

Harvaesinevate haiguste ravi kättesaadavus – paindlikkus ja kiirus

Riho Tapfer - Ravimitootjate Liit

Kätlin Luik - Roche Eesti OÜ, Ravimitootjate Liit

01.03.2019



Ravimitootjate Liit

Mõisted ja arvud

- **Harvikhaigus** – haigus, mille esinemissagedus on kuni 5 inimesel 10 000 (EL)
- **Eriti harva esinevad haigused** - st esinevad maailmas üksikjuhud
- Maailmas hinnanguliselt **5000 - 8000 erinevat harvikhaigust**
- Eestis mõjutatud u 70 000 – 100 000 inimest
- **Harvikravim** – ravim, mis on mõeldud harvaesineva haiguse raviks
 - Raviks ei pruugi alati olla sobivat harvikravimit

Kitsaskohad

- Harvikaiguste kohta on vähem teadmisi kui teoreetiliselt teaduse arengutase võimaldaks;
- Patsiendid kannatavad kahekordselt, sest:
 - esineb harvaesinev haigusseisund, mida on arstidel raske diagnoosida;
 - ravivõimalused on sageli ebapiisavad, kuna ravi võib üldse puududa või see on kallis ning seetõttu tihti kättesaamatu.

Kitsaskohad harvikravimite hüvitamisel

- Soodustuse taotlemisel kehtivad samad nõuded mis tavaravimitele – protsess ei ole paindlik ja on aeganõudev
- Haiguste harulduse tõttu on kliinilise tõendusmaterjali kogumine aeglane, sest patsiente on vähe ja seega turule jõudmise ajaks on andmed ravimi tõhususest ja ohutusest piiratud
- Ravi maksumus võib olla tavapärasest olulisest kõrgem ja alternatiivi ravimile ei pruugi olla, seega tavaline ravimi kulutõhususe hindamine ei sobi
- Ravimi hüvitamise otsuseni kulub tavalise menetluse puhul palju aega, soodusravimite nimekirja saamiseks kulub keskmiselt 2-2,5 aastat*
- Võimalik tootjapoolne vähene huvi administratiivsete nõuete tõttu



Mida hüvitamise protsessis muuta?

- **Ravi hüvitamise otsus peab olema kiirem:**
 - arstlik konsiiliumipõhine otsus ravimi hüvitamiseks konkreetsele haigele
 - nt juhtudel, kui ilmneb haigus ja sellele on olemas sobiv harvikravim ning see pole kättesaadav haiglaravimina või ei ole soodusravimite nimekirjas;
- **Asendada soodusravimi taotluse nõuetes kulutõhususe analüüsi nõue ainult eelarve mõju analüüsiga;**
 - tavapärane ravimi kulutõhususe hinnang ei pruugi olla mõistlik, kuna haigete arv on väga väike ja sageli puudub alternatiiv, millega saadavat lisakasu võrreldakse
- **Vajalik eraldiseisev eelarve harvikravimitele, mis toetab painedlikumat ja kiiremat raviotsust.**



Kuidas hüvitamise protsessi muuta?

- Harvaesinevate haiguste jaoks **eraldi eelarverida/fond?**
 - plussid (kindel eelarve, paindlik haiguste ja ravimite suhtes)
 - miinused (summa suurus, kliiniline vs finantsotsus, kriteeriumid, halduskoormus)
- Luua tervishoiuteenuste nimekirja **eraldi harvaesinevate haiguste ülene ravikood?**
 - hind x koefitsient?
 - koodi olemasolu võimaldaks paindlikkust ja kiiremat otsust ravi alustamiseks
- **Menetluse ajapiirangute ümbervaatamine** – vastavalt vajadusele, mitte praegu etteantud menetlusprotsessile?



Näited teistest riikidest

- Soodustuse taotlemisel kehtivad samad nõuded kui tavalistele ravimitele; **AGA**
 - kulutõhusust hinnatakse ainult juhul kui alternatiivne ravim on juba kättesaadav;
 - kuna patsientide hulk väike, siis soodustatakse ka ravimid, mille kulutõhususe näitajad on kõrgemad tavalisest aktsepteeritavast tasemest;
 - harvikravimite soodustuse taotlemisel saab tootja taotleda vabastust farmakoökonomilise analüüsi teostamisest. Dokumentatsioonis tuleb sel juhul esitada eelarve mõju analüüs: patsientide arv ja oodatav kulu lähitulevikus;
- Automaatselt soodustatud peale müügiloa saamist

Viited:

1. Garau M, Mestre-Ferrandiz J. Access Mechanisms for Orphan Drugs: A Comparative Study of Selected European Countries. Office of Health Economics, No 52, Oct 2009;



Ravimitootjate Liit

Kokkuvõtteks

- Harvikaigust esineb kuni 5l inimesel 10 000st
- Harvikaiguseid on väga erinevaid
 - Eestis on mõjutatud 70 000 – 100 000 inimest
- Kõigi raviks ei pruugi olla harvikravimit
- Kui ravim on olemas, siis peaks tegema kõik, mis kiirendaks ravi jõudmist abivajajani
- Teistes riikides on häid näiteid, kuidas olukorda lahendada

