soodustusega ravimid		75% ja 90% soodustusega ravimid	
kardioloogia	78	pulmonoloogia	85
endokrinoloogia	76	neuroloogia	78
sisehaigused	74	peremeditiin	64
uroloogia	73	pediaatria	64
peremeditiin	69	sisehaigused	51
psühhiaatria	66	kardioloogia	46
üldarstiabi	61	keskmine	64
oftalmoloogia	60		
pediaatria	55		
neuroloogia	54		
keskmine	66		

Allikas: Eesti Haigekassa, Riigikontrolli analüüs

64. 75% ja 90% soodustusega ravimitest paistavad silma kardioloogide välja kirjutatud retseptid. Kardioloogide määratud retseptiravimite ostavad patsiendid piirhinnaga või odavamalt välja alla poole. Üleüldiselt on piirhinnast oluliselt kallimate ravimite ostmise kõige suurem südame- ja veresoonkonnahaiguste ravimite puhul. Ligi pooled (48%) ravimite osteti vähemalt 33% kallimalt. Perearstide välja kirjutatud ravimite osteti piirhinnast 1,5 korda kallimalt 22% ravimite.

65. Südame ja vereringeelundite haiguste ravimid moodustavad nii 75–90% soodusmääraga retseptide arvu kui ka kogusummade arvestuses (nii patsiendi omaosalus kui ka haigekassa osa) kõige suurema osa ning on nii patsiendile kui ka haigekassale suurim kuluallikas. 70% retseptidest ja 55% kuludest (75% ja 90% soodusmääraga ravimid) on seotud südame-veresoonkonnahaigustega. Samas osteti näiteks 2011. aastal 28% kardioloogide määratud 75 ja 90% soodustusega retseptiravimite piirhinnast 1,5 korda kallimalt.

66. Riigikontroll analüüsis 2011. a I poolaasta 75, 90 ja 100% soodustusega ravimite retseptide alusel, kui palju on inimesed maksnud rohkem, võttes aluseks piirhinnaga ravimi. Selgus, et patsiendid kulutasid liigselt 3,4 miljonit eurot. Aastas kaotavad patsiendid seetõttu, et ostavad piirhinnast kallimaid ravimeid, pea 7 miljonit eurot.

Piirhinnaga ravimite kättesaadavus apteekides

67. Apteekidel on kohustus pakkuda apteegis patsiendile soodsamat ravimit, ning juhul kui patsient sellest keeldub, peab ravimi väljastaja märkima retseptile põhjenduse. Järelevalvet selle üle peab tegema Ravimiamet.

68. Riigikontroll analüüsis Ravimiameti järelevalveakte, mis olid koostatud apteekide ja hulgimüüjate üle tehtud järelevalve tulemusel. 2011. aastal tegi Ravimiamet inspeksioone nii apteekidesse kui ka hulgimüüjate juurde ligikaudu 200 korral. Riigikontroll analüüsis 193 apteegi üle tehtud järelevalvet, mille käigus Ravimiamet oli kontrollinud muu hulgas ka piirhinnaga ravimi olemasolu apteegis ja seda, kas piirhinnast kallima ravimi puhul on märgitud põhjused, miks kallim ravim müüdi. Ravimiametil pole võimalik teha apteekides kontrolloste veendumaks, et apteekrid soovivad patsientidele toimeainepõhiste retseptide korral piirhinnaga ja alla selle ravimeid.

69. 55% apteekides leiti probleeme piirhinnaga või alla selle müügis olevate ravimite puhul. 29% apteekides puudus mõne toimeaine puhul piirhinnaga või alla selle maksev ravim ja 26% apteekides oli puudu mõne ravimi mõni pakend. 26% apteekidest ei olnud retseptile märkinud piirhinnast kallima ravimi ostmise põhjendust.

70. Piirhinnaga ravimi puudumise korral on teinud Ravimiamet apteegile üldjuhul ettekirjutuse. Ettekirjutuse täitmata jätmise korral on õigus Ravimiametil nõuda apteegilt/hulgimüüjalt sunniraha, mis on 150 eurot. 2011. aastal on sunniraha sisse nõutud kolmelt apteegilt, sh kahel juhul oli põhjuseks piirhinnaga ravimi puudumine.

71. Kui patsient ostab piirhinnast kallima ravimi, siis maksab ta suurema omaosaluse tõttu ravimi eest kallimat hinda. Probleemaatiline on, kui patsient maksab kõrgemat hinda põhjendamata, pelgalt sellepärast, et apteeker ei paku või apteegis ei ole odavamat ravimit.

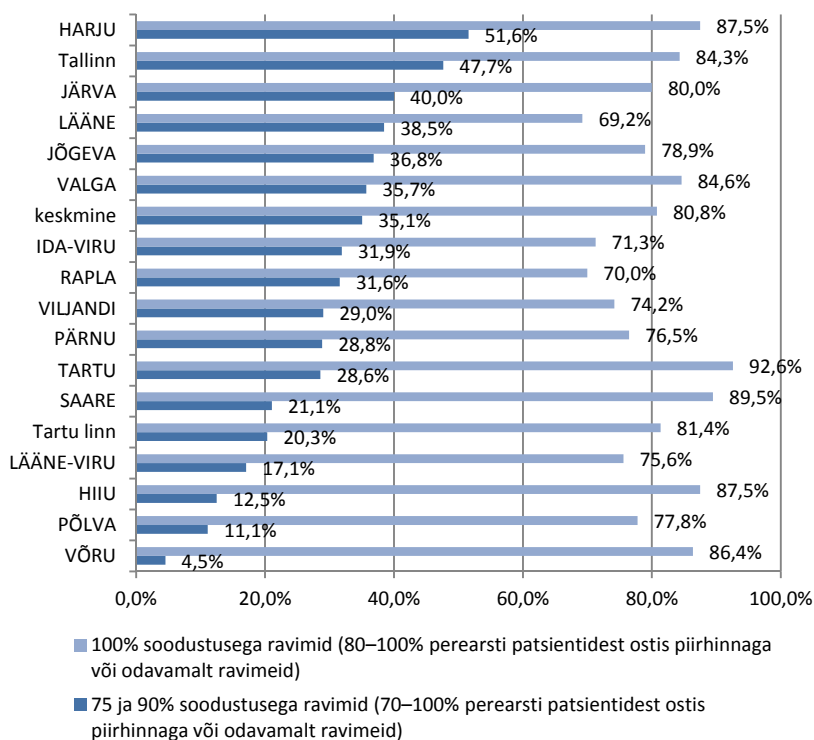
Ravimiostud erinevad perearstide

72. Arsti tegevust või tegevusetust peegeldavad patsientide tegelikud ravimiostud ehk see, millise ravimi patsient lõpuks välja ostab. Hoolimata retsepti nn õigest väljakirjutamisest saavad ka arstid soovitada ravimeid ning see näitab arstide enda suhtumist ravimitesse ja mõjutab patsiendi käitumist ravimiostul.

73. Riigikontroll analüüsis, kas piirkondade ja perearstide kaupa erineb ravimite väljaostmine, lähtudes hinnast. Selle hindamiseks analüüsiti osa haiguste puhul 2011. a I poolaastal 75, 90 ja 100% soodustusega väljakirjutatud ravimite retseptide alusel ostetud ravimeid. Eesmärgiks oli uurida krooniliste haigete käitumist ravimite väljaotsimisel. Hoolimata sellest, et digiretseptikeskus on töötanud juba mitu aastat, ei saanud Riigikontroll paljusid soovitud andmeid. Seega sai analüüsi aluseks võtta ainult need diagnoosid, mis on toodud auditi metoodikat kirjeldavas osas. Samuti ei olnud võimalik uurida, kas analüüsi aluseks võetud väljakirjutatud retseptidele oli märgitud toimeaine või ravimi nimi.

74. Analüüsi tulemusena selgus, et 75–90% soodustuse korral on kõige enam perearste, kelle patsiendid ostavad enim ravimeid piirhinnaga või odavamalt, Tallinnas ja Harjumaal. Kõige rohkem ostsid suhteliselt kallimaid ravimeid Võru, Põlva ja Lääne-Viru perearstide patsiendid. 100% soodustuse korral olid tulemused pisut erinevad. Kõige enam on perearste, kelle patsiendid ostsid enim ravimeid piirhinnaga või odavamalt Jõgeva, Pärnu ja Saare maakonnas ning kõige kallimaid ravimeid osteti enim Saare-, Tartu- ja Hiiumaal (vt joonis 12).

Joonis 12. Perearstide välja kirjutatud 75 ja 90% ja 100% soodustusega ravimite väljaostmine piirhinnaga või sellest madalama hinnaga maakonniti (2011. a I poolaasta)



Allikas: Riigikontrolli analüüs, Eesti Haigekassa andmed

Perearstide arvamus patsientide ravimiostudest

75. Riigikontroll küsis eelneva analüüsi põhjal 28 perearsti käest, kelle väljakirjutatud retseptide ravimite oli suurem osa patsiente väljaostnud kas kõige enam piirhinnaga (ja sellest odavamaid) või kallimalt, miks

patsiendid on nende arvates selliselt käitunud. 28-st olid 13 (vastused saadi 11 käest) perearstid, kelle patsiendid ostsid odavamaid ravimeid; ja 15 (vastused saadi 10 käest) perearstid, kelle patsiendid ostsid kallimaid ravimeid.

76. Kuna küsimus oli avatud, erinesid ka vastused. Enamik perearste kinnitas, et kirjutab välja toimeainepõhise retsepti. Kõige enam leidsid kallimaid ravimeid ostnud patsientide perearstid, et originaalravimid on paremad (70% vs. 27%); patsient eelistab ravimit, mida on varem kasutanud (60% vs. 18%); ning perearst kirjutab välja sama ravimi, mida eriarst on varem välja kirjutanud (60%). Samas tõi üks perearst välja ka selle, et tema piirkonnas on vaid üks apteek ning ravimite kättesaadavus sõltub ka apteegis pakutavast. Kolm perearsti väitis, et geneerilisi ravimeid pole või neid on vähe (vt tabel 5 ja 6).

Tabel 5. Nende perearstide vastused, kelle patsiendid ostavad kallimaid ravimeid

Vastus	Vastuste protsent	Vastajate arv
Originaalravim on parem.	70	7
Patsient eelistab ravimit, mida on varem kasutanud.	60	6
Perearst jätkab ravi sama ravimiga, mille eriarst on varem välja kirjutanud.	60	6
Geneeriline ravim puudub või neid on vähe.	30	3
Perearst nõustab patsienti.	30	3
Piirkonnas on üks apteek.	10	1
Apteekrid ei paku odavamat, vaid küsivad, millist ravimit patsient soovib.	10	1

Allikas: Riigikontrolli analüüs

77. Odavamad ravimid ostnud patsientide perearstid arvasid enim, et nende patsiendid on hinnatundlikud (91%) ning nemad ja apteekrid nõustavad patsienti (64% vs. 30%) (vt ka tabel 6).

Tabel 6. Nende perearstide vastused, kelle patsiendid ostavad odavamaid ravimeid

Vastused	Vastuste protsent	Vastajate arv
Patsient on hinnatundlik.	91	10
Perearst või apteeker nõustab.	64	7
Originaalravim on mõnikord parem.	27	3
Patsient eelistab ravimit, mida on varem kasutanud.	18	2
Perearst julgeb muuta eriarsti valitud ravimit.	9	1

Allikas: Riigikontrolli analüüs

78. Vastustest võib välja lugeda, et perearsti ja apteekri käitumine ning uskumused mõjutavad patsiendi ravimivalikuid. Kui patsiendile ei kirjutata toimeainepõhist retsepti ja/või soovitataks kalleid ravimeid, siis patsient odavamat ravimit ka ei eelista ning see teeb lõppkokkuvõttes just patsiendi kulud suureks. Arstide enda uskumus, et originaal on parem kui

geneeriline ravim, on kummastav, kuna teadusuuringute kohaselt ei saa need ravimid oma toimes erineda.

79. Arvestades seda, et toimeaine asemel kirjutatakse valdavale osale retseptidest konkreetse ravimi nimi, riik ei ole suutnud aastate jooksul järelevalve tulemusena suurendada toimeainepõhiste retseptide osakaalu ega tagada piirhinnaga ravimite olemasolu apteekides, samuti seda, et enam kui kolmandikul juhtudest osatavad patsiendid piirhinnast kallimaid ravimeid, leiab Riigikontroll, et Sotsiaalministeerium koos allasutustega ei ole ühest küljest suunanud piisavalt arste ja apteekreid käituma nõuetekohaselt, kuid teisest küljest ei ole suutnud ka patsiente piisavalt teavitada, et nad teeksid ratsionaalseid valikuid ravimeid ostes.

80. Riigikontrolli soovitus sotsiaalministrile: algatada patsientide teadlikkuse ja valikuvõimaluste suurendamiseks seaduse muudatus, et kehtestada nõue, mille järgi peab apteek patsiendile ravimit müües näitama kogu sama toimeainega ravimite nimekirja koos hindadega, soodustuse määraga ning sellega, kui palju iga konkreetse ravimi ostmine maksma läheb. See annab patsiendile võimaluse aru saada, millises hinnavahelehel ravimeid müüakse, samuti hõlbustab see arusaamist ravimite kompenseerimise süsteemist.

Sotsiaalministri vastus: Me ei pea muudatust võrreldes kehtivate nõuetega olulist lisandväärtust pakkuvaks. Apteekril on tulenevalt sotsiaalministri määruse „Ravimite väljakirjutamise ja apteekidest väljastamise tingimused ja kord ning retsepti vorm“ § 6 lõikest 5 kohustus pakkuda patsiendile soodsaimat sobivat ravimit. Patsiendil on nõustamise käigus õigus küsida alternatiivsete kallimate saadaolevate ravimite kohta.

Samas nõustume, et ettepanekut võiks arutada patsientide esindusorganisatsioonidega, selgitamaks välja ravimitarbija seisukoha.

81. Riigikontrolli soovitus Ravimiameti peadirektorile: tõhustada järelevalvet apteekides selle üle, et proviisor pakuks patsiendile toimeainepõhise retsepti korral kõiki sama toimeainega ravimeid hoolimata nende hinnast; ning pöörata järelevalve käigus lisaks tähelepanu sellele, et apteekrite nõustamine oleks objektiivne ning nad pakuksid alati ka odavamaid ravimeid.

Ravimiameti peadirektori vastus: Objektiivsele nõustamisele apteekides on Ravimiamet alati tähelepanu pööranud ja teeme seda kindlasti ka edaspidi. Ravimite kättesaadavuse osas kontrollib Ravimiamet apteekide järelevalve käigus muuhulgas, kas apteegis on müügil ravim, mille puhul on omaosalus ravimi eest tasumisel vähim. See nõue tuleneb SoM määrusest nr 30 <https://www.riigiteataja.ee/akt/123122010011>. Võimalusel hindaks Ravimiamet, kas patsiendile pakutakse valik kõikidest apteegis saadaolevatest sama toimeainega ravimitest. Teisalt tähendab see ulatuslikku järelevalvetegevust, mille tõhusust esineva probleemi lahendamisel ei ole hinnatud. Küll aga näeb Ravimiameti arengustrateegia 2011–2014 apteegiteenuse kvaliteedi parandamise eesmärgil ette, et Ravimiamet töötab välja ja rakendab apteegiteenuse kvaliteedi seire süsteemi perioodil 2011–2013. Selle väljatöötamise protsessi osana on Ravimiamet 2011–2012 osalenud „Apteegiteenuse kvaliteedijuhise“ loomisel.

82. Riigikontrolli soovitus Eesti Haigekassa juhatuse esimehele:

- Jätkata patsientide teadlikkuse parandamist ravimite, nende hinna ja omaosaluse kujunemise suhtes.
- Täiustada digiretsepti järelevalvemoodulit selliselt, et asutused, kes teevad järelevalvet, saaksid neid andmeid jooksvalt kasutada.

Eesti Haigekassa juhatuse esimeest asendava juhatuse liikme vastus:

Haigekassa nõustub antud ettepanekutega. Teadlikkuse parandamiseks algatati 2010. a teavituskampaania, mis meie hinnangul on koostöös muude meetmetega (nt apteekritele ja hulgimüüjatele suunatud riiklikud regulatsioonid) aidanud vähendada patsientide omaosalust 8,02 eurolt ühe soodusretsepti kohta 2009. aastal 6,95 euroni 2011. aastal.

Käesoleval aastal on kavas koostööpartneritega töötada välja kampaania uus versioon ja jätkata elanikkonna teadlikkuse kasvatamist antud valdkonnas.

Digiretsepti järelevalvemooduli osas on partnerasutustega koostöös toimunud sel aastal oluline areng, moodul on testimisfaasis ja hetkel on lõplik valmimine 2012. aastal realistlik. Samas märgime, et kõnealuse tehnilise lahenduse puudumine ei takista partnerasutuste teostatavat järelevalvet, vaid aitaks seda muuta senisest fokuseeritumaks (kontrollitavate apteekide täpsem eelselektatsioon retseptiandmete eelanalüüsi abil vms) ning efektiivsemaks.

83. Riigikontrolli soovitus sotsiaalministrile koostöös Ravimiameti peadirektoriga: korraldada Sotsiaalministeeriumil või Ravimiametil regulaarseid koolitusi ja/või teavituskampaaniaid ravimite ja ravimituru muutuste kohta nii arstidele kui ka apteekritele, et parandada nende teadmisi valdkonnas.

Sotsiaalministri vastus: Ravimiamet teavitab arste ja apteekreid ravimistatistika avaldamise ja edastamisega, artiklite avaldamise ning loengute pidamisega täiendkoolitustel. Nõustume, et see ei ole olnud piisav ning edaspidi võiks arutada võimalusi konkreetsele arstile või apteekrile suunatud tagasiside, sh võrdleva tagasiside andmiseks tema tegevuse kohta. (Vt ka vastus soovitusele p 44.)

Ravimite jõudmine patsiendini

Ravimi müügiloa saamine võtab Eestis ettenähtust rohkem aega

Uute ravimite müügilubade menetlemine

84. Riigikontroll eeldab, et Ravimiamet väljastab taotlejale müügiloa ettenähtud tähtaja jooksul. Müügiloa taotlemine on ravimi turustaja esmaseks tegevuseks ravimi riiki sissetoomisel.

85. Ravimiamet väljastab esmaseid müügilube kolme eri protseduuri teel: detsentraalne, vastastikuse tunnustamise ja riiklik protseduur. Euroopa Komisjon väljastab tsentraalse protseduuri abil müügilube, mis kehtivad kogu Euroopa Liidus.

86. Detsentraalse ja riikliku müügiloa puhul tuleb ravim registreerida ja müügiluba väljastada 210 päeva jooksul. Vastastikuse tunnustamise protseduuri puhul tuleb teise liikmesriigi otsust müügiloa andmise kohta

tunnustada 90 päeva jooksul. Teisene müügiluba tuleb anda 30 päeva jooksul. Lisaks on alates otsuse tegemisest aega 30 päeva müügiloa väljaandmiseks (ravimiinfo vajalike tõlgete koostööstamine). Müügilubade uuendamiseks on aega 90 päeva.

87. Ravimiamet väljastas 2011. aastal esmased müügiload, mis eeldavad teise liikmesriigiga suhtlemist/koostööd, üldjuhul õigeks ajaks. Detsentraalse protseduuri puhul anti müügiluba keskmiselt 206,9 päevaga ja vastastikuse tunnustamise protseduuri raames ette nähtud hindamine võttis aega keskmiselt 94 päeva. Samas esitati riikliku protseduuri raames antavad müügiload taotlejale keskmiselt 622 päeva pärast, s.t kolm korda pikema aja jooksul, kui on ette nähtud (vt tabel 7).

Tabel 7. Esmaste müügilubade väljaandmise arv ja aeg päevades 2011. aastal

Müügilubade väljaandmise protseduur	Välja antud müügilubade arv	Ettenähtud aeg	Keskmine aeg + ravimiinfo tõlke aeg
Detsentraalne protseduur	274	210 + 30	206,9 + 55
Vastastikuse tunnustamise protseduur	75	90 + 30	94 + 66
Riiklik protseduur	11	210 + 30	622

Allikas: Ravimiameti andmed, Riigikontrolli analüüs

88. Detsentraalse ja vastastikuse tunnustamise protseduuri puhul jälgiti menetluse kulgu spetsiaalse programmi abil, mis võimaldas menetlusaega jälgida ka osadena ning aitas tähtaegadest kinni pidada. Ravimiameti selgitusel on riiklike müügilubade taotlused aga sageli puudulike andmetega ning vajavad enam tööd. Osa taotluste kvaliteet on selline, et õigem oleks need kohe tagasi lükata, kuid oluliste ravimite puhul eelistab Ravimiamet pigem pikemaajalist menetlust kui taotluse tagasilükkamist. Ravimiamet on siis ka nõustaja rollis. Kuigi riikliku protseduuriga registreeritud ravimite müügilubade osakaal moodustab vaid 3% kõikidest müügilubadest, on hoolimata sellest Riigikontrolli arvates senine paariaastane müügiloa menetlemise aeg liiga pikk.

89. Eraldi arvestab Ravimiamet aega, mis kulub ravimiinfo tõlgete saamise ja koostamise tarvis. Euroopa Komisjoni juhendi põhjal peaks müügiloa saaja ravimiinfo tõlke esitama kohalikule Ravimiametile 5 päeva jooksul. Eestis on tõlke esitamiseks ja koostööstamiseks ette nähtud 30 päeva, kuid ei ole täpsustatud, kui palju sellest võib kuluda tõlke esitamisele ja kui palju koostööstamisele. 2011. aastal kulus Eestis esmaste müügilubade tõlgete peale keskmiselt aega detsentraalse protseduuriga taotletud müügilubade puhul 55 päeva ja vastastikuse tunnustamise protseduuri korral 66 päeva.

90. Ravimite registreerimisel ja turuletoomisel on oluline, et müügiloa taotlejale oleks menetlus võimalikult kiire ja mugav. Järjest enam kasutatakse võimalust saada müügiluba mitmes [Euroopa Majanduspiirkonna](#) riigis ühel ajal, sest see teeb ravimitootjale protsessi kergemaks. Samas tuleb tähelepanu pöörata ka nende ravimite menetlemisele, mida soovitakse ainult Eesti riigis turustada. Riigikontrolli hinnangul jõuavad mõned ravimid turule aeglaselt ning see pärsib konkurentsi ning lükkab edasi ka ravimite jõudmise

Euroopa Majanduspiirkond hõlmab 27 ELi riiki ning lisaks Islandit, Norrat ja Liechtensteini.

soodusnimekirja, kuna soodusnimekirja saamiseks ei saa taotlust esitada enne, kui ravim on saanud Eestis müügiloo.

91. Riigikontrolli soovitus sotsiaalministrile koostöös Ravimiameti peadirektoriga: kiirendada riiklike müügilubade menetlemise aega, et menetlusaeg ei veniks ettenähtust pikemaks; ning suurendada vajaduse korral selleks Ravimiameti võimekust.

Sotsiaalministri vastus: Nagu müügilubade taotluste nii ka ravimite hüvitamise taotluste menetlusaeg sõltub mitte ainult menetlejast, vaid ka taotlejast. Aega, mis kulub taotlejal täiendava materjali esitamiseks, täiendavatele küsimustele vastamiseks jms, ei loeta menetlusaja hulka. Samas ei ole sellised viivitused üldisest menetlusajast (taotluse laekumisest kuni loa väljaandmiseni või hüvitamisotsuse tegemiseni) eristatud.

Ravimi müügiloo taotluse menetlemiseks tasub müügiloo hoidja ravimiseaduse § 65 lõike 1 ja lõike 12 punkti 1 alusel riigilõivu ja taotluse erialase hindamise tasu sõltuvalt taotluse liigist. Nimetatud sissetulek katab paindlikult Ravimiameti tegevuskulud seoses müügiloo taotluste läbivaatamisega, kuid sellest kaetakse ka Ravimiameti muud kulud. Koos 2012. ja 2013. a riigieelarve taotlustega oleme esitanud lisataotluse Ravimiameti järelevalvetoimingute piisavaks rahastamiseks, et tagada müügiloo taotluste hindamistasude kasutamine nimetatud taotluste menetlemiseks.

Ravimite lisamine soodusnimekirja võtab ettenähtust kolm korda kauem aega

Ravimite soodusnimekirja lisamise aeg

92. Riigikontrolli hinnangul peab ravimite soodusnimekirja lisamine toimuma seaduses sätestatud aja jooksul, otsused peavad sisaldama selgeid põhjendusi ja kulutõhususe hinnanguid.

93. Ravimi soodusnimekirja lisamiseks peab müügiloo hoidja või tema esindaja esitama taotluse ministeeriumile. Ministeerium küsib ravimi kohta arvamuse kõigepealt Ravimiametilt, seejärel Eesti Haigekassalt. Tavapärastelt saadetakse eelnimetatud materjalid ka vastavale arstide erialaseltsile, kes võib edastada oma arvamuse ministeeriumile. Samuti on taotlejal õigus saata oma kommentaarid Ravimiameti ja haigekassa arvamuse kohta. Taotlust koos arvamustega arutab ravimikomisjon. Ravimikomisjon peab andma oma otsuse ministrile, kes annab selle põhjal välja käskkirja lõpliku otsuse kohta. Käskkiri tuleks taotlejale edastada 180 päeva jooksul alates taotluse esitamisest.

94. 2011. aastal oli 8-l ravimikomisjoni koosolekul aruteluks 39 originaalravimi taotlust. Kuut ravimitaotlust arutati mitmel koosolekul. Kõikidest taotlustest sai ravimikomisjoni positiivse otsuse 23 ravimit ehk 59% ja negatiivse 16 ravimit ehk 41%. Protsessi lõpuks peab ravim jõudma ministri käskkirja, menetlusaja arvestuses on aluseks ravimi esimene arutelu ravimikomisjonis (2011. aastal).

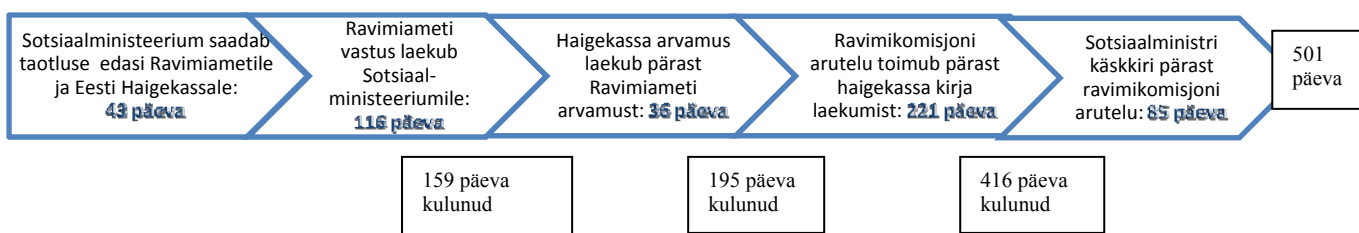
95. 2011. aasta jooksul jõudis soodusravimite loetellu 21 (54%) ravimit ja selleks kulus keskmiselt 493 päeva. Otsuse ehk käskkirjani jõudis 30 (77%) ravimit 501 päevaga ning see ületab ettenähtud aega kolm korda. Ettenähtud aja jooksul tehti otsus vaid ühe ravimi kohta. Joonisel 13 on toodud menetluse keskmine ajakulu päevades.

96. Ravimiamet peab esitama oma arvamuse ravimi kohta 30 päeva jooksul alates ministeeriumi kirja laekumisest. 2011. aastal ravimikomisjonis arutelu all olnud ravimite kohta saabus Ravimiameti arvamus keskmiselt 116 päeva ehk kehtestatust pea neli korda pikema aja jooksul. Ravimiameti sõnul on nad juba kohustuse sätestamisest alates väitnud, et 30 päevaga ei ole võimalik anda adekvaatset arvamust ravimi kohta, Eestis ei ole selle töö jaoks piisavalt kvalifitseeritud inimesi, samuti ei eraldata ametile selleks tööks piisavalt raha.

97. Eesti Haigekassa peab koostama oma arvamuse alates Ravimiameti arvamuse laekumisest 30 päeva jooksul. Ravimite arvamused laekusid ministeeriumisse keskmiselt 36 päevaga, s.t enam-vähem tähtaegselt.

Eesti Haigekassa kommentaar: Haigekassa arvestuse kohaselt jõuavad haigekassa arvamused ministeeriumisse tähtaegselt, s.t 30 päevaga. Riigikontrolli leitud 36 päeva võib ilmselt sisaldada menetlustähtaegade kulgemise peatamisi, mis on ette nähtud õigusaktis (vt sotsiaalministri määrus nr 123 § 7 lg 3, 4) ja mida menetluse kvaliteedi huvides oleme vahel kasutanud.

Joonis 13. Ravimi soodusnimekirja kandmise protsessi etappide keskmine ajakulu 2011. aastal



Allikas: Sotsiaalministeeriumi andmed, Riigikontrolli analüüs

98. Sotsiaalministeeriumi sõnul venib taotluste menetluse aeg pikaks järgmistel põhjustel:

- taotlused on puudulikud ning neid püütakse menetluse käigus koostöös taotlejaga täiustada;
- ravimikomisjoni töö ettevalmistus hõlmab erinevate materjalide otsimist ja läbivaatamist;
- ministri käskkirja ettevalmistamine toimub ühel ajal hinnaleppe sõlmimisega, mistõttu eelneb hinnaläbirääkimine ja muude hinnaleppe tingimuste kokkuleppimine tootjaga, ning see võib venida tootjapoolsetel põhjustel;
- ministeeriumis napib tööjõudu.

99. Riigikontroll analüüsis ka geneeriliste ravimite taotluste menetluse aega. Geneeriliste ravimite puhul on toimeaine juba nimekirjas olemas ning originaalravim samuti. Nende puhul on tegemist lihtsustatud taotlemisega ning määruse kohaselt on käskkirja koostamiseni aega 90 päeva. Analüüsitud valimi põhjal võib öelda, et keskmiselt jõudsid geneerilised ravimid soodusravimite nimekirja 108 päevaga. 18päevase viivituse põhjuseks tõi Sotsiaalministeerium hinnaleppe sõlmimise viibimise taotlejapoolsete põhjuste tõttu.

100. Ravimikomisjoni otsusele järgneb meditsiiniliselt ja juriidiliselt korrektse käskkirja ettevalmistus ning hinnakokkuleppe sõlmimine. Komisjoni otsus on mõnel juhul tingimuslik ning see põhjustab menetluse venimise ning ministeeriumi ja ravimite tootja hinnaläbirääkimise (näiteks kui nimekirja soovitakse lisada kuni teatud hinnaga ravim). Kuna ravimikomisjoni otsus ei ole ministri jaoks kohustuslik, võib minister teha lisatingimusega käskkirja, milles ravim ei pruugi olla samade väljakirjutamistingimustega või hinnatasemega, kui ravimikomisjon oli soovitanud, ning kõrvaltvaatajale ei pruugi toimuv arusaadav olla. Samal ajal ei ole Eestis kasutatud võimalust ravimite kompenseerimisel kasutada peale soodusnimekirja lisamise muid skeeme, näiteks kulude jagamist (nn *cost-sharing*). Kuna ravimi müümine on ennekõike tootja huvides, siis võiks ühe variandina kasutada ka mujal riikides juurutatud võimalust, et haigekassa võtab tasu maksmise kohutuse üle vaid osaliselt, näiteks vaid siis, kui ravim osutub kasulikuks. Sellist süsteemi on Sotsiaalministeeriumi hinnangul võimalik juba praegu ka Eestis kasutada, kuid seni pole ükski taotleja seda võimalust välja pakkunud. Riigikontrolli hinnangul võiks ministeerium ise aktiivsemalt sellist võimalust välja pakkuda.

101. Uute ravimite soodusnimekirja lisamine võtab praegu ettenähtust mitu korda rohkem aega. Ühest küljest on selle põhjuseks taotluste kehv kvaliteet, teisest küljest aga ministeeriumi vähene jõudlus taotlustega tegeleda. Ravimikomisjoni otsus on soovituslik ning ministeeriumi ja müügiloa hoidja hinnaläbirääkimise tulemus võib olla hoopis erinev ja jääb väliste osapooltele saladuseks.

Sotsiaalministri kommentaar: Ebaselgeks jääb väide, et „Ravimikomisjoni otsus on soovituslik ning ministeeriumi ja müügiloa hoidja hinnaläbirääkimise tulemus võib olla hoopis erinev ja jääb väliste osapooltele saladuseks“. Hinnaläbirääkimise tulemus fikseeritakse hinnakokkuleppes ning hüvitatava ravimi hind ei jää saladuseks osapooltele ega avalikkusele. Ravimi hüvitamise otsuses tuuakse välja kõik olulised asjaolud, millele tuginedes positiivne otsus tehti, ning ka hüvitamise otsus (sotsiaalministri käskkiri) on avalik dokument.

102. Riigikontrolli soovitused sotsiaalministrile:

- Lükata edaspidi tagasi ebakorrektselt või puudulikult esitatud taotlused ravimite lisamiseks soodusnimekirja kas kohe taotluse saabudes või pärast Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamust, kui selguvad taotluse puudused.
- Nõustada vajaduse korral taotlejaid, et nad edaspidi esitaksid korrektsed taotlused.

Sotsiaalministri vastus: Taotluse vormistuse osas puudulikult esitatud taotlusi ei ole menetlemiseks ka seni vastu võetud, kuid vastavalt sotsiaalministri määruse „Eesti Haigekassa ravimite loetelu koostamise ja muutmise kord ning loetelu kehtestamise kriteeriumide sisu ja kriteeriumidele vastavuse hindajad“ § 8 lõikele 1 antakse taotlejale tähtaeg (vajadusel korduvalt) puuduste kõrvaldamiseks. Aega, mis kulub selliste puuduste kõrvaldamiseks, ei loeta vastavalt eelmärgitud määruse § 8 lõikele 2 taotluse menetlusaja hulka. Sisulised puudused ilmnevad alles menetluse käigus (arvamuse koostamisel Ravimiameti, Eesti

Haigekassa või ravimikomisjoni poolt), mida seni on osapooled püüdnud ületada küsimuste esitamisega taotlejale või iseseisva andmete väljaotsimisega. Taotlejatel on võimalik ka täna saada nõustamist.

103. Riigikontrolli soovitus sotsiaalministrile: kehtestada täpsed tingimused, mis juhul anda ravimikomisjonile laekunud taotluse puhul negatiivne otsus ning millistel juhtudel positiivne otsus tingimustega.

Sotsiaalministri vastus: Peame mõistlikuks menetlusprotseduuri täiendamist selliselt, et ravimikomisjonil oleks õigus oluliste puuduste esinemisel taotlus tagasi lükata. Samuti nõustume ettepanekuga täpsustada, millistel juhtudel teeb ravimikomisjon taotluse kohta negatiivse ja millistel juhtudel tingimustega positiivse otsuse.

Sotsiaalministeerium eelistab transparentset ravimihinda, s.t ühe ravimipakendi maksumus ja hüvitamisega seotud kulu on selgelt teada. Sellisel juhul on ravimi hüvitamisega seotud kulu kõige paremini prognoositav ning kulu haldamine pikemas perspektiivis kõige tõenäolisemalt jätkusuutlik.

104. Riigikontrolli soovitus sotsiaalministrile: luua ka alternatiivsed võimalused ravimi soodusnimekirja jõudmiseks, sh tutvustada ravimitootjatele ühe võimalusena kulude jagamise (nn *cost-sharing*) kasutamist, mille puhul kannab esialgu ravimi kulud ravimitootja ning ravikindlustuse rahast kaetakse vaid nende patsientide kulud, keda ravim ka aitab.

Sotsiaalministri vastus: *Cost-sharing*-tüüpi sätetega hinnakokkuleppe sõlmimine on ravikindlustuse seaduse § 45 lõike 7 alusel võimalik, kuid seni on vaid üksikud taotlejad vastava ettepaneku teinud – juhtudel, kus müügiloa hoidja soovib vältida hinna avalikustamist (kui see on teiste liikmesriikide avalikest hindadest odavam) või kus ravimi tõhusus või ohutus ei ole hästi teada (kulude jagamine reaalsest ravitulemusest lähtudes). Kuna ravimite hüvitisotsuste alused, sh hinnatase ja kaasnev kulu, mida peeti vastuvõetavaks, peavad otsuses olema transparentselt esitatud ning tagada tuleb ravimitootjate ja patsientide võrdne kohtlemine, ei pea me *cost-sharing*-tüüpi hinnakokkulepete aktiivset edendamist mõistlikuks, vaid pigem jätta need erandlikeks juhtudeks. Samas nõustume, et vajalik on täpsustada *cost-sharing*-tüüpi tingimustega hüvitisotsuste kujunemise protseduuri.

Ravimite lisamine soodusnimekirja võrreldes ELi teiste riikidega on aeglane

105. Ravimite soodusnimekirja lisamises on hea võimalus end võrrelda teiste Euroopa Majanduspiirkonna riikidega. Riigikontrolli arvates peavad ravimid jõudma Eestis soodusnimekirja niisama kiiresti kui ELis keskmiselt.

106. 84 ravimist, millele Euroopa Ravimiamet tsentraalse protseduuriga ajavahemikul 01.01.2007–31.12.2009 müügiloa andis, oli Eestis märtsiks 2010 esitatud ravimi soodustuse saamiseks 24 ravimit (millest 12 oli saanud soodusravimite nimekirja). Tsentraalsete müügilubade korral on ravimit võimalik müüa ükskõik millises Euroopa Liidu riigis. Keskmine aeg registreerimisest hinnaleppe sõlmimiseni oli 708 päeva. 16-st analüüsitud Euroopa riigist oli Eesti viimasel kohal nii ajakulu kui ka turule jõudnud ravimite arvu poolest. Kahjuks ei ole teada, millal

konkreetsed ravimifirmad oma taotluse Sotsiaalministeeriumile soodusravimite nimekirja kandmiseks esitasid. Nimelt ei soovi kõik ravimifirmad kohe siseneda väiksemate riikide, sh Eesti turule ning see on lisaks menetluse pikkusele põhjuseks, miks ravimid nii aeglaselt Eestisse jõuavad. Kindlasti mõjutavad seda ka riikide erinevad tervishoiusüsteemid ja eelarvepoliitika.

ELi kava menetlemisaegade kiirendamiseks

107. Kui ravim pole soodusravimite nimekirjas, siis on patsientidel väiksem võimalus odavamalt ja/või uuemat ravimit osta. Et ravimid jõuaksid kiiremini turule, tegi Euroopa Komisjon 01.03.2012 ettepaneku kiirendada liikmesriikides ravimite hinnakujundust ning parandada läbipaistvust. Üheks soovitusel on edaspidi teha otsused innovaatiliste ravimite jõudmiseks soodusravimite nimekirja üldjuhul 120 päevaga ja geneeriliste ravimite puhul vaid 30 päevaga praeguse 180 ja 90 päeva asemel. Kuna liikmesriikides kiputakse sageli tähtaegadest üle minema, on komisjoni ettepanekus kavandatud ka ranged meetmed selleks puhuks, kui otsuseid ei tehta ettenähtud aja jooksul.

108. 26.04.2012 oli Euroopa Komisjoni ettepanek ka Vabariigi Valituse istungi päevakorras. Sotsiaalministeerium oli lisanud kava kohta oma arvamuse, kus nad ei toetanud menetlusaegade kiirendamist ega rangeid meetmeid, sest komisjoni pakutud meetmed ei aita saavutada soovitud eesmärke ehk menetlusaegade kiirendamine iseenesest ei kiirenda uutele ravimitele soodustuse kinnitamist. Samuti ei olnud ministeerium nõus, et osa ravimite tootjatega tehtavate kokkulepete suhtes ei ole vaja tagada läbipaistvust. Vabariigi Valitsus ja Riigikogu toetasid ministeeriumi seisukohti Euroopa Komisjoni ettepaneku suhtes.

109. Riigikontroll leiab, et Eestis peaksid ravimid soodusnimekirja jõudma oluliselt kiiremini, kui nad praegu jõuavad. Selleks tuleks soodusnimekirja lisamise protseduuri oluliselt kiirendada, see aga eeldab eri osapoolte rollide, sh ravimikomisjoni ülesannete täpsustamist ning vajaduse korral prioriteetide ülevaatamist, et kõik menetlusega seotud osapooled suudaksid oma tegevuses jääda ettenähtud aja piiresse. Euroopa Komisjoni planeeritavate muudatuste valguses on senise menetlusprotsessi ümberhindamine eriti oluline.

110. Riigikontrolli soovitus sotsiaalministrile: kiirendada taotluste menetlemise protsessi ravimite soodusnimekirja lisamiseks ja nõuda menetlustähtaegadest kinnipidamist ning suurendada vajaduse korral osapoolte (näiteks Ravimiameti) võimekust.

Sotsiaalministri vastus: (vt vastus soovitusel 91)

Ravimite hüvitamise taotluste menetlemiseks ei ole kehtestatud lõivu ega tasu, motiveerimaks müügiloo hoidjaid taotlusi esitama. Võib kaaluda nimetatud taotlustele hindamistasu kehtestamist, kuid see oleks vastuolus punkti 18 soovitusel.

Ravimite soodusnimekirja lisamata jätmise põhjendused pole piisavad

111. Ravimite kättesaadavuse seisukohast on oluline, et ravim oleks soodusnimekirjas. Juhul kui mõni ravim pole jõudnud soodusnimekirja, eeldab Riigikontroll, et see on põhjendatud.

Kas teadsite, et

ravimikomisjon on soodusravimite nimekirja lisamise tingimusena sätestanud näiteks selle,

- millise eriala arst võib ravimi välja kirjutada;
- millise hinna korral võib ravimi lisada soodusravimite nimekirja;
- milliste patsiendirühmade/diagnooside puhul võib ravimi välja kirjutada.

112. 2011. aastal ravimikomisjonis arutlusel olnud ministeeriumile saadetud arvamustes leidis Ravimiamet 76%-l juhtudest, et originaalravimi võib lisada soodusnimekirja, sh mõningal juhul teatud tingimustega. Ravimiameti arvamuses tuleb kirjeldada soodustingimustel väljastamise aluseks olevat haigust ja selle levimust, farmakoteraapia osatähtsust haiguse ravimisel; teiste ravimite ja raviviiside olemasolu; ravimi teaduslikult tõestatud efektiivsust ja ohutust, sh võrreldes teiste ravimite ja raviviisidega; ravimi optimaalset annustamist ja kasutamise kestust; ravimi ja sama haiguse korral kasutatavate soodusravimite kasutamist Eestis ja teistes riikides; ravimi väär- ja liigkasutamise võimalikkust ja tagajärgi ning ravimi soodustingimustel väljakirjutamisele piirangute seadmise vajalikkust ja võimalikkust ravimi ratsionaalse kasutamise tagamiseks, aga see ei pea hõlmama ravimi kasutamise majandusliku põhjendatuse hindamist üldiselt.

113. Eesti Haigekassa sõnul annavad nad oma arvamuses hinnangu ravimi kulutõhususele, ravimi vajadusele (kas alternatiivravimid on nimekirjas ning olemas on selge sihtrühm) ning ravikindlustusraha piisavusele ravimi kompenseerimiseks. Haigekassa koostatud arvamustes ravimi kohta oli püütud seda ka hinnata. Kulutõhusust oli hinnatud, kuid mõnikord oli piirdutud alternatiivravimi hinna võrdlusega ehk kulu minimeerimise analüüsiga. See analüüs tehakse juhul, kui kulutõhusust ei ole võimalik mingil põhjusel hinnata.

Eesti Haigekassa kommentaar: Kulutõhususe analüüsi ei ole põhjust teostada, kui uuel taotletaval ravimil puuduvad tõhususe osas eelised alternatiivse, juba kasutuseloleva ravimi ees. Kuluminimeerimise analüüsiga piiratakse eelkõige neil juhtudel.

114. Osa haiguste ravimisel piisab tihti vaid ravimite manustamisest, seega peaks ravimite lisamine soodusnimekirja hiljem kaasa tooma nii tervishoiuteenustele kuluva raha kokkuhoiu kui ka vähendama patsientide lähedaste hoolduskoormust, mis annaks võimaluse ka suuremaks tööhõiveks. Ravikindlustusseadusest tuleneb nõue, et haigekassa kulud ravimihüvitisele ei või ületada ravikindlustuse aastaeelarves 20% tervishoiuteenuse hüvitise kuludest. Seni ei ole küll ravimieelarve selle protsendini küündinud, kuid tasub siiski kaaluda, kas see nõue ei ole nüüdseks vananenud. Haigekassa sõnul püütakse küll ravimitele hinnangute andmisel vaatluse alla võtta kogu ravikindlustuse eelarve, kuid mõnikord lähtutakse siiski kitsalt ravimihüvitiste eelarvest ja sellele seaduses seatud piirangutest. Ravimite soodusnimekirja lisamisel peaks enam lähtuma ka sellest, et üha enam on ravimid muutmas ravi sisu. Samuti ei hinda uute ravimite nimekirja lisamisel keegi selle ravimi mõju ühiskonnale, näiteks mõju sotsiaalhoolekandele.

115. Riigikontrolli hinnangul ei hinnata ravimi soodusnimekirja lisamisel alati seda, kas ravimi kasutamine võiks hoida kokku tervishoiu muid kulusid, samuti ei hinnata ravimi mõju ühiskonnale tervikuna. Kuna ravimite puhul ei hinnata seda, mil määral hoiaks see kokku muid tervishoiu- või ühiskonnakulusid, siis puudub Riigikontrolli hinnangul kindlus, et kõik vajalikud ravimid siiski nimekirja lisatakse.

Eesti Haigekassa kommentaar: Maailmas on suhteliselt vähe riike, kus tervistehnoloogiate hindamisel (k.a soodusravimite taotluste menetlemisel) hinnatakse ravimeetodite rahalist mõju ühiskonnale tervikuna. Reeglina toimub hindamine ravikindlustuse perspektiivist

lähtuvalt. Sellel on mitmeid põhjuseid: kaudse, ühiskonna perspektiivist hindamise meetodikad on väga erinevad ja annavad varieeruvaid tulemusi, mis teeb analüüsi tulemused ebakindlaks ning lihtsalt vaidlustatavaks. Tulenevalt näiteks ravikindlustuse ja sotsiaalkindlustuse eelarvete järgast eraldatusest ei pruugi selliste analüüside alusel langetatud otsused praktikas elluviidavad olla. Näiteks hüpoteetiline olukord, kus ühiskonna perspektiivist võiks 10 aasta pärast tekkida teoreetiline kokkuhoid 100 miljonit eurot, kuid ravikindlustusele tooks otsus kaasa kohese olulise lisakulu. Ravikindlustussüsteem peab aastaeelarve raames toime tulema võetud kohustuste täitmisega, seega puuduvad võimalused finantsvahendeid ületavate täiendavate kohustuste võtmiseks. Võib nõustuda, et sellised ühiskonna perspektiivist arvutused on oluliseks taustainfoks ühiskondlike arutelude tekitamisel, samas ei saa need olla peamiseks aluseks ravimite soodusnimekirja lisamise otsuste tegemisel.

116. Riigikontrolli soovitus sotsiaalministrile:

- Kaaluda, kas praegune ravimikulude 20% piirang on endiselt mõistlik ning tagab patsientidele nüüdisaegse ravi kättesaadavuse.
- Hinnata võimaluse korral ka seda, kas ravimi lisamine soodusnimekirja võiks vähendada muid kulusid.

Sotsiaalministri vastus: Ravimite hüvitamisotsuste tegemisel lähtutakse Eesti Haigekassa nõukogu kinnitatud ravimikulude prognoosist, mis arvestab ravikindlustusraha jaotamisel muuhulgas teisi kindlustatute vajadusi lisaks ravimite tarvitamisele. Ravikindlustuse seaduse § 25 lõikes 3 sätestatud n-ö lage ei ole seni peetud põhjendatuks ületada, mistõttu ei ole ka algatatud diskussiooni nimetatud sätte muutmise või kehtetuks tunnistamise teemal. Tuleb märkida, et selged eelarvelised piirid on pigem toetanud kui takistanud ravimite hinnakokkulepete sõlmimist soodsal hinnatasemel.

Ravimite kulutõhususe analüüsimisel võetakse arvesse kõiki tõendatud mõjusid ravikindlustuse perspektiivist, sh mõju muude ravimite ja tervishoiuteenuste kasutamise vajadusele ning töövõimetushüvitise vajadusele. Tuleb märkida, et pigem on probleemiks usaldusväärsete andmete puudumine selliste mõjude kohta, mitte andmete kõrvalejätmine.

Eestis on turul vähem soodusravimeid kui teistel sarnastel turgudel

117. Riigis müüdavate ravimite lai valik ergutab konkurentsi, kuid samal ajal annab ka patsiendile võimaluse osta erinevaid sama toimeainega ravimeid. Riigikontroll eeldab, et Eesti erinevate sama toimeainega ravimite arv on võrreldav teiste sarnase elatustaseme riikidega.

118. Riigikontroll võrdles andmebaaside põhjal eri riikide soodusravimite arvu. Võrreldavateks riikideks olid naaberriigid ning sarnase arengutasemetega riigid.

119. Soodusravimite andmebaasis on ära toodud hinnad, mis on riigis kokku lepitud ehk näiteks hinnakokkuleppega kaetud. Soodusravimite arv 2012. aasta märtsi seisuga on toodud tabelis 8. Eestis on 960 ravimit, mille suhtes on sõlmitud hinnakokkulepe. Soodusnimekirjas on kokku

1700 ravimit, ülejäänud, piirhinnast kallimate soodusravimite hinnad võivad kõikuda, lähtudes apteekrite, hulgimüüjate ja ravimitootjate kokkulepetest.

Tabel 8. Soodusravimite arv eri riikides

Riik	Fikseeritud soodusravimite arv
Rootsi	10 044
Slovakkia	5 496
Soome	4 644
Leedu	1 836
Läti	1 407
Eesti	960 (nende suhtes on sõlmitud hinnakokkulepe)

Allikas: Riigikontrolli analüüs

120. Andmebaasis on üldjuhul vaid hinnad, mille on riik ja ravimitootja fikseerinud. Kuna igal riigil on erinev ravimite soodusnimekirja lisamise ning hinnakokkulepete süsteem, siis võib soodusravimite hulk olla riigiti tegelikult suurem. Riigikontrolli hinnangul on Eestis vähem soodusravimeid kui teistel sarnastel turgudel. See tähendab, et konkurents on väiksem ning see annab võimaluse ravimeid kallima hinnaga müüa.

121. Soodusravimite arvu võrdluse tegemisel tuleb arvestada ka seda, et enne kui ravim lisatakse soodusnimekirja, peab sel olema kehtiv müügiluba. Riigikontroll ei võrrelnud müügilubade arvu eri riikides, kuid Sotsiaalministeeriumi kinnitusel on Eestis juba ainuüksi müügilube vähem kui Lätis. Riigikontrolli hinnangul on aga ka see probleem, et tootjad ei soovi oma ravimeid Eestis turustada ning üks põhjusi, miks meil on vähem ravimeid soodusnimekirjas kui mujal riikides.

122. Riigikontrolli soovitus sotsiaalministrile: luua tingimused, et ravimeid soovitakse enam turule tuua, ning näidata aktiivselt ravimitootjatele, et riik on neist huvitatud (vt ka soovitused ptk „Riigi tegevus ravimipoliitika ja -turu kujundamisel“, sest üheks võimaluseks erinevate ravimite turuletulekuks on elavdada konkurentsi).

Sotsiaalministri vastus: Mõõname, et seni on peamiselt tähelepanu pööratud ravimite hüvitamisega seotud kulude juhtimisele, vähem on analüüsitud ravimite turustamishuvi vähesust. Ravimite geograafilise kättesaadavuse ja konkurentsiolukorra probleemid on osaliselt seotud ravimidirektiivist (2001/83/EÜ) tuleneva kaupade vaba liikumise piiranguga: Eestis tohib turustada ainult ravimit, mille kohta on võetud Euroopa Ravimiametilt või Eesti Ravimiametilt müügiluba. S.t ravimit, millel on näiteks Slovakkias, Lätis või Soomes müügiluba, ei või automaatselt Eestis turustada. Ravimite turustamiseks vajaminevad kulud võivad olla väikestes riikides suhteliselt suuremad ja saadav tulu suhteliselt väiksem kui suurematel turgudel, mistõttu on paratamatu, kui ravimitootjad teevad majanduslikult otstarbekaima valiku riikidest, kus plaanitakse ravim turule tuua. Ravimite väikestel turgudel kättesaadavuse probleematika käsitlemiseks on Euroopa Komisjon kokku kutsunud töögrupi, mille liikmeks on ka Eesti, ning selle aasta sügiseks plaanitakse valmis saada vastav analüüs koos soovitustega.

Ravimite hinnad Eestis

Soodusravimite hindade võrdlus teiste riikidega

Eestis on soodusravimid kallimad kui teistes sarnastes riikides ja mõnes lähiriigis

123. Ravimite hinnad peegeldavad riigi ravimipoliitikat ning selle tõhusust. Inimeste ostuvõimet parandavad soodsad hinnad ning sobivad hinnaregulatsioonid ja/või -kokkulepped. Riigikontrolli eeldab, et ravimite hinnad peaksid Eestis olema samad või madalamad kui lähi- või sarnase arengutasemega riikides.

124. Riigikontroll analüüsis ravimipakendi hindu eri riikides. Omavahel võrreldi Eesti, Läti, Leedu, Soome, Rootsi ja Slovakkia konkreetsete ravimipakendite jaehindu. Võrdluse aluseks võeti sagedasemate haiguste enam levinud ravimid. Esialgseid ravimeid oli 1022, nendest võeti analüüsi aluseks 296 ravimipakendit, mis moodustas väljaostetud ravimite retseptide arvust 85,74%.

125. 16 ravimipakendi hind oli leitav kõigis kuues riigis. Nende võrdluses oli pooltel juhtudel kõige odavam ravim Leedus (vt tabel 9). Iga riigiga eraldi hindu võrreldes oli Eestis suhteliselt sarnane hinnatase Lätiga, kus oli enam küll ravimipakendeid, mis olid Eestis odavamad, kuid osakaaluna arvestatuna olid hinnad Eestis siiski 6,9% kallimad. Eestis olid ravimihinnad keskmiselt 17,4% ja 32,2% kallimad kui vastavalt Leedus ja Slovakkias. Soomes olid hinnad 17,8% ja Rootsis 28,7% kallimad kui Eestis.

Tabel 9. Ravimipakendite jaehinnad eurodes*

Ravimipakend	Eesti	Läti	Leedu	Slovakkia	Soome	Rootsi
AZOPT SILMATILGAD 1% 5ML	10,79	11,58	10,13	11,44	13,22	16,68
ATACAND TABL 16MG N28	23,89	24,26	21,09	19,53	28,26	26,82
BETOPTIC S SILMATILK SUSP 0.25% 5ML	4,32	2,93	3,77	3,88	6,27	9,28
CASODEX 150 TABL 150MG N28	110,88	270,14	360,04	153,97	156,37	147,13
CIPRALEX TABL 10MG N28	23,8	21,59	18,59	20,92	28,18	30,80
CORDARONE 200MG TABL 200MG N30	5,55	4,02	3,80	4,38	10,77	11,79
COSOPT SILMATILGAD 2%+0.5% 5ML N1	9,26	17,04	14,38	15,14	24,42	21,80
MICARDIS 40MG TABL 40MG N28	18,2	18,67	18,02	17,12	25,51	22,09
MICARDIS 80MG TABL 80MG N28	22,76	23,22	22,00	21,21	30,74	26,30
MICARDISPLUS TABL 80/25 MG N28	24,44	23,22	20,63	22,66	30,74	29,44
MICARDISPLUS TBL 80/12,5MG N28	24,05	23,22	20,63	20,76	30,74	26,31
SERETIDE DISKUS 250 INHPULB 60AN N1	44,93	39,14	33,83	37,77	63,74	58,08
TRAVATAN SILMATILK LAH 40MCG/ML 2.5ML N1	16,78	16,90	14,95	15,85	24,33	22,03
TRUSOPT SILMATILGAD 2% 5 ML	8,69	11,44	11,03	8,78	16,22	16,68
VENTOLIN INH AER 0.1MG 200ANN1	6,42	3,44	2,78	3,02	5,28	7,0
XALATAN SILMATILGAD 0.005% 2.5ML N1	10,64	13,21	12,82	13,33	15,74	24,77

* Hinnavõrdlus on tehtud veebruaris 2012.

Allikas: Riigikontrolli analüüs, erinevad andmebaasid

126. Riigikontroll võrdles ka sama valimi seast ainult neid ravimeid, mille kohta on Eestis sõlmitud hinnakokkulepe. Üldiselt olid riikide tulemused eelmise analüüsiga sarnased.

127. Riigikontrolli hinnangul on Eestis ravimid küll odavamad kui Soomes ja Rootsis, kuid kallimad, kui sama arengutasemega riikides. Kuna mujal on kallimad ka piirhinnaga ravimite hinnad, siis ei maksa ravimite eest rohkem mitte ainult patsiendid, vaid suuremad on ka ravikindlustuskulud. Kuna Eestis ei ole võrreldud riikidest ravimid odavamad, pole Riigikontrolli hinnangul riik teinud piisavalt jõupingutusi, et tagada ravimite hea kättesaadavus. Mida väiksem on piirhind, seda väiksemad on riigi kulud ning seda suurem valik ravimeid võiks soodusravimite nimekirja olla lisatud.

Haiglaapteegid ostavad ravimeid soodsamalt, kui neid üldapteegile müüakse

128. Haiglad vajavad tervishoiuteenuste pakkumisel samu ravimeid, mida üldapteegidki. Riigikontroll eeldas, et üldapteegid ostavad ravimeid hulgimüüjatelt sama hinnaga kui haiglad. Haiglaravi käigus kasutatavaid ravimeid ostab haiglasse **haiglaapteek** (ei müü ravimeid patsientidele).

129. Riigikontroll analüüsis 2011. aasta andmete põhjal, kas haiglaapteekide sisseostuhinnad erinevad üldapteekide hulgiosustuhindadest. Analüüsist kõrvaldati eelnevalt äärmuslikud erinevused ja liiga väiksed ravimikogused ning lõplikuks valimi suuruseks jäi 462 erinevat ravimipakendit.

130. Analüüsi tulemusena selgus, et keskmiselt on ravimitel haiglaapteekide hulgiosustuhind olnud 10,3% väiksem kui üldapteekidel (vt tabel 10). 101 pakendit on üldapteekidesse ostetud odavamalt, 65 neist on vähem kui 5% odavamad. Ravimiameti statistika järgi on kõikide ravimite hulgimüügihinnad haiglaapteekidele keskmiselt 13% odavamad.

131. Ravimiameti hinnangul ongi üks oluline haiglaapteekide sisseostuhindade määraja teatud perioodi kohta tehtud ravimihange, mis sunnib hulgimüüjaid pakkuma võimalikult madalat hinda, kuna muidu sel perioodil ravimeid sellesse haiglaapteeki nad enam müüa ei saa.

132. Arvestades seda, milliste hindadega müüakse ravimeid üldapteekidele võrreldes haiglaapteekidega, leiab Riigikontroll, et praegune ravimituru korraldus (vt ka ptk „Riigi tegevus ravimipoliitika ja -turu kujundamisel“) ei ole selline, mis tagaks ravimite optimaalse hinna ja kättesaadavuse patsientidele.

Riigi tegevus ravimipoliitika ja -turu kujundamisel

Eesti ravimiturul puudub konkurents

133. Selleks et ravimite vabaturg toimiks, peab turul olema tegelik konkurents. Turgu valitseval positsioonil ei tohiks olla ei ravimite hulgimüüja ega apteeki omav ettevõtja. Samuti ei tohiks hulgimüüjatel olla olulist kontrolli apteekide üle. Apteekidel peab olema ravimite sisseostul võimalus valida mitme hulgimüüja vahel.

134. Ravimiturg koos hulgimüüjate ja apteekidega on spetsiifiline valdkond, mille toimimine on reguleeritud teistest valdkondadest märksa

Haiglaapteekide hulgiosustuhind võrreldes üldapteekidega

Haiglaapteek – on haigla struktuuriüksus, mis varustab haiglat ravimitega ning millel puudub õigus ravimeid patsientidele müüa.

enam. Selles valdkonnas rakendatakse eri riikides mitmeid meetmeid, mille eesmärk on ennekõike ravimite hindasid madalamal hoida ning samas tagada ka ravimite kättesaadavus apteegivõrgu kaudu. Laialt levinud apteekide asutamise piirangud, hindade juurdehindluspiirangud, piirangud apteekide omanikeringile (omanik või enamusomanik võib olla ainult proviisor) jms.

Euroopa ravimituru ülevaade

135. Euroopa ravimituru konkurentsituatsiooni hindamiseks korraldas Riigikontroll Eesti Konkurentsiameti kaasabil auditi käigus Euroopa riikide konkurentsiametite küsitluse. Lisaks kasutati 2006. aasta Euroopa Komisjoni jaoks tehtud uuringu⁴ tulemusi ning selle uuringu põhjal hilisematel aastatel uuendatud infot Euroopa Liidu riikide kohta.

136. Euroopa riikide konkurentsiametite küsitluse, uuringute ja ülevaadete põhjal saab järeltada järgmist:

- Euroopa riikides on küllaltki levinud, et apteegi omanik või enamusomanik peab olema proviisor. Vähem on sellist piirangut rakendatud uuemate ELi liikmesriikide seas (sh ei pea proviisor olema apteegi omanik Eestis, Lätis, Leedus, Poolas) ja rohkem arenenud riikide seas (sh Soomes, Saksamaal, Prantsusmaal, Taanis).
- Üldiselt on enamik Euroopa riikide apteeke ravimite hulgimüüjatest sõltumatud. Riigid, kus suur osa või enamus apteekidest kuuluvad hulgimüüjatele, on Eesti, Läti, Leedu ja Norra. Samas on hulgimüüjal lubatud paljudes riikides apteeke omada.
- Üldiselt on enamikus Euroopa riikides apteegid üksteisest sõltumatud ega kuulu apteegiketti või on apteegiketid väikesed (ketti kuulub mõni apteek). Eestis, Lätis, Leedus, Norras, Poolas ja Rumeenias kuulub aga enamik apteeke apteegikettidesse.
- Ravimite hulgimüügiturul tegutseb üldiselt eri riikides vähemalt kolm olulise turuosaga hulgimüüjat (v.a Soome ja Eesti). Ka Eestiga sarnase ravimituruga Lätis ja Leedus on olulise turuosaga ravimite hulgimüüjaid rohkem (Leedus 5 ja Lätis 5).

Eesti ravimituru areng

Vertikaalne integratsioon – ettevõtte laienemine tarneahelas. Käsitletud juhul tähendab see, et ravimite hulgimüüjal on osaline või terviklik kontroll apteegi üle.

137. Viimase 10 aasta jooksul on välja kujunenud olukord, kus Eesti ravimiturg on kontsentreeritud ja väga tugevalt **vertikaalselt integreeritud**. Ettepanekuid selle olukorra muutmiseks on tehtud (näiteks on Raviamet esitanud 2002. aastal vastava seaduse eelnõu⁵), kuid seni ei ole õigupoolest midagi muudetud. Kogu Eesti ravimiturg on koondunud

⁴ Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States, ÖBIG 2006.

⁵ Raviameti 2002. aasta eelnõust pärineb näiteks mõte, et 1) ühel tegevusloa omanikul võivad olla korraga vaid ühest liigist tegevusload. Ravimite hulgimüügi tegevusloaga isikul võib samal ajal olla ka ravimite tootmise tegevusloa ravimite märgistuse ja pakendi muutmiseks; 2) ühele füüsilisele või eraõiguslikule juriidilisele isikule kuuluvate apteekide turuosa ei tohi ületada 25% ravimite jaeturu käibest. Ühte hinna- ja turundusstrateegiaga apteekide organisatsiooni kuuluvate apteekide summaarne turuosa ei tohi ületada 25% ravimite jaeturu käibest; 3) ravimite hulgimüügi tegevusloa omava eraõigusliku juriidilise isiku omanikuks ei või olla üldapteegi, haiglaapteegi või veterinaarapteegi tegevusloa omanik; 4) üldapteegi ja veterinaarapteegi tegevusloa omanikul ei tohi olla teist tegevusala peale apteegiteenuse osutamise ning farmaatsia või veterinaaria õppe- ja teadustöö.

sisuliselt kahe suure hulgimüügifirma – Tamro ja Magnumi – kätte. Nende omanduses või mõjusfääris on ka enamik üldapteekidest Eestis (vt tabel 10).

Tabel 10. Apteegiketid ning nendesse kuuluvate apteekide ja haruapteekide arv 15.02.2012. a seisuga

Apteegikett (omanik)	Kuulub hulgimüüjaga ühte kontserni	Vähemusosalus on hulgimüüjal või osanik on sellega seotud isik	Kasutab apteegiketi kaubamärki	Sõltumatu apteek	Kokku
Apotheka (Apteekide Koostöö AS, varustab Magnum)	75	15	73		163 (35%)
Südameapteek (Pharma Holding OÜ, varustab Magnum)	46				46 (9,9%)
Apteek1 (Tamro)	79		90		169 (36,3)
Euroapteek	29				29 (6,2%)
Giromax OÜ	4				4 (0,9%)
Yliopiston Apteekki	10				10 (2,1%)
Sõltumatu apteek				45	45 (9,7%)
Kokku	242 (52%)	15 (3,2%)	163 (35%)	45 (9,7%)	466

Allikas: Ravimiamet, äriregister, apteegikettide koduleheküljed, Riigikontrolli analüüs

Kas teadsite, et

90,3% apteekidest on seotud otseselt või kaudselt hulgimüüjaga.

138. 2012. aastal alustas tegevust apteegikett Südameapteek, kes ei seosta ennast küll Apotheka apteegiketiga, kuid 15.02.2012. a seisuga oli enamuse (78%) Südameapteekide taga OÜ Patrika, kus 49% osaluse omanik on AS Magnum (Apotheka apteegiketi omanik). Seega on kahe suurema hulgimüüja mõjusfääris Eestis sisuliselt 81% apteekidest. Sealhulgas 33% (154) apteekidest kuuluvad kahe suurema hulgimüüja enamusosalusse, 40 apteeki (8,6%) vähemusosalusse, 35% (163) apteekidest kasutab kahe suurema hulgimüüja apteegikettide kaubamärke ning 21 (4,5%) apteeki on muul viisil seotud ühe suurema hulgimüüjaga.

Olukord suuremates keskustes

139. Tallinnas, Tartus ja enamikus teistes suuremates Eesti linnades (Narva, Kohtla-Järve, Pärnu, Viljandi, Rakvere) on kahe suurema hulgimüüja mõju veel tugevam, kuna seal kuuluvad otseselt nende omandusse juba rohkem kui pooled apteegid ja haruapteegid. Lisaks kasutab nende kaubamärke veel 17% apteekidest. Nendes 7 suuremas Eesti linnas asuvad aga pooled Eesti apteegid (sh haruapteegid). Nende suuremate linnade apteekide käive kokku moodustab aga suurema osa Eesti apteekide kogukäibest.

140. Ravimiameti statistika järgi oli 2010. aastal 85,4% ravimite hulgimüügiturust kahe suurema hulgimüüja käes (sh Tamro käes 31,8% ja Magnumi (sh Apteekide Koostöö Hulgimüük OÜ) käes 53,6%). Aasta-aastalt on kahe suure hulgimüüja turuosa pidevalt kasvanud. Eesti ravimiturult on viimastel aastatel lahkunud kaks hulgimüüjat: OÜ Topmed ja OÜ Nordic Pharma. Pidevalt on kahanenud ka OÜ Oriola turuosa. Üldapteekidesse ei ole ta alates 2010. aastast enam ravimeid müünud. Põhjuseks toona Oriola juhatuse esimees välja, et nende klientide ring kuivas lihtsalt kokku, kuna enamik apteeke on Tamro ja

Magnumi omanduses ning teistel hulgimüüjatel neile ravimeid müüa ei õnnestu. Turule on sisenenud kaks uut hulgimüüjat – OÜ Medapta (seotud Yliopiston Apteekki'ga) ja OÜ Baltfarma (seotud Euroapteegiga) –, kelle turuosa on küll veel väike.

Eesti ravimituru konkurents

141. Eestiga sarnased ravimituru konkurentsisisituatsiooniga riigid on Läti ja Leedu (ka Norras on apteegid hulgimüüjate omanduses ja kuuluvad apteegikettidesse). Nii Lätis kui ka Leedus on tugev vertikaalne integratsioon süvenenud ligikaudu viimase 10 aasta jooksul (Lätis on see protsess veel käimas). Kuna Leedus ja Lätis on märkimisväärse turuosaga hulgimüüjaid rohkem kui Eestis (Lätis 3 ja Leedus 5, Eestis 2), siis on nendel turgudel ka rohkem olulise turuosaga apteegikette. Ravimituru koondumine üksikute suurte hulgimüüjate kätte on seega väiksem.

142. Üldapteegid saavad ravimeid kallimalt kui Eesti 23 haiglaapteeki (vt ka ptk „Haiglaapteegid ostavad ravimeid soodsamalt, kui neid üldapteegile müüakse“), mis ei ole omavahel seotud. Kui arvestada, et üldapteegid kuuluvad valdavalt apteegikettidesse ja Eestis on neli suuremat apteegiketti, siis peaks suure apteegiketi positsioon sisseostu hinnaläbirääkimistel olema üksikust haiglaapteegist tugevam. Eestis üldapteekidel ja apteegikettidel selline mehhanism aga ei toimi, kuna enamik apteeke on hulgimüüja omanduses või mõjusfääris ning hulgimüüja kasutab võimaluse korral alati [maksimaalset lubatud juurdehindlust](#).

Maksimaalne lubatud juurdehindlus – Vabariigi Valitsuse määrusega on reguleeritud, kui suur tohib olla ravimi juurdehindlus, võttes arvesse ravimi ostuhinda. Maksimaalne lubatud juurdehindlus sõltub ravimipakendi hinnast ega tohi olla suurem 6,39 eurost pakendi kohta.

143. Riigikontroll on seisukohal, et kui üldapteegid või üldapteekide kett oleks hulgimüüjast sõltumatu (nagu on haiglaapteegid), siis oleksid apteegiketil ja ka üksikul apteegil võimalused sisseostuhindade üle läbi rääkida paremad kui praegu ning apteegid saaks ravimeid patsientidele odavamalt müüa.

144. Kokkuvõttes võib hinnata Eesti ravimituru konkurentsisisituatsiooni Euroopa riikidega võrreldes küllaltki unikaalseks, kuna ravimi hulgi- ja jaemüügiturg on olulisel määral ära jagatud kahe suure hulgimüüja vahel. Eestiga sarnased riigid on Läti ja Leedu, kuid nende ravimiturul on rohkem olulise turuosaga hulgimüüjaid ning apteegikette. Konkurentsiolukord on tõenäoliselt nii Lätis kui ka Leedus veidi parem ning avaldab mõju ka ravimite jahindadele, mis on Lätis ja Leedus mõnevõrra odavamad kui Eestis.

145. Eesti ravimituru konkurentsiolukorra pärast on aastaid mures olnud ka Konkurentsiamet. Amet on korduvalt juhtinud sotsiaal- ning majandus- ja kommunikatsiooniministri tähelepanu sellele, et ravimiturul domineerivad kõikidel tasanditel kaks suuremat hulgimüüjat (Tamro ja Magnum), kellele kuulub ligikaudu 80–90% kogu ravimite turustamisest Eestis. Ravimiturul on toimunud pidev koondumine ja vertikaalne integreerumine kahe domineeriva jõu kätte. Konkurentsiamet on viidanud, et apteekide asutamise piirangud ei ole täitnud oma eesmärke ning üheks konkurentsi elavdavaks meetmeks ravimiturul oleks kaotada apteekide asutamise piirangud ja lubada käsimüügiravimid tavapoodidesse.

Apteekide asutamise piirang pole täitnud soovitud eesmärki

146. Alates 2006. aastast on kehtinud apteekide asutamise piirang, mis loodi eesmärgiga tagada apteegiteenuse kättesaadavuse ühtlasem

jaotumine kogu Eestis, et kindlustada isikutele ravimite võrdsem ning parem kättesaadavus, vältida apteekide kuhjumist tihedamalt asustatud aladele ja apteegiteenuse halvenemist vähem asustatud piirkondades. Ravimiseaduse kohaselt ei tohi anda välja uut üldapteegi tegutsemisluba, kui linnas on ühe apteegi kohta alla 3000 elaniku. Asulas, mis ei ole linna staatuses, ei anta üldapteegi tegevusluba apteegi avamiseks ega tohi avada üldapteegi struktuuriüksust juba olemasolevale üldapteegile või selle struktuuriüksusele lähemale kui 1 kilomeeter. Kui siiski on vaja avada uus apteek (apteekide on vähem kui üks 3000 elaniku kohta või sulgeb mõni apteek ukseid), siis teeb omavalitsus Ravimiametile avalduse, et uue apteegi avamine on vajalik. Siis saavad kõik taotleda apteegi avamise õigust, ning kui taotlejaid on mitu, siis heidetakse liisku. Seni ei ole omavalitsused teinud ühtki avaldust, mis vastaks kriteeriumitele.

Uute apteekide tegevuslubade väljastamine

147. Tegelikult pole kirjeldatud asutamispriirangul loodetud mõju olnud, sest valdav osa apteekide tegevuslube on antud liisuheitmise teel. Liisuheitmine on loonud olukorra, kus näilikult uutele turuletulijatele väljaantud õigused rändavad turuliidrite ja nendega seotud ettevõtjate kätte. Selleks et liisuheitmisel võiduvõimalust parandada, on mõlemal Eesti ravimiturgu valitseval hulgimüüjal, nii Magnumil kui ka Tamrol, 100 täisühingut, kes konkurssidel osalevad. Magnumi kontrolli all on täisühingud Starting1 kuni Starting100 ja Tamro kontrolli all on Summer Üks kuni Summer Üks sada. Kontrolli täisühingute üle omatakse vastavalt Magnumi või Tamroga seotud isikute kaudu.

Konkurentsiameti püüdlused olukorda lahendada

148. Konkurentsiamet on pöördunud nii majandus- ja kommunikatsiooniministri (14.05.2009) kui ka sotsiaalministri (07.11.2011) poole üldapteegi tegevusloa väljaandmise ja muutmise piirangute kaotamiseks. Konkurentsiamet on olukorda põhjalikult analüüsinud ning toonud välja, et apteekide asutamise piirang ei ole ravimite kättesaadavust parandanud ega ole ka maa-apteekide säilimist taganud. Konkurentsiameti hinnangul on piirangu tegeliku mõju järgi otsustades teeninud see turul kanda kinnitanud suurte jaekettide huve, kes saavad loasüsteemi kasutades hoida ära konkurentide tulekut oma apteekide kõrvale. Senini ei ole seda nõuet muudetud.

149. Riigikontroll nõustub Konkurentsiameti seisukohtadega ning on arvamisel, et praegune olukord ravimiturul on põlistanud kahe suurima hulgimüüja võimu, kes omavad ka enamikku apteekide Eestis. Uuel hulgimüüjal ei ole võimalik sisuliselt Eesti ravimiturule siseneda, kuna enamiku üldapteekide taga on juba oma hulgimüüjad. Mitmed hulgimüüjad, kes pole olnud apteekide omanikud, on ka Eesti üldapteekide turult lahkunud. Apteekide asutamise piirang ei võimalda turule tulla ka uutel sõltumatutel apteekidel või apteegikettidel.

150. Riigikontrolli hinnangul on aastal 2012 Eesti ravimiturul konkurentsi olukord pigem halb. Ravimite hulgi- ja jaemüügituru põimumine ja koondumine kahe suure tegija kätte ei taga normaalset konkurentsi. Tõenäoliselt oleksid üldapteekides ravimite (sh käsimüügiravimite) hinnad madalamad kui konkurentsituatsioon oleks parem. Ravimiturul toimuvat võib võrrelda elektrituruga, kus hulgimüüja ja/või tootja peaksid olema jaotusvõrgust lahus. Elektriturul on jaotusvõrk lahutatud tootmisest. Riigikontrolli hinnangul tuleb Eestis ka ravimite hulgi- ja jaemüük lahutada, sest see võimaldaks ka uutel hulgimüüjatel siseneda ravimiturule.

Konkurentsiameti peadirektori kommentaar: Konkurentsiamet pooldab apteekide asutamispiirangute kaotamist. Oleme sellekohased pöördumised esitanud nii majandus- ja kommunikatsiooniministrile kui ka sotsiaalministrile, sellele on Riigikontrolli kontrolliaruandes ka viidatud. Meie hinnangul kahjustavad asutamispiirangud ilmselgelt ja põhjendamatult konkurentsi. Meie esimene sellekohane pöördumine sai esitatud juba 2009. aasta kevadel. Avalduse apteekide asutamispiirangute kaotamiseks on 17.09.2010 Riigikogu sotsiaalkomisjonile esitanud ka MTÜ Ühinenud Apteekide Liit ning 16.02.2010 õiguskantslerile Koduapteek OÜ. Pöördumise võtta tagasi Riigikogu menetluses olnud eelnõu nr 617 SE I, millega sooviti tunnistada kehtetuks RavS § 42¹, esitas Riigikogu sotsiaalkomisjonile ja sotsiaalministrile 18.01.2010 Raves MK OÜ – Elva Kesklinna apteek. Dokumendi lisa kohaselt toetas seda pöördumist lisaks 92 proviisorit eri apteekidest üle Eesti. Riigikogu sotsiaalkomisjoni esimehe Urmas Reinsalu 11.01.2010 seletuskirja kohaselt: „Sotsiaalkomisjon otsustas konsensusega esitada eelnõu esimeseks lugemiseks algataja nõusolekul muudetud kujul. Eelnõust jäeti välja § 1 punkt 4, mis tunnistas kehtetuks ravimiseaduse § 42¹. Ravimiseaduse § 42¹ sätestab üldapteegi tegevusloa väljaandmise ja muutmise piirangud. Kuna selle küsimuse otsustamine vajab analüüsimist ja täiendavat arutelu ning käesolevat eelnõu on vaja kiirelt menetleda, otsustas komisjon jätta selle sätte eelnõust välja ning tellis õigus- ja analüüsiosakonnalt analüüsi apteegi tegevuslubade väljaandmise piirangute ja nende kaotamise kohta Euroopa riikides.“ Tänapäevani ei ole Riigikogu menetlus tulemusi andnud. Meie hinnangul õigustamatud apteekide asutamisvabaduse piirangud püsivad ravimiseaduses endiselt puutumatult.

Samuti nõustume Riigikontrolli hinnanguga selle kohta, et ravimite hulgi- ja jaemüügituru põimumine ning kontsentreerumine kahe suure ettevõtja kätte on üheks ettevõtjatevahelise nõrga konkurentsisturve põhjustajaks. Sellises olukorras on parema konkurentsikeskkonna tagamise üheks vahendiks ettevõtjate äritegevuse vertikaalne eristamine ehk piirang tegutseda ühel ettevõtjal nii hulgi- kui ka jaemüügi tasandil (kontrolliaruande p-d 150 ja 151). Samas, kuna vertikaalne integratsioon muutub konkurentsile ohtlikuks alles suuremat turujõudu omavate ettevõtjate puhul, siis on meie hinnangul kaheldav, kas selline piirang oleks põhjendatav väiksemate ettevõtjate suhtes. Seetõttu võiks seda ideed edasi arendada just suuremate ettevõtjate osas, näiteks teatud turuosast või apteekide arvust alates. Väiksematel ettevõtjatel võiks aga endiselt säilida võimalus mitmel tasandil tegutseda.

151. Riigikontrolli soovitus sotsiaalministrile: algatada seaduse muudatus, et ravimite hulgimüügiga tegelev ettevõtte ei võiks otseselt ega kaudselt omada apteeki.

Sotsiaalministri vastus: Vastavalt ravimiseaduse § 42 lõikele 1 ei või sama ettevõtte omada üheaegselt hulgimüügi ja apteegiteenuse osutamise tegevusluba. Lõike 3 kohaselt ei või hulgimüügi ettevõtte osanikuks, aktsionäriks või liikmeks olla apteegi tegevusloa omaja ega tema tütar-ettevõtja. Hulgimüüja ja apteegiteenuse osutaja seotus võib olla läbi erinevate tegevuslubade omajate kuulumise samasse ettevõtete kontserni, läbi samade füüsiliste isikute kuulumise mõlema tegevusloa omaja osanike, aktsionäride või liikmete hulka või läbi hulgimüügi ettevõtte kuulumise apteegi tegevusloa omaja osanike, aktsionäride või liikmete

hulka. Ravimiseaduses sätestatud piirangute muutmine eeldab märkimisväärselt põhjalikumat ja kaaluvamat analüüsi kui antud aruandes esitatud. Samas mõõname, et kehtivate piirangute eesmärgi ja selle täitmiseks kehtestatud meetmete vastavust tuleks analüüsida ning tegevusloa omamisega seotud piiranguid ajakohastada.

152. Riigikontrolli soovitus sotsiaalministrile: algatada seadusemuudatus, et kaoks piirangud üld- ja haruapteekide asutamiseks, sest need piirangud ei täida neile seaduses pandud eesmärki.

Sotsiaalministri vastus: Oleme antud ettepanekut analüüsinud, sh teiste liikmesriikide kogemusele tuginedes. Sama on teinud Riigikogu Kantselei õigus- ja analüüsiosakond (2010. a). Seni on erinevad asjassepuutuvad osapooled jäänud ettepaneku vajalikkuse ja mõjude hindamisel eri arvamusele.

Käesolevalt oleme ette valmistamas materjale valitsuskabineti nõupidamisele, et otsustada edasine suund antud ettepaneku osas.

Riigi ravimipoliitikal puuduvad selged eesmärgid

153. Riigikontroll eeldas, et Sotsiaalministeerium on sõnastanud eesmärgid, mida ravimipoliitikaga saavutada tahetakse, ning koostanud kava nende elluviimiseks.

Ravimipoliitika eesmärgid

154. Uurides lähemalt erinevaid arengukavasid, tuvastas Riigikontroll, et ravimitega seotud eesmärgid olid välja toodud üldsõnaliselt kahes kehtivas arengukavas. Rahvastiku tervise arengukavas 2009–2020 on üheks eesmärgiks kitsamalt ravimite ohutuse, kvaliteedi ja kättesaadavuse tagamine, lisaks on eesmärgiks pakkuda laiemalt inimestele finantskaitset suurenevate tervishoiukulude korral. Sotsiaalministeeriumi arengukavas on välja toodud samad eesmärgid. Eesti ravimipoliitika alustes aastani 2010 (uut dokumenti ei ole) on kirjas, et tuleb tagada ravimite ohutus, kvaliteet ja kättesaadavus ning ka mõistlik kasutamine. Ravimite kättesaadavuse parandamiseks ja omaosaluse vähendamiseks on ministeeriumil arengukava kohaselt plaanis uuendada ravimipoliitika arengusuundi. Kuidas täpsemalt neid eesmärke täita, ei ole kirjas üheski dokumendis.

155. Riik on küll arengudokumentidesse kirja pannud ravimitega seotud eesmärgid, kuid pole määranud, kuidas tagada nende eesmärkide täitmine. Arvestades auditi leide ja hinnanguid, ei ole Sotsiaalministeerium piisavalt pingutanud nende eesmärkide täitmise nimel. Riigikontrolli hinnangul on riigi sõnastatud eesmärgid ravimite valdkonnas üldsõnalisel. Ravimipoliitikat koordineeriv dokument puudub üldse ning riik ei ole määranud tegevusi eesmärkide täitmiseks.

156. Riigikontrolli soovitus sotsiaalministrile: arvestades käesoleva auditi järeldusi, koostada ja kinnitada (kas või rahvastiku tervise arengukava koosseisus) ravimipoliitika eesmärgid ja tegevusplaan nende eesmärkide täitmiseks.

Sotsiaalministri vastus: Suur osa ravimivaldkonna regulatsioonidest on seotud Euroopa Liidu õigusaktidega, seetõttu võib öelda, et suur osa ravimipoliitikast kujuneb läbi Euroopa Komisjoni algatuste. Ravimite

väljakirjutamise, väljastamise ja hüvitamise ning selle järelevalve korraldus on siiski valdavalt siseriiklikus pädevuses. Täpsete eesmärkide seadmine ja tegevusplaan sõltub suuresti mõistlike eesmärkide seadmiseks vajalike andmete olemasolust, tervisevaldkonna prioriteetidest ja vahendite olemasolust nende eesmärkide täitmiseks. Näiteks, patsientide omaosalusmäära märgatavaks vähendamiseks ei piisa laiahaardelisest teavitustööst, vaid tuleks ümber vaadata soodusmäärad (50%, 75%, 90%, 100%) vms, mille eelduseks omakorda on vastavate ravikindlustusvahendite olemasolu.

Tulenevalt eelnevast on meil plaanis lisada rahvastiku tervise arengukava koosseisu peamised ravimite kättesaadavust iseloomustavad eesmärknäitajad ning koostada koostöös WHO-ga nõ ravimipoliitika dokument, kus analüüsitakse olemasoleva korralduse tugevaid ja nõrku külgi ning tuuakse soovituslikud arengusuunad edasiseks. Kokkulepe sellise dokumendi ühiseks koostamiseks on sõlmitud ning loodame selle valmistaamist selle aasta lõpuks.

/allkirjastatud digitaalselt/

Tarmo Olgo
tulemusauditi osakonna peakontrolör

Riigikontrolli soovitused ning Sotsiaalministeeriumi, Ravimiameti, Terviseameti ja Eesti Haigekassa vastused

Riigikontroll andis auditi põhjal sotsiaalministrile, nii Ravimiameti kui ka Terviseameti peadirektorile ning Eesti Haigekassa juhatuse esimehele mitmeid soovitusi. Sotsiaalminister saatis oma vastused Riigikontrolli soovitustele 29.08.2012, Ravimiameti peadirektor 16.08.2012, Terviseameti peadirektor 13.08.2012 ning Eesti Haigekassa juhatuse esimeest asendav juhatuse liige 23.07.2012. Lisaks esitas 15.08.2012 oma kommentaarid kontrolliaruande eelnõu kohta ka Konkurentsiameti peadirektor.

Üldised kommentaarid auditaruande kohta

Terviseameti peadirektori üldised kommentaarid: Samuti teavitame Teid, et seoses 01.01.2013 kehtima hakkavate muudatustega tervishoiuteenuste korraldamise seaduses asub amet sellest päevast korraldama perearstide tegevust. Ka järelevalve teostamine perearstide tegevuse üle, mis kehtiva seadusandluse kohaselt on maavanema kompetentsis, on samast kuupäevast alates Terviseameti pädevuses. Terviseamet saab selle funktsiooni täitmiseks 8 lisakohta, nendest 3 järelevalves. Seeläbi suureneb Terviseameti võimekus järelevalve teostamisel perearstide suhtes.

Riigikontrolli soovitused	Auditeeritute vastused
Ravimite väljaostmata jätmise põhjuste uurimine 44. Riigikontrolli soovitus sotsiaalministrile ja Eesti Haigekassa juhatuse esimehele: analüüsida põhjusi, miks patsiendid jätavad ravimid välja ostmata, ning leida ja rakendada koostöös arstidega lahendused, et patsiendid tarvitsid ravimeid korrektselt. Vajaduse korral kaasata selleks teadlasi ja uurimisasutusi, pakkudes selleks välja isikuandmete kaitset tagavad lahendused uuringuteks vajalike andmete kasutamiseks. p-d 21–43	Sotsiaalministri vastus: Põhjuseid, miks patsiendid jätavad väljakirjutatud ravimid välja ostmata, on uuritud igaaastase küsitlusuuringu raames „Elanike hinnangud tervisele ja arstiabile“. Sotsiaalministeeriumil on vahendite olemasolul võimalik iseseisvalt või koostöös TÜ arstiteaduskonna täiendkoolituskeskusega või tervishoiuteenuse osutajate täiendkoolitussüsteemiga korraldada arstide ja apteekrite vastavasisulist täiendõpet, samas ei saa kedagi täiendkoolitusel osalemiseks kohustada. Eesti haigekassa juhatuse esimeest asendava juhatuse liikme vastus: Haigekassa hinnangul on rahvusvaheliste teadusandmete valguses kontrolli käigus tuvastatud ravimite väljaostmise protsent (81–86% erinevate soodusmäärade korral) hea tulemus. Haigekassa nõustub Riigikontrolliga, et ravimite väljaostmata jätmisel võib olla palju erinevaid põhjuseid ning nagu kontrolliaruandest nähtub, ei ole majanduslikud põhjused esireas. Nõustume aruande punktides 40 ja 41 vahendatud ravisoostumust mõjutavate teguritega. Neist lähtub, et paljud tegurid on üsna haigus- ja ravimispetsiifilised ning seetõttu peaks ravisoostumuse suurendamise võimalusi uuriva töö eestvedajaks olema antud erialaspetsialist või arstlik erialaselt, mille põhikirjaliste eesmärkide seas on ka ravikvaliteedi ja -tulemuste parandamine oma erialal. Haigekassa on valmis koostööks ja andma uurimistööde jaoks sisendandmeid retsepti- ja raviandmete andmebaasist.
Toimeainepõhiste retseptide väljakirjutamine 60. Riigikontrolli soovitus sotsiaalministrile: - Määrata täpsed eesmärgid, kui suur peab olema toimeainepõhiste retseptide osakaal 2013. aasta lõpuks ning kohustada Terviseameti selle eesmärgi täitmise üle järelevalvet tegema. - Leppida kokku huvitatud osapooltega ning kehtestada määrukses või kirjeldada juhendmaterjalis, millised on aktsepteeritavad meditsiinilised põhjused ravimi väljakirjutamiseks selle nime järgi, ning nõuda Terviseametilt ja Eesti Haigekassalt, et kontrollitaks, kas kasutatakse vaid neid põhjendusi. p-d 51–59	Sotsiaalministri vastus: Toimeainepõhiste retseptide osakaalu, nagu ka patsientide omaosalusmäära teatavat numbrit ei ole olnud eesmärgiks seatud põhjusel, et asjakohase ja realistliku numbriga tuletamiseks vajalikud lähteandmed on seni puudunud. Olukord on muutunud koos Retseptikeskuse arendamise ja automaatselt koondatavate statistikaaruannete väljatöötamisega, millest tulenevalt saame edaspidi ka vastavad eesmärginäitajad püstitada. Vaatame ja hindame üle Terviseameti järelevalvetoimingute võimekuse, s.t kas ametil on piisavalt vahendeid toiminguteks käsitletavas valdkonnas. „Meditsiiniline põhjus“ tähendab patsiendi haigusseisundist või ravimi omadustest tulenevat põhjust. Milline esitatud põhjendus on meditsiiniline ja milline mitte, ei ole äratundmatu ka Terviseameti ja Eesti Haigekassa töötajatele. Samas nõustume, et järelevalvetoimingute lihtsustamiseks võib kokku leppida teatava loendi sagedamini esettulevatest meditsiinilistest põhjustest, millele lisaks peab tingimata jääma vabalt kirjeldatav valik „muu põhjus“.

Järelevalve arstide üle 61. Riigikontrolli soovitus Terviseameti peadirektorile: kujundada sotsiaalministri kehtestatud eesmärkidest lähtudes lähiaastate järelevalve arstide tegevuse üle retseptide väljakirjutamisel. p-d 56–59	Terviseameti peadirektori vastus: Terviseamet on Eesti Haigekassalt saadud andmetevalimi põhjal valikuliselt uurinud arstide käitumist preparaadipõhiste retseptide väljakirjutamisel nelja peamiselt hüpertensiooni raviks tarvitatava preparaadi osas ajavahemikul 26.03.2012–26.04.2012, kohtunud ja konsulteerinud EHKga, küsinud seletusi perearstide ja kardioloogide esindajalt ning pisteliselt kontrollinud ravimi väljastamise aluseks olnud tervishoiuteenuse dokumenteerimist arstide poolt ning kirjutanud sellest käesolevale kirjale lisatud vahekokkuvõtte (vt lisa 1 [vt aruande lõpus lisa D]), milles on ära toodud statistilised andmed ravimite väljakirjutamise kohta ning ameti edasine tegevusplaan. Kuna tegemist on mahuka teemaga, siis vajab amet täiendavat aega uuringu lõpetamiseks, samuti konkreetse tegevusplaani ja selle rakendamise ajakava väljatöötamiseks. Amet on seisukohal, et muudatuste toomiseks arstide käitumisse ravimite väljakirjutamisel ja järelevalve tulemuslikuks teostamiseks selle üle, peavad eelnevalt olema loodud tingimused, mis soodustaksid ja loovaks arstide hulgas huvitavuse ja selguse toimeainepõhiste retseptide väljakirjutamise eeliste osas. Nendeks on kaasaegsete ravijuhendite koostamine ja juurutamine, preparaadipõhiste ravimite asendamatus meditsiiniliste põhjuste sätestamine ning arstide koolitamine ja vajaliku tarkvara arendamine. Samuti arstide materiaalne stimuleerimine toimeainepõhiste retseptide väljakirjutamiseks: juba praegu on toimeainepõhiste retseptide väljakirjutamine üks perearstide tegevuse kvaliteediindikaatoritest. Järelevalve tulemuslikuks teostamiseks on hädavajalik ka digiretsepti n-ö järelevalvemooduli valmimine. Lähtudes tervishoiuvallas läbiviidavat järelevalvet reguleerivast kehtivast seadusandlusest, kontrollib Terviseamet, kas arstide tegevus ravimite väljakirjutamisel vastab ravimiseaduse, tervishoiuteenuste seaduse ja nende alusel vastu võetud määruste nõuetele (eelkõige ravimi väljakirjutamise aluseks oleva tervishoiuteenuse dokumenteerimise osas). Ametil puudub kompetents sekkuda arstide tehtavatesse raviotsustesse ja anda hinnanguid nende pädevuse kohta. Amet jätkab preparaadipõhiste ravimite väljakirjutamise põhjuste uurimist ning teavitab Teid täiendavalt uuringu valmimisel.
Patsientide teadlikkuse parandamine 80. Riigikontrolli soovitus sotsiaalministrile: algatada patsientide teadlikkuse ja valikuvõimaluste suurendamiseks seaduse muudatus, et kehtestada nõue, mille järgi peab apteek patsiendile ravimit müües näitama kogu sama toimeainega ravimite nimekirja koos hindadega, soodustuse määraga ning sellega, kui palju iga konkreetse ravimi ostmine maksma läheb. See annab patsiendile võimaluse aru saada, millises hinnavahemikus ravimeid müüakse, samuti hõlbustab see arusaamist ravimite kompenseerimise süsteemist. p-d 62–79	Sotsiaalministri vastus: Me ei pea muudatust võrreldes kehtivate nõuetega olulist lisandväärtust pakkuvaks. Apteekril on tulenevalt sotsiaalministri määruse „Ravimite väljakirjutamise ja apteekidest väljastamise tingimused ja kord ning retsepti vorm“ § 6 lõikest 5 kohustus pakkuda patsiendile soodsaimat sobivat ravimit. Patsiendil on nõustamise käigus õigus küsida alternatiivsete kallimate saadaolevate ravimite kohta. Samas nõustume, et ettepanekut võiks arutada patsientide esindusorganisatsioonidega, selgitamaks välja ravimitarbija seisukoha.
Järelevalve apteekide üle 81. Riigikontrolli soovitus Ravimiameti peadirektorile: tõhustada järelevalvet apteekides selle üle, et proviisor pakuks patsiendile toimeainepõhise retsepti korral kõiki sama toimeainega ravimeid hoolimata nende hinnast; ning pöörata järelevalve käigus lisaks tähelepanu sellele, et apteekrite nõustamine oleks objektiivne ning nad pakuksid alati ka odavamaid ravimeid. p-d 67–71	Ravimiameti peadirektori vastus: Objektiivsele nõustamisele apteekides on Ravimiamet alati tähelepanu pööranud ja teeme seda kindlasti ka edaspidi. Ravimite kättesaadavuse osas kontrollib Ravimiamet apteekide järelevalve käigus muuhulgas, kas apteegis on müügil ravim, mille puhul on omaosalus ravimi eest tasumisel vähim. See nõue tuleneb SoM määrusest nr 30 https://www.riigiteataja.ee/akt/123122010011. Võimalusel hindaks Ravimiamet, kas patsiendile pakutakse valik kõikidest apteegis saadaolevatest sama toimeainega ravimitest. Teisalt tähendab see ulatuslikku järelevalvetevõimet, mille tõhusust esineva probleemi lahendamisel ei ole hinnatud. Küll aga näeb Ravimiameti arengustrateegia 2011–2014 apteegiteenuse kvaliteedi parandamise eesmärgil ette, et Ravimiamet töötab välja ja rakendab apteegiteenuse kvaliteedi seire süsteemi perioodil 2011–2013. Selle väljatöötamise protsessi osana on Ravimiamet 2011–2012 osalenud „Apteegiteenuse kvaliteedijuhise“ loomisel.

Patsientide teadlikkuse suurendamine 82. Riigikontrolli soovitus Eesti Haigekassa juhatuse esimehele: - Jätkata patsientide teadlikkuse parandamist ravimite, nende hinna ja omaosaluse kujunemise suhtes. - Täiustada digiretsepti järelevalvemoodulit selliselt, et asutused, kes teevad järelevalvet, saaksid neid andmeid jooksvalt kasutada. p-d 62–79	Eesti Haigekassa juhatuse esimeest asendava juhatuse liikme vastus: Haigekassa nõustub antud ettepanekutega. Teadlikkuse parandamiseks algatati 2010. a teavituskampaania, mis meie hinnangul on koostöös muude meetmetega (nt apteekritele ja hulgimüüjatele suunatud riiklikud regulatsioonid) aidanud vähendada patsientide omaosalust 8,02 eurolt ühe soodusretsepti kohta 2009. aastal 6,95 euron 2011. aastal. Käesoleval aastal on kavas koostööpartneritega töötada välja kampaania uus versioon ja jätkata elanikkonna teadlikkuse kasvatamist antud valdkonnas. Digiretsepti järelevalvemooduli osas on partnerasutustega koostöös toimunud sel aastal oluline areng, moodul on testimisfaasis ja hetkel on lõplik valmimine 2012. aastal realistlik. Samas märgime, et see ei ole olnud piisav lahenduse puudumine ei takista partnerasutuste teostatavat järelevalvet, vaid aitaks seda muuta senisest fookuseeritumaks (kontrollitavate apteekide täpsem eelselektatsioon retseptiandmete eelanalüüsi abil vms) ning efektiivsemaks.
Arstide ja apteekrite teadlikkuse parandamine 83. Riigikontrolli soovitus sotsiaalministrile koostöös Ravimiameti peadirektoriga: korraldada Sotsiaalministeeriumil või Ravimiametil regulaarseid koolitusi ja/või teavituskampaaniaid ravimite ja ravimituru muutuste kohta nii arstidele kui ka apteekritele, et parandada nende teadmisi valdkonnas. p-d 62–79	Sotsiaalministri vastus: Ravimiamet teavitab arste ja apteekreid ravimistatistika avaldamise ja edastamisega, artiklite avaldamise ning loengute pidamisega täiendkoolitustel. Nõustume, et see ei ole olnud piisav ning edaspidi võiks arutada võimalusi konkreetsele arstile või apteekrile suunatud tagasiside, sh võrdleva tagasiside andmiseks tema tegevuse kohta. (Vt ka vastus soovitusel p 44.)
Müügilubade menetlemine 91. Riigikontrolli soovitus sotsiaalministrile koostöös Ravimiameti peadirektoriga: kiirendada riiklike müügilubade menetlemise aega, et menetlusaeg ei veniks ettenähtust pikemaks; ning suurendada vajaduse korral selleks Ravimiameti võimekust. p-d 84–90	Sotsiaalministri vastus: Nagu müügilubade taotluste nii ka ravimite hüvitamise taotluste menetlusaeg sõltub mitte ainult menetlejast, vaid ka taotlejast. Aega, mis kulub taotlejal täiendava materjali esitamiseks, täiendavatele küsimustele vastamiseks jms, ei loeta menetlusaja hulka. Samas ei ole sellised viivitused üldisest menetlusajast (taotluse laekumisest kuni loa väljaandmiseni või hüvitamisotsuse tegemiseni) eristatud. Ravimi müügiloa taotluse menetlemiseks tasub müügiloa hoidja ravimiseaduse § 65 lõike 1 ja lõike 12 punkti 1 alusel riigilõivu ja taotluse erialase hindamise tasu sõltuvalt taotluse liigist. Nimetatud sissetulek katab paindlikult Ravimiameti tegevuskulud seoses müügiloa taotluste läbivaatamisega, kuid sellest kaetakse ka Ravimiameti muud kulud. Koos 2012. ja 2013. a riigieelarve taotlustega oleme esitanud lisataotluse Ravimiameti järelevalvetoimingute piisavaks rahastamiseks, et tagada müügiloa taotluste hindamistasude kasutamine nimetatud taotluste menetlemiseks. Eesti Haigekassa kommentaar: Haigekassa arvestuse kohaselt jõuavad haigekassa arvamused ministeeriumisse tähtaegselt, s.t 30 päevaga. Riigikontrolli leitud 36 päeva võib ilmselt sisaldada menetlustähtaegade kulgemise peatamisi, mis on ette nähtud õigusaktis (vt sotsiaalministri määrus nr 123 §7 lg 3,4) ja mida menetluse kvaliteedi huvides oleme vahel kasutanud. Sotsiaalministri kommentaar: Ebaselgeks jääb väide, et „Ravimikomisjoni otsus on soovituslik ning ministeeriumi ja müügiloa hoidja hinnaläbirääkimise tulemus võib olla hoopis erinev ja jääb välistele osapooltele saladuseks“. Hinnaläbirääkimise tulemus fikseeritakse hinnakokkuleppes ning hüvitatava ravimi hind ei jää saladuseks osapooltele ega avalikkusele. Ravimi hüvitamise otsuses tuuakse välja kõik olulised asjaolud, millele tuginedes positiivne otsus tehti, ning ka hüvitamise otsus (sotsiaalministri käskkiri) on avalik dokument.
Taotluste menetlemine ravimite soodusnimekirja lisamiseks 102. Riigikontrolli soovitus sotsiaalministrile: Lükata edaspidi tagasi ebakorrektselt või puudulikult esitatud taotlused ravimite lisamiseks soodusnimekirja kas kohe taotluse saabudes või pärast Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamust, kui selguvad	Sotsiaalministri vastus: Taotluse vormistuse osas puudulikult esitatud taotlusi ei ole menetlemiseks ka seni vastu võetud, kuid vastavalt sotsiaalministri määruse „Eesti Haigekassa ravimite loetelu koostamise ja muutmise kord ning loetelu kehtestamise kriteeriumide sisu ja kriteeriumidele vastavuse hindajad“ § 8 lõikele 1 antakse taotlejale tähtaeg (vajadusel korduvalt) puuduste kõrvaldamiseks. Aega, mis kulub selliste puuduste kõrvaldamiseks, ei loeta vastavalt eelmärgitud määruse § 8 lõikele 2 taotluse menetlusaaja hulka. Sisulised puudused ilmnevad alles menetluse käigus (arvamuse koostamisel Ravimiameti, Eesti Haigekassa või ravimikomisjoni poolt), mida seni on osapooled püüdnud ületada küsimuste esitamisega

taotluse puudused. Nõustada vajaduse korral taotlejaid, et nad edaspidi esitaksid korrektsed taotlused. p-d 92–101	taotlejale või iseseisva andmete väljaotsimisega. Taotlejatel on võimalik ka täna saada nõustamist.
Taotluste menetlemine ravimite soodusnimekirja lisamiseks 103. Riigikontrolli soovitus sotsiaalministrile: kehtestada täpsed tingimused, mis juhul anda ravimikomisjonile laekunud taotluse puhul negatiivne otsus ning millistel juhtudel positiivne otsus tingimustega. p-d 92–101	Sotsiaalministri vastus: Peame mõistlikuks menetlusprotseduuri täiendamist selliselt, et ravimikomisjonil oleks õigus oluliste puuduste esinemisel taotlus tagasi lükata. Samuti nõustume ettepanekuga täpsustada, millistel juhtudel teeb ravimikomisjon taotluse kohta negatiivse ja millistel juhtudel tingimustega positiivse otsuse. Sotsiaalministeerium eelistab transparentset ravimihinda, s.t ühe ravimipakendi maksumus ja hüvitamisega seotud kulu on selgelt teada. Sellisel juhul on ravimi hüvitamisega seotud kulu kõige paremini prognoositav ning kulu haldamine pikemas perspektiivis kõige tõenäolisemalt jätkusuutlik.
Taotluste menetlemine ravimite soodusnimekirja lisamiseks 104. Riigikontrolli soovitus sotsiaalministrile: luua ka alternatiivsed võimalused ravimi soodusnimekirja jõudmiseks, sh tutvustada ravimitootjatele ühe võimalusena kulude jagamise (nn <i>cost-sharing</i>) kasutamist, mille puhul kannab esialgu ravimi kulud ravimitootja ning ravikindlustuse rahast kaetakse vaid nende patsientide kulud, keda ravim ka aitab. p-d 92–101	Sotsiaalministri vastus: <i>Cost-sharing</i> -tüüpi sätetega hinnakokkuleppe sõlmimine on ravikindlustuse seaduse § 45 lõike 7 alusel võimalik, kuid seni on vaid üksikud taotlejad vastava ettepaneku teinud – juhtudel, kus müügiloo hoidja soovib vältida hinna avalikustamist (kui see on teiste liikmesriikide avalikest hindadest odavam) või kus ravimi tõhusus või ohutus ei ole hästi teada (kulude jagamine reaalsest ravitulemusest lähtudes). Kuna ravimite hüvitamisotsuste alused, sh hinnatase ja kaasnev kulu, mida peeti vastuvõetavaks, peavad otsuses olema transparentselt esitatud ning tagada tuleb ravimitootjate ja patsientide võrdne kohtlemine, ei pea me <i>cost-sharing</i> -tüüpi hinnakokkulepete aktiivset edendamist mõistlikuks, vaid pigem jätta need erandlikeks juhtudeks. Samas nõustume, et vajalik on <i>täpsustada cost-sharing</i> -tüüpi tingimustega hüvitamisotsuste kujunemise protseduuri.
Taotluste menetlemine ravimite soodusnimekirja lisamiseks 110. Riigikontrolli soovitus sotsiaalministrile: kiirendada taotluste menetlemise protsessi ravimite soodusnimekirja lisamiseks ja nõuda menetlustähtaegadest kinnipidamist ning suurendada vajaduse korral osapoolte (näiteks Ravimiameti) võimekust. p-d 92–109	Sotsiaalministri vastus: (vt vastus soovitusele 91) Ravimite hüvitamise taotluste menetlemiseks ei ole kehtestatud lõivu ega tasu, motiveerimaks müügiloo hoidjaid taotlusi esitama. Võib kaaluda nimetatud taotlustele hindamistasu kehtestamist, kuid see oleks vastuolus punkti 18 soovitusega.
Ravimikulude planeerimine 116. Riigikontrolli soovitus sotsiaalministrile: - Kaaluda, kas praegune ravimikulude 20% piirang on endiselt mõistlik ning tagab patsientidele nüüdisaegse ravi kättesaadavuse. - Hinnata võimaluse korral ka seda, kas ravimi lisamine soodusnimekirja võiks vähendada muid kulusid. p-d 111–115	Sotsiaalministri vastus: Ravimite hüvitamisotsuste tegemisel lähtutakse Eesti Haigekassa nõukogu kinnitatud ravimikulude prognoosist, mis arvestab ravikindlustusraha jaotamisel muuhulgas teisi kindlustatute vajadusi lisaks ravimite tarvitamisele. Ravikindlustuse seaduse § 25 lõikes 3 sätestatud n-ö lage ei ole seni peetud põhjendatuks ületada, mistõttu ei ole ka algatatud diskussiooni nimetatud sätte muutmise või kehtetuks tunnistamise teemal. Tuleb märkida, et selged eelarvelised piirid on pigem toetanud kui takistanud ravimite hinnakokkulepete sõlmimist soodsalt hinnatasemel. Ravimite kulutõhususe analüüsimisel võetakse arvesse kõiki tõendatud mõjusid ravikindlustuse perspektiivist, sh mõju muude ravimite ja tervishoiuteenuste kasutamise vajadusele ning töövõimetushüvitise vajadusele. Tuleb märkida, et pigem on probleemiks usaldusväärsete andmete puudumine selliste mõjude kohta, mitte andmete kõrvalejätmine.
Ravimite turuletoomise julgustamine 122. Riigikontrolli soovitus sotsiaalministrile: luua tingimused, et ravimeid soovitakse enam turule tuua, ning näidata aktiivselt ravimitootjatele, et riik on neist huvitatud (vt ka soovitus ptk „Riigi tegevus ravimipoliitika ja -turu kujundamisel“, sest üheks võimaluseks erinevate ravimite turuletulekuks on elavdada konkurentsi). p-d 117–121	Sotsiaalministri vastus: Mõõname, et seni on peamiselt tähelepanu pööratud ravimite hüvitamisega seotud kulude juhtimisele, vähem on analüüsitud ravimite turustamishuvi vähesust. Ravimite geograafilise kättesaadavuse ja konkurentsiolekordade probleemid on osaliselt seotud ravimidirektiivist (2001/83/EÜ) tuleneva kaupade vaba liikumise piiranguga: Eestis tohib turustada ainult ravimit, mille kohta on võetud Euroopa Ravimiametilt või Eesti Ravimiametilt müügiluba. S.t ravimit, millel on näiteks Slovakkias, Lätis või Soomes müügiluba, ei või automaatselt Eestis turustada. Ravimite turustamiseks vajaminevad kulud võivad olla väikestes riikides suhteliselt suuremad ja saadav tulu suhteliselt väiksem kui suurematel turgudel, mistõttu on paratamatu, kui ravimitootjad teevad majanduslikult otstarbekaima valiku riikidest, kus plaanitakse ravim turule tuua. Ravimite väikestel turgudel kättesaadavuse probleematika

	käsitlemiseks on Euroopa Komisjon kokku kutsunud töögrupi, mille liikmeks on ka Eesti, ning selle aasta sügiseks plaanitakse valmis saada vastav analüüs koos soovitustega.
Ravimimüügi piirangute kehtestamine 151. Riigikontrolli soovitus sotsiaalministrile: algatada seaduse muudatus, et ravimite hulgimüügiga tegelev ettevõtte ei võiks otseselt ega kaudselt omada apteeki. p-d 133–145	Sotsiaalministri vastus: Vastavalt ravimiseaduse § 42 lõikele 1 ei või sama ettevõtte omada üheaegselt hulgimüügi ja apteegiteenuse osutamise tegevusloa. Lõike 3 kohaselt ei või hulgimüügi ettevõtte osanikuks, aktsionäriks või liikmeks olla apteegi tegevusloa omaja ega tema tütar-ettevõtja. Hulgimüüja ja apteegiteenuse osutaja seotus võib olla läbi erinevate tegevuslubade omajate kuulumise samasse ettevõtete kontserni, läbi samade füüsiliste isikute kuulumise mõlema tegevusloa omaja osanike, aktsionäride või liikmete hulka või läbi hulgimüügi ettevõtte kuulumise apteegi tegevusloa omaja osanike, aktsionäride või liikmete hulka. Ravimiseaduses sätestatud piirangute muutmine eeldab märkimisväärselt põhjalikumat ja kaaluvamat analüüsi kui antud aruandes esitatud. Samas mõõname, et kehtivate piirangute eesmärgi ja selle täitmiseks kehtestatud meetmete vastavust tuleks analüüsida ning tegevusloa omamisega seotud piiranguid ajakohastada.
Aptekide asutamise piirangu tühistamine 152. Riigikontrolli soovitus sotsiaalministrile: algatada seadusemuudatus, et kaoks piirangud üld- ja haruapteekide asutamiseks, sest need piirangud ei täida neile seaduses pandud eesmärki. p-d 146–150	Sotsiaalministri vastus: Oleme antud ettepanekut analüüsinud, sh teiste liikmesriikide kogemusele tuginedes. Sama on teinud Riigikogu Kantselei õigus- ja analüüsiosakond (2010. a). Seni on erinevad asjassepuutuvad osapooled jäänud ettepaneku vajalikkuse ja mõjude hindamisel eri arvamusele. Käesolevalt oleme ette valmistamas materjale valitsuskabineti nõupidamisele, et otsustada edasine suund antud ettepaneku osas.
Ravimipoliitika eesmärkide seadmine 156. Riigikontrolli soovitus sotsiaalministrile: arvestades käesoleva auditi järeldusi, koostada ja kinnitada (kas või rahvastiku tervise arengukava koosseisus) ravimipoliitika eesmärgid ja tegevusplaan nende eesmärkide täitmiseks. p-d 153–155	Sotsiaalministri vastus: Suur osa ravimivaldkonna regulatsioonidest on seotud Euroopa Liidu õigusaktidega, seetõttu võib öelda, et suur osa ravimipoliitikast kujuneb läbi Euroopa Komisjoni algatuste. Ravimite väljakirjutamise, väljastamise ja hüvitamise ning selle järelevalve korraldus on siiski valdavalt siseriiklikus pädevuses. Täpsete eesmärkide seadmine ja tegevusplaan sõltub suuresti mõistlike eesmärkide seadmiseks vajalike andmete olemasolust, tervisevaldkonna prioriteetidest ja vahendite olemasolust nende eesmärkide täitmiseks. Näiteks, patsientide omaosalusmäära märgatavaks vähendamiseks ei piisa laiahaardelisest teavitustööst, vaid tuleks ümber vaadata soodusmäärad (50%, 75%, 90%, 100%) vms, mille eelduseks omakorda on vastavate ravikindlustusvahendite olemasolu. Tulenevalt eelnevast on meil plaanis lisada rahvastiku tervise arengukava koosseisu peamised ravimite kättesaadavust iseloomustavad eesmärknäitajad ning koostada koostöös WHO-ga nõ ravimipoliitika dokument, kus analüüsitakse olemasoleva korralduse tugevaid ja nõrku külgi ning tuuakse soovituslikud arengusuunad edasiseks. Kokkulepe sellise dokumendi ühiseks koostamiseks on sõlmitud ning loodame selle valmis saamist selle aasta lõpuks.

Auditi iseloomustus

Auditi eesmärk

Auditi käigus hinnati, kas riigil on eesmärgid, mida ravimite hüvitamise praeguse korraldusega saavutada tahetakse ning kuidas need eesmärgid on täidetud.

Hinnangu andmise kriteeriumid

Ravimite hüvitamine on Eestis hästi korraldatud, kui

- ravimiturul on konkurents nii hulgi- kui ka jaeturul; puuduvad turgu valitsevad ettevõtted; pole koondumisi;
- ravimite hinnad on Eestis sarnase elatustaseme või naaberriikidega (Läti, Leedu, Sloveenia, Slovakkia, Soome vms) võrreldes võrdsed või madalamad;
- taotlusi menetletakse mõistliku aja jooksul (võttes aluseks õigusaktides ette nähtud menetlusaegu);
- krooniliste haiguste raviks välja kirjutatud ravimitest ostetakse välja 90%;
- ravimite omaosalus on Eestis sarnase elatustaseme või naaberriikidega (Läti, Leedu, Sloveenia, Slovakkia, Soome vms) võrreldes sarnasel tasemel

Auditi ulatus ja käsitusviis

Auditeeritud periood hõlmas aastaid 2010–2011, digiretseptide osas põhiliselt 2011. aastat.

Auditeerituteks olid Sotsiaalministeerium, Eesti Haigekassa, Terviseamet, Ravimiamet ja Konkurentsiamet. Andmed analüüsiks saadi peamiselt Eesti Haigekassast, Maksu- ja Tolliametist, Ravimiametist ning Sotsiaalkindlustusametist. Intervjueeritud isikutest annab ülevaate tabel 11.

Tabel 11. Auditi käigus intervjueeritud inimesed

Intervjueeritud	Kohtumise kuupäev
Alar Irs, Ravimiameti peadirektori asetäitja	09.09.2011
Kaie Mõtte, Eesti Haigekassa ravimiosakonna juhataja Mari Mathiesen, Eesti Haigekassa juhatuse liige Reet Kambla, Eesti Haigekassa siseauditi osakonna juhataja	09.09.2011
Raul-Allan Kiivet, Tartu Ülikooli professor	20.09.2011
Piret Sell, Ravimitootjate Liidu nõukogu esimees	21.09.2011
Kaie Mõtte, Eesti Haigekassa ravimiosakonna juhataja Anna Beznosova, Eesti Haigekassa ravimiosakonna ravimispetsialist	01.11.2011
Diana Ingerainen, Eesti Perearstide Selts Iris Koort, Eesti Perearstide Selts	21.11.2011
Dagmar Rüütel, Sotsiaalministeeriumi ravimiosakonna juhataja	25.11.2011
Svetlana Ljutova, Konkurentsiameti koondumiste kontrolli osakonna juhataja Kristjan Ots, Konkurentsiameti järelevalveosakonna nõunik	29.11.2011
Katrin Kiisk, Ravimiameti peadirektori asetäitja Alar Irs, Ravimiameti meditsiininõunik	09.03.2012

Auditi käigus sooritati järgmised tegevused: andmete ja aruannete analüüsimine, küsitluste korraldamine.

Andmeanalüüsid

A. Ravimite väljaostmine soodusprotsenditi. Analüüsi ravimite väljaostmist 2011. a I poolaasta retseptide põhjal. Analüüsi aluseks olnud haiguste diagnoosid ja nende ravimiseks kasutatavate ravimite toimeained on toodud lisas C.

B. Ravimite väljaostmine perearstisti. Analüüsi käigus uuriti, kas ühe perearsti patsiendid eelistavad pigem odavamaid või kallimaid ravimeid. Kahjuks ei olnud haigekassal võimalik kõigi soovitud diagnooside kohta andmeid andmebaasist välja võtta, seega tehti analüüs järgmiste diagnooside põhjal:

- kilpnäärme alatalitus (E03);
- südame rütmihäired (I47);
- skisofreenia (F20–F29);
- orgaanilised – k.a sümptomaatilised – psüühikahäired (F00–F09);
- epilepsia (G40);
- Parkinsoni tõbi (G20);
- glaukoom (H40–H42);
- meessuguelundite pahaloomulised kasvajad (C61);
- astma (J45);
- stenokardia (I20).

C. Ravimite väljaostmine patsiendi sissetulekute järgi. Analüüsi aluseks olid 2011. a I poolaastal välja kirjutatud retseptid. Analüüs tehti järgmiste diagnooside kohta:

- hüpertooniatõbi (I10–I13, I15);
- astma (J45);
- suhkurtõbi (E10–E14);
- südamepuudulikkus (I50);
- südame rütmihäired (I47–I49).

Analüüsi eesmärgiks oli vaadata, kas sissetuleku suurus mõjutab ravimite väljaostmist.

Iga nimetatud diagnoosigrupi kohta tegi haigekassa juhuvaliku teel väljavõtte 5000 inimese kohta, seejärel küsiti nende isikute sissetulekuandmed Maksu- ja Tolliametist ning andmed perioodiliste toetuste ja pensionide kohta Sotsiaalkindlustusametist. Kokku saadi andmed 23 717 isiku kohta, neist oli vanaduspensionäre 16 289, töövõimetuspensionäre 3564, puudetoetuse saajaid 5932 ja töötukindlustuse saajaid 373.

Diagnoosid jagunesid järgmiselt:

- E-diagnoosiga oli 4999 inimest,
- I-diagnoosiga 14 429 inimest,

- J-diagnoosiga 5000 inimest.

Patsientide sissetulekutena summeeriti kõik regulaarsed tulumaksuga maksustatavad sissetulekud, peretoetused, puudetoetused, töövõimetus- ja vanaduspensionid ning töötukindlustushüvitised.

Maksu- ja Tolliametist saadi sissetulekud 2011. aasta kõikide kuude kaupa ning FIE tulu andmed 2010. aasta kohta. Sissetulekuliikide hulka kuulusid töötasu, vanemahüvitis, ajutise töövõimetuse hüvitis, töötukindlustusseaduse alusel makstavad hüvitised jt.

Sotsiaalkindlustusametist saadi 2011. aasta iga kuu kohta andmed töövõimetuspensionide, igakuiste peretoetuste (lapsetoetus, lapsehooldustasu, üksikvanema lapse toetus, ajateenija lapse toetus, eestkostel või perekonnas hooldamisel oleva lapse toetus, seitsme ja enama lapsega pere vanema toetus), vanaduspensionide (ennetähtaegne, edasilükatud, soodustingimustel vanaduspension), toitjakaotuspensionide, puudetoetuste (puudega vanema, lapse ja tööealise inimese ja/või vanaduspensionialise inimese toetus) kohta.

D. Ravimite väljaostmine maakonniti ja hinna järgi. Analüüsi käigus uuriti, kas perearstide väljakirjutatud retseptide väljaostmisel esineb piirkondlikke erinevusi, kas patsiendid ostavad piirhinnaga ja odavamaid või sootuks kallimaid ravimeid ning kui suure osa moodustavad piirhinnast kallimad ravimid.

Kahjuks ei olnud haigekassal võimalik kõigi soovitud diagnooside kohta andmeid andmebaasist välja võtta, seega tehti analüüs järgmiste diagnooside põhjal:

- kilpnäärme alatalitus (E03);
- südame rütmihäired (I47): toimeained furosemiid, spironolaktoon, digoksiin;
- skisofreenia (F20–F29);
- orgaanilised – k.a sümptomaatilised – psüühikahäired (F00–F09);
- epilepsia (G40);
- Parkinsoni tõbi (G20);
- glaukoom (H40–H42);
- meessuguelundite pahaloomulised kasvaja (C61);
- astma (J45): toimeained formoterool + budesoniid, salmeterool + flutikasoon, salbutamool;
- stenokardia (I20): toimeained isosorbiitdinitraat, metoprolool, isosorbiitmononitraat.

E. Ravimihindade analüüs. Võrdluse aluseks võeti sagedasemate haiguste enam levinud ravimipakendid 2011. aasta I poolaasta retseptiandmetest, s.t samad andmed, mis olid Eesti Haigekassast teiste analüüside aluseks saadud. Esialgseid ravimeid oli 1022, nendest analüüsi võeti 296 ravimipakendit, mis välja ostetud ravimite retseptide arvust moodustab 85,74%. Omavahel võrreldi Eesti, Läti, Leedu, Soome, Rootsi ja Slovakkia konkreetsete ravimipakendite jaehindu. Eesti hinnad saadi kas hinnakokkulepete tabelist või internetilehelt www.ravimiinfo.ee, kus võrreldav hind võeti Harjumaa esimese apteegi järgi, kus ravim oli müügil. Teiste riikide hinnad saadi kas interneti andmebaasist või internetis kättesaadavatest Exceli-tabelitest. Enamik analüüsist toimus veebruaris 2012.

Küsitlused

A. Konkurents Euroopas. Koostöös Eesti Konkurentsiametiga korraldati Euroopa riikide konkurentsiametite küsitlus. Küsitluse eesmärgiks oli selgitada apteekide ja hulgimüüjate omavaheline seotus ning apteegikettide osakaal apteegiturul. Vastused saadi kokku 14 riigist: Iirimaa, Itaalia, Küpros, Leedu, Läti, Norra, Poola, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Tšehhi, Ungari.

B. Perearstide küsitlus. Küsitluse aluseks kasutati analüüsi „Ravimite väljaostmine patsiendi sissetulekute järgi“, mille põhjal valiti välja küsitletavad perearstid.

Analüüsi aluseks said järgmised diagnoosid:

- kilpnäärme alatalitus (E03);
- südame rütmihäired (I47);
- skisofreenia (F20–F29);
- orgaanilised – k.a sümptomaatilised – psüühikahäired (F00–F09);
- epilepsia (G40);
- Parkinsoni tõbi (G20);
- glaukoom (H40–H42);
- meessuguelundite pahaloomulised kasvajad (C61);
- astma (J45);
- stenokardia (I20).

Küsitleti 28 perearsti. Perearstide küsitlus planeeriti eesmärgiga selgitada, kas perearstid nõustavad või mõjutavad kuidagi patsienti ravimivalikus ja mis on nende arvates patsiendi käitumise põhjus.

Küsitleti arste, kelle välja kirjutatud retseptide korral oli suurem osa patsiente välja ostnud kas piirhinnaga või sellest odavamaid ravimeid või piirhinnast kallimaid ravimeid. Neist 15 arsti patsiendid ostsid välja piirhinnast kõige kallimaid ravimeid ja 13 arsti patsiendid ostsid välja piirhinnast kõige odavamaid ravimeid.

Kokku vastas 21 perearsti (75%). 10 vastust laekus perearstidelt, kelle patsiendid eelistasid osta kallimaid ravimeid, ning 11 vastust perearstidelt, kelle patsiendid ostsid odavamaid ravimeid.

Aruannete analüüs

A. Konkurents ravimiturul. Analüüs tehti 15.02.2012. a seisuga. Aluseks oli tegevuslubade register, kust saadi apteegi andmed ning omanikufirma. Apteekide kodulehtedelt pärineb info apteegiketti kuulumise kohta. Vajaduse ja kahtluse korral vaadati üle äriregistrist apteegi seotus teiste firmade, omanike ja seotud isikutega. Analüüsi eesmärgiks oli selgitada välja apteekide omavaheline ning apteekide ja hulgimüüjate omavaheline seotus ravimiturul.

B. Ravimiameti müügilubade ja järelevalve analüüs. Analüüsiti 2011. aasta esmaste ja pikendatavate müügilubade menetlusaegu. Järelevalve analüüsimiseks vaadati läbi 2011. aasta apteekide üld-, siht- ja esmased inspekteerimisaktid ning hulgimüüjate inspekteerimisaktid.

C. Ravimikomisjoni töö analüüs. Analüüsiti 2011. aastal kaheksal ravimikomisjoni koosolekul arutluse all olnud ravimeid ja sellega seonduvaid materjale.

Auditi lõpetamise aeg

Audit menetlustoimingud lõpetati aprillis 2012.

Auditi meeskond

Meeskonda kuulusid auditijuht Liisi Uder, vanemaudiitor Meelis Peerna ja audiitor Pille Kuusepalu.

Kontaktandmed

Auditi kohta saab lisainfot Riigikontrolli kommunikatsiooniteenistusest tel +372 640 0704 või +372 640 0777, e-post riigikontroll@riigikontroll.ee.

Auditaruande elektrooniline koopia (pdf) on saadaval koduleheküljel www.riigikontroll.ee.

Auditaruande kokkuvõte on saadaval ka inglise keeles.

Auditaruande number Riigikontrolli asjaajamissüsteemis on 2-1.7/12/70051/14.

Riigikontrolli postiaadress on:

Narva mnt 11a
15013 TALLINN
Tel +372 640 0700
Faks +372 661 6012
riigikontroll@riigikontroll.ee

Riigikontrolli varasemaid auditeid ravimite valdkonnas

23.08.2004 – Ravimivaru moodustamine, uuendamine ja säilitamine

17.12.2002 – Ravimi tootmise, hulgi- ja jaemüügi tegevusload

Kõik aruanded on kättesaadavad Riigikontrolli koduleheküljelt www.riigikontroll.ee

Lisa A. Aruandes kasutatud mõisted

Alternatiivne ravim – käsitletava ravimi asemel kõige tõenäolisemalt kasutatav muu ravim.

Müügiluba – ravimi turustamiseks antav luba ravimitootjat esindavale ettevõtjale. Sellega antakse kinnitus, et ravim on kvaliteetne ning piisavalt ohutu ja tõhus. Müügiloa taotlemiseks on neli viisi ehk nn protseduuri (vt ka lisa B):

- **Tsentraalne protseduur** – müügiloa saamise taotlus esitatakse Euroopa Ravimiametisse (EMA). Tsentraalne protseduur on kohustuslik biotehnoloogilistele jt kõrgtehnoloogilistele ravimitele, samuti uutele toimeainetele, mis on mõeldud näiteks HIV, kasvajate, diabeedi, neurodegeneratiivsete haiguste või harva esinevate haiguste raviks. Taotluse suhtes annab Euroopa Ravimiameti inimravimite komitee (CHMP) hinnangu, mis edastatakse Euroopa Komisjonile. Euroopa Komisjoni välja antud müügiluba annab õiguse turustada ravimit kõikides liikmesriikides.
- **Detsentraalne protseduur** – müügiloa saamise taotlus esitatakse ühte Euroopa Liidu riigi ravimiametisse (nn viidatav riik), kes koostab ravimi kohta hinnanguaruande, mida teised liikmesriigid (nn kaasatud riigid) tunnustavad tingimusel, et ei esine ohtu rahva tervisele. Ükski liikmesriik pole ravimile veel müügiluba väljastanud.
- **Vastastikuse tunnustamise protseduur** – müügiloa saamise taotlus esitatakse ühe Euroopa Liidu riigi ravimiametisse (nn viidatav riik), kes koostab ravimi kohta hinnanguaruande, mida teised liikmesriigid (nn kaasatud riigid) tunnustavad. Selle protseduuri korral on üks liikmesriik müügiloa juba andnud ning seejärel esitatakse taotlused teistesse liikmesriikidesse.
- **Riiklik protseduur** – müügiloa saamise taotlus esitatakse Ravimiametile, kui ravimile soovitakse müügiluba üksnes Eestis või kui Eestis valitakse nn viidatavaks riigiks, et tulevikus alustada vastastikuse tunnustamise protseduuri.

Geneeriline ravim – originaalravimiga ligilähedaselt identne ravim, mis on niisama tõhus, kvaliteetne ja ohutu kui originaalravim.

Haiglaapteek – haigla struktuuriüksus, mis varustab haiglat ning kokkuleppe korral teisele haiglapidajale kuuluvaid haiglaid, hoolekandeesutusi ja kiirabiteenuse osutajaid ravimite ning teiste meditsiinitoodetega.

Hinnakokkulepe – leping, mille sõlmivad sotsiaalminister ja ravimitootja ning kus on fikseeritud ravimi maksimaalne hulgiostuhind ning muud tingimused ravimi järjepideva kättesaadavuse tagamiseks, sh eeldatav ravimihüvitise maht ning kinnitus püsiva ja piisava turustamise tagamiseks.

Krooniline haigus – pikaajaline haigus, millega on raviplaani järgimise korral võimalik kaua ja täisväärtuslikult elada.

Originaalravim – esimesena leiutatud ja kasutusele võetud uut toimeainet sisaldav ravim, mille tootja on korraldanud kõik uue ravimi registreerimiseks vajalikud uuringud.

Piirhind – soodustingimustel väljastatavate ravimite loetelusse kantud sama toimeainega ravimite hüvitamise aluseks olev hind.

Piirhinnaga ravim – ravim, millele on sotsiaalministri määrusega kehtestatud piirhind.

Ravim – iga valmistatud, turustatud või turustamiseks määratud aine, mis on ette nähtud haiguse ravimiseks, haigusseisundi kergendamiseks, haiguste ärahoidmiseks või diagnoosimiseks inimesel või loomal, inimese või looma elutalitluse taastamiseks, korrigeerimiseks või muutmiseks.

Ravimikomisjon – komisjon, mis käib koos Sotsiaalministeeriumis ning kuhu kuulub 8 liiget: Eesti Arstide Liidu, Eesti Perearstide Seltsi, Eesti Puuetega Inimeste Koja, Eesti Patsientide Nõukoja, Ravimiameti, Eesti Haigekassa, Tartu Ülikooli tervishoiu instituudi ja Sotsiaalministeeriumi esindaja. Komisjon annab sotsiaalministrile nõu otsuste tegemiseks ravimite soodustuse kohta ning selle arutelude protokollid on avalikud.

Ravimipakend – pakend, kus on kindel hulk ravimit ja info ravimi kohta.

Raviminimi – konkreetse toimeaine, koguse ja vormiga turustamiseks pakendatud ravim (kaubanimi).

Raviplaan – tegevuskava, kus nähakse ette isikule raviks vajalikud meetmed.

Soodusravim – ravim, mille eest tasutakse täielikult või osaliselt ravikindlustuse eelarvest.

Soodusravimite nimekiri – Sotsiaalministeeriumi kehtestatud nimekiri, kus on kirjas kõik Eesti Haigekassa hüvitatavad ravimid ning nende väljakirjutamise tingimused.

Tegevusluba – luba, mis on välja antud ravimite tootmiseks, hulgimüügiks ja apteegiteenuse osutamiseks. Apteegiteenuse osutamise tegevusload on üldapteegi, haiglaapteegi ja veterinaarapteegi tegevusluba.

Teisene müügiluba – luba, mida taotletakse ravimile, mis on kliinilise toime poolest identne ravimiga, millele on väljastatud Eestis kehtiv müügiluba, kuid sama ravimit plaanitakse Eestisse tuua mõnest teisest Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigist; samale ravimile on väljastatud Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis kehtiv müügiluba või müügiloa hoidja Eestis ja muus Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis on sama või kuulub samasse ravimitootjate gruppi.

Toimeaine – ravimi koostisaine, millel on otsene toime haiguse ravimisel, diagnoosimisel või vältimisel või mis on mõeldud kogu organismi või organismi mõne funktsiooni farmakoloogiliseks mõjutamiseks.

Toimeainepõhine retsept – retsept, millele arst kirjutab vajaliku toimeaine, mitte konkreetse ravimi kaubanime.

Veterinaarapteek – apteegiteenuse osutamiseks moodustatud ettevõtte, mis võib väljastada ainult veterinaarravimeid.

Üldapteek – apteegiteenuse osutamiseks moodustatud ettevõtte. Üldapteek võib väljastada nii inimestel kui ka loomadel kasutamiseks mõeldud ravimeid ning muid meditsiini- ja hügieenitooteid (sh toidulisandid, loodustooted, meditsiiniseadmed, põetusvahendid jm) tingimusel, et nende müük ei takista ravimite müüki.

Lisa B. Müügiloa taotlemise neli viisi

Protseduur	Müügiloa taotleja (ravimi tootja, hulgimüüja vms)	Taotluse eesmärk	Ravimiamet		Positiivne tulemus
Riiklik protseduur (national procedure)	Esitab taotluse Ravimi-ametisse	1. Esmataotlus saada müügiluba ainult Eestis	Hindab enne taotluse menetlusse võtmist esitatud taotluse ja täiendavate dokumentide vastavust nõuetele, vajaduse korral küsib lisadokumente. Menetluse käigus hindab, kas taotlusega esitatud dokumendid tõestavad ravimi efektiivsust, ohutust ja kvaliteeti. Hinnangu käigus valmib ka ravimiomaduste kokkuvõtte, pakendi infoleht ning pakendimärgistus.	Väljastab müügiloa või teatab müügiloa andmisest keeldumisest 210 päeva jooksul pärast taotluse menetlusse võtmist.	Ravimi müügiluba Eestis
		2. Taotlus uuendada müügiluba ainult Eestis		Väljastab müügiloa või teatab müügiloa andmisest keeldumisest 90 päeva jooksul.	Ravimi uuendatud müügiluba Eestis
Vastastikuse tunnustamise protseduur (mutual recognition procedure, MRP)	Esitab taotluse Ravimi-ametisse	1. Taotlus saada mõnes teises EMÜ riigis (nn viidatav riik) müügiluba ravimile, millele on Eestis müügiluba väljastatud		Valmistab hiljemalt 90 päeva jooksul ette taotluse hindamise esialgse ingliskeelse aruande, esialgsed ravimiomaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe ning saadab need taotlejale ja taotlusega seotud EMÜ riikide pädevatele asutustele.	Ravimi müügiluba soovitud EMÜ riigis
		2. Taotlus saada Eestis müügiluba ravimile, millel on mõnes teises EMÜ riigis müügiluba		Tunnustab 90 päeva jooksul pärast hinnanguaruande saamist EMÜ riigi otsust ravimi müügiloa väljaandmise kohta ja heakskiidetud ravimiomaduste kokkuvõtet või keeldub tunnustamisest. Annab ravimile müügiloa 30 päeva jooksul tunnustamise otsuse tegemisest alates.	Ravimi müügiluba Eestis
		3. Taotlus saada teisene müügiluba ravimile, millega identsel ravimil on Eestis ja EMÜ riigis väljastatud kehtiv müügiluba		Väljastab taotlejale ravimi teise müügiloa või teatab talle müügiloa andmisest keeldumisest 30 päeva jooksul taotluse saamise päevast alates.	Ravimi müügiluba Eestis
		4. Taotlus uuendada müügiluba, kui müügiluba on saadud vastastikuse tunnustamise või detsentralise protseduuri kaudu, kus Eesti on olnud viidatud riik		Väljastab 40 päeva jooksul esialgse ja 60 päeva jooksul lõpliku hinnanguaruande teistele taotlusega seotud EMÜ riikidele.	Ravimi uuendatud müügiluba soovitud EMÜ riigis ja Eestis
Detsentralne protseduur (decentralised procedure, DCP)	Esitab taotluse nii Ravimi-ametisse kui ka kaasatud riikidele	Taotlus saada müügiluba eesmärgiga kasutada Eestit viidatava riigina ka teistes EMÜ riikides (kaasatud riigid) müügiloa saamiseks		Valmistab hiljemalt 120 päeva jooksul ette taotluse hindamise esialgse ingliskeelse aruande, esialgsed ravimiomaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe ning saadab need taotlejale ja taotlusega seotud EMÜ liikmesriikide pädevatele	Ravimi müügiluba Eestis ja soovitud EMÜ riigis

				asutustele. Vahendab vajaduse korral kaasatud riikide küsimusi taotlejale, hindab taotleja vastuseid ning koostab vastuste põhjal hinnangu aruande. Müügiloo andmise või müügiloo andmisest keeldumise otsus tehakse 210 päeva jooksul taotluse esitamisest.	
Tsentraalne protseduur (centralised procedure)	Esitab taotluse Euroopa Ravimiametile (EMA)	Taotlus EMA-le eesmärgiga saada ravimile Euroopa Komisjoni müügiluba ravimi turustamiseks kõikides EMÜ liikmesriikides.	Ravimiamet esitab Euroopa Ravimiameti inimravimite komiteele (CHMP) sooviavalduse osaleda müügiloo taotluse menetlemises a) ühena kahest taotlust hindavast ravimiametist või b) retsensendina (peer-reviewer).	Kui Ravimiamet määratakse hindavaks ravimiametiks (<i>rapporteur/co-rapporteur</i>), siis valmistab ta 80 päeva jooksul ette taotluse hindamise ingliskeelse aruande (nn <i>D80 assessment report</i>), küsimused taotlejale, esialgse ravimomaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe ning saadab need EMA-le ning CHMP liikmetele.	CHMP soovitus Euroopa Komisjoni ravimile müügiloo väljastamiseks, Euroopa Komisjoni müügiluba
				Hindab CHMP liikmete, EMA ja retsensentide vastuseid ja ettepanekuid ning valmistab koos teise hindava ravimiametiga ette ühise hindamisaruande (nn <i>D120 assessment report</i>) koos küsimustega taotlejale, saadab selle EMA-le ja CHMP liikmeile.	
				Hindab taotleja vastuseid esitatud küsimustele, koostab koos teise hindava ravimiametiga vastuste hindamise ühise aruande (<i>D150 assessment report</i>) ja vajaduse korral uued küsimused taotlejale, saadab selle EMA-le ja CHMP liikmeile.	
				Hindab taotleja vastuseid esitatud küsimustele, koostab koos teise hindava ravimiametiga vastuste hindamise ühise aruande (<i>D180 assessment report</i>) ning lõpliku ettepaneku ravimomaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe kohta, saadab selle EMA-le ja CHMP liikmeile.	
				Kooskõlastab EMA koostatud avaliku hindamisaruande ja muud avalikustatavad materjalid ravimi müügiloo menetluse kohta.	

Allikas: Ravimiamet, Riigikontroll

Lisa C. Ravimite väljaostmise analüüsi aluseks olnud diagnoosid ja toimeained

75%soodusprotsent

Astma: salmeterool + flutikasoon, salbutamool, formoterool + budesoniid

Hüpertooniatõbi ehk essentsiaalne ehk primaarne arteriaalne hüpertensioon: amlodipiin, nebivolool, metoprolool

Insuliinist sõltumatu suhkurtõbi: glimepiriid, gliklasiid, metformiin

Insuliinist sõltuv suhkurtõbi: glimepiriid, gliklasiid, metformiin

Lipoproteiiniainevahetuse häired: simvastatiin, atorvastatiin, rosuvastatiin

Segatüüpi astma: salbutamool, salmeterool + flutikasoon, formoterool + budesoniid

Südamekahjustusega hüpertooniatõbi: ramipriil, amlodipiin, metoprolool

90% soodusprotsent

Astma: formoterool + budesoniid, salmeterool + flutikasoon, salbutamool

Hüpertooniatõbi ehk essentsiaalne ehk primaarne arteriaalne hüpertensioon: ramipriil, amlodipiin, metoprolool

Insuliinist sõltumatu suhkurtõbi: glimepiriid, gliklasiid, metformiin

Insuliinist sõltuv suhkurtõbi: glimepiriid, gliklasiid, metformiin

Kodade virvendus ja laperdus: sotalool, amiodaroon, varfariin

Lipoproteiiniainevahetuse häired: atorvastatiin, rosuvastatiin, simvastatiin

Stenokardia ehk rinnaangiin: isosorbiitdinitraat, metoprolool, isosorbiitmononitraat

Südamekahjustusega hüpertooniatõbi: ramipriil, amlodipiin, metoprolool

Südamepuudulikkus: furosemiid, spironolaktoon, digoksiin

100% soodusprotsent

Eesnäärme pahaloolumiline kasvaja: morfiin, tsüproteroon, bikalutamiid

Epilepsia ehk langetõbi: okskarbasepiin, valproehape, karbamasepiin

Glaukoom: timolool + dorsolamiid, timolool, latanoprost

Insuliinist sõltumatu suhkurtõbi: detemirinsuliin, aspartinsuliin, glargiininsuliin

Insuliinist sõltuv suhkurtõbi: detemirinsuliin, glargiininsuliin, aspartinsuliin

Insuliinist sõltumatu suhkurtõbi: detemirinsuliin, aspartinsuliin, glargiininsuliin

Insuliinist sõltuv suhkurtõbi: glargiininsuliin, detemirinsuliin, aspartinsuliin

Menetlusjärgne hüpotüreos, muu hüpotüreos, muu täpsustatud hüpotüreos: naatriumlevotüroksiin

Orgaanilised psüühikahäired: amitriptüliin, haloperidool, melperoon

Paikmega seotud sümptomaatiline epilepsia: okskarbasepiin, valproehape, karbamasepiin

Parkinsoni tõbi: pramipeksool, rasagiliin, levodopa + benserasiid

Primaarne avatud ehk lahtise nurga glaukoom: timolool, timolool + dorsolamiid, latanoprost

Skisofreenia, skisotüüpsed ja luululised häired: haloperidool, olansapiin, kvetiapiin

Täpsustamata hüpotüreos: naatriumlevotüroksiin

Lisa D. Terviseameti vastuskirja lisa „Terviseameti vahekokkuvõte preparaadipõhiste ravimite väljakirjutamise kohta“

1. Terviseameti järelevalve seaduslik alus.

Ravimiseaduse § 100 lg 2 tulenevalt Terviseamet teostab järelevalvet ravimiseaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuete täitmise üle tervishoiuteenuse osutaja ja tervishoiutöötaja poolt.

2. Terviseameti poolt järelevalve tegemisel kasutatud sihtuuringu ülesande püstitus ja muud kasutatud allikad.

Koostöös Eesti Haigekassaga (edaspidi EHK) viis Terviseamet (edaspidi TA) läbi sihtuuringu. Samuti vestles TA Eesti Perearstide Seltsi esindajaga ning kardioloogide esindajaga, et koguda andmeid erialaseltsides valitsevate sisemiste suundumuste ja trendide kohta. Terviseamet kogus samuti andmeid selle kohta, millist tarkvara kasutavad tervishoiuteenuste osutajad digiretseptide väljakirjutamisel ning milliseid valikuid nimetatud tarkvara sisaldab nimepõhise preparaadi väljakirjutamise põhjuste kohta.

Käesoleval hetkel on ametlikult avalikustatud andmed 2004 aastal vastu võetud (koostatud 1999) hüpertensioonijuhised, mis ei ole kooskõlas määrusega nr 30 ravimite väljakirjutamise osas.

Ravijuhend „Täiskasvanute kõrgvererõhktõve käsitus esmatasandil“ kinnitatud 10.aprillil ja rakenduskava 29.mail. Hetkel ravijuhend toimetamisel ja kujundamisel. Augustist kättesaadav www.ravijuhend.ee

2.1 Sihtuuring ülesande püstitus (kostöös EHK-ga).

Veebruaris 2012 toimus TA, EHK ja SOM kolmepoolne kohtumine, kus lepidi kokku edasine tegevuskava.

Sihtuuringu esialgne eesmärk püstitati järgmisena:

„Järelevalves keskenduda hüpertensiooni (I10-I15) ravis kasutatavatele soodusravimitele, kuna see valdkond on seotud suhteliselt kõrge patsiendi omaosalusega (€35 keskmise patsiendi kulu 2011. a.) ja selle diagnoosiga ravimikasutajaid on hetkel enim (256 tuhat kasutajat).

Lähema vaatluse alla võiks võtta toimeained *metoprolol* ja *enalapriil+hüdroklorotiasiid* suure kasutajate arvu tõttu (vastavalt ca 100 ja 30 tuhat) ning erinevate kaubanimede suhteliselt suure hinnaerinevuse tõttu antud toimeainete juures (aastane säästmisvõimalus 90% soodustuse korral mõlemal juhul üle €30).

Kontrolliga võiks haarata 30% kardioloogide poolt väljakirjutatud retsepte ja 70% perearstide poolt väljakirjutatud retsepte. Ja soodusretseptid perioodist 26.03.2012 – 26.04.2012”.

Kuna digi-retsepti nõ järelevalve moodul ei ole veel valmis, siis esitas EHK TA-le juulis 2012 valimi nimepõhiste ravimitele välja kirjutatud retseptide kohta järgmise 4 preparaadi osas:

- 1) BETALOC ZOK 100 toimeainet (Metoprolol) prolungeeritult vabastav tablett 100MG 30 TK
- 2) BETALOC ZOK 50 toimeainet (Metoprolol) prolungeeritult vabastav tablett 50MG 30 TK
- 3) CO-RENITEC (**toimeaine enalapriil+hüdroklorotiasiid**) tablett 20MG 28 TK
- 4) RENITEC PLUS (**toimeaine enalapriil+hüdroklorotiasiid**) tablett 20MG 28 TK”.

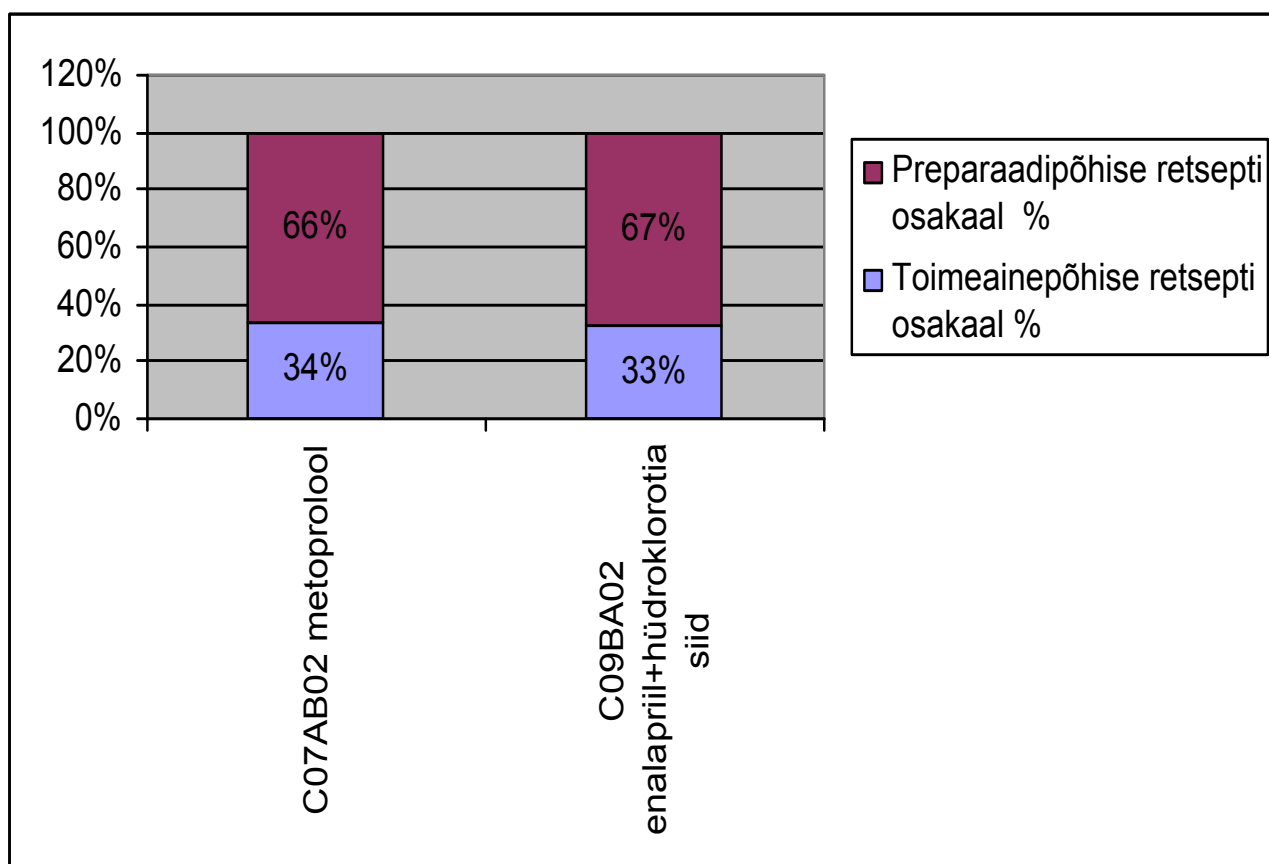
Nimetatud valdkond ja pakendite nimetused valiti põhjusel, et kui üldiselt on arstide käitumine muutunud ja toimeainepõhiseid retsepte kirjutatakse EHK andmetel varasema 45 % asemel välja 70 % juhtudest, siis hüpertensiooni ravis soovitud muutust toimunud ei ole. Allpooltoodud andmetest (tabel nr 1, joonus 1) nähtub, et sihtuuringusse välja valitud toimeainete kohta väljakirjutatakse toimeainepõhiseid retsepte ca 33% juhtudest, ja pakendipõhiseid retsepte ca 67% juhtudest, mis tundub erineb keskmisest käitumisest. Andmeid erinevate soodusravimite kompenseerimise kohta toimeainete kaupa on kättesaadavad EHK kodulehel.

2.2 Haigekassa poolt esitatud andmete kokkuvõte

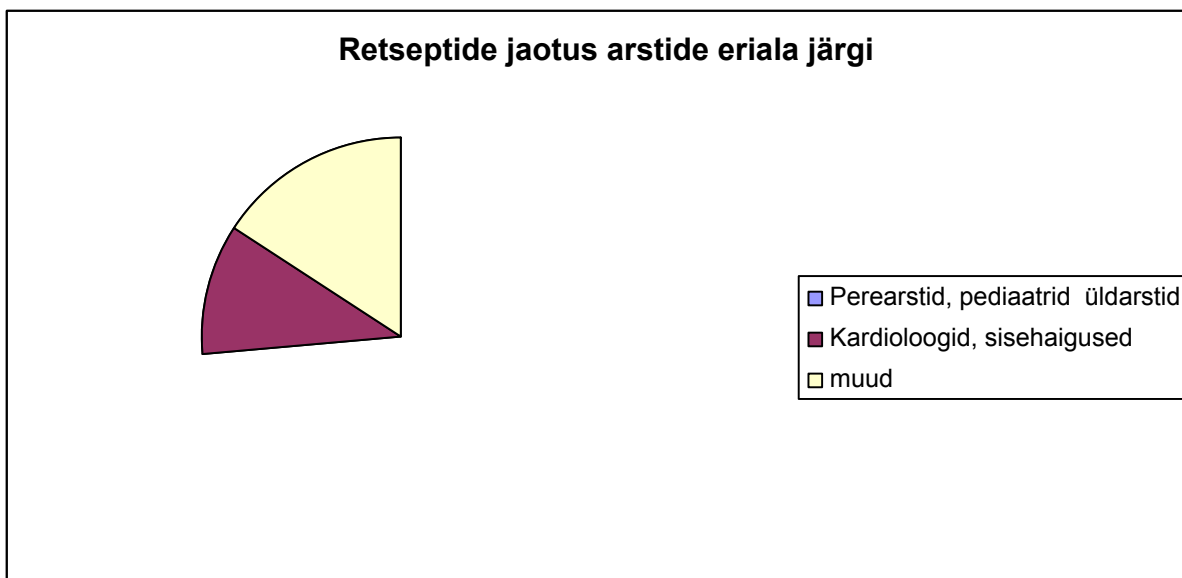
Kokku sai TA andmed perioodil 26.03.2012 – 26.04.2012 preparaadipõhiselt väljakirjutatud 4575 digiretsepti ja 446 digitaliseeritud paberretsepti kohta (kokku 5021 retsepti) eeltoodud 4 pakendi osas. Preparaadipõhiste ravimite asendamatus põhjuste osas oli võimalik analüüsida ainult digiretsepte, sest paberretseptil ei ole välja, kuhu asendamatus täpsemat põhjust märkida.

83% paber- ja 94% digiretseptide peal oli hüpertensiooni diagnoos (RHK-10 järgi vahemik I10-I13,I15). Marginaalne arv väljakirjutatud retsepte puudutas ka muid diagnoose (kokku 13).

Joonis 1. Perioodil 26.03.2012–26.04.2012 metoproloolile ja enalapriil+hüdroklorotiasiidile väljakirjutatud retseptid: toimeainepõhised retseptid kõikide diagnooside lõikes ja preparaadipõhised retseptid kõikide diagnooside ja pakendite lõikes (vt tabel 1)



Joonis 2. Erialajaotuse andmed ülaltoodud nelja preparaadi kohta preparaadipõhiselt digiretseptidena ja digitaliseeritud paberretseptidena väljakirjutamise kohta perioodil 26.03.2012–26.04.2012 (vt samuti tabel nr 2)



Ülaltoodud tabelite nr 1 ja 2 võrdlemisest selgub, et mõlema toimeaine puhul ületab kõikide diagnooside lõikes preparaadipõhiste ravimiretseptide väljakirjutamine oluliselt toimeainepõhiste retseptide väljakirjutamist. Metoprolooli retsepte kirjutatakse välja preparaadipõhistena 65,6% juhtumitest ja enalapriil+hüdroklorotiasiidi retsepte - 66,8% juhtumitest. EHK andmetel kirjutatakse keskmiselt preparaadipõhiseid retsepte välja 30 % , seega erineb ravimite väljakirjutamise muster valitud toimeainete puhul oluliselt keskmisest. Selle erinevuse põhjused selgitab TA välja edasise uuringu käigus.

Perearstide poolt väljastatud preparaadipõhiste retseptide arv on ülekaalukalt suurem kuna perearstide arv ületab (jaanuari 2012 seisuga oli see 804) kordades kardioloogide oma: Terviseameti poolt peetavas riiklikus tervishoiutöötajate registris on registreeritud 172 kardioloogi.

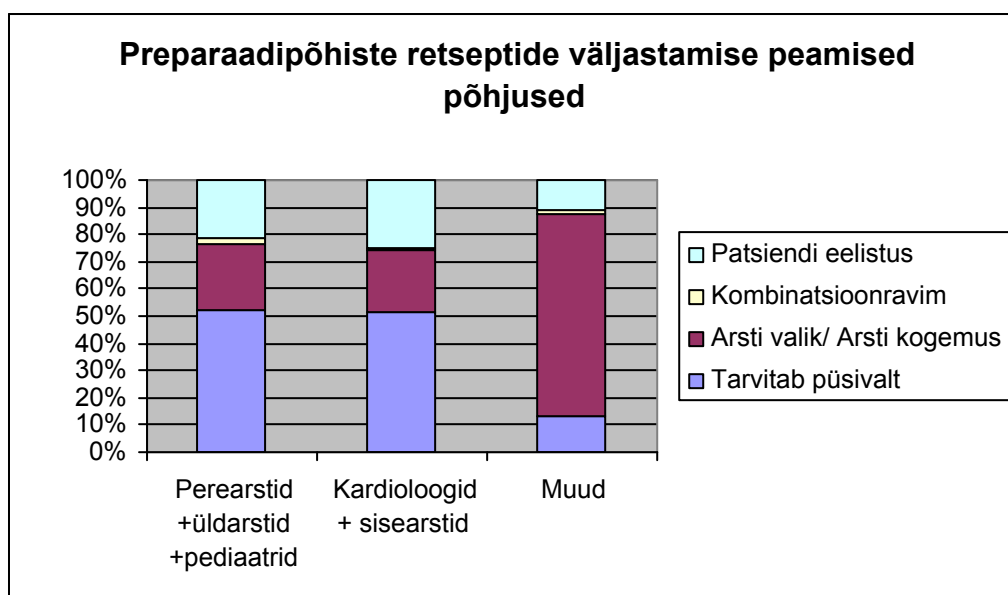
Toimeainepõhiselt välja kirjutatud retseptide väljaostmise statistikast nähtub, et nimetatud 4 pakendit ostetakse välja ca 1/5 juhtumitest .

EHK andmetel ostavad toimeainepõhiste retseptide alusel toimeainet metoprolool sisaldava retsepti alusel BETALOC ZOK-i keskmiselt 17,49 % kõikidest juhtumitest, kus retsept on väljakirjutatud nimetatud toimeainele.

CO RENITEC-i ja RENITEC PLUS-i ostavad toimeainele enalapriil+hüdroklorotiasiid väljakirjutatud retseptide koguarvust 22,4 % juhtudest.

2.5 Preparaadipõhiste retseptide väljakirjutamise põhjused

Joonis 3 Andmed perioodil 26.03.2012–26.04.2012 ülaltoodud nelja pakendi preparaadipõhiselt digiretseptidena ja digitaliseeritud paberretseptidena välja kirjutamise peamiste põhjuste kohta (vt ka tabel 4).



Joonisest 3 ja tabelist 4 nähtub, et ülekaalukalt domineerivad nimepõhise ravimi väljakirjutamisel mittemeditsiinilised põhjused: sagedasemad kolm põhjendust: tarvitab püsivalt, arsti valik, patsiendi soov/eelistus preparaadipõhise ravimi väljakirjutamiseks on subjektiivset laadi, s.t. tegemist ei pruugi olla meditsiinilise näidustusega.

Esikohal on soov jätkata sama ravimi tarbimist. Formuleeringust „tarvitab püsivalt” ei selgu, kas tegemist on patsiendi valikuga või arsti soovitusel ning kas on olemas meditsiiniline näidustus sama ravimi tarvitamise jätkamiseks.

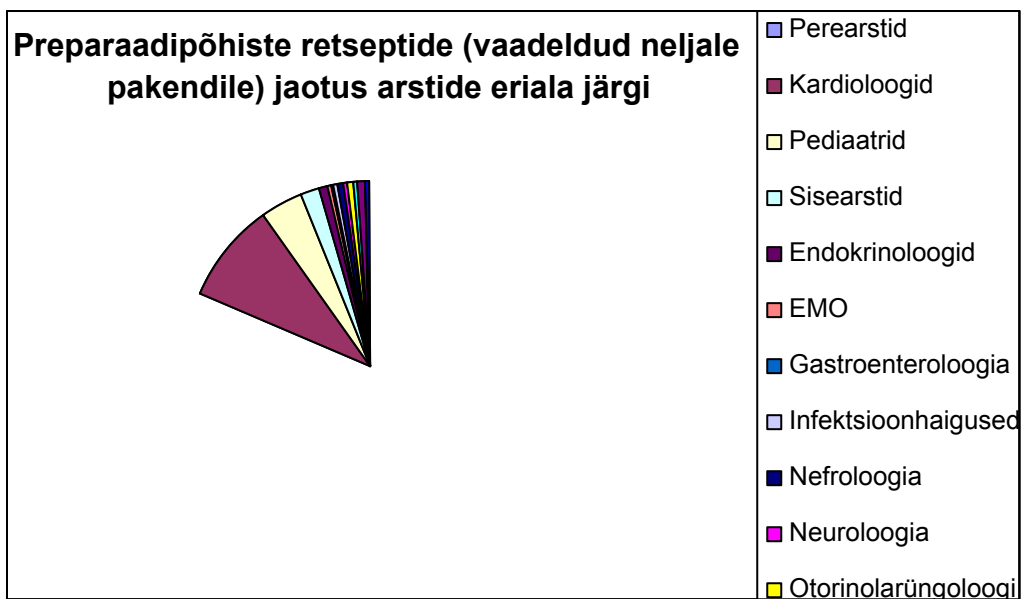
Tabelis nr 4 toodud loetelust võib meditsiinilistena käsitleda järgmisi põhjendusi:

- 1) allergia kõrvaltoimed,
- 2) teiste ravimite abiainetega sobimatus,
- 3) kombinatsioonravim.

Kokku on meditsiinilist põhjendust preparaadipõhise ravimile digiretsepti väljakirjutamisel kasutatud 105 korral, mis on ainult 2,3 % preparaadipõhise digiretsepti väljakirjutamise juhtudest.

2.6. Preparaadipõhiste retseptide väljakirjutamine erialade kaupa

Joonis 4 Andmed ülaltoodud nelja pakendi preparaadipõhiselt digiretseptidena ja digitaliseeritud paberretseptidena välja kirjutamise kohta erialade kaupa perioodil 26.03.2012–26.04.2012 (vt ka tabel nr 5).



Riiklikus tervishoiutöötajate registris registreeritud 172-st kardioloogist 50 on valitud 4-le pakendile välja kirjutanud nimepõhiseid digiretsepte ja 14 paberretsepte (osad nimed kattuvad). Seega on nimepõhiseid retsepte välja kirjutanud ca 30% kardioloogidest. 20% kõikidest kardioloogide poolt väljakirjutatud nimepõhistest retseptidest on välja kirjutatud ühe kardioloogi poolt. Väljakirjutatud retseptide arvult teine kardioloog töötab hoopis perearstina. Ülejäänud kardioloogide poolt väljakirjutatud preparaadipõhiste retseptide arv on oluliselt väiksem.

Eestis oli 01.01.2012 seisuga 804 perearsti nimistut. Perearstide arv võib olla mõnevõrra suurem, sest on ka nimistuta perearste. Perearstidest on 295 välja kirjutanud preparaadipõhiseid digiretsepte vaadeldud neljale pakendile ning 80 retsepte paberkandjal (osad nimed kattuvad). Seega on ca 45% perearstidest välja kirjutanud nimepõhiseid retsepte valimisse kuulunud preparaatile.

3. Erialaseltside seisukohad

3.1 Eesti Perearstide Seltsi seisukohad

Perearstid on seisukohal, et nad kirjutavad valdavalt ravimeid välja toimeaine põhiselt. Probleem on, kui tuleb patsient on käinud eriarsti juures ja talle kirjutatakse välja ravilehel originaalravim. Samuti ei kirjutata toimeainepõhist ravimit, kui ei soovita muuta raviskeemi. Perearstidel on kasutusel järgmised programmid: Perearst 2, Liisa. AS Medicumil on oma infosüsteem.

Medisofti poolt väljatöötatud Perearst 2. pakutavad valikud preparaadipõhise ravimi väljakirjutamiseks on samad mis haiglate infosüsteemis Ester. Kui püstitatakse esmane diagnoos, siis lähtutakse uuest juhendist. Ravimi valikul lähtutakse patsiendi iseärasustest. Rangeid ravimieelistusi ei ole.

Perearstidel on EHK-ga kokkulepe, et toimeainepõhiste ravimite väljakirjutamine läheb perearstide kvaliteediindikaatorite hulka. Tõenäoliselt see paneb perearstide osas paika motivatsiooni toimeainepõhiste ravimite väljakirjutamiseks.

3.2 Kardioloogide seisukohad

Kardioloogid avaldasid arvamust, et kirjutavad üldjuhul retsepte välja toimeaine põhiselt.

4. Vahekokkuvõte

Tegevused toimeainepõhiste retseptide väljakirjutamise soodustamiseks:

1. EHK koostöös uue hüpertensiooni ravi juhendi rakenduskavas märgitud erialaseltsidega juurutavad juhendi. Uus juhend loodetavasti mõjutab arstide käitumist hüpertensiooni ravimite retseptide välja kirjutamisel.
2. SoM töötab välja määruse nr 30 § 4 lg 6 sätestatud nõuete täitmiseks välja nimekirja meditsiinilistest põhjendustest, mis võivad olla aluseks nimepõhiste retseptide väljakirjutamisele.
3. TA teeb EHK-le ettepaneku töötada välja indikaatorid EHK-ga lepingulistes suhetes olevate tervishoiuteenuse osutajate käitumise mõjutamiseks toimeainepõhiste retseptide väljakirjutamise suunas.

TA järgmised sammud:

- 1) EHK, SoM ja pere- ning eriarstide erialaühenduste informeerimine käesolevast kokkuvõttest.
- 2) TA kontrollib preparaadipõhiste retseptide põhjenduste dokumenteerimist arstide poolt,
- 3) TA kontrollib ja võtab selgitused arstidelt, kes on enim orienteeritud nimepõhiste ravimite väljakirjutamisele.
- 4) koostöös EHK ja ravimiametiga otsustada, kuidas minna edasi haiglate apteekide kontrolliga.

Lisa

Tabelid arvandmetega

Tabel nr 1.

Perioodil 26.03.2012–26.04.2012 Metoproloolile ja enalapriil+hüdroklorotiasiidile väljakirjutatud retseptid: toimeainepõhised retseptid kõikide diagnooside lõikes ja preparaadipõhised retseptid kõikide diagnooside ja pakendite lõikes.

Toimeaine nimetus	Toimeainepõhine retsept kõik diagnoosid	Toimeainepõhise retsepti osakaal %	Preparaadipõhine retsept kõik diagnoosid ja pakendid	Preparaadi põhise retsepti osakaal %	kokku
C07AB02 metoprolool	6215	34%	11856	66%	18071
C09BA02 enalapriil+hüdroklorotiasiid	1607	33%	3235	67%	4842
kokku	7822	34%	15091	66%	22913

Tabel nr 2. Andmed ülaloodud nelja pakendi digiretseptide ja digitaliseeritud paberretseptidena välja kirjutamise kohta perioodil 26.03.2012–26.04.2012.

pakend	retsept	Perearstid, pediaatrid üldarstid	Kardioloogid, sisehaigused	muud	kokku
Betaloc ZOK 50 mg	Preparaadipõhine digiretsept	2088	296	163	2547
	Preparaadipõhine paberretsept	177	44	30	251

kokku		2265	340	193	3586
BETALOC ZOK 100 mg	toimeainepõhine				293
	Preparaadipõhine digiretsept	715	93	60	868
	Preparaadipõhine paberretsept	62	10	15	87
kokku		777	103	76	1248
CO RENITEC	toimeainepõhine				326
	Preparaadipõhine digiretsept	874	62	90	1026
	Preparaadipõhine paberretsept	68	11	11	90
kokku		942	73	101	1442
RENITEC PLUS	toimeainepõhine				34
	Preparaadipõhine digiretsept	104	14	15	133
	Preparaadipõhine paberretsept	9	8	0	17
kokku		113	22	15	184

Tabel nr 3 Pakendipõhiste retseptide väljakirjutamine perearstide ja kardioloogide poolt ülaltoodud 4 pakendi suhtes

Pakendipõhised	Perearstid			Kardioloogid		
	Digiretsept	Paberretsept	Kokku	Digiretsept	Paberretsept	Kokku
BETALOC ZOK 50	1896	174	2070	234	32	266
BETALOC ZOK 100	633	9	642	70		70
CO-RENITEC tablett 20MG	773	9	782	41		41
RENITEC PLUS tablett 20MG	92	1	93	13	1	14

Tabel nr 4 digiretseptides märgitud asendamatus põhjused ülaltoodud 4 pakendi suhtes:

nr	Preparaadipõhise ravimi väljakirjutamise põhjused (digiretseptid)	Perearstid + üldarstid + pediatrid	% kõiki dest nende põhjendustest	Kardioloogid + sisearstid	% kõiki dest nende põhjendustest	muud	kokku	% kõiki dest põhjendustest
1	Tarvitab püsivalt	2048	54,2	199	42,8	27	2274	49,75
2	Arsti valik/ Arsti kogemus	817	21,6	77	3,4	135	1029	22,48
10	Antud preparaadi/ravimiga parim toime	116	3,1	11	2,4	13	140	3,06

14	kardioloogi määratud /kardioloogi määratud ravi/kasut määratud kardioloogi poolt	12	0,3	1			13	
22	ei talu teisi preparaate	2					2	
9	Ravi muutmine			4			4	
11	Kombinatsioonravim/kombinatsiooniravim	83	2,2	3		3	89	1,94
17	Allergia kõrvaltoime	6		1			7	
18	Ei sobi teiste preparaatide abiained			5			5	
19	Kõrvaltoime/kõrvaltoime metazokile	4					4	
21	Saab asendada/võib asendada	3				2	5	
3	Patsiendi eelistus/ sobib ravi/sobib raviks/sobiv raviks/ sobiv ravim/sobivus/ Patsiendi soov/ Patsiendi jätkamine/ Ravikuur pooleli/ Patsient soovib harjumuspärast ravimit/ jätkab ravi/ravi jätkamine/ravikuur pooleli/ On varem tarvitanud	842	17,6	95	16,5	22	959	20,33
	Kokku:	3781		465		329	4575	

Tabel nr 5 Erialade kaupa on preparaadipõhiseid retsepte vaadeldud neljale pakendile väljakirjutatud järgmiselt:

eriala	digiretseptid	paberretseptid	kokku	% eriala osalus kõikides retseptides
Perearstid	3393	295	3688	73,45
Kardioloogid	359	50	409	8,1
Pediaatrid	144	15	159	3,1
Sisearstid	56	23	79	1,5
Endokrinoloogid	29		29	
EMO	20		20	
Gastroenteroloogia	16		16	
Infektsioonhaigused	3	6	9	

Nefroloogia	16	7	23	
Neuroloogia	4	8	12	
Otorinolarüngoloogia	26		26	
Reumatoloogia	14		14	
Üldarstiabi	30	6	36	
Oftamoloogia	2		2	
Ortopeedia	3		3	
Psühhiaatria	6	2	8	
Pulmonoloogia	6			