



TARTU ÜLIKOOL
RAKE

RAVIMITE JA MEDITSIINISEADMETE HINNAREGULATSIOONI TOIMIMISE JA MUUDATUSVAJADUSTE ANALÜÜS

ARUANNE



2023

Oktoober



RAVIMITE JA MEDITSIINISEADMETE HINNAREGULATSIOONI TOIMIMISE JA MUUDATUSVAJADUSTE ANALÜÜS

Tellinud Sotsiaalministeerium

Tartus 2023. aastal

Uuringu ravimite ja meditsiiniseadmete hinnaregulatsiooni toimimisest ja muudatusvajadustest tellis Sotsiaalministeerium ja selle tegi Tartu Ülikooli sotsiaalteaduslike rakendusuringute keskus RAKE.

UURINGU AUTORID:

Mati Mõtte

Minni Saapar

Ene Tubelt

Allan Allik

Doris Pavlov

Kerli Ilves

RAKE

RAKE on võrgustikutüüpi rakendusuringute keskus. Meie missioon on edendada teadmisel põhinevat otsustamist Eesti ühiskonnas. Lisaks RAKE meeskonnale kaasame kõrgeima kvaliteedi tagamiseks oma uuringutesse valdkondlikke eksperte nii Tartu Ülikoolist kui vajadusel ka väljastpoolt. RAKE võrgustikust leiab nii sotsiaalteadlasi kui meditsiini-, loodus-, tehnika- ja humanitaarteaduste valdkonna esindajaid.

KONTAKTANDMED:

Lossi 36-303, 51003, Tartu

+372 51 699 33

rake@ut.ee

<http://rake.ut.ee>

Sisukord

SISSEJUHATUS.....	6
METOODIKA.....	9
1. VÄLISRIIKIDE PRAKTIKAD	11
1.1. VÄLISRIIKIDE PRAKTIKATE ÜLEVAADE	11
1.2 HINNAREGULATSIOONI NÄITED VALITUD RIIKIDEST	12
1.2.1 RAVIMID: UNGARI.....	14
1.2.2 RAVIMID: ÜHENDKUNINGRIIK.....	22
1.2.3 RAVIMID: HORVAATIA	33
1.2.4 MEDITSIIINISEADMED: HORVAATIA.....	41
1.2.5 MEDITSIIINISEADMED: BELGIA	44
2. INTERVJUUD.....	47
3. EESTI STSENAARIUMID.....	51
3.1. KAASATAVAD STSENAARIUMID	51
3.1.1. RAVIMITE HINNAREGULATSIOONI STSENAARIUMID	51
3.1.2 MEDITSIIINISEADMETE HINNAREGULATSIOONI STSENAARIUMID	60
3.2 JÄRELDUSED JA SOOVITUSED	65
KOKKUVÕTE.....	66
KASUTATUD KIRJANDUS	67

Sissejuhatus

Tervise Arengu Instituudi andmetel moodustab Eestis patsiendi omaosalusest tervisele ligikaudu kolmandiku ravimikulu.¹ Ravimite hinnad on aastatega aga oluliselt tõusnud ning ravimite käive ja müüdnud pakendite arv madalamates hinnavahemikes on aasta-aastalt langenud.² Riigi ülesanne on vähendada tervise ebavõrdsust, kaitsta inimesi ja leibkondi vaesusesse sattumise eest ning tagada ravimite ja meditsiiniseadmete kättesaadavus patsientidele (olemuselt haavatav sihtrühm), mistõttu on otsustatud ravimite ja meditsiiniseadmete hindu reguleerida. Lisaks toob ravimite ja meditsiiniseadmete hea kättesaadavus kaudset riigile ka majanduslikku kasu (ennetus ja õigeaegne ravisekkumine toovad rohkem tervena elatud eluaastaid, väiksemaid tervise- ja hoolekandekulusid ning võimalust olla kauem aktiivne tööturul).

Tervise- ja tööministri 2. jaanuari 2023. a käskkirjaga kinnitati Ravimipoliitika 2030, mis ütleb, et **ravimipoliitika eesmärk on efektiivsete, kvaliteetsete, ohutute ja taskukohaste ravimite järjepidev kättesaadavus ning ratsionaalne kasutamine, mis toetab patsientide elukvaliteedi paranemist ja tervena elatud eluaegade pikendamist.**³ Lisaks tuuakse seal välja, et keskmiselt on ühe inimese kohta kulutused ravimitele umbes 314 eurot aastas (millest umbes kolmandik on patsiendi enda kulud), mistõttu WHO soovib „kaaluda võimalusi madala sissetulekuga isikutele suunatud hüvitiste suurendamiseks, kuna kulutuste mõju madalama sissetulekuga leibkondadele on kõige suurem“. Eestis rakendatakse ravimitele vastavalt sotsiaalministri määrusele piirhindade süsteemi.⁴ Ravimite loetellu kantakse ravimid vastavalt tervise- ja tööministri määrusega kehtestatud reeglitele, protsessi algatab ravimitootja.⁵ Lisaks sõlmib Tervisekassa ravimite stabiilseks turustamiseks ja hinnatõusude vältimiseks ravimitootjatega hinnakokkuleppeid⁶, lähtudes sealjuures tervise- ja tööministri vastavast määrusest⁷. Ravimite juurdehindluste regulatsioon on Eestis püsinud muutumatuna üle 20 aasta, samas kui nii ravimiturul kui ühiskonnas on selle aja jooksul toimunud mitmeid muutusi. Seetõttu nähakse vajadust ravimite (ja meditsiiniseadmete) hinnaregulatsiooni (sh juurdehindluste reeglistiku) kaasajastamiseks.

Kehtival ravimite juurdehindluste regulatsioonil on leitud ka mitmeid spetsiifilisi puudusi, nt puudub volitatud asutus, mis teeks järelevalvet hulгимүүјate esitatud sisseostuandmete üle, puudub sisuline kontroll hulгимүүји sisseostuhinna üle, vananenud on kehtiva juurdehindlussüsteemi hinnavahemikud ja vastavad juurdehindlusmäärad ning sobimatuks peetakse seaduses sätestatud kaalutud keskmise juurdehindluse meetodikat ravimite

¹ Tervise Arengu Instituut. (2023). *Tervisestatistika ja terviseuuringute andmebaas*.

<https://statistika.tai.ee/pxweb/et/Andmebaas/>

² Sotsiaalministeerium. (2021). Ravimite kaalutud keskmiste juurdehindluste analüüs 2021. a kohta.

³ Sotsiaalministeerium. (2023). *Ravimipoliitika 2030*. <https://www.sm.ee/media/2771/download>

⁴ Sotsiaalministri määrus. *Ravimite piirhinnad*. RT I, 20.09.2023, 10, redaktsioon 01.10.2023 – k.a.

<https://www.riigiteataja.ee/akt/116062022019>

⁵ Tervise- ja tööministri määrus. *Tervisekassa ravimite loetelu koostamise ja muutmise kord ning loetelu kehtestamise kriteeriumide sisu ja kriteeriumidele vastavuse hindajad ning ravimikomisjoni moodustamine ja töökord*. RT I, 23.05.2023, 9, redaktsioon 26.05.2023 – k.a. <https://www.riigiteataja.ee/akt/123052023009>

⁶ Tervisekassa. *Ravimitest*. <https://www.tervisekassa.ee/partnerile/ravimitest>

⁷ Tervise- ja tööministri määrus. *Hinnakokkuleppe sõlmimise kord*. RT I, 21.12.2017, 15, redaktsioon 26.05.2023 – k.a. <https://www.riigiteataja.ee/akt/121122017015>

turustusahela tulususe kontrolliks ja tagamiseks.⁸ **Praegu kujuneb ravimi hind tarbijale järgmiselt: tootja hind + lubatavad kulud (hulgiostuhind) + hulгимүүja juurdehindlus + jaemүүja juurdehindlus + käibemaks.** Ambulatoorseks kasutamiseks mõeldud soodusravimite puhul kujuneb ravimite hind patsiendile sõltuvalt ravimile rakenduvast soodusmäärast ja piirhinda ületavast osast ning 2,5-eurosest fikseeritud omaosaluse alusmäärast (nn retseptitasu). Ravimite käibemaks on madalam tavapärasest kaupade käibemaksust (9% vs 20%).

Meditsiiniseadmete puhul Eestis juurdehindluseid riiklikult ei reguleerita ning puudub ravimitega sarnane juurdehindluse piirmäärade süsteem. Osadele meditsiiniseadmetele rakendatakse vähendatud käibemaksumäär (9%).⁹ Lisaks rakendatakse hinnakokkulepet ja piirhinnasüsteemi Tervisekassa hüvitatavate meditsiiniseadmete loetellu kantud meditsiiniseadme pakenditele¹⁰ ning piirhinnasüsteemi Sotsiaalkindlustusameti hüvitatavate abivahendite loetellu kuuluvatele toodetele¹¹, millest ligikaudu 95% on meditsiiniseadmed. Tervisekassa meditsiiniseadmete loetellu kantakse need meditsiiniseadmed, mille osas on Tervisekassa ja meditsiiniseadme tootja sõlminud hinnakokkuleppe. Kuivõrd Tervisekassa meditsiiniseadmete hüvitamise ja Sotsiaalkindlustusameti abivahendite hüvitamise süsteemid on hüvitamistingimustelt ja toimimispõhimõtelt mõnevõrra erinevad, on käesolevas uuringus piirdutud Tervisekassa meditsiiniseadmete süsteemi muudatusvõimaluste analüüsimisega, st hüvitatavate meditsiiniseadmete tähenduses peetakse Eesti süsteemi kirjelduses silmas eelkõige Tervisekassa hüvitamissüsteemi. Kuna Tervisekassa hüvitatavaid meditsiiniseadmeid müüvad ka teised ettevõtjad (üldapteegid), kes ei ole hinnakokkuleppe ega meditsiiniseadmete müügilepingu osapooliks, ei ole kehtiva õiguse kohaselt neil kohustust kinni pidada hinnakokkuleppes fikseeritud maksimaalsest jaemüügihinnast. Seetõttu võivad erinevatel müüjatel olla samal meditsiiniseadmel erinevad kõrgemad jaemüügihinnad, mis võib kaasa tuua patsiendi omaosaluse suurenemise.

Regulatsioonide erinevus tingib vajaduse vaadata ravimite ja meditsiiniseadmete hinnaregulatsiooni eraldi ning varieeruvad tausttingimused loovad ka erinevad võimalused Eesti võimalike tulevaste arengustsenaariumite kavandamiseks.

Sellel uuringul oli kolm eesmärki.

1. Kaardistada 25 riigis rakendatud ravimite ja meditsiiniseadmete hinna reguleerimise meetmed, sh riiklike hüvitamis- ja rahastamismehhanismide üldine olemus, rakendatavad käibemaksumäärad, juurdehindluste piirmäärade süsteem ja nende meetmete kontrollimehhanismid jms.
2. Koostada süvaanalüüs 2–4 valitud riigi kohta, võttes fookusesse nendes riikides rakendatavate meetmete plussid ja miinused ning olulised aspektid või head praktikad meetmete ellu viimisel.
3. Kirjeldatud andmete ja läbiviidud ekspertintervjuude tulemuste põhjal koostada võimalikud stsenaariumid Eestis ravimite ja meditsiiniseadmete hinnaregulatsiooni arendamiseks koos

⁸ Sotsiaalministeerium. (2021). Ravimite kaalutud keskmiste juurdehindluste analüüs 2021. a kohta.

⁹ Sotsiaalministri määrus. *Käibemaksumääraga 9% maksustatavad ravimid, rasestumisvastased vahendid, sanitaar- ja hügieenitooted, meditsiiniseadmed ning abivahendid*. RT I, 29.12.2021, 41, redaktsioon 01.01.2022 – k.a. <https://www.riigiteataja.ee/akt/129122021041>

¹⁰ Tervise- ja tööministri määrus. *Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu ja meditsiiniseadme eest tasu maksamise kohustuse ülevõtmise kord*. RT I, 13.06.2023, 3, redaktsioon 01.07.2023 – k.a. <https://www.riigiteataja.ee/akt/115122022003>

¹¹ Sotsiaalkaitseministri määrus. *Abivahendite loetelu, abivahendite eest tasu maksamise kohustuse riigi poolt ülevõtmise otsustamise ja erandite tegemise tingimused ja kord ning abivahendi kaardi andmed*. RT I, 16.05.2023, 4, redaktsioon 19.05.2023 – 31.10.2023. <https://www.riigiteataja.ee/akt/128042022020>

võimalike riskide ja kasu hinnanguga osapooltele (nt patsiendid, tervishoiuteenuse osutajad, riigiasutused, ravimite ja meditsiiniseadmete hulgi- ja jaemüüjad jt).

Metoodika

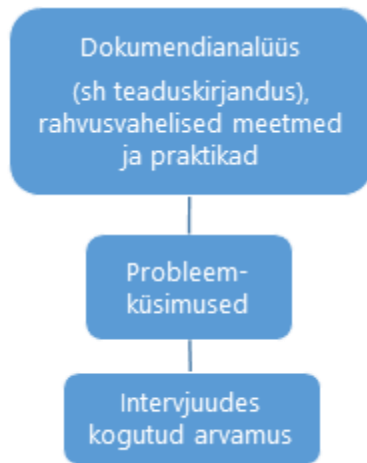
Uuring jagunes viieks etapiks, mis viidi läbi kuue kuu jooksul (2023. aasta 16.–41. nädalal). Uuringu etapid on ülevaاتlikult kirjeldatud alljärgnevas tabelis.

Tabel 1. Uuringu etapid, meetodid ja selgitused

Etapi nr	Uuringu etapp	Meetodid	Selgitus
1.	Kaardistamine: vähemalt 25 välisriigi olukorra ning rakendatud meetmete kirjeldamine ravimite ja meditsiiniseadmete hinna reguleerimisel.	Dokumendianalüüs	Kaasati ülevaatlike materjale: rahvusvahelist statistikat, teadusartikleid, uuringuraporteid, strateegilisi dokumente jms.
2.	Valitud riikide süvaanalüüs 2.1 Võrdlusriikide valik: kaardistatud info põhjal pakuti edasiseks analüüsiks 5–6 riiki, mille meetmed ravimite ja meditsiiniseadmete hinna reguleerimisel edasi uurida. Koostöös tellijaga oli eesmärk valida süvaanalüüsiks 1–2 riiki ravimite ja 1–2 meditsiiniseadmete kohta. 2.2 Võrdlusriikide süvaanalüüs: valitud riikides rakendatavate meetmete plusside ja miinuste ning muude oluliste aspektide või heade praktikate kohta.	Süntees, arutelud, dokumendianalüüs, vajadusel infopäringud välisriigi ekspertidega	2.1 Esmaselt soovitati 2–3 riiki ravimite hinnaregulatsiooni uurimiseks ja 2–3 riiki meditsiiniseadmete hinnaregulatsiooni uurimiseks. Lõplik valik langetati koostöös tellijaga. 2.2 Kaasati lisaks esimese etapi materjalidele ka riiklikke materjale, vajadusel ja võimalusel tehti infopäringud välisriikide ametiasutustele.
3.	Intervjuud: meetmete Eestis rakendamise võimalikkuse ning kasude ja riskide väljaselgitamiseks viidi läbi intervjuud Eesti tervisepoliitika ja rahastamismudeli kujundajate ning ravimite ja meditsiiniseadmete turu osapooltega.	Intervjuud, kvalitatiivne analüüs	Osalema kutsuti Sotsiaalministeeriumi, Raviameti, Terviseameti, Tervisekassa, Konkurentsiameti, üldapteekide erialaühenduste, arstide, patsientide, Eesti Ravimite tootjate Liidu, Eesti Ravimihulgimüüjate Liidu, MTÜ M-Ringi esindajaid ja Eesti Kaubandus-Tööstuskoja liikmeid.
4.	Eesti stsenaariumite loomine: kirjeldati teiste riikide kogemuse ja intervjuudest kogunenud info põhjal stsenaariume Eestis ravimite ja meditsiiniseadmete hinnaregulatsiooni arendamiseks koos võimalike riskide ja kasu hinnanguga vastavatele osapooltele.	Süntees	Osapooltena arvestati nt patsiente, tervishoiuteenuse osutajaid, riigiasutusi, ravimite ja meditsiiniseadmete hulgi- ja jaemüüjaid jne.
5.	Lõppraporti esitamine: uuringu tulemuste põhjal koostati tellijale lõppraport		

Uuringu empiiriline osa põhineb **kvantitatiivsete ja kvalitatiivsete andmete sünteesil**. Uuringu käigus kogutud kvantitatiivsete ja kvalitatiivsete andmete alusel töötati uuringu meeskonna poolt välja stsenaariumid ravimite ja meditsiiniseadmete hinnaregulatsiooni arendamiseks koos võimalike riskide ja kasu hinnangutega erinevatele osapooltele Eestis.

Kokkuvõtvalt kasutati kombineeritud meetodit, kus rakendati nii kvantitatiivsete kui kvalitatiivsete andmete kogumist ja analüüsi. Erinevatest allikatest kogutud andmed ja kasutatavad meetodid **moodustasid andmete triangulatsiooni** (vt joonis 1).



Joonis 1. Analüüsis kasutatav andmete triangulatsioon

Triangulatsioon on määratletud kui kahe või enama meetodi kasutamine, mille käigus erinevatest allikatest saadud infot omavaheliselt võrreldakse ja täiendatakse. Triangulatsiooni kasutamine annab panuse tulemuste usaldusväärsusse ja võimaluse leida uusi infoallikaid.

Dokumendianalüüsi käigus kaardistati uuringu temaga seotud eelnevalt tehtud analüüsid selleks, et kaardistada **ravimite ja meditsiiniseadmete hinna reguleerimise meetmete positiivseid ja negatiivseid aspekte** ja **hinnata olemasolevate praktikate sobivust Eesti kontekstis**. Läbi töötati vastavasisuline teaduskirjandus, tehtud uuringud, strateegilised dokumendid jm asjakohane materjal.

Kvalitatiivse meetodina kasutati **intervjuusid**, selgitamaks erinevate osapoolte (Eesti tervisepoliitika ja rahastamismudeli kujundajad, ravimi- ja meditsiiniseadmete turu osalised) arvamusi ja hinnanguid ravimite ja meditsiiniseadmete hinna reguleerimise meetmete Eestis rakendamise võimalikkuse ning kasude ja riskide väljaselgitamiseks.

1. Välisriikide praktikad

1.1. Välisriikide praktikate ülevaade

Välisriikide praktikate esmasest ülevaates kaardistati koondmaterjalide põhjal **25 riigi** (FR, NL, AT, HU, BE, ES, LT, LV, DK, NO, IE, HR, SE, FI, PL, LU, UK, DE, PT, IT, SI, CY, SK, RO, CH) ravimite ja meditsiiniseadmete hinnaregulatsioon (lisa 1 ja 2, eraldi failides). Selle sisendi eesmärgiks oli toetada süvaanalüüsiks riikide valimist vastavalt esmasele leitud infole.

Ravimid

Enamikes uuritud riikides on mitmed hinnakontrolli meetmed kasutuses ainult **hüvitatavate ravimite** puhul, samas kui mittehüvitatavatele ravimitele (mis on sageli käsimüügiravimid), kehtib vaba(m) hinnakujundus. Levinuim hinnapoliitika hüvitatavatele ravimitele on seadusega etteantud hinnakujundus (*statutory pricing*), kus ametiasutused määravad hinna regulatiivsel alusel. Mõnes riigis (nt Itaalias, Prantsusmaal) lepatakse ravimite hinnad kokku vaid tootja/hulgimüüja ja valitsusasutuse vahel, kuid läbirääkimisi kasutatakse väiksema tähtsusega või hilisemates faasides ka teistes riikides. Märkimisväärselt eristuv süsteem on kasutusel Ühendkuningriigis, kus puudub otsene hinnakontroll, kuid riiklik tervishoiuteenistus (NHS) kontrollib ravimite hindu kaudselt kasumikontrolli skeemi kaudu, mis võimaldab ettevõtetel saada oma tooteportfellilt eelnevalt kindlaksmääratud maksimaalset kasumit. Paljud riigid kasutavad (eelkõige hüvitatavate ravimite) hindade määramisel **väliseid võrdlushindasid** (*external price referencing* – hindade võrdlemine samade toodete hindadega teistes riikides, et teha oma hinnakujundus- või hüvitamisotsuseid, suur roll nt Portugalis, Norras, Madalmaades) ja/või **sisemisi võrdlushindasid** (*internal price referencing* – hindade võrdlemine nende samaväärsete ja/või sarnaste toodete hindadega samas riigis ja kasutades seda hinnakujundus- või hüvitamisotsuse tegemisel). Viimase üheks levinud elemendiks on ka see, et iga turule lisanduv geneeriline ravim peab suutma pakkuda eelmistest kindlal määral madalamat hinda. Väliste võrdlushindade nõrkusena võib välja tuua, et kasutatakse avaldatud hindu (*list price*), mis ei ole läbipaistvad ega sisalda allahindlusi ja seega ei kajasta tegelikke hindu. Üksikud riigid (nt Slovakkia, Luksemburg) määravad apteegi jaehinna, enamasti on kontrollitav hind kas tootjahind (*ex-factory price*) või apteegi sisseostuhind (hulgimüügihind, *wholesale price*), need päritakse tehingu osapooltelt või võetakse avalikest andmebaasidest ning täiendavaid kontrollmeetmeid esitatud hindade valideerimiseks ei olnud kaasatud materjalides kirjeldatud.

Sageli kasutatakse **hulgimüügi juurdehindluste piirmäärade süsteemi**, kas lineaarse või regressiivse juurdehindluse skeemi kujul. Mõnes riigis (nt Soomes, Madalmaades, Norras) ei piirata hulgimüügi juurdehindlust ning kuna kontrollitud hinnaliik on apteegi sisseostuhind, on hulgimüüja sisseostuhind tootja ja hulgimüüja vaheliste läbirääkimiste tulemus.

Apteegi juurdehindlused on peaaegu alati reguleeritud, need võivad olla kas regressiivse või lineaarse juurdehindlusena (vastavalt kas mida kõrgema ostuhinnaga on ravimi pakend, seda madalam on lubatud maksimaalne juurdehindlus protsentides või ühtne kindlaksmääratud juurdehindlus, omakorda väljendatuna fikseeritud summana või ühtse protsendina). Mõnikord makstakse apteegile tasu fikseeritud retseptitasuna (nt Madalmaad) või saavad apteekrid seda

teenustasuna (nt Ühendkuningriik). Mõnes riigis (nt Austria) hõlmavad kohustuslikud hulгимүүги- ja apteegi juurdehindlused kõiki ravimeid, teised riigid kohaldavad neid ainult hüvitatavatele ravimitele (nt Poola, Prantsusmaa) või retseptiravimitele (nt Portugal).

Enamikes riikides on **ravimite käibemaksumäär** tavalisest käibemaksumäärast väiksem, erandid on nt Taani, Saksamaa ja Norra, kus ravimite käibemaksumäär on sama, mis harilik käibemaksumäär. Üksikutes riikides kehtib vähendatud määr ainult hüvitatavatele või retseptiravimitele. Iirimaal ja Rootsis on ravimid käibemaksuvabad, sama kehtib Ühendkuningriigis retseptiravimite kohta.

Paljudes riikides kasutatakse uute ravimite hüvitamisotsuste tegemisel peamiselt tervisetehnoloogia hindamist (HTA) ja farmakoökonomilisi analüüse (nt tasuvusanalüüse).

Erinevad hanke- ja pakkumusmenetlused (*tendering*) on raviasutustes levinud strateegia¹², pakkumisprotsessi võidakse kasutada lisaks muudele hinnakujunduse meetmetele (Saksamaa, Prantsusmaa, Hispaania) või see võib olla valdav süsteem haiglates kasutatavatele ravimitele (Eesti, Läti, Rootsi). **Ambulatoorses sektoris on hanke- ja pakkumismenetlused või oksjoni süsteimid** vähelevinud. Kui neid kasutatakse, siis eelkõige asendatavatel ravimitel, mille originaalravimite intellektuaalomandi- või regulatiivne andmekaitse on lõppenud, nt generilised ravimid või bioloogiliselt sarnased ravimid (nt Ungaris, Rootsis, Saksamaal).

Meditsiiniseadmed

Meditsiiniseadmete hinnastamine on ravimitega võrreldes oluliselt vähem reguleeritud, samuti on selle kohta kättesaadav märkimisväärselt vähem infot, näiteks puuduvad suuremad ülevaateartiklid. Enamasti on kasutusel **positiivne nimekirj toodetest, mida hüvitatakse**, ning hinnaregulatsioon kehtib ainult hüvitatavatele toodetele (nt Prantsusmaal, Belgias, Ungaris, Lätis, Rootsis, Poolas). Juurdehindluse marginaalid on reeglina kas täiesti reguleerimata või määratakse need erinevate osapoolte vahel läbirääkimiste käigus. Enamasti kasutatakse **vähendatud käibemaksumäära**, kuid varieerub see, millistel juhtudel vähendatud määr rakendub. Esialgse info põhjal on meditsiiniseadmete hinnaregulatsioon mõnevõrra detailsem näiteks Belgias, kus on eraldi hinnaregulatsiooni komisjon ja hüvitamise otsuste komisjon, Leedus, kus riigile edastatud tootehindu kasutatakse hüvitatavate meditsiiniseadmete lõpphindade arvutamise alusena (lisatakse fikseeritud hulgi- ja jaemүүги juurdehindlused ning käibemaks), ning Horvaatias, kus apteekrite koda reguleerib meditsiiniseadmete hinnakirju ja kohustuslikke marginaale.

1.2 Hinnaregulatsiooni näited valitud riikidest

Esmase kaardistuse põhjal valiti uuritavateks riikideks ravimite hinnaregulatsiooni osas **Ungari** (rohkem reglementeeritud, mõni huvipakkuv meede, nt pimepakkumismenetlus), **Ühendkuningriik** (väherreglementeeritud süsteem, pigem madalad hinnad) ning **Horvaatia**

¹² Vogler S, Zimmermann N, Haasis M A. (2019). *PPRI Report 2018 - Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in 47 PPRI network member countries*. WHO Collaborating Centre for Pricing and Reimbursement Policies, Gesundheit Österreich GmbH (GÖG / Austrian National Public Health Institute), Vienna. https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PPRI%20Report2018_2nd_edition_final_3.pdf

(sarnase suurusega riik, mõnevõrra kiidetud süsteem^{13,14,15,16}). Meditsiiniseadmete osas analüüsiti **Horvaatia** ja **Belgia** süsteeme, kuna esmase kaardistuse põhjal oli nende meditsiiniseadmete regulatsioon põhjalikum kui enamikes vaadeldud riikides. Seega koostati süvaanalüüs 3 riigi kohta ravimite hinnaregulatsiooni ning 2 riigi kohta meditsiiniseadmete hinnaregulatsiooni osas. Selle põhjuseks oli eelkõige süsteemide suur mitmekesisus ja tugevalt eristuvate parimate näidete puudumine, mistõttu otsustati ravimite puhul kajastada algselt kavandatust rohkem erinevaid riike ja meetmeid. Analüüsis kirjeldati nende riikide olulisemaid hinnaregulatsiooni meetmeid ning võeti fookusesse nendes riikides rakendatavate lähenemiste plussid ja miinused ning olulised aspektid nende meetmete ellu viimisel.

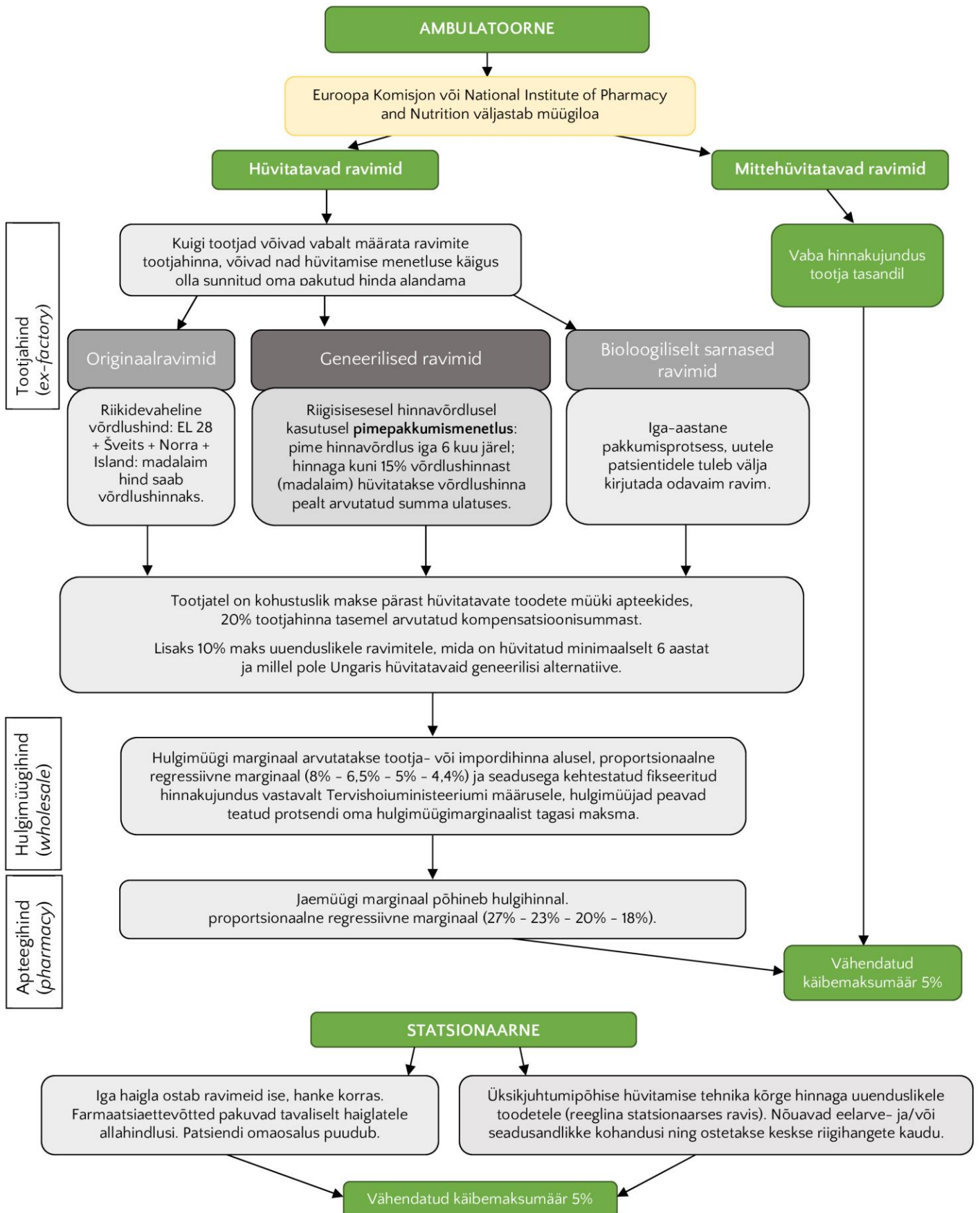
¹³ Godman, B.B., Kwon, H., Brkičić, L.S., *et al.* (2015). Pharmaceutical pricing in Croatia: a comparison of ordinances in 2013 versus 2009 and their potential savings to provide future guidance. *Generics and Biosimilars Initiative journal*, 4, 79–89.

¹⁴ B. Melck, M. Izmirlijeva, G. Ando. (2013). Croatia's EU Accession in the Context of International Reference Pricing: What Will Be the Wider Impact for Pricing and Reimbursement? *Value in Health*, 16(7), PA460. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2013.08.790>

¹⁵ OECD. *Health at a Glance: Europe 2020 : State of Health in the EU Cycle. Pharmaceutical expenditure.* <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/78878924-en/index.html?itemId=/content/component/78878924-en>

¹⁶ Zaprutko, T., Kopciuch, D., Kus, K., Merks, P., Nowicka, M., Augustyniak, I., Nowakowska, E. (2017). Affordability of medicines in the European Union. *PLoS One*, 12(2), e0172753. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0172753>

1.2.1 Ravimid: Ungari



Joonis 2. Ravimite hinnaregulatsiooni põhimõtteline skeem Ungaris (autorite koostatud)

OECD andmetel olid tervishoiukulutused Ungaris 2019. aastal vaid umbes 6,4%, mis on tunduvalt **madalam** Euroopa Liidu keskmisest (8,3%) ja võrreldav Eesti vastava näitajaga.¹⁷ Riikliku tervisekindlustusega on kaetud 95% elanikkonnast.¹⁸ Käibemaksumäär on nii retsepti- kui ka käsimüügiravimite vahendatud, olles **5%** (vs harilik määr 27%).¹⁹

Käsimüügiravimite hinnad ei ole Ungaris määratud ning see on Euroopas suhteliselt tavaline. Hiljuti avaldatud ülevaateartikli andmetel ei olnud analüüsitud 30-st riigist 24-s käsimüügiravimite hinnad määratud ning ainsad riigid, mis endiselt käsimüügiravimite hindu kehtestavad, on Belgia, Bulgaaria, Läti, Leedu, Luksemburg ja Soome. Lähenemiste erinevus riigiti põhjustab ka turuerinevusi, näiteks konkurentsiolekorra muutumine juhul, kui käsimüügiravimeid saab müüa ka väljaspool apteekide (Ungaris, nagu Eestiski, see lubatud ei ole). Sealjuures ei ole selliste turgu vabaks laskvate meetodite edukusest otsesid tõendeid, näiteks Saksamaal ei toonud käsimüügiravimite hinnakujunduse vabakslaskmine kaasa tarbijale märkimisväärset hinnalangust ning ravimihindade muutus jaemüügi laiendamisel lisaks apteekidele ka muudele müüjatele annab eri riikides erinevaid tulemusi (mõnedes uuringutes ei ole leitud hindade langust, teistes on see esinenud, näiteks Ühendkuningriigis leiti, et käsimüügiravimite hinnad on supermarketites soodsamad kui apteekides ning Portugalis leiti, et suurlinnades on tänu supermarketite madalamatele ravimihindadele ka kaubanduskeskuste läheduses paiknevates apteekides hinnad soodsamad).²⁰

Ravimite elanikkonnale **levitamise** eest vastutavad Ungaris nelja erinevat tüüpi apteegid, mida peab juhtima apteeker ning mis kõik vajavad luba riiklikult rahvatervise ja meditsiiniametkonna teenistusest (ingl k *National Public Health and Medical Officer Service*, NPHMOS). Ravimite kohustusliku **registreerimise ja litsentseerimise** eest vastutab riiklik farmaatsiainstituut (ingl k *National Institute of Pharmacy*). Valitud ravimite kulud katab ravikindlustusskeem ning hüvitamise tüüp ja ulatus on varieeruv (täpsustatud edaspidi). Hüvitatavate ravimite nimekirja lisamiseks esitatud tooteid hinnatakse erinevate kriteeriumide alusel, sh tervisepoliitika kaalutlused ja kulutõhusus.²¹ Samas, kuigi tootjad võivad oma ravimite tootjahinna vabalt määrata, võivad nad hüvitamise otsustamise menetluse käigus olla sunnitud oma pakutud hinda alandama.²²

Nagu enamikes riikides, kehtib Ungaris kõikidele ravimitele **tootja tasandil** vaba hinnakujundussüsteem, olenemata sellest, kas need on retsepti alusel väljastatavad või käsimüügiravimid, seega võivad farmaatsiaettevõtted määrata kõigi mitte hüvitatavate ravimite hinnad vastavalt oma soovile. **Jae- ja hulгимüügi marginaale** reguleerib aga riiklik

¹⁷ Kovács, S., Németh, B., Erdősi, D., et al. (2022). Should Hungary Pay More for a QALY Gain than Higher-Income Western European Countries?. *Appl Health Econ Health Policy*, 20, 291–303. <https://doi.org/10.1007/s40258-021-00710-z>

¹⁸ WHO regional office for Europe. (2018). *Medicines reimbursement policies in Europe*. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/342220/9789289053365-eng.pdf?sequence=1>

¹⁹ Efpia. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. *The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2022*. <https://www.efpia.eu/media/637143/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2022.pdf>

²⁰ López Vila, E.D., Buts, C., Jegers, M. (2023). A quantitative classification of OTC medicines regulations in 30 European countries: dispensing restrictions, distribution, pharmacy ownership, and pricing systems. *J of Pharm Policy and Pract*, 16(19). <https://doi.org/10.1186/s40545-023-00522-7>

²¹ Gaál, P., Szigeti, S., Csere, M., et al. (2011). Hungary: Health system review. *Health Systems in Transition*, 13(5), 1–266

²² Inotai, A., Csanádi, M., Harsányi, A., Németh, B. (2017). Drug Policy in Hungary. *Value Health Reg Issues*, 13, 16–22. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2017.06.003>

tervishoiusekretariaat (ingl k *State Secretariat for Healthcare*), kusjuures esimene on kombinatsioon proportsionaalsest regressiivsest ja fikseeritud juurdehindlusest ning teine proportsionaalne regressiivne juurdehindlus. Jaemüügi marginaali aluseks on hulгимүүгihind ning hulгимүүги marginaali arvutamisel lähtutakse tootja- või impordihinnast.²³ Hulгимүүjad peavad aga ka pärast esialgselt kehtestatud mahu ületamist teatud protsendi oma hulгимүүгimarginaalist riigile tagasi maksma, kuid täpsemat arvutuskäiku pole kirjeldatud.²⁴

Ravimite hüvitamisotsuste raames toimusid ambulatoorses sektoris varasemalt hinnaläbirääkimised tootjate ja riikliku komisjoni vahel. Praegu tootjatega enam üldiseid hinnaläbirääkimisi ei peeta, vaid nad peavad ise **taotlema** riiklikult tervisekindlustuse administratsioonilt hüvitamist (ingl k *National Health Insurance Fund Administration*, NHIFA, edaspidi haigekassa). Seal pakutud hinda hindab Ungari haigekassa, lähtudes kas **riikidevahelistest (välistest) võrdlushindadest**²⁵ (Euroala + Euroopa Majanduspiirkond, kaasatud ainult esmases hindamises) või **siseriiklikest võrdlushindadest**, uute toimeainete puhul ka tervisetehnoloogia hindamise andmetest. Valitsus on viimastel aastakümnetel keskendunud üha enam konkurentsi soodustamisele, korrigeerides siseriiklikku võrdlushinnasüsteemi ning kehtestades rangemad reeglid konkureerivate ainerühmade kallite toodete välistamiseks.²⁶

Praegune Ungari **kuluefektiivsuse künnis** (ingl k *cost-effectiveness threshold*, edaspidi CET) on Euroopa riikide seas üks kõrgemaid võrreldes sotsiaalmajanduse koguproduktiga (edaspidi SKT) elaniku kohta²⁷ – ja nominaalväärtuselt isegi kõrgem kui Ühendkuningriigis²⁸ kohaldatav CET. Erinevalt Ungari praegusest ühtsest künnisest kohaldavad teised Euroopa riigid mitut künnist.

Riiklik tervishoiusekretariaat määrab samuti retseptide väljakirjutamise reeglid, mis omakorda mõjutavad ka patsiendi omaosaluse suurust.²⁹ **Hüvitiste** määrad sõltuvad peamiselt ravimi efektiivsusest, haiguse tõsidusest ja kestusest ning hinnast. Üldjuhul makstakse kõrgemat hüvitise

²³ Gaál, P., Szigeti, S., Csere, M., et al. (2011). Hungary: Health system review. *Health Systems in Transition*, 13(5), 1–266

²⁴ Inotai, A., Csanádi, M., Harsányi, A., Németh, B. (2017). Drug Policy in Hungary. *Value Health Reg Issues*, 13, 16–22. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2017.06.003>

²⁵ Võrdlushindade süsteem sai Euroopas teerajajaks 1989. aastal, kui Saksamaa võttis kasutusele Festbetragssystemi. 1990. aastate teisel poolel rakendas seda kava ka Ungari. Seevastu Rootsi loobus 2002. aastal pärast üheksa aasta pikkust rakendamist oma välisest võrdlushinnast, kuna see oli halduslikult keeruline ja oodatud kulude kokkuhoid ei realiseerunud. Selle asemel kasutab Rootsi mõistet „kuu eelistatud toode“ ja kehtestab madalaima hinnaga geneerilise alternatiivi kohustusliku asendamise süsteemi (olenemata sellest, mida arst on retseptile märkinud). Analoogselt, kuigi Ühendkuningriigil on suur geneeriliste ravimite turuosa, ei ole seal välist võrdlushinnasüsteemi kasutusele võetud.

²⁶ Gaál, P., Szigeti, S., Csere, M., et al. (2011). Hungary: Health system review. *Health Systems in Transition*, 13(5), 1–266

²⁷ Kovács, S., Németh, B., Erdősi, D. et al. (2022). Should Hungary Pay More for a QALY Gain than Higher-Income Western European Countries?. *Appl Health Econ Health Policy*, 20, 291–303. <https://doi.org/10.1007/s40258-021-00710-z>

²⁸ Ühendkuningriigis kohaldatav CET on 20 000 naela QALY kohta, teatud juhtudel kuni 30 000 naela QALY kohta. Medvance. (2021, December 1). *How does NICE make cost effectiveness decisions on medicines and what are modifiers?* <https://medvance.eu/how-does-nice-make-cost-effectiveness-decisions-on-medicines-and-what-are-modifiers/>

²⁹ Gaál, P., Szigeti, S., Csere, M., et al. (2011). Hungary: Health system review. *Health Systems in Transition*, 13(5), 1–266

määra, kui haigust peetakse raskemaks või kestvamaks või kui ravim on tõhusam.³⁰ Vastava loetelu määrab riiklik tervishoiusekretariaat koos rahvamajandusministeeriumiga.³¹ Negatiivsete nimekirjade kasutamise kohta täpsem info puudub³², kuigi uuem ülevaateartikkel nende olemasolule viitab.³³

Ambulatoorses sektoris on kaks suuremat hüvitamiskategooriat: **näidustuspõhine hüvitis** ja **normatiivne hüvitamine**. Näidustuspõhine hüvitis piirab retseptide väljakirjutamist eriarstidele (st nt perearst ei või ravi määrata) ja hüvitab ainult hüvitamise reeglitega kindlaks määratud näidustuste korral. Hüvitismäärad selles kategoorias on 50%, 70%, 90% (kergemate krooniliste haiguste korral) või 100% (raskemate, eluohtlike haiguste korral). Selles kategoorias 100% hüvitatavate ravimite eest peab patsient tasuma **fikseeritud omaosaluse (retseptitasu)** 300 Ungari forintit (ligikaudu 1 euro) 5 pakendi kohta. Normatiivne hüvitamine kehtib ravimitele, mida võivad välja kirjutada kõik ravimite väljakirjutamise õigust omavad arstid. Seda võib kasutada kõigi lubatud näidustuste puhul, mis on loetletud positiivses nimekirjas. Olenevalt ravimi terapeutilisest väärtusest ja haiguse tõsidusest on selle kategooria hüvitamismäärad 25%, 55% ja 80%. Farmakopöa ainete ja apteegis valmistatud toodete hüvitamise määr on 50%, millest tuleneb 50% omaosalus.³⁴

Lisaks on ravimite omaosalusmaksu-vabastuse süsteemi raames olemas ka **erihüvitis** madala sissetulekuga inimestele ning samuti saab ravimeid hüvitada ka üksikute taotluste abil. Täiendavalt ostab riiklik haigekassa teatud väga kalleid ravimeid tsentraalselt.³⁵ Ungaris ei ole harvaesinevate haiguste ravimite (ingl k *orphan drugs*) jaoks eraldi hüvitamise reegleid. Patsiendid võivad aga neid ravimeid kätte saada mainitud üksikute taotluste või tsentraalse hankemenetluse teel ostetava üksikasjaliku hüvitamissüsteemi (ingl k *itemized reimbursement system*) kaudu.³⁶

Kuna **geneerilised** alternatiivid muutuvad turul kättesaadavaks, on enamikus riikides ravimite hindade sagedane ülevaatamine tavaline. Võrdlusrühmade ja hindade läbivaatamise sagedus varieerub riigiti oluliselt. Ungari, nagu Eestigi, kasutab võrdlusgruppide ja hindade kvartaalset uuendamist.³⁷ Ungari rakendab patendivabadele ravimitele (geneerilised ja bioloogiliselt sarnased ravimid) sisemist võrdlushinda, mille kohaselt patsient tasub võrdlushinna ja tegeliku apteegi

³⁰ WHO regional office for Europe. (2018). *Medicines reimbursement policies in Europe*.

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/342220/9789289053365-eng.pdf?sequence=1>

³¹ Gaál, P., Szigeti, S., Csere, M., et al. (2011). Hungary: Health system review. *Health Systems in Transition*, 13(5), 1–266

³² WHO regional office for Europe. (2018). *Medicines reimbursement policies in Europe*.

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/342220/9789289053365-eng.pdf?sequence=1>

³³ Kawalec, P., Tesar, T., Vostalova, L., et al. (2017). Pharmaceutical Regulation in Central and Eastern European Countries: A Current Review. *Front Pharmacol*, 8. <https://doi.org/10.3389/fphar.2017.00892>

³⁴ WHO regional office for Europe. (2018). *Medicines reimbursement policies in Europe*.

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/342220/9789289053365-eng.pdf?sequence=1>

³⁵ Gaál, P., Szigeti, S., Csere, M., et al. (2011). Hungary: Health system review. *Health Systems in Transition*, 13(5), 1–266

³⁶ Inotai, A., Csanádi, M., Harsányi, A., Németh, B. (2017). Drug Policy in Hungary. *Value Health Reg Issues*, 13, 16–22. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2017.06.003>

³⁷ WHO regional office for Europe. (2018). *Medicines reimbursement policies in Europe*.

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/342220/9789289053365-eng.pdf?sequence=1>

jaehinna vahe, kui valitud toote hind ületab referentshinda.³⁸ See tähendab, et sama toimeainega (rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus, *INN*) või sama ravitoimega (ingl k *me-too* tooted, nt erinevad prootonpumba inhibiitorid – pantoprasool, omeprasool jne) ravimeid peetakse hüvitamise seisukohast samaväärseteks ning sellises grupis on madalaima hinnaga toode võrdlusravimiks, mida hüvitatakse ettemääratud protsendi ulatuses. Toodetel, mille hind on kõrgem võrdlusravimi hinnast, kujuneb patsiendi omaosalus hinnavahe võrra kõrgemaks või nad eemaldatakse hüvitiste nimekirjast.³⁹

Geneeriliste ravimite hindade uuendamiseks rakendab haigekassa hüvitatavate geneerilistele ravimitele **pimepakkumismenetlust** (ingl k *blind bidding*). Pimepakkumine tähendab, et ravimifirmad (turu)operaatoritena pakuvad hindu oma toodetele, teadmata teiste ettevõtete geneeriliste ravimite hindu.⁴⁰ Selleks, et konkurendid ei näeks pakkumisperioodil teiste pakkumisi, avaldatakse tehtud pakkumised päev pärast pakkumiste esitamise tähtaega.⁴¹ Pimepakkumiste abil saab sageli kasutatavate ravimite hindu madalal hoida ja seeläbi vähendada haigekassa kulutusi ravimitele.⁴² See meetodika on kasutusel alates 2011. aastast ning geneeriliste ravimite tootjad võivad esitada oma ravimite hinnaalandamissetpanekuid **iga 6 kuu tagant** veebipõhise taotlussüsteemi kaudu. Pärast pakkumismenetluse lõppemist saab võrdlustooteks madalaima hinnaga ravim. Toodetel, mille hinnaerinevus võrdlustootega võrreldes on **alla 15%**, hüvitatakse võrdlustootega võrdne summa, mis tähendab kõrgema koguhinna tõttu suhteliselt suuremat omaosaluse protsenti. Toodetel, mille hinnaerinevus võrreldes võrdlustootega on **üle 15%**, saavad hüvitist ainult kuni 85% võrdlustootete hinna ulatuses. See lähenemine on osutunud väga tõhusaks vahendiks geneeriliste ravimite hinnalanguse toetamisel. Seda toetavad nõuded, et apteekrid on kohustatud pakkuma odavaimat alternatiivi asendatavate geneeriliste preparaaside nimekirjast ning et eelistatud võrdlustooted peavad olema apteekide laos.⁴³

Meetodika on aidanud alandada hinda ka nende tootegruppide juures, kus varem konkurents puudus (nt 100% hüvitatavate ravimite puhul), samas on analüüsid näidanud väga erinevat hinnakonkurentsi intensiivsust erinevate toimeainerühmade sees.⁴⁴ Eriti tõhusaks on meetodika hinnatud statiinide puhul, millele rakendati samal ajal (pilotprojektina) ka kohustust, et arstid

³⁸ Medicines for Europe. (2022). *New pricing models for generic medicines to ensure long-term healthy competitiveness in Europe*. Reference: 21-MFE01GNR. <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2022/06/New-pricing-models-for-generic-medicines.pdf>

³⁹ Inotai, A., Csanádi, M., Harsányi, A., Németh, B. (2017). Drug Policy in Hungary. *Value Health Reg Issues*, 13, 16–22. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2017.06.003>

⁴⁰ Egyszegvonai. (2022). *Price coverage of medicines*. <https://egeszsegvonai.gov.hu/en/health-care-system/price-coverage-of-medicines.html>

⁴¹ WHO regional office for Europe. (2015). *Improved effectiveness of generic medicine markets in Hungary. Analysis and recommendations*. *Who/euro:2015-3205-42963-60036*. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/170483/who-euro-2015-3205-42963-60036-eng>

⁴² Egyszegvonai. (2022). *Price coverage of medicines*. <https://egeszsegvonai.gov.hu/en/health-care-system/price-coverage-of-medicines.html>

⁴³ Inotai, A., Csanádi, M., Harsányi, A., Németh, B. (2017). Drug Policy in Hungary. *Value Health Reg Issues*, 13, 16–22. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2017.06.003>

⁴⁴ WHO regional office for Europe. (2015). *Improved effectiveness of generic medicine markets in Hungary. Analysis and recommendations*. *Who/euro:2015-3205-42963-60036*. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/170483/who-euro-2015-3205-42963-60036-eng>

peavad välja kirjutama ainult toimeainepõhiseid retsepte (ingl k *INN prescribing*).⁴⁵ Võrdlustoote valikul lähtutakse tagasiulatuvatest tingimustest, mis aga võib põhjustada viivitusi soodsate hindade kasutuselevõtmisel. Näiteks on võrdlustooteks kvalifitseerumiseks eeltingimuseks see, et need peavad ületama 1% turuosa künnist. See võib aga olla tõsine probleem ettevõtetele, millel puudub piisav turundus- või müügipersonal. Samuti nenditakse, et kujuneb ilmselge kompromiss kahe teguri ehk madalate hindade ja varustuskindluse vahel.⁴⁶

Geneeriliste ravimite **turule toomisele** on kehtestatud lisatingimused **kolmeastmelise** süsteemina, nimelt peab esimese geneerilise ravimi tootjahind olema vähemalt 40% madalam originaalpreparaadi tootjahinnast, teine geneeriline ravim peab olema 20% esimesest odavam ja kolmas veel 10% teisest odavam. Järgnevad peavad pakkuma eelmistest madalamat hinda (puudub vajalik %). Sarnane süsteem on kasutusel paljudes riikides, Eestis on vastavad määrad 30% (esimesele) ja 10% (kõigile järgnevatele). Geneeriliste ravimite osakaal turul on Ungaris küll ajas püsinud suhteliselt sarnasena⁴⁷, kuid Euroopa riikide vahelises võrdluses hinnatakse seda üheks suurematest.⁴⁸ Sealjuures ei ole Ungaris erinevalt Eestist retseptide väljastamine toimeainepõhiselt kohustuslik, vaid ainult soovitatav.⁴⁹ Küll aga on Ungaris palju ravimitootjaid.⁵⁰ Hindade konkurentsivõimele on suur mõju ka geneerilise ravimi turule toomisega seotud protseduuridel ja ajal: ajavahemik geneerilise ravimi hüvitamise taotluse esitamisest kuni Haigekassaga kokkuleppe saavutamiseni kestab Ungaris ca 30 päeva.⁵¹

Bioloogiliselt sarnaste ravimite puhul peab esimene turule tulev bioloogiliselt sarnane ravim pakkuma hinnaalandust 30%, teine lisaks 10% ja kolmas samuti veel 10%. Kindla preparaadi alarühma osas võeti 2012. aastal kasutusele ka nn **biopakkumissüsteem**. Biopakkumisi korraldatakse kord aastas, igas bioloogiliste ravimite rühmas on võrdlusravimid madalaima hinnaga ravimid. Kuna sellel tootegrupil on 100% hüvitis, on omaosalusena ainult retseptitasu 300 ft (~1 euro). Eelistatavateks ravimiteks võivad endiselt olla ravimid, mille hind on võrdlusravimist maksimaalselt 10% kõrgem. Ravimid, mille hind on võrdlusravimist 10% kuni 50% kõrgem, on kohustatud kompenseerima maksjale kallinenud hinna koos tagasimaksega ja see on seotud omaosalusega vahemikus 1500 kuni 3500 ft (5–11 eurot). Suurem omaosalus takistab seetõttu patsiente neid tooteid kasutamast. Tooted, mille hind on võrdlustootest üle 50% kõrgem,

⁴⁵ Répásy, B., Gázsó, T., Elmer, D., *et al.* (2023). The long-term effect of generic price competition on the Hungarian statin market. *BMC Health Serv Res*, 23, 447. <https://doi.org/10.1186/s12913-023-09431-6>

⁴⁶ WHO regional office for Europe. (2015). *Improved effectiveness of generic medicine markets in Hungary. Analysis and recommendations. Who/euro:2015-3205-42963-60036.*

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/170483/who-euro-2015-3205-42963-60036-eng>

⁴⁷ Medicines for Europe. (2022). *New pricing models for generic medicines to ensure long-term healthy competitiveness in Europe. Reference: 21-MFE01GNR.* <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2022/06/New-pricing-models-for-generic-medicines.pdf>

⁴⁸ Efpia. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. *The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2022.* <https://www.efpia.eu/media/637143/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2022.pdf>

⁴⁹ WHO regional office for Europe. (2018). *Medicines reimbursement policies in Europe.* <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/342220/9789289053365-eng.pdf?sequence=1>

⁵⁰ *Pharmaceutical industry is one of the key players of the Hungarian economy.* (2022).

<https://int.egis.health/a/pharmaceutical-industry-is-one-of-the-key-players>

⁵¹ Medicines for Europe. (2022). *New pricing models for generic medicines to ensure long-term healthy competitiveness in Europe. Reference: 21-MFE01GNR.* <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2022/06/New-pricing-models-for-generic-medicines.pdf>

eemaldatakse hüvitisest (st positiivsest nimekirjast) neli kuud pärast biopakkumise tegemist. Kuni selle ajani on neil omaosalus 3500 ft (11 eurot). See annab patsientidele ja arstidele aega, et vajadusel uuele eelistatud tootele üle minna.

Mõningaid teisi bioloogiliselt sarnaste ravimite rühmi ostetakse keskse hankesüsteemi kaudu, kuna need on keerulisemad ja pikema ravikasutusega (nt monoklonaalsed antikehad). Selle 2-aastase hanke võitmise põhikriteerium on hind.

Täiesti uute toimeainetega ravimite või uute näidustuste kombinatsioonide hüvitamise otsus tehakse Ungaris 90 päeva jooksul.⁵² Innovatiliste ravimite puhul peavad ettevõtted oma hüvitamistaotluses märkima võrdlushinnad teistes riikides. **Uusi toimeaineid sisaldava preparaadi** tootjahind ei tohi olla kõrgem kui madalaim olemasolev tootjahind taotlusvormis loetletud riikides.⁵³ Lisaks arvestatakse otsuse tegemisel ka majanduslikke aspekte, nagu tasuvus ja eelarvemõju.⁵⁴ Ungaris on uute ravimite hüvitamisel **juhitud sisenemislepingud** (ingl k *managed entry agreements*, MEA) kohustuslikud ning vastavad tingimused on kindlaks määratud 2006. aastal, sh nt 20% tootjahinna tasemel arvestatud kompensatsioonisummast kõigi hüvitatavate ravimite tagasimaksena ning 10% maks uuenduslikele ravimitele, mille hüvitamise ajalugu on vähemalt 6 aastat ja millel puuduvad hüvitatavad geneerilised alternatiivid.⁵⁵ Uute hüvitatavate ravimite kaasamisel on kasutusel neli põhilist **lepingutüüpi**:

1. hüvitise ülempiir, mille puhul peab tootja pärast esialgselt määratletud mahu saavutamist ülejäägi haigekassale tagasi maksma;
2. hinna-mahu kokkulepe;
3. tulemuspõhine leping, mille korral haigekassa maksab hüvitist ainult teatud tulemuse kriteeriumide täitmisel;
4. vastavuspõhine kokkulepe, milles hüvitamise kriteeriumiks on patsientide ravisoostumuse paranemine.⁵⁶

Seega on Ungaris kasutusel sarnaselt Eestile ka n-ö **tagasinõudmispoliitika**. Selle eesmärk on vältida eelarve ülekulutamist, nõudes sektorilt tagasimakseid, kui sihtelarve on ületatud. Sellise meetodika eelarve arvutamise ulatus on riigiti erinev ja see võib olla üldine või segmenteeritud ravimieelarve või ravimikulude kasvutempo järgi.⁵⁷ Tihti eelistatakse sõlmida kindlate ravimite tootjatega individuaalsed hinna-mahu kokkulepped. Kaupleja või tootja tagasimaksed põhinevad iga-aastaselt müügi mahul: kokkulepitud mahtu ületavast müügist tekkinud ravimieelarve ülekulu katab nii valitsus kui ka tööstus. Mida suurem on ülekulu, seda suurem on tööstuse poolt kaetav

⁵² WHO regional office for Europe. (2018). *Medicines reimbursement policies in Europe*.

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/342220/9789289053365-eng.pdf?sequence=1>

⁵³ Gaál, P., Szigeti, S., Csere, M., et al. (2011). Hungary: Health system review. *Health Systems in Transition*, 13(5), 1–266

⁵⁴ Inotai, A., Csanádi, M., Harsányi, A., Németh, B. (2017). Drug Policy in Hungary. *Value Health Reg Issues*, 13, 16–22. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2017.06.003>

⁵⁵ Kawalec, P., Tesar, T., Vostalova, L., et al. (2017). Pharmaceutical Regulation in Central and Eastern European Countries: A Current Review. *Front Pharmacol*, 8. <https://doi.org/10.3389/fphar.2017.00892>

⁵⁶ Inotai, A., Csanádi, M., Harsányi, A., Németh, B. (2017). Drug Policy in Hungary. *Value Health Reg Issues*, 13, 16–22. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2017.06.003>

⁵⁷ Medicines for Europe. (2022). *New pricing models for generic medicines to ensure long-term healthy competitiveness in Europe*. Reference: 21-MFE01GNR. <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2022/06/New-pricing-models-for-generic-medicines.pdf>

osa. Selline tagasimaksmine on automaatne ja kohustuslik.⁵⁸ Osalt on ka toodete müügilt kogutud erimaksud viinud turuhinda tõhusalt kõige efektiivsema hinna suunas, kuid teisalt on selline maksupoliitika olemuslikult vastuolus turukonkurentsi loogikaga ja seetõttu on leitud, et seda võib olla raske pikemas perspektiivis (efektiivsena) säilitada.⁵⁹

Kuna haiglate tasu katab kõiki kulusid, mis võivad **statsionaarse ravi** raames tekkida, sealhulgas ravimite kulu, on igal haiglal endal vaja ise osta vajalikke ravimeid hanke korras, kusjuures farmaatsiaettevõtted pakuvad tavaliselt haiglatele allahindlusi.⁶⁰ Haiglaravimite hüvitamisel rakendatakse Ungaris samu positiivseid nimekirju nagu ambulatoorses sektoriski, kuigi patsiendi jaoks omaosalus puudub.⁶¹ Aastal 2013 kehtestati üksikjuhtumipõhise hüvitamise tehnika (nimetatud ka: erijuhtumipõhise hüvitamise tehnika). Seda rakendatakse kõrge hinnaga uuenduslikele toodetele, mida üldiselt kasutatakse statsionaarses ravis. Tavaliselt nõuab nende kasutamine täiendavaid eelarve- ja/või seadusandlike kohandusi ning need ravimid ostetakse keske pakkumismenetluse (riigihangete) kaudu. Seetõttu määratakse nende toodete kvoodid kindlaks institutsionaalsel tasandil, mille tulemusel määratakse iga haigla aastane tarbimismaht. Sellist hüvitist taotlevate ravimite hindamiseks loodi ka spetsiaalne komitee (ingl k *Itemized Reimbursement Committee*).⁶²

Täiendavalt on Ungaris rakendatud ka erinevaid **juhuslikke makse** (ingl k *windfall tax*). Nii avaldati 23. detsembril 2022 valitsuse dekreet 582/2022, millega muudeti valitsuse määrust erakorraliste maksude kohta. Sellega lisati uus paragrahv ajutise erimaksu kehtestamiseks ravimifirmadele, sealhulgas ravimootjatele ja ravimite tooraine tootjatele. Maksubaasiks on kohalike maksude seaduse kohaselt maksustamisaasta majandusaasta aruande alusel määratud aastane netokäive. Maksumäär oli algselt 1% maksubaasi osalt, mis ei ületa 50 miljardit Ungari forintit, 3% maksubaasi osa puhul, mis ületab 50 miljardit, kuid on väiksem kui 150 miljardit, ja 8% maksubaasi osale, mis ületab 150 miljardit Ungari forintit.⁶³ Ravimootjate ajutine erimaks pikenes ka 2024. maksuaastale, kuid kehtivaid määrasid vähendati ja need on nüüd vastavalt 0,5%, 1,5% ning 4%.⁶⁴

⁵⁸ Gaál, P., Szigeti, S., Csere, M., et al. (2011). Hungary: Health system review. *Health Systems in Transition*, 13(5), 1–266.

⁵⁹ WHO regional office for Europe. (2015). *Improved effectiveness of generic medicine markets in Hungary. Analysis and recommendations*. Who/euro:2015-3205-42963-60036.
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/170483/who-euro-2015-3205-42963-60036-eng>

⁶⁰ Gaál, P., Szigeti, S., Csere, M., et al. (2011). Hungary: Health system review. *Health Systems in Transition*, 13(5), 1–266.

⁶¹ WHO regional office for Europe. (2018). *Medicines reimbursement policies in Europe*.
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/342220/9789289053365-eng.pdf?sequence=1>

⁶² Inotai, A., Csanádi, M., Harsányi, A., Németh, B. (2017). Drug Policy in Hungary. *Value Health Reg Issues*, 13, 16–22. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2017.06.003>

⁶³ Orbitax. (2022). *Hungary Extends Temporary Windfall Taxes on Extra Profits to Pharmaceutical Manufacturers*. <https://orbitax.com/news/archive.php/Hungary-Extends-Temporary-Wind-51663>

⁶⁴ Orbitax. (2023). *Hungary Extends and Adjusts Temporary Windfall Taxes on Extra Profits*.
<https://orbitax.com/news/archive.php/Hungary-Extends-and-Adjusts-Te-52879>

1.2.2 Ravimid: Ühendkuningriik

ESMATASANDI/AMBULATOORNE RAVI (OUTPATIENT)

NHS: hinnaläbirääkimised ja kontrollitud sisenemiskokkulepped (*managed entry agreements*, MEAs) neile kuluefektiivsetele ravimitele, mis tõenäoliselt maksaksid NHS-ile rohkem kui 20 miljonit naela esimese kolme kasutusaasta mistahes aastal

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA): uute ravimite müügilitsents ja kooskõlastused, menetlusaeg 150 päeva

Geneerilised ravimid: *vaba hinnakujundus*

Tootemargiga ravimid, mida NHS hüvitab

National Institute for Health & Care (NICE): otsustab hüvitamise

- Täiendava kulutasuvuse suhte hindamine (ICER) olemasoleva asjakohase võrdlusvõrdlusvahendiga võrreldes
- Väärtuspõhine hinnakujundus

National Health Service Commissioning Board (NHS England):

MHRA heakskiiduga ravimid hüvitatakse automaatselt NICE otsuste põhjal, välja arvatud:

- Ravimitariifi (Drug Tariff) „musta nimekirja“ kantud tooted (negatiivne nimekiri)
- Ravimitariifi tingimusliku hüvitamise loendis olevad tooted (tingimuslik nimekiri)

Statutory Scheme:

- Kaubamärgiga ravimite lubatud müügi kasvu piiramine.
- Alates praeguse kuju võtmisest 2018. aastal on lubatud kasvumäär olnud 1,1% (nominaalne) aastas

Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access (VPAS):

- kasumilagi
- hinnakontrolli skeemid
- kehtib kuni 31.12.2023, läbirääkimised käivad uue VPAS-i jaoks

Eesmärk: mõlemad skeemid töötavad koos sidusalt ja üksteist täiendavalt, et luua keskkond, kus ravimeid tarnitakse taskukohase hinnaga, mis on kooskõlas nii bioteaduste sektori (sealhulgas teadus- ja arendustegevuse) kui ka majanduse toetamisega laiemalt.

RAVIMITARIIF sisaldab teavet selle kohta, mida NHS-i teenuste eest partneritele makstakse, sh hüvitist (NHS-i retseptivormi alusel tarnitud ravimite ja seadmete maksumus)

JAEMÜÜJAD/
APTEEGID
lähtuvad
ravimitariifist

The Human Medicines Regulations 2012:

- retseptiravimid
- apteegis müüvad retseptita ravimid
- vabamüügiravimid

RETSEPTIRAVIMID
ON
KÄIBEMAKSUVABAD

HAIGLARAVI (INPATIENT)

Haiglaraviks hangitavad ravimid
(*medicines purchased in the inpatient sector*)

Vaba hinnakujundus: hanked

Hanked: geneerilised (*off-patented*) ja mõned originaalravimid (*on-patented*) (NICE juhiste järgi)

Disain: eraldi hanked igale ravimile medikamendi tüübi järgi (manustamisviisi või doosi suuruse järgi).

Protsess: kohalik või piirkondlik või läbi riikliku raamhanke (NHS). Avatud hankemenetlus.

Otsus: üks või mitu võitjat.

Hindamine: Most Economically Advantageous Tender (MEAT): maksumus, tootekoolitus, hind, kvaliteet.

42 Integrated Care Systems (ISC): vastutavad kindlustuskatte ja hüvitamise eest

Patsiendi omaosalus: puudub.
Erand: Inglismaal fikseeritud tasu 9,35£ ühiku kohta apteekides väljastatud retseptide eest

Joonis 3. Ravimite hinnaregulatsiooni põhimõtteline skeem Ühendkuningriigis (autorite koostatud)

Ravimid Ühendkuningriigis

Ühendkuningriigis on The Human Medicines Regulations 2012 järgi kolme liiki ravimeid:⁶⁵

- retseptiravimid (*prescription-only medicine*),
- apteegiravimid (*pharmacy-only medicine*),
- vabamüügiravimid (*general sales list medicine*).

Retseptiravimid on ravimid, mille puhul on arstliku järelevalveta kasutamisel otsene või kaudne oht inimeste tervisele isegi õige kasutamise korral; või sageli esineb ebaõiget kasutamist, mis võib põhjustada ohtu inimeste tervisele või aktiivsusele; ja/või kõrvaltoimete edasine uurimine on vajalik; või ravim on tavaliselt ette nähtud parenteraalseks (muul viisil kui seedeelundite kaudu toimuv või manustatav) manustamiseks.⁶⁶ Retseptiravimeid saavad välja kirjutada ainult vastava kvalifikatsiooniga spetsialistid (arstid, hambaarstid, aga ka vastava erikoolituse läbinud õed ja apteekrid⁶⁷). Teatud juhtudel ja hädaolukorras on ka registreeritud apteegi proviisoril õigus üksikisikule määrata retseptiravimit (otsustada retseptiravimi näidustatuse üle). **Käsimüügiravimite** alla kuuluvad nii apteegis retseptita müüdavad kui vabamüügiravimid. **Apteegiravim** on ravim, mida saab registreeritud apteegi ruumides väljastada ainult apteeker (proviisor) või apteekri järelevalve all tegutsev isik. **Vabamüügiravimid** on ravimid, mis on vabalt saadaval nii apteekides kui ka supermarketites ja mida on mõistlikult ohutu⁶⁸ müüa ilma apteekri järelevalveta. Erinevus nende eritüüpi käsimüügiravimite vahel seisneb selles, et on mõningaid ravimeid, näiteks köhasiirupid, mida saab vabalt apteekidest osta, aga mõne ravimi puhul on nõutav apteekri järelevalve, kuid mitte retsept, nt erakorralised rasestumisvastased vahendid.⁶⁹

Uusi (esimest korda müügiloo saanud) ravimeid müüakse üldjuhul retseptiravimina, st seda tohib kasutada vaid arsti järelevalve all ja müüa vaid retsepti alusel. Kui aga kasutuskogemuste põhjal võib ravimi kasutamist hinnata ohutuks ka arsti järelevalveta (müüa retseptita), võib algatada ravimi ümberklassifitseerimise protsessi ja kategoriseerida see apteegiravimiks. Kui seejärel näitavad täiendavad kasutuskogemused, et ravim on piisavalt ohutu ka apteekri nõustamiseta tarvitamiseks, võib selle ümber kategoriseerida vabamüügiravimiks.⁷⁰ Mõned ravimid võivad kuuluda mitmesse kategooriasse olenevalt nende koostisest, toimeaine tugevusest ja ühikute kogusest pakendis (nt

⁶⁵ The Human Medicines Regulations 2012. <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/contents/made>

⁶⁶ MHRA. (2021, 1 January). *How to change legal classification of a medicine in UK.*

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/949105/Re_classification_guideline_for_20210101_-_final.pdf

⁶⁷ NHS. *Who can describe my medicines?* <https://www.derbyshirehealthcareft.nhs.uk/getting-help/understanding-your-medication/who-can-prescribe-my-medicines>

⁶⁸ See tähendab, et oht tervisele, risk väärkasutuseks ja vajadus eriliste ettevaatusabinõude järele on vähene ning laialdasem müük oleks tarbija huvides. MHRA. (2021, 1 January). *How to change legal classification of a medicine in UK.*

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/949105/Re_classification_guideline_for_20210101_-_final.pdf

⁶⁹ Williams, G. (2021, 27 Sep). *Understanding Prescriptions in the UK.*

<https://www.mymedadvisor.co.uk/blog/understanding-prescriptions-in-the-uk>

⁷⁰ MHRA. (2021, 1 January). *How to change legal classification of a medicine in UK.*

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/949105/Re_classification_guideline_for_20210101_-_final.pdf

vabamüügiravimina on valuvaigisti karbis vähem tablette kui sama valuvaigisti karbis tablette apteegiravimina).⁷¹

Kõikidel ravimitel nende kategooriast olenemata peab Ühendkuningriigis müümiseks olema **müügiluba**. Selle taotlemiseks on kaks võimalust: kas läbi Euroopa Ravimiameti või läbi kohaliku asutuse, milleks Ühendkuningriigis on MHRA. Kehtib ka paralleelimpordi litsentsiskeem (*UK Parallel Import Licensing Scheme*), mis võimaldab teistes Euroopa Liidu liikmesriikides lubatud ravimeid Ühendkuningriigis turustada tingimusel, et imporditud toodetel ei ole terapeutilisi erinevusi samaväärsete Ühendkuningriigi toodetega. Järelevalvet korraldab samuti MHRA.⁷²

Retseptiravimite väljastamiseks tuleb vastata järgmistele tingimustele: ravimi väljastab kvalifitseeritud proviisor, kes on registreeritud farmaatsia üldnõukogus; ravimit väljastatakse registreeritud apteegis; tehingu teeb registreeritud apteekri nimel teine isik, kes on samuti registreeritud proviisor või tegutseb tema järelevalve all.⁷³

Vabamüügiravimeid võib müüa mis tahes tavapärases kaupade müümise kohas, näiteks supermarketis, kuid müümiseks **väljaspool apteeki** peab olema tagatud piiratud ruumi olemasolu, st müüjal peab olema võimalik ravimite ala klientidele sulgeda.⁷⁴ Vabamüügiravimeid ei või müüa turulettidel või sõidukitest.⁷⁵ Lisaks peavad tooted olema enne müügikohta tarnimist pakendatud ja pakendeid ei tohi olla avatud (st lubatud on ainult originaalpakendid)⁷⁶ ning kehtivad piirangud valuvaigistite pakendite suurusele. Müügiautomaatides tohib müüa ainult vabamüügiravimeid.⁷⁷

Lisaks sellele, et ravimid jagunevad retsepti-, apteegi- ja vabamüügiravimiteks, jagunevad nad ka geneerilisteks, kaubamärgiga ja patentravimiteks. Patentravim (*proprietary* või *patent medicine*) on ravim, mis on mingi ravimifirma ainuõigusega (kindla ajavahemiku jooksul pärast patendi saamist)

⁷¹ Williams, G. (2021, 27 Sep). *Understanding Prescriptions in the UK*.

<https://www.mymedadvisor.co.uk/blog/understanding-prescriptions-in-the-uk>

⁷² Dennis, A., Wessing, T. (2023). *Distribution and marketing of drugs in the UK (England and Wales): overview, Practical Law Country Q&A*. [https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/2-618-6661?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/2-618-6661?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true)

⁷³ Dennis, A., Wessing, T. (2023). *Distribution and marketing of drugs in the UK (England and Wales): overview, Practical Law Country Q&A*. [https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/2-618-6661?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/2-618-6661?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true)

⁷⁴ MHRA. (2021, 1 January). *How to change legal classification of a medicine in UK*.

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/949105/Re_classification_guideline_for_20210101_-_final.pdf

⁷⁵ *Human Medicines – Their Classification and Storage Requirements*. (2019). <https://www.gdptraining.co.uk/wp-content/uploads/2019/12/Human-Medicines-Their-Classification-and-Storage-Requirements-Updated.pdf>

⁷⁶ MHRA. (2021, 1 January). *How to change legal classification of a medicine in UK*.

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/949105/Re_classification_guideline_for_20210101_-_final.pdf

⁷⁷ Dennis, A., Wessing, T. (2023). *Distribution and marketing of drugs in the UK (England and Wales): overview, Practical Law Country Q&A*. [https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/2-618-6661?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/2-618-6661?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true)

turustatav ravim⁷⁸ ja mille koostisaineid pole täielikult avaldatud⁷⁹. Pärast patendi aegumist võivad teised tootjad toota samade toimeainetega geneerilisi ravimeid (*generic medicine*). Geneerilist ravimit nimetatakse üldjuhul ravimi peamise toimeaine järgi⁸⁰. **Kaubamärgiga ravim (*branded medicine*)** tähendab, et ravimit turustatakse selle nime all, mille tootja on talle andnud,⁸¹ see tähendab, et ravimit on võimalik tuvastada talle antud nime, mitte üldnimetuse/toimeaine järgi (nagu geneerilisi ravimeid).^{82,83} Sinna alla kuulub ka kaubamärgiga geneeriline ravim (*branded generics*), mis tähendab, et tegemist ei ole originaalravimiga, kuid seda võib müüa margitootena (kasutada vastava geneerilise ravimi tootja antud nime – see ei ole sama, mis patentravimi nimi).⁸⁴ Geneerilised ravimid võivad niisiis turul olla nii tootja antud nimega kui toimeaine nimetusega. Näitena võib tuua ibuprofeeni, mida müüakse Ühendkuningriigis erinevate kaubamärkide all – näiteks Nurofen, Brufen, Anadin Ultra – aga ka lihtsalt ibuprofeeni tablettidena, mida erinevad tootjad pakuvad oma tootele eraldi nime panemata. Teise näitena võib tuua sildenafili – selle toimeainega patentravim on Viagra, kuid pärast patendi aegumist võib sama toimeainega ravimit müüa ka lihtsalt sildenafili tablettidena (sel juhul lihtsalt geneeriline ravim) või teiste kaubamärkide all, näiteks Nipatra ja Vizarsin (sel juhul kaubamärgiga geneeriline ravim).⁸⁵

Ravimitariif

Ravimihindade hüvitamine põhineb Ühendkuningriigis ravimitariifil (*Drug Tariff*). Ravimitariifis⁸⁶ loetletud ravimitel on määratud pakendi suurus ja hind, mille on määranud Inglismaa tervishoiuminister ja Walesi osas Walesi ministrid. Ravimitariifi uuendatakse kord kuus. Põhilised ravimid on loetletud ravimitariifi osas VIIIA ning need on jagatud A-, C- ja M-kategooriatesse:

⁷⁸ *Synbase meditsiinisõnastik, märksõna 'proprietary'*.

<https://app.synbase.eu/app/et/s%C3%B5nastik?term=proprietary>

⁷⁹ *Patent medicine. Medical definition.* [https://www.merriam-](https://www.merriam-webster.com/dictionary/patent%20medicine#:~:text=%3A%20a%20nonprescription%20medicinal%20preparation%20that%20is%20a%20proprietary)

[webster.com/dictionary/patent%20medicine#:~:text=%3A%20a%20nonprescription%20medicinal%20preparation%20that%20is%20a%20proprietary](https://www.merriam-webster.com/dictionary/patent%20medicine#:~:text=%3A%20a%20nonprescription%20medicinal%20preparation%20that%20is%20a%20proprietary)

⁸⁰ NHS. (2020). *Medicines information. Brand names versus generics*. [Page last reviewed: 17 December 2020. Next review due: 17 December 2023]. <https://www.nhs.uk/conditions/medicines-information>

⁸¹ NHS. (2020). *Medicines information. Brand names versus generics*. [Page last reviewed: 17 December 2020. Next review due: 17 December 2023]. <https://www.nhs.uk/conditions/medicines-information>

⁸² The definition refers to a medicine to which a brand name has been applied that enables the medicine to be identified without reference to the 'common name' (the generic or international non-proprietary name). <https://www.gov.uk/government/consultations/review-of-the-scheme-to-control-the-cost-of-branded-health-service-medicines/proposed-review-of-the-2023-scheme-to-control-the-cost-of-branded-health-service-medicines>

⁸³ "Branded medicine" means a medicinal product to which a brand name has been applied that enables the medicine to be identified without reference to the common name.

<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2018/345/regulation/1/made>

⁸⁴ Duerden, M. G., Hughes, D. A. (2010). Generic and therapeutic substitutions in the UK: are they a good thing? *British Journal of Clinical Pharmacology*, 70(3), 335–341. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2125.2010.03718.x>

⁸⁵ Marshall, H., BPharm, MRPharm. (2015, 13 Apr). *Branded and generic medicines. We explain the reasons why some medicines have more than one name.* <https://www.netdoctor.co.uk/medicines/a4474/branded-and-generic-medicines/>

⁸⁶ NHS Electronic Drug Tariff (2023). *Part VIIIA - Basic Prices of Drugs*. Issue: July 2023.

<https://www.drugtariff.nhsbsa.nhs.uk/#/00840156-DD/DC00840150/Part%20VIIIA%20-%20Basic%20Prices%20of%20Drugs>

A-kategooria – kergesti kättesaadavad ravimid. Ravimitariifis toodud hinnad viitavad tervishoiuministri määratud hindadele.

C-kategooria – ravimid, mis ei ole geneeriliste ravimitena kergesti kättesaadavad, nende hind põhineb konkreetsel patenteeritud tootel, tootjal või tarnijal. Kui hind põhineb geneerilisel/mittepatenteeritud tootel, viitab ravimitariifis toodud hind kindlaksmääratud hinnale ja sel juhul määrab tervishoiuminister hinnaks tootja poolt märgitud hinna või vajadusel tarnija hinna.

M-kategooria – kergesti kättesaadavad ravimid. Tervishoiuminister määrab hinna 2018. aasta tervishoiuteenuste eeskirjade alusel saadud teabe põhjal.

Ravimite hüvitatav hind patsiendile

Patsiendile ravimite hüvitamist koordineerib NHS. Haiglaravil olevale patsiendile on ravimid tasuta.⁸⁷ Apteekides tuleb **Inglismaal** maksta **retseptitasu**, 2023. aastal kehtib 9,65 naela toote kohta. See tähendab, et ühele retseptile saab kirjutada mitu toodet ning sama retsepti puhul tuleb tasuda mitu retseptitasu juhul, kui retseptil on erinevad ravimid, sidemete või seadmete tüübid (sh need, mis on tellitud koos lisaosadega); või välja kirjutatakse ja väljastatakse sama ravimi või preparaadi erinevad vormid (nt vedelik, tablett vms).⁸⁸ Tähele tasub panna, et erinevalt Inglismaast on **Walesis, Šotimaal ja Põhja-Iirimaal** ka apteegis **retseptiravimid patsiendile tasuta**.

Osa ravimeid on Inglismaal samuti alati tasuta (lisaks haiglaravil olevate patsientide ravimitele ka näiteks kontratseptiivid), lisaks kehtivad teatud sihtgruppidele erandid⁸⁹. Inglismaal on võimalik soetada retseptide ettemaksu sertifikaat (*prescription prepayment certificate*, PPC), mis on sageli retseptiravimeid soetavale inimesele soodsam lahendus.⁹⁰ PPC katab kõik NHS-i retseptid, sealhulgas hambaravi retseptid, olenemata sellest, mitut toodet on vaja. Kolme kuu PPC maksab 31,25 naela ja on kasulik, kui selle aja jooksul on vaja osta rohkem kui 3 retseptiravimit. 12 kuu PPC maksab 111,60 naela ja on kasulik, kui selle aja jooksul on vaja osta rohkem kui 11 retseptiravimit. Lisaks on olemas hormoonasendusravi PPC, mis maksab 19,30 naela ja on kasulik, kui vaja on osta rohkem kui kaks retseptiga hormoonasendusravi ravimit.⁹¹

Kõik ravimitariifis olevad ravimid on hüvitatavad, sh kõigile neile saab väljastada NHS-i retsepti. Ei hüvitata ravimitariifi „mustas nimekirjas“ olevaid tooteid, tingimuslikult hüvitatakse ravimitariifi „hallis nimekirjas“ olevaid tooteid.

⁸⁷ Annex C. Factsheets of country case studies. United Kingdom. Enhancing competition in on-patent markets. *OECD Health Working Papers No. 156*. 5 June 2023. <https://dx.doi.org/10.1787/413f2820-en>

⁸⁸ PSNC. (2018, September). *Dispensing Factsheet: No Charge and Multi-Charge Items*. <https://cpe.org.uk/wp-content/uploads/2018/10/DispensingFactsheet-No-Charge.pdf>

⁸⁹ NHS. (2023, 17 April). *Who can get free prescriptions*. [Page last reviewed: 17 April 2023. Next review due: 17 April 2026]. <https://www.nhs.uk/nhs-services/prescriptions-and-pharmacies/who-can-get-free-prescriptions/>

⁹⁰ NHS. (2021, 31 March). *NHS prescription charges*. [Page last reviewed: 31 March 2021. Next review due: 31 March 2024]. <https://www.nhs.uk/nhs-services/prescriptions-and-pharmacies/nhs-prescription-charges/>

⁹¹ NHS. (2023, 24 April). *Save money with a prescription prepayment certificate (PPC)*. [Page last reviewed: 24 April 2023. Next review due: 24 April 2026]. <https://www.nhs.uk/nhs-services/prescriptions-and-pharmacies/save-money-with-a-prescription-prepayment-certificate-ppc/>

Ravimite müügihinnad

Ühendkuningriigis **ei reguleerita väljaspool statsionaarset ravi (outpatient) tootja- ega hulgimüüjate kasutatavaid hindu**. Apteekide müügihinnad põhinevad ravimitariifi⁹², mille hinnad kujundab NICE kahel meetodil, milleks on täiendav kulutasuvuse suhte hindamine (ICER) olemasoleva asjakohase võrdlusvahendiga või väärtuspõhine hinnakujundus. Riiklikult on siin vastutavateks NICE ja NHS.

Ühendkuningriigis ei kasutata väljaspool statsionaarset ravi ka **võrdlushindu**⁹³, kuigi erandina võib välja tuua siseriiklike võrdlushindade tingliku kasutamise apteekide puhul. **Apteekidele** hüvitatakse 2019. aastal jõustunud viieaastase **hinnamuutuse mehhanismi** (*Price Change Mechanism*) alusel, mis tagab apteekide rahastamise taseme aastani 2023/2024. Kokkuleppe kohaselt rahastatakse apteekide tegevust igal lepingu aastal 2,592 miljardi naela ulatuses ning viimaseks kaheks aastaks leiti täiendav ühekordne lisarahastus 100 miljonit naela.⁹⁴ Hinnamuutuse mehhanismis võrreldakse ravimitariifi hindu turuhindadega (tootja või hulgimüüja enda hinnakiri) ja erinevuste korral rakendub nimetatud mehhanism,⁹⁵ sealjuures on erisused patentravimite ja A-kategooria toodetele puhul ning M-kategooria tooteid hinnamuutuse mehhanism ei hõlma. Hinnamuutuse mehhanismi korraldamise eest vastutab NHSBSA. Küll aga kasutatakse hinnaläbirääkimisi ja kontrollitud sisenemiskokkuleppeid (MEAs) neile kuluefektiivsetele ravimitele, mis tõenäoliselt maksaksid NHS-ile rohkem kui 20 miljonit naela esimese kolme kasutusaasta mistahes aastal (vastutab NHS).⁹⁶

Ravimite **juurdehindluse piiramiseks** on Ühendkuningriigis kasutusel kaks skeemi:

- *Statutory Scheme*, mis on riiklik kaubamärgiga ravimite lubatud müügi kasvu piiramine. Alates 2018. aastast on lubatud nominaalne kasvumäär 1,1% aastas.
- *Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access* (VPAS). Seda on põhjalikumalt kirjeldatud vastavas alajaotuses lk 29. VPAS-i rakendamise eest vastutavad *Department of Health and Social Care*, NHS England ja ABPI.
- MHRA heakskiiduga ravimid **hüvitatakse** automaatselt NICE otsuse põhjal, välja arvatud ravimitariifi „musta nimekirja“ (negatiivne nimekiri) ja ravimitariifi tingimusliku hüvitamise loendi tooted („hall nimekiri“, tingimuslik nimekiri)^{97,98}.

⁹² Juuli 2023 ravimitariif: <https://www.drugtariff.nhsbsa.nhs.uk/#/00840156-DD/DC00840149/Home>

⁹³ Table A B.2. Key pricing policies across ten country case-studies. Enhancing competition in on-patent markets. *OECD Health Working Papers No. 156*. 5 June 2023. <https://dx.doi.org/10.1787/413f2820-en>

⁹⁴ Department of Health & Social Care (2023, 12 May). *Community Pharmacy Contractual Framework 5-year deal: year 5 (2023 to 2024) update for contractors. Guidance*.

<https://www.gov.uk/government/publications/community-pharmacy-contractual-framework-2019-to-2024/community-pharmacy-contractual-framework-5-year-deal-year-5-2023-to-2024-update-for-contractors>

⁹⁵ Community Pharmacy England. *Dispensing and supply factsheet: what is the price change mechanism?* [Correct as of May 2019]. <https://cpe.org.uk/wp-content/uploads/2019/05/Dispensing-and-Supply-Factsheet-What-is-the-Price-Change-Mechanism.pdf>

⁹⁶ Annex C. Factsheets of country case studies. United Kingdom. Enhancing competition in on-patent markets. *OECD Health Working Papers No. 156*. 5 June 2023. <https://dx.doi.org/10.1787/413f2820-en>

⁹⁷ Annex C. Factsheets of country case studies. United Kingdom. Enhancing competition in on-patent markets. *OECD Health Working Papers No. 156*. 5 June 2023. <https://dx.doi.org/10.1787/413f2820-en>

⁹⁸ Table A B.1 Coverage and reimbursement criteria for on-patent medicines in country case-studies. Enhancing competition in on-patent markets. *OECD Health Working Papers No. 156*. 5 June 2023.

<https://dx.doi.org/10.1787/413f2820-en>

Geneeriliste ja patentravimite hinnakujundus on vaba.⁹⁹ Kaubamärgiga ravimite hinna reguleerimiseks on kasutusel *Statutory Scheme* ja VPAS. Kõik **retseptiravimid** on alates Finance Act 1972 kehtivusest **käibemaksuvabad**^{100,101,102} ning kuna haiglates väljastatavad ravimid selle maksuerandi alla ei kuulu, on Ühendkuningriigis tõstatatud arutelusid käibemaksuvabastuse laiendamiseks.¹⁰³ Sellist otsust aga praegu veel pole.

Eraldi on uuritud harvikaiguste raviks mõeldud ravimite hinna hüvitamist ning kuigi on erinevusi NICE ja NHS Englands metoodikates, ei saa haiguse haruldust kokkuvõttes kasutada hüvitamise tõenäosuse prognoosimiseks ja seega ei ole see hüvitamisotsuste peamine põhjus. Leiti ka, et harvikaiguste ravimeid, mida NICE soovib hüvitada, hüvitatakse sageli suurema keskmise aastase ravikuluga kui NHS-i hüvitatavad ravimid (mediaankeskmise aastane ravikulu: NICE 220 256 naela vs NHS 147 156 naela).¹⁰⁴

Kui ravimil on MHRA heakskiit (seda on lubatud riigis turustada) ja see on NICE otsusel kantud ravimitariifi, on see NHS-i retsepti alusel väljaspool statsionaarset ravi automaatselt ka hüvitatav. **Suurem osa müügiloaga ravimeid on hüvitatavad**,¹⁰⁵ mittehüvitatavad ravimid moodustavad apteekide müügist umbes 10%.¹⁰⁶ Mittehüvitatavate ravimite müügihinda ei reguleerita ning käsimüügiravimitele kehtib käibemaks 20%.

Statsionaarses ravis (inpatient) kasutatakse avatud hankemenetlust geneeriliste ja mõnede patenteeritud ravimite ostmiseks haiglatesse. Pakkumismenetluse ülesehitus: ravimi tüübi tasandil (sh manustamisviisi/annustamine). Lepingu sõlmimise kriteeriumiks on majanduslikult soodsaim pakkumine, hindamisel võetakse arvesse kulud, toote-koolitus, hind ja kvaliteet.^{107,108} Statsionaarses

⁹⁹ Annex C. Factsheets of country case studies. United Kingdom. Enhancing competition in on-patent markets. *OECD Health Working Papers No. 156*. 5 June 2023. <https://dx.doi.org/10.1787/413f2820-en>

¹⁰⁰ Annex C. Factsheets of country case studies. United Kingdom. Enhancing competition in on-patent markets. *OECD Health Working Papers No. 156*. 5 June 2023. <https://dx.doi.org/10.1787/413f2820-en>

¹⁰¹ EFPIA. VAT rates applicable to medicines [as of 1 January 2018]. <https://www.efpia.eu/publications/data-center/the-pharma-industry-in-figures-economy/vat-rates/>

¹⁰² Finance Act 1972. <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1972/41/enacted>

¹⁰³ Taxing medicines. (2014). *Drug and Therapeutics Bulletin*, 52(49). <http://dx.doi.org/10.1136/dtb.2014.5.0250>

¹⁰⁴ Foster, W., Matthews, C., Marchese, E. (2022, 4 February). *How does rare disease prevalence impact drug pricing in England?* <https://pharmaphorum.com/market-access-2/how-does-rare-disease-prevalence-impact-drug-pricing-england>

¹⁰⁵ Annex C. Factsheets of country case studies. United Kingdom. *Enhancing competition in on-patent markets*. *OECD Health Working Papers No. 156*. 5 June 2023. <https://dx.doi.org/10.1787/413f2820-en>

¹⁰⁶ Albert, E. (2023, June 5). Why UK pharmacies are cheaper than France's. *Le Monde*. Published on June 5, 2023, at 1:14 am (Paris), updated on June 5, 2023, at 9:17 am.

https://www.lemonde.fr/en/economy/article/2023/06/05/why-uk-pharmacies-are-cheaper_6029091_19.html

¹⁰⁷ Annex C. Factsheets of country case studies. United Kingdom. Enhancing competition in on-patent markets. *OECD Health Working Papers No. 156*. 5 June 2023. <https://dx.doi.org/10.1787/413f2820-en>

¹⁰⁸ Table A B.3. Procurement and tendering practices in ten OECD countries. Enhancing competition in on-patent markets. *OECD Health Working Papers No. 156*. 5 June 2023. <https://dx.doi.org/10.1787/413f2820-en>

ravis kasutatavatele ravimitele kehtib käibemaks 20%¹⁰⁹; kindlustuskatte ja hüvitamise eest vastutavad alates 07.07.2022 42 *Integrated Care System*it.¹¹⁰

Kaubamärgiga ravimite hinnakujunduse ja juurdepääsu vabatahtlik kava

Kaubamärgiga ravimite hinnakujunduse ja juurdepääsu vabatahtlik kava VPAS jõustus 01.01.2019 pärast 2014. aasta ravimite hinnaregulatsiooni skeemi aegumist. Sisuliselt on tegemist avaliku ja erasektori vahelise koostööleppena, mille eesmärk on hoida NHS-i kulud ravimitele kontrolli all.

VPAS-i osapooled/liikmed on tervishoiu- ja sotsiaalhoolekande osakond (*Department of Health and Social Care*, edaspidi DHSC), NHS England, Briti Farmaatsiatööstuse Liit (*Association of the British Pharmaceutical Industry*, ABPI) ja kaubamärgiga ravimite (*Branded Health Service Medicines*) tootjad või tarnijad, kes on liitunud vabatahtliku skeemiga (*Scheme Members*, skeemi liikmed).

VPAS koosneb kahest osast:

- esiteks, kui ei ole sätestatud teisiti, nähakse selles ette terve rida meetmeid Inglismaa jaoks, et toetada innovatsiooni ja patsientide paremaid tulemusi, parandades juurdepääsu kõige muutlikumatele ja kulutõhusamatele ravimitele;
- teiseks sätestab see Ühendkuningriiki hõlmava taskukohasuse mehhanismi, mille kohaselt skeemi liikmed annavad DHSC-le rahalise sissemakse tervishoiuteenuste kaubamärgiga ravimite müügiks üle kokkulepitud lubatud kasvumäära (*allowable growth rate*).

VPAS kehtib viis aastat, st 2023. aasta lõpuni. Kõik VPAS-i alusel tehtud ala- või ülemaksete kohandused võivad olla tasutavad (*may have to be paid*) kuni 2025. aastani. Iga kuue kuu järel toimuvad tegevuse läbivaatamise koosolekud DHSC, NHS Englandi ja ABPI vahel, mis aga ei tähenda, et läbivaatamise tulemuseks oleks VPAS-i muutmine. Tegevusülevaatuste toetamiseks on ABPI-l juurdepääs skeemi liikmete esitatud koondandmetele majandustulemuste, kasvu ja maksete kohta.

VPAS-iga liitumine on reglementeeritud, DHSC võib teatud tingimustel ka liitumisest keelduda. Samuti on VPAS-ist võimalik teatud tingimustel välja astuda. Sel juhul liikmelisuse ajal tekkinud maksekohustus säilib, sh nendele summadele, mida on võimalik välja arvutada alles pärast liikmelisuse lõppu.

VPAS kehtib kõigi kaubamärgiga ravimite kohta. Sellest lähtuvalt kohaldatakse vabatahtlikku kava (piiranguteta) järgmiste toodete suhtes: kaubamärgiga geneerilised ravimid (*branded generics*), *in vivo* diagnostika, veretooted, dialüüsivedelikud, pakkumismenetluste ja kesksete/kohalike lepingute alusel tarnitavad kaubamärgiga tooted, bioloogilised ravimid, olenemata sellest, kas need on kaubamärgiga ravimid või mitte (nagu on määratletud kohustuslikus skeemis).

Taskukohasuse mehhanismi põhieesmärk on piirata kaubamärgiga ravimite kogukulude kasvu NHS-ile. Seda tuleb saavutada kaubamärgiga ravimite müügi lubatud kasvumäära (*allowed growth rate on sales*) kaudu. Müügi kasv üle lubatud kasvumäära toob kaasa skeemiliikmete tehtud maksed.

¹⁰⁹ EFPIA. *VAT rates applicable to medicines* [as of 1 January 2018]. <https://www.efpia.eu/publications/data-center/the-pharma-industry-in-figures-economy/vat-rates/>

¹¹⁰ *Integrated care systems (ICSs) are partnerships of organisations that come together to plan and deliver joined up health and care services, and to improve the lives of people who live and work in their area. Integrated care partnership (ICP) + Integrated care board (ICB) + Local authorities + Place-based partnerships + Provider collaboratives.* NHS England. *What are integrated care systems?* <https://www.england.nhs.uk/integratedcare/what-is-integrated-care/>

Üldistatult **teevad skeemi liikmed DHSC-le makseid** (*Scheme Payments*, skeemimaksed) teatud protsendi ulatuses oma teatud¹¹¹ ravimite netokäibest (*Eligible Sales*, abikõlblik müük). See protsent (*Payment Percentage*, makseprotsent) tuletatakse kaubamärgiga ravimite lubatud müügi kasv (growth in sales to the NHS) ja müügi kasvuprognoozi (*forecast growth in sales to the NHS*) erinevusest/vahet (*Measured Sales*) VPAS-i viie aasta jooksul. Skeemimakse suurus saadakse nii, et skeemiliikme abikõblikud müügid (*Eligible Sales by the relevant Scheme Member*) korrutatakse selle kalendriaasta makseprotsendiga. Kui prognoositud mõõdetud müük ületab vastava aasta lubatud müüki, siis lubatud müüki ületav summa korrutatakse prognoositava VPAS-skeemi mõõdetud müügiga (protsendina vastava aasta mõõdetud müügist). Seejärel korrigeeritakse seda summat alla või ülemaksetele ning jagatakse prognoositud abikõbliku müügiga, et arvutada selle kalendriaasta makseprotsent.¹¹² Täpsem skeem arvutuse kujunemise kohta on leitav VPAS-i lisadest.¹¹³

Skeemimaksed peavad üksikud skeemiliikmed tasuma **kvartaalsete osamaksetena** samaaegselt kvartali müügiaruannete esitamiseks. Skeemiliige peab esitama **kvartaalsed müügiaruanded** DHSC-i määratud portaali kaudu. **Aastaruanne** peab olema auditeeritud ja see tuleb esitada iga VPAS-i liikmeks oldud aasta kohta. Lisaks peab skeemiliige esitama iga-aastase spetsiifiliste ravimite (*Presentation*¹¹⁴) müügiaruande (*Annual Presentation Level Sales Report*). See võimaldab DHSC-l võrrelda skeemiliikmete müügiandmeid kaubamärgiga ravimitele tehtud kulutuste haldusandmetega. Seda aruannet ise ei pea auditeerima, kuid andmed peaksid kattuma asjakohaste kvartali müügiaruannetega.

Lubatud müügitulu (*Return on Sales*, ROS), mille üksikud skeemi liikmed võivad teenida Ühendkuningriigi kaubamärgiga ravimite müügist, on 6% majandusaasta müügist. Lubatud kapitali tulusus (*Return on Capital*, ROC), mille üksikud skeemi liikmed võivad teenida Ühendkuningriigi kaubamärgiga ravimite müügist, on 21% majandusaastal. Nimetatud lubatud tulude suhtes kohaldatakse lubatud hälvet (*margin of tolerance*, MOT) ja skeemiliikmed võivad igal majandusaastal säilitada kasumit kuni 150% ulatuses vastava majandusaasta ROS/ROC eesmärgist. Detailed arvutustabelid ja arvutuskäigud on publitseeritud VPAS-i lisades.

Süsteemi edukus

Geneeriliste ravimite tootjad ei kehtesta oma ravimite hindu Euroopas võrdselt, vaid kohandavad need teatud riigi ravimituru regulatiivse keskkonnaga. Riigid, mida loetakse küpseteks geneeriliste ravimite turgudeks (st millel on väljakujunenud ja pikaajased geneeriliste ravimite kasutamise

¹¹¹ VPAS-is on loetletud erandid, mis ei lähe arvesse.

¹¹² *The difference between forecast Measured Sales for a given calendar year and the Allowed Sales for that calendar year (Calculated Total Payment) (if forecast Measured Sales exceed Allowed Sales) is multiplied by forecast Voluntary Scheme Measured Sales as a percentage of Measured Sales for that calendar year. This amount (Calculated Scheme Payment) is then adjusted to reflect any Under Payments or Over Payments, and divided by forecast Eligible Sales to calculate the Payment Percentage for that calendar year.*

¹¹³ *The 2019 Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access – Annexes (2022). Figure 1 lk 18.*

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1046017/voluntary-scheme-for-branded-medicines-pricing-and-access-annexes.pdf

¹¹⁴ *A particular form of a Branded Health Service Medicine which may be distinguished from other forms of the medicine by reference to its active ingredients, strength and excipients, pack size, method of administration or formulation.*

traditsioonid), maksavad geneeriliste ravimite eest vähem, nt loetakse sellisteks riikideks Taani, Saksamaa, Poola, Holland, Rootsi ja Ühendkuningriik.¹¹⁵

Väga tihe konkurents vaba hinnakujundusega geneeriliste ravimite turul tähendab, et tootjate hinnad Ühendkuningriigis on ühed Euroopa madalamad. Ühendkuningriigi geneeriliste ravimite vabaturu konkurentsi süsteem on viinud aktiivse mitmest allikast koosneva turuni, vähendades defitsiiti ja pakkudes Euroopas madalamaid turuhindu.¹¹⁶ Samas heidavad ravimitootjad VPAS-ile ette liiga kõrget maksukoormust tootjatele (2023. aastal kaubamärgiga ravimite müügilt 26,5%), mis väidetavalt tõrjub turult välja odavamad kaubamärgiga ravimid.¹¹⁷ Briti geneeriliste ravimite tootjate liit on omakorda väljendanud seisukohta, et need hinnad on niivõrd madalad, et selleks, et turg oleks tootjatele majanduslikult jätkusuutlik ja investeringute jätkumine võimalik, on vajalik hindu tõsta.¹¹⁸

Geneeriliste ravimite vaba hinnakujundus on vähendanud NHS-i kulutusi ravimitele (sääst on väidetavalt 13 miljardit naela aastas)¹¹⁹. VPAS hoiab kontrolli all NHS-i kulutused patentravimitele, samas nagu eelnevalt öeldud, peavad tootjad seda meedet endale kulukaks. Geneeriliste ravimite vaba hinnakujunduse tagajärjeks apteekidele on tugev surve marginaalidele¹²⁰ – 2011. aasta uurimuses on öeldud, et juurdehindlus hulgimüügis ei ületanud 12,5% ning apteekide juurdehindlus jäi 2% juurde¹²¹. Viimase kolmekümne aasta jooksul on sektor läbi teinud märkimisväärse koondumise. Praegu kuulub Ühendkuningriigi 14 000 apteegist umbes 40% mõnele suurele ketile ja paljud sõltumatud apteegid ei tule enam ots-otsaga kokku. Aastatel 2015–2022 vähenes apteekide arv 700 võrra ja AIMP andmetel suletakse 2023. aastal veel 600 apteeki. Sellise arengu põhjusena nähakse eelkõige küll COVID-19 pandeemia põhjustatud ravimite nappust, kuid sel ajal, kui hinnad hüppeliselt tõusid, ei muutunud NHS-i hüvitise tase, mis on fikseeritud ega arvesta inflatsiooniga.^{122,123} Samas pole Ühendkuningriigi valitsus apteekide kriitikaga ja väidetava kahjumiga

¹¹⁵ GaBi online (2010, 30.08). *International trends in generics: the EU*.

<https://gabionline.net/generics/research/International-trends-in-generics-the-EU>

¹¹⁶ BGMA. *Key issues. Freedom in market pricing*. <https://www.britishgenerics.co.uk/key-issues/freedom-in-market-pricing.html>

¹¹⁷ Collins, H. (2023, January 17). UK medicines tax forcing cheaper drugs off the market. *Politico*.

<https://www.politico.eu/article/uk-medicine-tax-force-cheap-drug-off-market/>

¹¹⁸ BGMA. *Key issues. Freedom in market pricing*. <https://www.britishgenerics.co.uk/key-issues/freedom-in-market-pricing.html>

¹¹⁹ BFMA. *Key issues. Patient access*. <https://www.britishgenerics.co.uk/key-issues/freedom-in-market-pricing.html>

¹²⁰ Albert, E. (2023, June 5). Why UK pharmacies are cheaper than France's. *Le Monde*. Published on June 5, 2023, at 1:14 am (Paris), updated on June 5, 2023, at 9:17 am.

https://www.lemonde.fr/en/economy/article/2023/06/05/why-uk-pharmacies-are-cheaper_6029091_19.html

¹²¹ Jørgensen, J., Kefalas, P. (2016). A price comparison of recently launched proprietary pharmaceuticals in the UK and the US. *Journal of Market Access & Health Policy*, 4(1), 32754.

<https://doi.org/10.3402/jmahp.v4.32754>

¹²² Albert, E. (2023, June 5). Why UK pharmacies are cheaper than France's. *Le Monde*. Published on June 5, 2023, at 1:14 am (Paris), updated on June 5, 2023, at 9:17 am.

https://www.lemonde.fr/en/economy/article/2023/06/05/why-uk-pharmacies-are-cheaper_6029091_19.html

¹²³ Francis, A. (2023, July 7). 'We're at breaking point': Pharmacists issue warning as hundreds more chemists to close. *iNews*. <https://inews.co.uk/news/breaking-point-pharmacists-warning-hundreds-chemists-close-2445902>

nõus, väites, et 2021/2022. aastal väljastatud ravimite teenid apteegid kasumit 89 penni toote kohta, mis on küll 7 penni vähem kui eelneval aastal, kuid on siiski kasum.¹²⁴

Samal ajal seisab NHS silmitsi suurte rahastamisprobleemidega, mida põhjustavad elanikkonna vananemisest tulenev suurenenud nõudlus ning uute tehnoloogiate ja ravimite kallinemine.¹²⁵ Siinkohal tasub tähele panna, et üle 60-aastastele on retseptiravimid tasuta.¹²⁶ Juba 2012. aastal väljastati umbes 90% retseptiravimite patsientidele tasuta ning suurem osa sellest läks 60-aastastele ja vanematele inimestele.¹²⁷

2021/2022 oli Inglismaal välja kirjutatud ravimite, seadmete ja meditsiiniseadmete keskmine kulu inimese kohta 324 naela, mis on võrreldes 2020/2021 aastaga tõusnud – siis oli see 301 naela.¹²⁸ 2022/2023 väljastati Inglismaal apteekides 1,18 miljardit retseptiravimit kogumaksumusega 10,4 miljardit naela, st et eelneva perioodiga võrreldes kasvas kaubaartiklite arv 3% ja kulud 8%.¹²⁹

Kuna haiglates väljastatavatele ravimitele kehtib käibemaks 20%, on sellest mööda hiilimiseks kasutatud skeemi, mille puhul palutakse vastav ravim kirjutada välja hoopis perearstil ning patsient saaks selle soetada haiglavälisest apteegist, sest sealt väljastatud ravimitele kehtib käibemaksuvabastus. Mõnikord on haiglast sõltumatu apteek asutatud ka haigla juurde.^{130,131}

Lisaks sellele, et VPAS-i viimase perioodi tagasimakse protsenti peavad tootjad kõrgeks, on planeeritud ka *Statutory Scheme*'i tagasimakse määra tõusu 24,4%-lt 27,5%-le. Kriitikud on seda sammu nimetanud halvimal signaaliks investoritele ajal, mil valdkonnas on niigi suured väljakutsed. Analüüsivad hindavad, et nii kõrge määra säilitamine veel viieks aastaks kahjustaks majandust ja tooks 2058. aastaks Ühendkuningriigi SKT-le 50 miljardi naela suuruse kahju. Kui aga kõrge määr säiliks kauem, kuni 2033. aastani, tooks see 2058. aastaks endaga kaasa veel 90 miljardi naela SKT ja 29,9 miljardi naela maksutulu kaotamise.¹³²

¹²⁴ Wickware, C. (2023, 15 February). Community pharmacies made 89p in profit per item dispensed in past year, claims government. *The Pharmaceutical Journal*. <https://pharmaceutical-journal.com/article/news/community-pharmacies-made-89p-in-profit-per-item-dispensed-in-past-year-claims-government>

¹²⁵ BFMA. *Key issues. Patient access*. <https://www.britishgenerics.co.uk/key-issues/freedom-in-market-pricing.html>

¹²⁶ NHS. (2023, 17 April). *Who can get free prescriptions*. [Page last reviewed: 17 April 2023. Next review due: 17 April 2026]. <https://www.nhs.uk/nhs-services/prescriptions-and-pharmacies/who-can-get-free-prescriptions/>

¹²⁷ Taxing medicines. (2014). *Drug and Therapeutics Bulletin*, 52(5). <https://dtb.bmj.com/content/52/5/49>

¹²⁸ NHSBSA Statistics and Data Science (2022, 10 November). *Prescribing Costs in Hospitals and the Community – England 2021/22*. <https://www.nhsbsa.nhs.uk/statistical-collections/prescribing-costs-hospitals-and-community-england/prescribing-costs-hospitals-and-community-england-202122>

¹²⁹ NHSBSA Statistics and Data Science (2023, 8 June). *Prescription Cost Analysis – England – 2022/23*. <https://www.nhsbsa.nhs.uk/statistical-collections/prescription-cost-analysis-england/prescription-cost-analysis-england-202223>

¹³⁰ Warmoll, C. (2013, 6 March). Tax quirk allows NHS pharmacies to avoid VAT. *Croner-i Accountancy Daily*. <https://www.accountancydaily.co/tax-quirk-allows-nhs-pharmacies-avoid-vat>

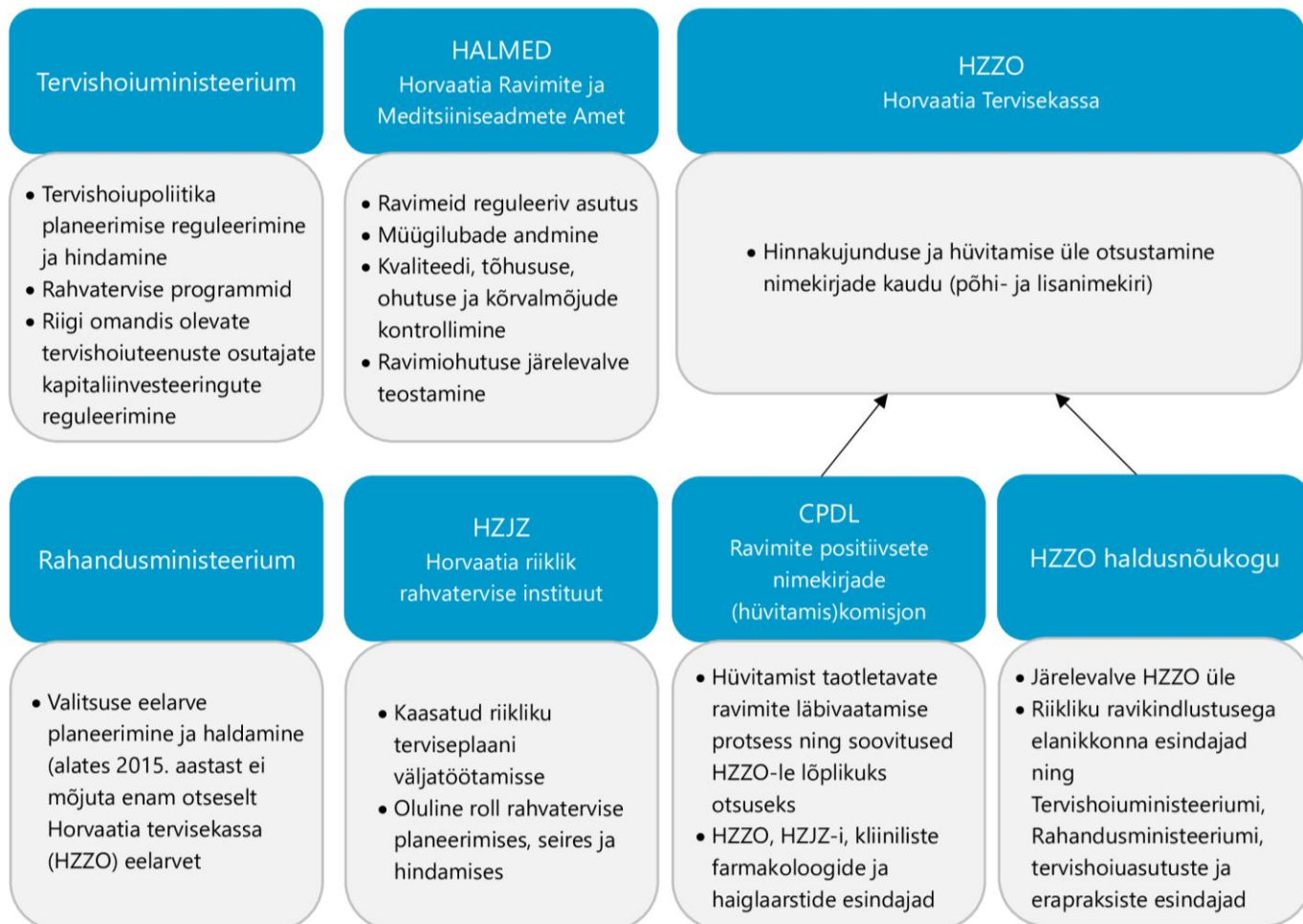
¹³¹ Taxing medicines. (2014). *Drug and Therapeutics Bulletin*, 52(5). <https://dtb.bmj.com/content/52/5/49>

¹³² ABPI Press Office (2023, 02 March). *ABPI response to government Statutory Scheme rise*.

<https://www.abpi.org.uk/media/news/2023/march/abpi-response-to-government-statutory-scheme-rise/>

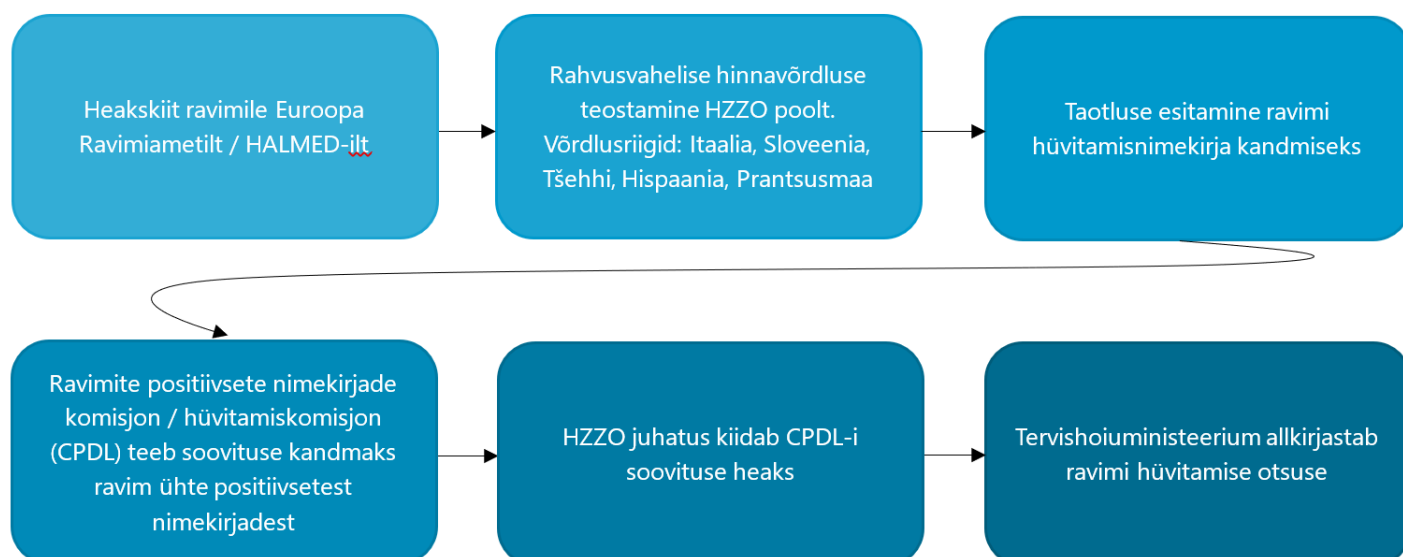
1.2.3 Ravimid: Horvaatia

Sissejuhatavalt on Horvaatia ravimite valdkonda reguleerivad asutused ning ravimite hüvitamise otsustusprotsess kirjeldatud kahel alljärgneval joonisel.



Joonis 4. Horvaatia ravimite valdkonda reguleerivad asutused ja nende vastutusalad¹³³

¹³³ Culig, J., Antolic, S., Szkulcecka-Dębek, M., (2017). Drug Policy in Croatia, *Value in Health Regional Issues*. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2017.07.005>



Joonis 5. Ravimite hüvitamise otsustusprotsess Horvaatias¹³⁴

Horvaatias ei reguleerita ravimite **tootjahinda**. Esimene tasand alates, millest hinda reguleeritakse, on hulгимүүк.¹³⁵ Hulгимүүги hinna määramisel lähtutakse tootjahinnast ning rahvusvahelistest võrdlushindadest. Horvaatias reguleeritakse hulгимүүгihinda ja seeläbi kaudselt ka tootjahinda, mis tuleneb seadusega reguleeritud hulгимүүги juurdehindlusest, mis on kõigile ravimitele maksimaalselt **8,5%** tootjahinnast¹³⁶.

Horvaatia kasutab **rahvusvahelisi hinnavõrdlusi** nii Horvaatia tervisekassa (HZZO) hüvitatavate ravimite maksimaalsete lubatud hindade iga-aastastel arvutustel kui ka teatud uute ravimite maksimaalsete lubatud hindade määramiseks, kui need lisatakse HZZO loendisse aasta jooksul – iga-aastaste hindade ümberarvutuste vahel. Lisaks kasutatakse **sisemisi hinnavõrdlusi** (hüvitatavate toodete hindade võrdlus), mida kasutatakse ka teatud ravimikategooriate maksimaalsete hindade määramiseks ja apteekides väljastatavate ravimite hüvitatavate hindade määramiseks. Iga-aastastes rahvusvahelistes hinnavõrdlustes saab hindu **ainult langetada**. See tähendab, et kui konkreetne ravim on rahvusvaheliste hinnavõrdlusreeglite järgi odavam, kui on tema arvestuslik hind, jääb selle hind samaks ja seda tõsta ei saa. See on sageli nii geneeriliste ravimite puhul, kuna sisemised hinnavõrdlused mõjutavad nende hindu rohkem kui rahvusvahelised hinnavõrdlused.¹³⁷

Horvaatia tervishoiuministeriumi määrusega kehtestatakse iga-aastaselt **kõrgeim lubatud hulгимүүгihind**, mis lähtub teiste Euroopa Liidu riikide (Itaalia, Sloveenia, Tšehhi, Hispaania ja Prantsusmaa) võrdlushindade keskmisest tasemest. Ravimite hindade teave Sloveenias ja Tšehhis pärineb veebisaitidelt www.jazmp.si ja www.sukl.cz. Itaalia, Hispaania ja Prantsusmaa ravimite hinnainfo tellitakse koostööpartneritelt igakuiselt. Määrus annab juhised võrreldavate ravimite

¹³⁴ *Ibid.*

¹³⁵ HALMED. (2023). *Promet, proizvodnja i inspekcija*. <https://www.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Najvisa-dozvoljena-cijena-lijeka-na-veliko/Popis-lijekova-s-odredenom-najvisom-dozvoljenom-cijenom-na-veliko-i-iznimno-visom-od-najvise-dozvoljene-cijene-na-veliko/>

¹³⁶ Vogler, S., Habl, C., Bogut, M., Voncina, L. (2011). Comparing pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Croatia to the European Union Member States. *Croatian medical journal*, 52(2), 183–197.

¹³⁷ World Bank. (2020). *Cost Control-Oriented Provisions in Croatian Pharmaceutical Policy*. World Bank Publications. <https://doi.org/10.1596/34190>

hulgihinna arvutamiseks ning hõlmab endas juhendit iga-aastaseks maksimaalse hulgihinna arvutamiseks¹³⁸. Horvaatia ravimi- ja meditsiiniseadmete amet (HALMED) avaldab oma veebisaidil regulaarselt ravimite hinnakirju.

Apteekides kasutab Horvaatia **regressiivset juurdehindluse süsteemi**. Kõige odavamate ravimite maksimaalne juurdehindlus pakendi kohta on 35%, kõige kallimate ravimite juurdehindlus on 10%¹³⁹.

Tabel 2. Jaemüügis lubatavad marginaalide tasemed vastavalt hulgihinnale¹⁴⁰

Ravimi hulgihind pakendi kohta (HRK)	Ravimi hulgihind pakendi kohta (EUR)	Lubatav marginaal
0,00–100,00	0–13,3	35%
100,01–200,00	13,3–26,5	30%
200,01–300,00	26,5–39,8	25%
300,01–500,00	39,8–66,4	20%
500,01–1000,00	66,4–132,7	15%
Üle 1000,01	Üle 132,7	10%

Apteekidel on lubatud lisada arvele „apteegi protseduurid“ vastavalt tööjookulule (miinimummäär 15 kuna ehk 2 eurot protseduuri eest)¹⁴¹.

Uute ravimite maksimaalsete lubatud hindade ja hüvitatavate hindade määramiseks kasutatakse ka siseriiklikke hinnavõrdlusi. Need lisatakse HZZO nimekirjadesse aasta jooksul – iga-aastaste hinnakalkulatsioonide vahel ja ravimite hüvitatavate hindade määramiseks iga-aastastes hinnakalkulatsioonides (hankelaadne protsess, millele järgnevad rahvusvahelised hinnavõrdlused). Kõikide HZZO nimekirjadesse kantud **geneeriliste ravimite** suhtes kohaldatakse kohustuslikku hinnakujundust juba hüvitatavate toodete hinnavõrdluse kaudu, mis on sarnane Eesti süsteemile. Iga INN-i esimene geneeriline ravim peab olema jaehinnalt (maksimaalne hind) 30% odavam kui juba hüvitatav originaalravim. Kõigi järgmiste nimekirjadesse lisatavate geneeriliste ravimite suhtes kohaldatakse täiendavat kohustuslikku 10%-list hinnaalandust. Ettevõtted võivad soovi korral pakkuda ka neist madalamaid hindu.¹⁴²

¹³⁸ Narodne novine. (2019). *Pravilnik o mjerilima za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko i iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko i godišnjeg izračuna cijene lijeka*. https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2019_04_33_705.html

¹³⁹ Narodne novine. (2007). *Odluka o načinu oblikovanja maloprodajnih cijena lijekova i drugih sredstava koji nisu predmet ugovaranja sa HZZ-om*. https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2007_04_38_1271.html

¹⁴⁰ Narodne novine. (2007). *Odluka o načinu oblikovanja maloprodajnih cijena lijekova i drugih sredstava koji nisu predmet ugovaranja sa HZZ-om*. https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2007_04_38_1271.html

¹⁴¹ Narodne novine. (2016). *Odluka o izmjeni i dopuni Odluke o načinu oblikovanja maloprodajnih cijena lijekova i drugih sredstava koji nisu predmet ugovaranja s HZZO-om*. https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2016_09_80_1819.html

¹⁴² World Bank. (2020). *Cost Control-Oriented Provisions in Croatian Pharmaceutical Policy*. World Bank Publications. <https://doi.org/10.1596/34190>

Patendiga kaitstud ravimite puhul on reeglid veidi keerulisemad. Kui HZZO nimekirjades pole võrreldavaid tooteid, ei ole nendel toodetel sisemiselt viidatud hindu ja need on loetletud rahvusvaheliste hinnavõrdlustega määratud hinnaga. Vaid haiglates kasutatavate patendikaitsega *me-too* ravimite¹⁴³ hinnad võivad olla maksimaalselt 100% sarnase, juba noteeritud toote määratletud päevaannuse hinnast. Apteegis väljastatavate patendikaitsega *me-too* ravimite hinnad võivad olla maksimaalselt 100% sarnase, juba börsil oleva toote määratletud päevaannuse hinnast, kuid nende kõrgeim lubatud hüvitatav hind (HZZO makstav hind) peab olema 90% sellest hinnast; nii et ülejäänud hinnast maksavad patsiendid omaosaluse kaudu. Ettevõtetel on vabadus kehtestada neist madalamad hinnad, kui nad soovivad omaosalusmaksleid vältida või vähendada.¹⁴⁴

Regulaarseid hinnaläbirääkimisi ei peeta. 2013. aastal peeti läbirääkimisi ravimifirmade liitudega, et täpsustada rahvusvahelise hinnavõrdluse riikide valikut ja piirhinna määramiseks kasutatavat meetodikat¹⁴⁵. Hindu piiratakse peamiselt läbi riigisiseste ja rahvusvaheliste hinnavõrdluste. Hulgimüügi tasandil on juurdehindluse piirmääraks määratud 8,5%¹⁴⁶. Protsessi osana rakendatakse ka tervisetehnoloogia hindamist ning haiglate poolt tehakse ühishankeid (mis ei ole küll koordineeritud riiklikul ega regionaalsel tasandil). Horvaatia HTA agentuuriks on tervishoiu kvaliteedi- ja akrediteerimisagentuur (AAZ), mille ülesanneteks on arendustegevus, teadusuuringud ja tervisetehnoloogia hindamine¹⁴⁷.

Ravimitele kehtib vähendatud käibemaksumäär – **5%** (harilik määr 25%)¹⁴⁸.

Hüvitamine

Hüvitatavate ravimite osas on reguleerivaks asutuseks Horvaatia tervisekassa (HZZO). HZZO koosseisus tegutseb hüvitamiskomisjon (CPDL), mis koosneb 13 liikmest ja vastutab ravimite hindamise ja hüvitamise eest. Otsused on peamiselt ajendatud eelarve mõju analüüsi tulemustest, mida tehakse vastavalt ISPOR-i (rahvusvahelise terviseökonomika ja -tulemuste uuringute seltsi) juhistele. Tervisetehnoloogia hindamise (HTA) analüüsi tehakse ainult konkreetsetel nõudmisel ja täiendava kulu-tasuvuse suhte jaoks ei ole kehtestatud ametlikku künnist. Hüvitamise põhinimekirii hõlmab endas valdavalt haiglaravimeid kui ka retseptiravimeid (100% hüvitamismäär). Lisanimekirjas olevaid ravimeid hüvitatakse osaliselt (omaosalus 10–90%). Hüvitamise otsused sõltuvad sellest, kas ravimi efektiivsus on tõendatud ning kas eelarves jagub raha nende hüvitamiseks. Mõned onkoloogia, haruldaste haiguste ravimid ja muud kallid ravimid on loetletud spetsiaalses ravimieelarves, mida nimetatakse kallite ravimite nimekirjaks, mille kulutused on piiratud

¹⁴³ „me-too ravimid“ ehk olemasolevate ravimitega väga sarnaseid uusi ravimeid, mille lisaväärtus patsientidele on väike, kuid mis tagavad tootjatele kindlama müügi. Sotsiaalministeerium. (2013). *Ravimipoliitika alused*.

https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/eesmargid_ja_tegevused/Tervis/Ravimid/ravimipoliitika_alused_2013.pdf

¹⁴⁴ World Bank. (2020). *Cost Control-Oriented Provisions in Croatian Pharmaceutical Policy*. World Bank Publications. <https://doi.org/10.1596/34190>

¹⁴⁵ World Bank. (2020). *Cost Control-Oriented Provisions in Croatian Pharmaceutical Policy*. World Bank Publications. <https://doi.org/10.1596/34190>

¹⁴⁶ Godman, B., et al. (2011). Comparing pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Croatia to the European Union Member States. *Croatian Medical Journal*, 52(2). <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21495202/>

¹⁴⁷ Culig, J., Antolic, S., Szkuldecka-Dębek, M. (2017). Drug Policy in Croatia. *Value in Health Regional Issues*, 13. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2017.07.005>

¹⁴⁸ Global VAT Compliance. (2023). *VAT Rates in Croatia*. <https://www.globalvatcompliance.com/vat-rates-in-croatia/>

teatud tasemeni. Hüvitamise otsus tehakse riiklikul tasandil. Kui ravim on hüvitatav, ei ole selle staatuse säilitamiseks tavaliselt vaja edaspidiseid täiendavaid otsuseid.¹⁴⁹

Kui Horvaatias peetakse ravimit hüvitamiskõlblikuks, siis see kantakse **ühte kahest positiivsest nimekirjast**:

- nimekiri A, mis on põhiloetelu, mis tagab 100% hüvitise (nt Clexane, Amlopin, Simvastatin), või
- nimekiri B, kus patsientidelt nõutakse omaosalustasusid (10–90%) (nt Fosamax, Voltaren).¹⁵⁰

Horvaatial **puuduvad negatiivsed nimekirjad** ehk mitte-hüvitatavate ravimite nimekirjad.¹⁵¹

Pärast müügiloo saamist võib ravimiettevõtte taotleda HZZO-lt oma tootele hüvitist. Hüvitamise otsuste langetamise osas tegutseb hüvitamiskomisjon (CPDL) nõuandva organina, mis pärast taotluse hindamist soovib kindlaksmääratud kriteeriumide alusel, kas ravim on hüvitamiskõlblik ja kumba kahest Horvaatia hüvitamismimekirjad antud ravim määrata tuleks. Lõpliku otsuse teeb Horvaatia tervisekassa juhatus. Sellist lähenemist nimetatakse tootepõhiseks hüvitamiseks, mis tähendab, et konkreetse ravimi hüvitamise sobivuse üle otsustab hüvitise maksja – kas ravikindlustusasutus või riiklik tervishoiuteenistus. Horvaatias on hüvitamise peamine kriteerium **kliiniline efektiivsus**, mis on määratletud järgmiselt: ravimi tähtsus rahvatervise seisukohast, selle terapeutiline tähtsus ja suhteline terapeutiline väärtus, eetilised aspektid ja kvaliteet, andmete usaldusvärsus ja võrdlusallikatest lähtuv hindamine.¹⁵²

Tooted, mida Horvaatia tervisekassa (HZZO) ei hüvita (enamik käsimüügiravimeid ja teatud retseptiravimid), võivad olla **vabalt hinnastatud**. Arvestades HZZO poolt hüvitatavate ravimite loetelude ulatust, on mittehüvitatavate retseptiravimite müük siiski marginaalne. Nagu on eespool märgitud, siis kõikidele ravimitele (sealhulgas HZZO poolt hüvitatud ravimitele) kehtib 5% käibemaks.¹⁵³

Haiglaravimite puhul ei ole õigust küsida patsiendi omaosaolust. Ravimite kasutamist haiglas kontrollitakse mitmete mehhanismide kaudu. Esiteks, kuna haiglatel on kindlad eelarve ülemmäärad, on neil rahalised stiimulid mitte üle kulutada. Teiseks on haiglaosakondadel kulueesmärgid ja osakonnajuhatajad vastutavad nende järgimise eest. Kolmandaks arutavad haiglaravimite komiteed praktiliselt kõigi kallite ravimite kasutamist ratsionaalse ravi tagamiseks. Lõpuks kontrollib HZZO kõigi ravimite väljakirjutamist, mida rahastatakse lisaks haiglate eelarvetele HZZO spetsiaalse kallite ravimite fondi/eelarve kaudu. Eraldi vahendite loomine kallite ravimite jaoks väljaspool haiglate eelarveid toob kaasa positiivseid mõjusid nagu kiirem juurdepääs uutele ravimitele ja võrdne juurdepääs. Ent sel võib ka olla negatiivset mõju, näiteks arstid jätavad tavapäraseid raviliine vahele, kuna kõiki ravimeid ei rahastata haiglaelarvetest. HZZO ravimite osakond kontrollib tagantjärele meditsiinidokumente nende ravimite kasutamise kohta ja määrab arstidele trahve juhul, kui ravimeid

¹⁴⁹ Culig, J., Antolic, S., Szkultecka-Dębek, M. (2017). Drug Policy in Croatia. *Value in Health Regional Issues*, 13. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2017.07.005>

¹⁵⁰ Godman, B., et al. (2011). Comparing pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Croatia to the European Union Member States. *Croatian Medical Journal*, 52(2). <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21495202/>

¹⁵¹ Culig, J., Antolic, S., Szkultecka-Dębek, M. (2017). Drug Policy in Croatia. *Value in Health Regional Issues*, 13. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2017.07.005>

¹⁵² Godman, B., et al. (2011). Comparing pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Croatia to the European Union Member States. *Croatian Medical Journal*, 52(2). <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21495202/>

¹⁵³ World Bank. (2020). *Cost Control-Oriented Provisions in Croatian Pharmaceutical Policy*. World Bank Publications. <https://doi.org/10.1596/34190>

kasutati väljaspool ravimi väljakirjutamise piiranguid. 2012. aastal viidi Horvaatias läbi haiglate hankereform, mis kohustab haiglaid **ühishankeid** tegema. Selle tulemusel suudeti vähendada näiteks geneeriliste ravimite hindasid 44,7% võrreldes varasema hinnaga.¹⁵⁴

Süsteemi edukus

Horvaatia ravimihindade regulatsiooni reformid (aastatel 2009–2013) on endaga kaasa toonud mitmeid eeliseid. Farmaatsiaspektori reformid, eelkõige 2013. aastal, keskendusid kulude kontrollimisele ja ravimite kättesaadavuse parandamisele. Muudatused uute ja olemasolevate ravimite hinnakujunduse eeskirjades, mis hõlmavad võrdlushindu ja geneeriliste ravimite süsteemi kasutuselevõttu, tõid kaasa potentsiaalse kokkuhoiu. Tähelepanu, et **kõrgeima lubatud hulgihinna juurdehindluse määrusega** vähenesid ambulatoorset ravi käsitlevad kulutused 9,64% ja ravimite hinnad alanesid 8–10%. Paranes ka ravimite kättesaadavus, ravimite hinnakujunduse kontrollimisega saavutati, et laiem elanikkond saaks vajalikke ravimeid endale lubada, mis omab positiivset mõju rahvatervisele ja tervishoiuteenuste võrdsele kättesaadavusele. Ravimite võrdlushindade kasutamine mõjutas oluliselt hüvitatavaid kulutusi, mis näitab, et need muudatused aitavad kaasa ravimikulude tõhusale haldamisele.¹⁵⁵

Süsteemi usaldusväärst tagab struktureeritud õigusraamistik. Horvaatia ravimite reguleeriv asutus, Horvaatia Ravimite ja Meditsiiniseadmete Amet (HALMED), tegutseb tervishoiuministeriumi järelevalve all. See tagab struktureeritud reguleeriva raamistiku ravimite hinnakujunduse haldamiseks ja kontrollimiseks. Amet esitab aruandeid tervishoiuministrile ja valitsusele, püüdes tagada läbipaistvuse ja usaldusväärset.¹⁵⁶

Horvaatia hinnaregulatsiooni peamised **probleemid** lähtuvad hinnakontrollist ja väliste võrdlushindadega hinnakujundusest. Nagu paljudes ELi riikides, on ka Horvaatias hinnakontroll kõigil ravimisüsteemi tasanditel ja kohaldatakse väliseid võrdlushindu, mis tähendab, et Horvaatias võrreldakse hindu teiste riikidega. Selline lähenemisviis võib aga kaasa tuua mõningaid probleeme.

- Kui võrdlusriikides on kõrgemad ravimihinnad, võib see kunstlikult suurendada ravimite hinda.
- Väline võrdlemine võib tekitada probleeme, kui võrdlusriikides toimuvad valuutakursside kõikumised või muud majanduslikud muutused.¹⁵⁷
- Regulatiivsed kitsaskohad: Horvaatia tervisekassa (HZZO) omab monopoliseeritud riiklikult rahastatavate ravimite hüvitamisel ja hinnakujunduses. Selline tsentraliseeritud kontroll võib piirata turukonkurentsi, piirata patsientide valikuvõimalusi ja potentsiaalselt tekitada bürokraatlikke viivitusi. Ravimite hinnakujundusega seotud regulatsioon on keeruline ja sisaldab

¹⁵⁴ World Bank. (2020). *Cost Control-Oriented Provisions in Croatian Pharmaceutical Policy*. World Bank Publications. <https://doi.org/10.1596/34190>

¹⁵⁵ Brkicic, L. S., Godman, B., Bogut, M., Sršen, M., Kwon, H. Y., de Bruyn, W., Tabain, T. (2015). Pharmaceutical pricing in Croatia: a comparison of ordinances in 2013 versus 2009 and their potential savings to provide future guidance. *GaBI Journal*, 4(2), 79–89. <http://gabi-journal.net/pharmaceutical-pricing-in-croatia-a-comparison-of-ordinances-in-2013-versus-2009-and-their-potential-savings-to-provide-future-guidance.html>

¹⁵⁶ Pharma Boardroom. (2022). *Regulatory, Pricing and Reimbursement*. <https://pharmaboardroom.com/legal-articles/regulatory-pricing-and-reimbursement-croatia/>

¹⁵⁷ Godman, B., et al. (2011). Comparing pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Croatia to the European Union Member States. *Croatian Medical Journal*, 52(2). <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21495202/>

arvukalt seadusi, määrusi ja võrdlusaluseid eeskirju. See võib nende eeskirjade rakendamisel põhjustada ebaselgust ja probleeme.^{158,159}

- Juurdepääs uutele ravimitele: uute ravimite kättesaadavus võib olla takistatud eelarvepiirangute ja kasvavate kulude tõttu. HZZO range kontroll võib potentsiaalselt piirata ka uute, innovatiivsete ravimite turuletoomist Horvaatia turul.^{160,161}
- Läbipaistvus ja ajakohane teave: eelnevat teavet arvestades võib järeldada, et probleem on raviminimekirjade ja nende hindadega seotud teabe õigeaegses uuendamises ja otsustusprotsessi läbipaistvuses.¹⁶²
- Probleemid ravimite kättesaadavusega: ravimite õigeaegse tarnimisega on probleeme kogu ELis, sealhulgas Horvaatias. Kuigi see ei ole ainult Horvaatiale omane probleem, muudab see samasisulise hindade reguleerimise protsessi veelgi keerulisemaks.¹⁶³
- Andmete kättesaadavusega seotud aspektid on kriitilise tähtsusega, eriti arvestades, et kasutatakse hinnakirjapõhiseid tootjahindasid, mis ei ole transparentsed ega kajasta allahindlusi ning seeläbi tegelikke hindu. Lisaks tuleb märkida, et Horvaatia on investeerinud märkimisväärselt infosüsteemide arendusse, eesmärgiga regulaarselt kehtestada maksimaalseid hulgihindu ja hõlbustada vajalike andmete töötlemist.

Horvaatia tervishoiukulutused inimese kohta olid 2017. aastal 6,8% SKP-st, mis on **madalam** EL-i keskmisest (9,8%). Eesti tervishoiukulude osatähtsus SKP-st oli 2017. aastal 6,4%¹⁶⁴. 2021. aastaks oli tervishoiukulude osatähtsus SKP-st tõusnud 7,56%-ni¹⁶⁵. Sel perioodil tõusis ka Horvaatia tervishoiukulude osakaal SKP-st, ulatudes 7,6%-ni¹⁶⁶. Võrreldes teiste ELi riikidega suunab Horvaatia suurema osa oma kulutustest haiglaravile ja väiksema osa esmatasandi arstiabile. Võrreldavad andmed ravimitele tehtavate kogukulude kohta eri riikides ei ole kergesti kättesaadavad, kuid Horvaatias moodustavad ambulatoorsete ravimite ja tarbekaupade kulud 21,6% tervishoiu kogukuludest, mis on EL-i keskmisest kõrgem (18,1%). Tervishoiu rahastamise olukorra lähemal vaatlemisel ilmnevad mõned suundumused, mis võivad anda põhjust muretsemiseks, kui nendega ei tegeleta õigeaegselt, näiteks raviteenuste rahastamine on märkimisväärne, ent puudub teave ravi kvaliteedi ja erinevatele sekkumistele kulutatud raha väärtuse kohta, sest kulutõhusust

¹⁵⁸ World Bank. (2020). *Cost Control-Oriented Provisions in Croatian Pharmaceutical Policy*. World Bank Publications. <https://doi.org/10.1596/34190>

¹⁵⁹ Index. (2020). *HUP: Veledrogerije ne sudjeluju u formiranju cijena lijekova*.

<https://www.index.hr/vijesti/clanak/hup-veledrogerije-ne-sudjeluju-u-formiranju-cijena-lijekova/2223692.aspx>

¹⁶⁰ Godman, B., et al. (2011). Comparing pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Croatia to the European Union Member States. *Croatian Medical Journal*, 52(2). <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21495202/>

¹⁶¹ Kakkar, A.K. (2021). Pharmaceutical price regulation and its impact on drug innovation: mitigating the trade-offs. *Expert Opinion on Therapeutic Patents*, 31(3), 189–192. <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/13543776.2021.1876029>

¹⁶² Zadi.hr. (2019). *HZZO i MIZ ograničavaju dostupnost lijekova i liječenja pacijentima u Hrvatskoj*.

<https://www.zadi.hr/clanci/hzzo-prava/hzzo-ogranicava-dostupnost-lijekova-i-lijecenja-pacijentima-u-hrvatskoj/>

¹⁶³ Ministarstvo zdravstva. (2020). *Lijekovi moraju biti pravovremeno dostupni diljem EU-a i po pristupačnoj cijeni*. <https://zdravlje.gov.hr/vijesti/lijekovi-moraju-biti-pravovremeno-dostupni-diljem-eu-a-i-po-pristupacnoj-cijeni/5164>

¹⁶⁴ Ruuge, M., Inno, M. (2017). *Tervishoiukulud 2017*. Tervise Arengu Instituut.

https://intra.tai.ee/images/prints/documents/154531007998_Tervishoiukulud_2017.pdf

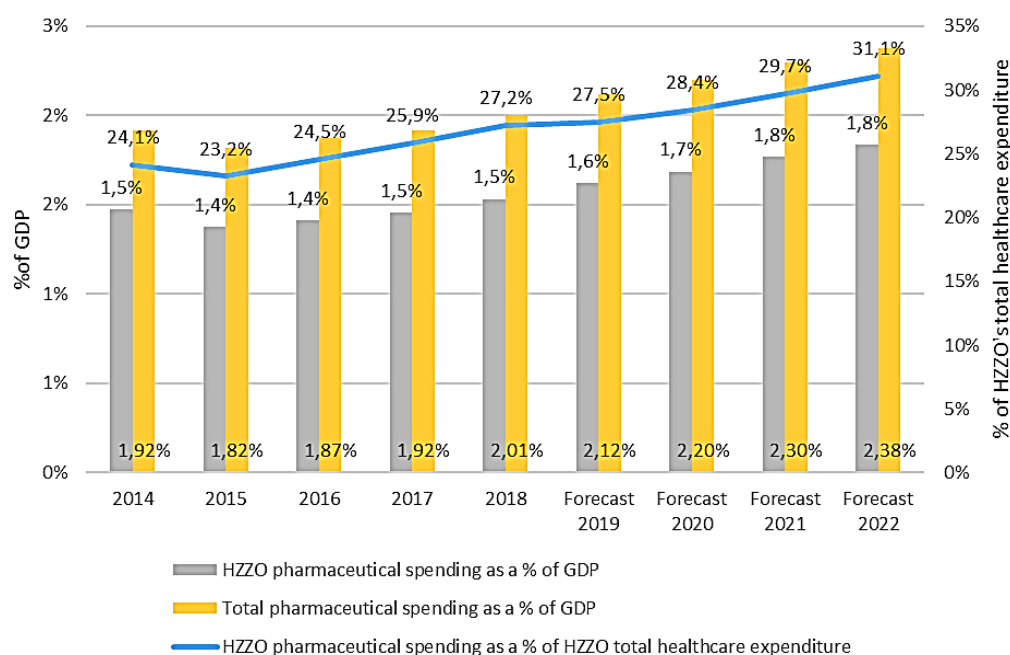
¹⁶⁵ Tervise Arengu Instituut. (2023). *Tervisestatistika ja terviseuringute andmebaas*.

<https://statistika.tai.ee/pxweb/et/Andmebaas/>

¹⁶⁶ International Trade Administration. (2023). *Croatia – Country Commercial Guide*.

<https://www.trade.gov/country-commercial-guides/croatia-healthcare>

rahastusotsuste tegemisel pigem arvesse ei võeta. Nagu paljudes teistes riikides, on uued kallid ravimid ja tervisetehnoloogiad HZZO peamine kuluallikas ja haiglate võlgnevuste põhjustaja, mis viimastel aastatel on moodustanud 10–20% HZZO kogukuludest. Selline olukord ajendas Horvaatia rahandusministeeriumi taotlema ravimipoliitika analüüsi, mille eesmärk on välja selgitada võimalused kulutuste tasuvuse ja prognoositavuse parandamiseks.¹⁶⁷ Puuduvad selged andmed Horvaatia ravimite hinnataseme kohta võrreldes teiste Euroopa riikidega ja Horvaatia ei kuulu rahvusvaheliste ravimite hinnauuringute valimisse.¹⁶⁸ Olenemata Horvaatia ravimite hinnaregulatsiooni uuenduslikkusest tunnevad patsientide ühendused muret teatud ravimite ja ravimeetodite kättesaadavuse pärast Horvaatias. Kardetakse, et kavandatavate määruste ebaselgus ja läbipaistvuse puudumine võivad viia piiravate otsusteni.¹⁶⁹



Joonis 6. Ravimi kogukulude osakaal ja HZZO ravimikulutuste osakaal Horvaatia SKP-st

¹⁶⁷ World Bank. (2020). *Croatia – Value for Money in Spending on Pharmaceuticals*.

<https://documents1.worldbank.org/curated/en/646201593414252693/Croatia-Value-for-Money-in-Spending-on-Pharmaceuticals-Draft-Policy-Note.docx>

¹⁶⁸ The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency. (2023). *International price comparison. 2022. An analysis of Swedish pharmaceutical prices in relation to 19 other European countries*.

https://www.tlv.se/download/18.12c69789187230f29b822802/1680069871440/report_international_price_comparison_2022_130-2023.pdf

¹⁶⁹ Zadi.hr. (2019). *HZZO i MIZ ograničavaju dostupnost lijekova i liječenja pacijentima u Hrvatskoj*.

<https://www.zadi.hr/clanci/hzzo-prava/hzzo-ogranicava-dostupnost-lijekova-i-lijecenja-pacijentima-u-hrvatskoj/>

1.2.4 Meditsiiniseadmed: Horvaatia

Horvaatia meditsiiniseadmete hinnaregulatsiooni teostab Horvaatia Ravimite ja Meditsiiniseadmete Amet (HALMED)¹⁷⁰. Reguleeriv raamistik on sätestatud ravimiseaduses ja meditsiiniseadmete seaduses, millele lisanduvad täiendavad määrused ja eeskirjad. Mis puutub meditsiiniseadmete sisulisse hinnakujundusse, siis hindade kehtestamise kriteeriumid on reguleeritud tervishoiuministri poolt, meditsiiniseadmete kulude hüvitamist reguleerib ravikindlustuse seadus.

Horvaatia tervisekassa (HZZO) katab 80% tervishoiukuludest kohustusliku tervisekindlustusega kaetud „teenustekorvi“ raames, mis hõlmab õigust muu hulgas hambaproteesiteenustele ning ortopeedilistele ja muudele abivahenditele (teised kaetud teenused on loetletud ravimite tabelis).¹⁷¹ Hüvitatavate meditsiiniseadmete ja abivahendite osas avaldab HZZO regulaarselt nende toodete uuendatud nimekirjasid toote täpsusega ning kaubakoodiga. Iga uuendatud loendiga on kaasas juhenddokument, mõlemad väljaanded avalikustatakse HZZO kodulehel.¹⁷² Ülejäänud osa teenuse maksumusest (20%) on kindlustatud isikule kohustuslik. Kui füüsilisest isikust kindlustatud isiku makstav summa ületab 2000 HRK (ca 175 EUR) ühe isiku konto kohta, maksab kindlustatud isik ainult selle summa ulatuses.¹⁷³

Horvaatia apteekrite koda reguleerib ravimite ning enamiku käsimüügiravimite ja meditsiiniseadmete hinnakirju ja kohustuslikke marginaale.

Horvaatias ei eristata regulatsioonides meditsiiniseadmeid ja abivahendeid, meditsiiniseadmete andmebaas hõlmab **hüvitatavaid** meditsiiniseadmeid¹⁷⁴. Andmebaas hõlmab endas nii ratastoole, insuliinipumpasid, kuulmisaparaate, inkontinentsitooteid kui ka proteese.

Nende meditsiiniseadmete hinnad, mida Horvaatia tervisekassa **ei hüvita**, ei ole ametlikult reguleeritud ja tootjad võivad neid vabalt määrata. Horvaatia tervisekassa poolt hüvitatavate meditsiiniseadmete nimekirja saamiseks tuleb järgida tervishoiuministreeriumi kehtestatud hinnaregulatsiooni korraldust.¹⁷⁵ **Tootjahinna** reguleerimise kohta puudub info, kuid tõenäoliselt mõjutavad seda läbirääkimised hüvitatavate toodete nimekirja lisamisel.

Meditsiiniseadmete **hulgihinnale** otsest regulatsiooni ei ole. Tervishoiuministreeriumi poolt välja antud meditsiiniseadmete hulgimüügi heade tavade ja ravimite hulgimüüjate registrisse registreerimise tingimuste reeglistik määratleb Horvaatias hulgimüügi tingimused. Määrus hõlmab hulgikaubandusega tegelevatele isikutele esitatavaid nõudeid, hulgimüügiregistris registreerimise

¹⁷⁰ HALMED. (2023). *Legislation*. <https://www.halmed.hr/en/O-HALMED-u/Zakoni-i-pravilnici/>

¹⁷¹ HZZO. (2023). *Osnovna lista ortopedskih i drugih pomagala*. https://hzzo.hr/sites/default/files/inline-files/Osnovna%20lista%20ortopedskih%20i%20drugih%20pomagala-stupa%20na%20snagu%205-10-2023_0.xls

¹⁷² HZZO. (2023). *Medicinski proizvodi*. <https://hzzo.hr/zdravstvena-zastita/medicinski-proizvodi>

¹⁷³ Pharma Boardroom. (2022). *Regulatory, Pricing and Reimbursement*. <https://pharmaboardroom.com/legal-articles/regulatory-pricing-and-reimbursement-croatia/>

¹⁷⁴ HALMED. (2023). *Medical Devices Database*. <https://www.halmed.hr/en/Medicinski-proizvodi/Baza-medicinskih-proizvoda/>

¹⁷⁵ PPRI. (2014). *Recent and planned changes in pharmaceutical pricing and reimbursement and overview of the medical devices system*. [PPRI Poster]. https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/HR_Poster_med.pdf

korda ja meditsiiniseadmete hulгимүүgi häid tavasid. Hulгимүүk hõlmab meditsiiniseadmete hankimist, ladustamist, müüki, tarnimist (v.a tarnimine lõpptarbijale) ning importi ja eksporti.¹⁷⁶

Meditsiiniseadmete hulгимүүgi ja impordiga võivad tegeleda ameti meditsiiniseadmete hulгимүүgiregistris (HALMED) registreeritud juriidilised ja füüsilised isikud, kel on Euroopa Liidus peakorteriga juriidilised ja füüsilised isikud, kes vastavad piirkonna hulгикаubanduse nõuetele.¹⁷⁷

Horvaatia meditsiiniseadmete seadus seab nõuded meditsiiniseadmetele, et tagada nende kvaliteet, ohutus ja tõhusus tervishoius. Seadus hõlmab selliseid valdkondi nagu kliinilised uuringud, tootja registreerimine, vastavushindamine, CE-märgis, vastavushindamisasutused, kaubandus, reklaam ja järelevalve.¹⁷⁸

Meditsiiniseadmete jaemүүгihindade määramise aluseks on

- praegune hind Horvaatias,
- võrreldavad hinnad teistes riikides ja
- tervise- ja majandusanalүүs.¹⁷⁹

HZZO juhend on paraku üpris üldsõnaline selle osas, kuidas nende haldusnõukogu regulaarselt meditsiiniseadmete hindasid määrab¹⁸⁰. Saadaolevates allikates ei tooda välja spetsiifilisemaid üksikasju meditsiiniseadmete riigisisese hinnavõrdluse rakendamise meetoodika kohta. HZZO juhendmaterjalis tuuakse vaid välja, et hinnavõrdlust teostatakse **uute toodete ja juba turul olevate toodete vahel**.¹⁸¹ Samuti puudub info hinnaläbirääkimiste kasutamise kohta, on vaid täpsustatud, et HZZO määrab jaemүүгihinna. Teadaolevalt ei rakendata ka juurdehindluse piiramist.

Meditsiiniseadmete lisamine hüvitamisnimekirjadesse toimub **avalduse** alusel, mis esitatakse Horvaatia Tervisekassale (HZZO). Protsessi kirjeldatakse määruuses järgnevalt:

Taotlejad peavad esitama **meditsiiniseadme määruusega kooskõlas oleva hinna oma seadme kohta**. HZZO teeb kindlaks, kas pakutud hind vastab Horvaatia vastavale määruusele. Kui hind ei vasta määruusele, palutakse ettepaneku esitajal see enne kinnitamist parandada. Uue alarühma või põlvkonna esimese seadme hinnakujundus järgib määruuses sätestatud konkreetseid juhiseid. Uute meditsiiniseadmete hinnakujundus põhineb määruuses üksikasjalikult kirjeldatud uuringul. HZZO ühtlustab sarnaste meditsiiniseadmete hindu kord aastas, kohandades neid vastavalt määruuses sätestatud uutele määrangutele. Hüvitatavate meditsiiniseadmete hinnakujundus toimib rühmapõhiselt. Kui sarnaste meditsiiniseadmete grupi hind ei ole kolme aasta jooksul muutunud, korrigeerib HZZO seda. Kaks aastat pärast uue alagrupi esimese seadme lisamist viib HZZO läbi igaaastase hinna määramise protseduuri. HZZO haldusnõukogu teeb otsuse kehtestatud ühtlustatud

¹⁷⁶ Narodne novine. (2013). *Pravilnik o dobroj praksi u prometu na veliko medicinskim proizvodima i uvjetima za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda*. https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013_10_125_2693.html

¹⁷⁷ HALMED. (2023). *Medicinski proizvodi*. <https://www.halmed.hr/Medicinski-proizvodi/Upute-za-podnositelje-zahtjeva-41/Promet-medicinskim-proizvodima/Veleprodaja-i-uvoz/>

¹⁷⁸ Zakon.hr. (2023). *Zakon o medicinskim proizvodima*. <https://zakon.hr/z/401/Zakon-o-medicinskim-proizvodima>

¹⁷⁹ Pharma Poardroom. (2022). *Regulatory, Pricing and Reimbursement*. [Regulatory, Pricing and Reimbursement](#)

¹⁸⁰ *Ibid.*

¹⁸¹ HZZO. (2023) *Medicinski proizvodi*. <https://hzzo.hr/zdravstvena-zastita/medicinski-proizvodi>

hindade kohta. Teatud juhtudel küsib HZZO pakutud hinna osas ettepaneku tegijalt nõusolekut. Pakkujatel on selle hinna deklareerimiseks aega 15 päeva.¹⁸²

Meditsiiniseadmetele rakendatakse vähendatud käibemaksumäära **5%** (vs harilik maksumäär 25%)¹⁸³. Allikates ei mainita negatiivseid nimekirju ega nende meditsiiniseadmete loendit, mis ei ole Horvaatias hüvitatavad. Hüvitatavate meditsiiniseadmete nimekirja ning regulaarselt uuendatavat meditsiiniseadmete hinnakirja võib tõlgendada kui positiivset nimekirja.

Süsteemi edukus

Horvaatia meditsiiniseadmete hinnaregulatsiooni peamine eelis on

- Kulude kontroll: meditsiiniseadmete hinnakujundust reguleerib tervishoiuministerium. See võimaldab teostada järelevalvet ja kontrolli, piirates nende oluliste toodete ja teenuste hindu, mis lõppkokkuvõttes toob kasu patsientidele ja tervishoiusüsteemile, hoides tervishoiu taskukohasena.

Horvaatia meditsiiniseadmete hinnaregulatsiooni peamised **probleemid**.

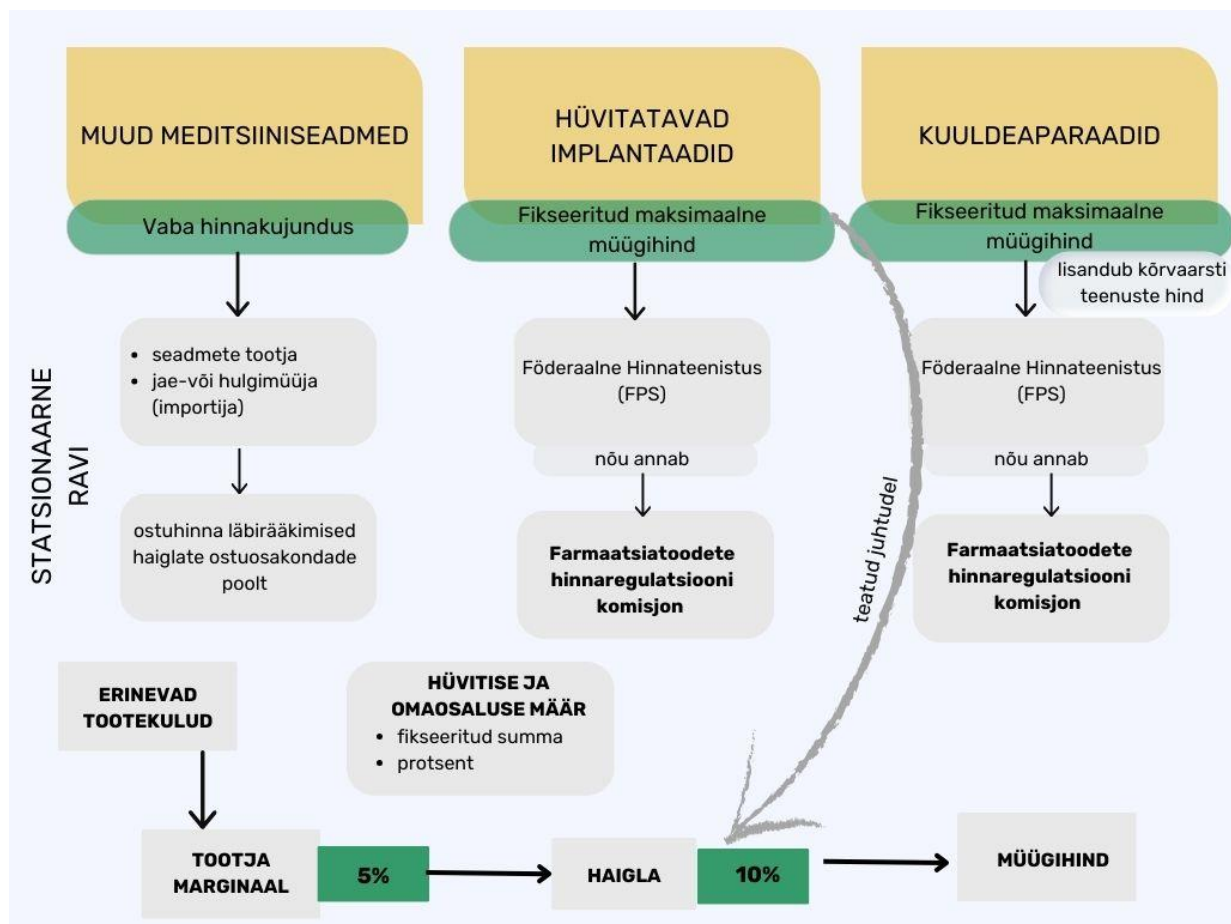
- Keeruline reguleeriv raamistik: Horvaatia meditsiiniseadmete turgu reguleerivad mitmed seadused ja määrused, nagu ravimiseadus ja meditsiiniseadmete seadus. Meditsiiniseadmete turujärelevalvet teeb ravimite ja meditsiiniseadmete amet (HALMED) ning meditsiiniseadmete hüvitamise otsustamine ja hüvitamine toimub Horvaatia tervisekassa (HZZO) kaudu. Raamistiku keerukus võib tekitada probleeme läbipaistva, õiglase ja tõhusa hinnaregulatsiooni saavutamisel.
- Teabe piiratud kättesaadavus: kuigi teave ravimite reguleerimise kohta näib olevat kättesaadav, on meditsiiniseadmete hinna reguleerimise kohta vähem selgeid üksikasju. Selline teabe puudumine võib potentsiaalselt põhjustada sidusrühmades ebaselgust ja arusaamatusi.
- Selgesõnalise hinnaregulatsiooni puudumine: erinevalt ravimitest, mille hinnakujundust ja hüvitamist reguleerivad selgesõnalised eeskirjad, ei ole selliseid selgeid eeskirju meditsiiniseadmete puhul mainitud. Selgete hinnasuuniste või meditsiiniseadmete hinnaregulatsiooni puudumine võib kaasa tuua võimalikke probleeme hinnakujunduse ja läbipaistvusega.
- Horvaatia tööandjate liidu hinnangul on alates 2023. aastast Horvaatia patsientidele enam kui 300 meditsiiniseadme kättesaadavus halvenenud tulenevalt HZZO otsusest nende hindasid langetada, mis muutis nende müümise mittetasuvaks. Tööandjate liidu kriitika tuleneb suurenevatest sisseostuhindadest ning HZZO otsusel langetatud müügihindadest, mis seab ohtu ettevõtete majandustegevuse ning sunnib toodete sortimenti vähendama.¹⁸⁴

¹⁸² Narodne novine. (2019). *Pravilnik o postupku stavljanja ortopedskih i drugih pomagala na osnovnu i dodatnu listu ortopedskih i drugih pomagala i određivanja cijena ortopedskih i drugih pomagala*. https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2019_07_69_1438.html

¹⁸³ TMF Group. (2023). *VAT in Croatia*. <https://www.tmf-group.com/en/services/companies/accounting-tax/vat/country-profile/croatia/>

¹⁸⁴ Tportal. (2022). *Od 1. siječnja 2023. više od 300 medicinskih proizvoda nedostupno hrvatskim pacijentima*. <https://www.tportal.hr/biznis/clanak/od-1-siječnja-2023-vise-od-300-medicinskih-proizvoda-nedostupno-hrvatskim-pacijentima-20221209>

1.2.5 Meditsiiniseadmed: Belgia



Joonis 7. Belgia meditsiiniseadmete hinnaregulatsioon (autorite koostatud)

Belgias vastutab ravimite, bioloogiliste ainete ja meditsiiniseadmete kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe reguleerimise eest föderaalne ravimite ja tervisetoodete agentuur (*Federal Agency for Medicines and Health Products, FAMHP*). Föderaalne hinnateenistus (*Federal Public Service of Economy, FPS*) sätestab eelnevalt nimetatud tootegruppide (meditsiiniseadmete puhul hüvitatavate implantaatide ja kuuldeaparaatide) hinnad. Riiklik Haiguskindlustuse Instituut (*National Institute for Health and Disability Insurance, NIHDI*) määrab kindlaks nende tootegruppide hüvitamise tingimused.

Meditsiiniseadmete käibemaksumäär on statsionaarses ravis ja ambulatoorselt (ehk kodusel kasutamisel) sõltuvalt seadmest **peamiselt 6%, mõnikord 21%**. Üldiselt saab öelda, et implantaatidel, kuuldeaparaatidel, optikaseadmetel ja ortopeedilistel abivahenditel on käibemaksumäär 6% ja invasiivsetel mittesiiratatavatel seadmetel 21%.

Meditsiiniseadmete hinnakujundus ja hüvitamise poliitika on Belgias suhteliselt keerukas. Kohaldatav hüvitamise määr ja menetlus sõltub konkreetsest seadmest. Belgias on **hüvitatavate meditsiiniseadmete nimistu** ning kui meditsiiniseade vastab nimistu kriteeriumitele, kantakse see nimistusse. Erinevad ekspertkomiteed NIHDI-s annavad hüvitatavate meditsiiniseadmete nimistusse kandmiseks sotsiaalministrile soovitusi, mis põhinevad teaduslikel (majandusliku, aga ka kvalitatiivse sisuga) hindamisraportitel. Kriteeriumid meditsiiniseadme nimistusse kandmise hindamisel on tõhusus, hind ja tasuvus, aga ka toote lisandväärtus. NIHDI võrdleb meditsiiniseadme hinda **teiste**

sama kategooria meditsiiniseadmete hindadega kas Belgias või lähiriikides ja fikseerib nende andmete põhjal meditsiiniseadme hüvitamise määra.

Patsiendi **omaosaluse määr** meditsiiniseadme hüvitamise puhul statsionaarses ravis ja ambulatoorselt (ehk kodusel kasutamisel) sõltub sarnaselt hüvitamise määraga konkreetsest meditsiiniseadmest. Mõne meditsiiniseadme patsiendi omaosaluse määr on Belgias fikseeritud, nt kodus kasutatavate uriinikateetrite puhul maksab patsient fikseeritud hinnana maksimaalselt 1 euro.¹⁸⁵ Muudel juhtudel on omaosaluse määr kas teatud protsent hinnast või teatud meditsiiniseadmete puhul võib üldse puududa.

Statsionaarses ravis viibivate patsientide omaosaluse määr meditsiiniseadmetele arvestatakse ühekordse summana (0,62 eurot voodipäeva kohta) voodipäevatasu hulka.¹⁸⁶ Väljaspool statsionaarset ravi omaosaluse määr patsientidele meditsiiniseadmete kategooriate lõikes varieerub:

- A kategooria (nt hapniku kontsentraatorid hapnikuvaeguse käes kannatavatele patsientidele, kaasaskantavad ravimite manustamise seadmed, nt tsüstilist fibroosi põdevatele patsientidele antibiootikumide manustamiseks, glükomeetrid 2. tüüpi diabeeti põdevatele patsientidele) meditsiiniseadmete puhul on omaosaluse määr patsientidele 0%,
- B kategooria (nt kaasaskantavad ravimite manustamise seadmed, inhalatsioonilahused tsüstilise fibroosi patsientidele) meditsiiniseadmete puhul on omaosaluse määr osadele patsientidele 15% (maksimaalselt 8 eurot) ja osadele patsientidele 25% (maksimaalselt 12,10 eurot)¹⁸⁷,
- C kategooria meditsiiniseadmete puhul on omaosaluse määr osadele patsientidele 50% (maksimaalselt 12,10 eurot) ja osadele patsientidele maksimaalselt 20 eurot¹⁸⁸,
- C alamkategooria (s) meditsiiniseadmete puhul on omaosaluse määr patsiendile 60%,
- C alamkategooria (x) meditsiiniseadmete puhul on omaosaluse määr patsiendile 80%.

Madalam omaosaluse määr määratakse puude toetust saavatele ja piiratud/vähenenud sissetulekuga inimestele nagu lehestunud inimesed, pensionärid, orvuks jäänud lapsed, aga ka töötud, kes vastavad sissetuleku nõuetele.

Nii statsionaarses ravis kui ka väljaspool statsionaarset ravi on Belgias üldiselt vaba hinnapoliitika ehk meditsiiniseadmete tootja või jae- või hulgimüüja või seadmete importija määrab toote hinna. Mõningatel juhtudel võidakse korraldada statsionaarses ravis teatud aja tagant **avalikke hankeid**. Haiglad võivad mõnikord pidada statsionaarses ravis seadmete tootja või jae- või hulgimüüjaga ostuhinna tasemel hinnaläbirääkimisi (vt joonis 7). Mõnede meditsiiniseadmete puhul nagu hüvitatavad implantaadid (nt südamesimulaatorid, liigeseproteesid), aga ka kuuldeaparaadid, on statsionaarses ravis maksimum tootjahinnad fikseeritud föderaalsete hinnateenistuse poolt.

¹⁸⁵ INAMI. *Remboursement de l'autosondage urinaire à domicile*. <https://www.riziv.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/dispositif-materiel-medical/materiel-medical-pharmacie/Pages/autosondage-novembre-2017.aspx>

¹⁸⁶ Royaume De Belgique. *Ministere Des Affaires Sociales, De La Sante Publique Ja De L'environnement*. <https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/moyens diagnostiques materiel soins part personnelle.pdf>

¹⁸⁷ Royaume De Belgique. *Ministere Des Affaires Sociales, De La Sante Publique Ja De L'environnement*. <https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/moyens diagnostiques materiel soins part personnelle.pdf>

¹⁸⁸ Royaume De Belgique. *Ministere Des Affaires Sociales, De La Sante Publique Ja De L'environnement*. <https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/moyens diagnostiques materiel soins part personnelle.pdf>

Maksimaalne jae- või hulgimüügihind (ilma käibemaksuta) määratakse majandusministri otsusega, kes võib toetuda oma otsuste tegemisel farmaatsiatoodete hinnaregulatsiooni komisjoni liikmete arvamusele.¹⁸⁹ Farmaatsiatoodete hinnaregulatsiooni komisjoni regulatsioonide kohaselt vaatab komisjon läbi kõik ravimite ja meditsiiniseadmete hinnaküsimused, jälgib ravimite ja meditsiiniseadmete hindu Euroopa Majandusühenduse liikmesriikides ning teeb majandusministrile vastavasisulisi ettepanekuid. **Farmaatsiatoodete hinnaregulatsiooni komisjon** koosneb 23-st liikmest^{190,191}

Implantaatide tootjahind kujuneb järgmistest kululiikidest: tootmise, impordi, toote ülekande ja arenduskulud, müügi, turunduse ja üldkulud ning finantskulud. Neile kuludele lisatakse hulgimüüja marginaal, mis Belgias on üldjuhul 5%. Haiglatel on lubatud lisada nende implantaatide tootjahinnale, mida nad pakuvad ja millele rakendatakse hinnakontrolli, 10%, milles sisaldub käibemaks (6%) ja hinnalaeks/hinna ülemmääraks on 148,75 eurot.¹⁹²

Hinnareguleerimist rakendatakse ka kõikidele Belgias alates 1. juulist 2014 turustatud kuuldeaparaatidele. Kuuldeaparaatide puhul on Belgias määratud **maksimaalne hulgimüügihind**. Kuuldeaparaatide hulgimüügihinnale lisandub kõrvaarstide poolt osutatavate teenuste hind, mille hinda ei reguleerita. Belgia turul aktiivselt tegutsevatel hulgimüüjatel on kohustus esitada eraldi taotlus maksimaalse hinna fikseerimiseks või tõstmiseks.

Süsteemi edukus

Nagu näha, siis on Belgias meditsiiniseadmete hinnaregulatsioon siiski suhteliselt minimalistlik ning hinnaregulatsiooni komisjoni tööprotsesside kohta täpsemat infot sisuliselt ei ole. Laiemalt on meditsiiniseadmete hinnakujundamise juures räägitud ka võimalikust välisriikide võrdlushindade kaasamisest, kuid ka seda ei ole peetud heaks lahenduseks. Näiteks EURIPID uuring vaatas lähemalt **meditsiiniseadmete EURIPID võrdlushindade süsteemi integreerimise võimalikkust**, kuid leiti, et selle teostamine ei saa olla lihtne ning sisuliselt puudub sellise lahenduse vastu ka suurem huvi.¹⁹³

¹⁸⁹ *Implants remboursables*. <https://economie.fgov.be/fr/themes/ventes/politique-des-prix/prix-reglementes/implants-remboursables>

¹⁹⁰ Komisjoni liikmeteks on ametiühingute ja kindlustusandjate esindajad (mõlemaid 3), perekondlike huvide organisatsiooni esindaja, tarbijate ühistu esindaja (1), äriühingute esindajad (kokku 8, sh tööstus ja importijad (4), farmaatsiasektor (2), hulgimüügi ja keskklassi esindaja (mõlemaid 1). Komisjoni kuuluvad ka 4 avaliku võimu esindajat: föderaalne hinnateenistuse rahvatervise, sotsiaalküsimuste, keskklassi ja majanduse valdkonna esindajad.

¹⁹¹ *Remboursement des médicaments. Performance de la gestion publique. Rapport de la Cour des comptes transmis à la Chambre des représentants Bruxelles, décembre 2013.*

¹⁹² *Implants remboursables*. <https://economie.fgov.be/fr/themes/ventes/politique-des-prix/prix-reglementes/implants-remboursables>

¹⁹³ EURIPID. (2022). *Feasibility study for the integration of medical devices into EURIPID*.

https://jasmin.goeg.at/2302/1/Feasibility%20study%20for%20the%20integration%20of%20MD%20into%20EURIPID_pricing%20models_Publikation_bf.pdf

2. Intervjuud

Uuringu kolmandas etapis viidi läbi **seitse fookusrühmaintervjuud**. Intervjuud toimusid augustis 2023 ning neisse kaasati nii valdkonna spetsialiste avalikust sektorist, tarneahela osapooli erasektorist kui ka ravimite ja meditsiiniseadmete tarbijate vaade (st patsiendid ja tervishoiutöötajad).

Fookusrühmaintervjuude eesmärkideks olid ravimite ja meditsiiniseadmete hinnaregulatsiooni praeguse olukorra kohta tagasiside kogumine ning teiste riikide praktikatest leitud hinnaregulatsiooni meetmete Eestis rakendatavuse üle arutlemine. Kasutati poolstruktureeritud intervjuukavandit ning toetati osapoolte vahel arvamuste peegeldamist ja argumenteerimist. Kõik fookusrühmaintervjuud viidi läbi MS Teamsi platvormil ning arutelude käigus väljendatud mõtetest koostati lühikokkuvõtted. Lisaks arutelul osalemisele oli kõigil osapooltel ka võimalus esitada intervjuu toimumise järel täiendusi kirjalikult.

Suurimate probleemidena praeguse ravimite hinnaregulatsiooni juures toodi intervjuudes enim välja nelja alljärgnevat mõtet.

1. Eestis on patsientide omaosalus tervishoiukulutustele suur (22%, samas kui WHO soovitus on 15% ning Euroopa Liidu keskmine 15,6%)¹⁹⁴ ja ravimite osa sellest on peaaegu kolmandik ning leiti, et praegune hinnaregulatsioon ei aita patsientide omaosaluse suurust vähendada.
2. Praegune hinnaregulatsioon ei toimi eesmärgipäraselt, sh seaduses viidatud kaalutud keskmise juurdehindluse analüüsi metoodika ei ole sobiv hindamaks sektori tulusust, vaid omab seost vaid käideldud ravimite hinnaga. Intervjuudes viidatud asjaolu hindamiseks viitavad autorid olukorrale, kus juurdehindluste kaalutud keskmise analüüs (koostab Sotsiaalministeerium¹⁹⁵) ei näita, et juurdehindlused jääksid ravimiseaduses kehtestatud vahemikesse.
3. Kehtiv regulatsioon ei hõlma hulгимүүги sisseostuhindade kujunemist, nii et tagasimakseid ravimihulгимүүjatele ei käsitleta juurdehindluste osana. Puudub terviklik järelevalve ravimite hulgi- ja jaemүүгiga seotud tulude osas. Seejuures on eri lõikudes küsimusi nii selles, kes järelevalvet peaks tegema, keda ja kuidas tuleks rikkumiste eest karistada ning kuidas üldse saada infot õigusrikkumise tuvastamiseks ja hinnangu andmiseks: nt puudub võimalus kontrollida tegelikke ravimite sisseostuhindu ning on keeruline hinnata, kas mingi (hulгимүүja poolt) kajastatav lisakulu nt tagasimaksena turu osapoolte vahel on mõistlikus hinnaklassis või mitte).
4. Praegused juurdehindluse piirmäärad ja hinnavaheemikud ning nende kujunemise loogika on püsinud muutumatutena peaaegu 20 aastat, samas kui turuosaliste kohustused, ravimite valdkonna areng ja üldine majandusolukord on märkimisväärselt muutunud ning ravimite tootjahinnad oluliselt tõusnud. Eestis tegutsevate turuosaliste kasumimarginaalid ei ole üheselt selged, kuid ühtlasi pole põhjust eeldada, et hinnaregulatsiooni muutumatus põhjustab vähese kasumlikkusega majandustegevust. Autorid viitavad asjaolule, et teadaolevaid pankrotte ei ole esinenud.

¹⁹⁴ Esnar, K., Lapp, E. (2021). *Kas Eesti elanikud saavad endale tervishoiuteenuseid lubada, arvestades nende sissetulekut ja omaosaluskoormust?* Sotsiaalministeerium. <https://www.sm.ee/analuus-kas-eesti-inimesed-saavad-endale-tervishoiuteenuseid-lubada>

¹⁹⁵ Sotsiaalministeerium. *Ravimite kaalutud keskmiste juurdehindluste analüüs 2021. aasta kohta.* <https://www.sm.ee/media/2763/download>

Meditsiiniseadmete praeguse hinnaregulatsiooni juures toodi põhiliste probleemidena välja praeguse hinnaregulatsiooni ebapiisavust ning asjaolu, et turutingimused on ebavõrdsed, kuna n-õ kolmandatele müüjatele, kes ei ole Tervisekassaga meditsiiniseadmete müügilepingut sõlminud, ei laiene hinnakokkuleppes märgitud maksimaalsest jaemüügihinnast kinnipidamise kohustus, mis tähendab, et patsiendid maksavad sageli apteegis kõrgemat omaosalust kui Tervisekassa oma hinnakujunduses ette on näinud. Samuti võivad piirhinna kujundada tooted, mille turuosa on selles piirhinnarühmas üliväike. Meditsiiniseadmete kulud võivad kohati olla patsientidele suured, seda eelkõige krooniliste haiguste korral, kus vastavaid seadmeid ostetakse pika perioodi jooksul pidevalt. Arstide Liidu liikmed märkisid, et tarbijatel on probleeme spetsiifiliste toodetega, näiteks ortoosid, mille kompensatsioon on tihti ühekordne, või puudega lapse jaoks vajalikku füüsilist tuge pakkuvad voodid-toolid. Kuna meditsiiniseadmete tarneahelas ei ole juurdehindlused piiratud, saab meditsiiniseadme lõpphind patsiendile müügikohtade võrdluses oluliselt erineda. Intervjuudes väideti, et **konkurents on Eestis pigem regioonipõhine**.

Tootjate hinnangul oleks tervitatav meditsiiniseadmetele Eestis hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse süsteemi sätestamine, mis nende hinnangul võiks parandada konkurentsiolukorda, vähendada hulgimüüjate jõupositsiooni ning soodustada uute ja ka väiksemate tootjate turule sisenemist. Samas hindasid tootjate esindajad, et meditsiiniseadmete saadavus turul on üpris hea ning ka innovaatiliste toodete riigipoolne hüvitamine on muutunud kiiremaks ja tõhusamaks (varasema kord aastas asemel nüüd kaks korda aastas), mis soodustab innovaatiliste toodete turule sisenemist ning vähendab monopolsete segmentide tekkimise tõenäosust meditsiiniseadmete turul. Segadust võib aga tekitada **toodete jagamine meditsiiniseadmeteks ja abivahenditeks** (sh võib üks toode olla samaaegselt nii meditsiiniseadmete, abivahendite kui ka tööalaste abivahendite hüvitamise süsteemis) ning osaliste hinnangul võib olla selgelt eesmärgistamata ka toodete hüvitamise valik.

Arstide ja patsientide vaatest tekitab toodete jagamine meditsiiniseadmeteks ja abivahenditeks samuti segadust ning osapooled ei saa alati aru, mis on kellegi õigused ja võimalused ning kes saab mis tingimustel midagi välja kirjutada, näitena toodi välja probleeme tallatugede ja ortooside väljakirjutamisel. Intervjuude käigus arutleti ka meditsiiniseadmete (vahendite) kättesaadavuse üle (nt ortopeedilised jalatsid, puudega last toetavad vahendid jne), millest osa ei ole meditsiiniseadmete loetelus. Siinkohal näevad uuringu autorid, et ka meditsiiniseadmete loetelule on vajalik tagada selgem kommunikatsioon, et erinevatel osapooltel ei tekiks küsitavusi. Lisaks toodi intervjuudes välja, et praktikas on näha erinevusi arstide poolt toodete väljakirjutamisel. Näitena saab tuua tallatoed, mida arstid tihti ei julge patsiendile välja kirjutada ja patsient suunatakse soetama masstoodangut (mittehüvitatavad). Ametkonna esindajad viitasid asjaolule, et esmalt ongi soovitatav patsiente suunata kasutama masstoodangut, mille kasutamine on paljude patsientide jaoks sobiv lahendus. Vajadusel saab näitena toodud tallatoed asendada individuaalsetega, kui rakendustingimused on täidetud. Lisaks arvati, et meditsiiniseadmete kokkulepped võiksid olla ka Euroopa tasandil ning seatud vastava riigi elukalliduse näitajatega, kuid selle praktiline lahendus vajaks eraldi (rahvusvahelist) analüüsi. Samas toodi müüjate ja tootjatega toimunud intervjuus välja, et meditsiiniseadmete loetelus on praegu ka väga odavaid tooteid, mida inimesed saaksid endale lubada ka ilma soodustuseta.

Ravimite tarneahela osapooled on valdavalt rahul nii omavahelise koostööga kui ka koostööga avaliku sektoriga. Toonitati, et regulatsioonides on oluline jätta sisse piisav **paindlikkus** (nt kriisiolukorras kiireteks muutusteks) ning et üksikute hinnaregulatsiooni meetmete ülevõtmine teiste riikide praktikatest võib osutuda keeruliseks, sest taustsüsteemid on väga erinevad. Näiteks mainiti Eesti eripärana, et meil puudub märkimisväärne kodumaine ravimite ja meditsiiniseadmete tootmine, turul on müügiloata ravimitel suur osakaal (st erandlik turulepääs on muutunud mõnevõrra

tavalisemaks) ning ühe ravimite hinnastamissüsteemi regulatsiooni all toimib praktikas tegelikult suur hulk alasteeme (nt on nii erinevatele müügi- kui tootevormidele seatud erinevad lisakohustused, erireeglid jmt). Intervjuudes osalejad kahtlesid, kas välisriikidest võrdlushindade kasutusele võtmine oleks praktikas asjakohane nii seetõttu, et väga keeruliseks võib osutuda Eestile sobivate võrdlusriikide määramine kui ka ei pruugi tõepärased teiste riikide kohta kättesaadavad olla. Samuti tuleb regulatsiooni planeerimisel arvestada **tarneprobleemide vältimisega**, näiteks arvati, et regulaarse ajaintervalliga pimepakkumismenetlus võib tekitada küsitavusi hooajaliste ravimite turule toomise atraktiivsuses ning samuti tekib küsimus hüvitatavate ravimite vahetumisel laojääkide äramüümiseks vajalikus puhverajas. Uute ravimite kättesaadavust hinnatakse intervjueeritute poolt üheselt Eestis madalaks. Apteekide vaatest toodi toodete hinnakujunduse osas välja, et kui kasutusel on eksklusiivlepingud ning kui ravim on kättesaadav ainult ühelt hulgimüüjalt, siis ei ole apteegil võimalust kuidagi hulgimüüjat hinna osas mõjutada, samuti on selles olukorras uutel osapooltel keeruline turule liituda.

Mõningaid võimalikke meetmeid hinnati intervjuude käigus **ebaefektiivseteks**, näiteks käibemaksumäära täiendav vähendamine ei too tõenäoliselt kaasa püsivat toodete hinna langust, tootjatele lisamaksude kehtestamine on keeruliselt teostatav (nagu ka kõik muu, mis eeldab tootja juriidilist isikut Eestis) ja võib veelgi vähendada Eesti turu atraktiivsust ning võrdlushindade alusel hindade määramise juures nähti probleemi algandmete kvaliteedis ja administratiivkoormuse kasvus.

Kuigi ravimivaldkond ja meditsiiniseadmete valdkond on üksteisele lähedal, erinevad nad siiski põhimõtteliselt nii turukorralduse, turuosaliste, hinnasüsteemide, tootegruppide, riiklike hüvitamissüsteemide paljususe jms poolest. Sealjuures toonitati, et meditsiiniseadmete turg on veel mitmekesisem kui ravimite oma, mistõttu sama hinnaregulatsiooni ja -süsteemi alla ei olegi otstarbekas panna nt kiirabiautot ja plaastrit. Intervjuudes toodi esile kahtluseid nn apteegireformi edukuses. Apteekidel on vaba otsustusõigus, kuid frantsiisid ja motivatsioon osta omaketist on endiselt olemas.

Patsientide vaatest toodi veel välja, et tihti võivad tarbijale kulud suureks minna nende käsikäigist ostetavate toodete puhul, mida vajatakse **kroonilise seisundi** tõttu. Samuti toodi olulise nüansina välja, et rakenduv soodustus ei tohiks sõltuda **ravimvormist**. Lisaprobleemiks võib patsientide ja arstide hinnangul kujuneda ka **patsientide madal tervisealane haritus** ja kehvad teadmised enda raviskeemist. Oluliseks peeti ühelt poolt nii seda, et apteekides oleks piisav pädevus inimesi aidata ja informeerida valikute tegemisel kui teisalt seda, et mõni riigiasutus (toodi välja nt Ravimiamet) võiks laiendada oma rolli ka rohkem inimeste terviseharituse tõstmisele (sh info selle kohta ka kust millist abi ja nõu saada). Ravimite kättesaadavuse probleemid tekivad tervishoiutöötajate hinnangul eelkõige nende preparaatidega, mida tarbivad väga väikesed sihtrühmad, mistõttu neid tooteid kohati ei toodagi maale. Käsikäigiravimite kasutamise sihipärasuse osas tajuti enim probleeme valuvaigistite, nikotiini asendusravi ning vitamiinide-toidulisandite kasutamisel. Ravimite tarneprobleemid on teravalt üleval kogu Euroopas.

Täiendavalt ilmnisid intervjuude käigus mitmed tähelepanekud, mis on seotud **kommunikatsiooniga** ning osapoolte vastutusega pakkuda kvaliteetset ravi ja järgida riigis kehtestatud rahastusreegleid. Näiteks toodi välja arstide poolt valikulist suhtumist ja retseptide väljakirjutamise lõpetamist ning küsitaval printsiibil (nõudlik patsient vs vähenõudlik) retseptiravimite ja lisandite välja kirjutamist (nt foolhape, rauapreparaadid, valuvaigistavad ravigeelid jne). Ravimite kasutamises on palju individuaalsust, kuid selle juures tuleb arvestada, et arsti ja patsiendi suhe on inimlik, mistõttu tehakse teatud määral ebavõrdseid otsuseid – näiteks nõudlik patsient ei võrdu

mõistlik individuaalne näidustus ja vastupidi. Seega tuleks vältida mitmeti mõistetavusi ja tulevikku vaatavalt võiks näidustuste puhul kasutada ka tehisintellekti või oluliselt tõsta suurandmete analüüsimise võimekust ning vajaliku info esitamist süsteemi üleselt igale arstile, kus võrreldakse andmebaasi tasandil väljastatud retsepte ja näidustusi. Intervjuudes toodi esile veel teadlikkuse tõstmist ja raviskeemide efektiivsuse hindamist, mis parandaks ravi kvaliteeti ning ravimite kasutamist.

3. Eesti stsenaariumid

3.1. Kaasatavad stsenaariumid

Stsenaariumite koostamisel on oluline mõista Eestis kehtivat retsepti- ja käsimüügiravimite ning meditsiiniseadmete hinnaregulatsiooni. Siinkohal rõhutame üle, et eelneva analüüsi käigus ei ole kogutud ja analüüsitud andmeid ravimikaubanduse ega ka meditsiiniseadmete kohta, mistõttu koostatud stsenaariumid tuginevad teadaolevate hinnastamise praktika ja seni avaldatud sekundaarsele hinnastatistikale. Olulisemad mõjutegurid hinnaregulatsioonis, mis võimalike hinnastamisstsenaariumite juures arvesse võetakse, on järgmised:

- hulgimüügi sisseostuhinna tegelikkusele vastamise kontrollitavus;
- konkurentsi olukord hulgimüüjate vahel;
- juurdehindluse piirmäärade põhjendatus;
- geneeriliste ravimite hulk;
- ravimite turulejõudmise kiirus ja tarnekindlus.

Stsenaariumite juures on oluline mõista nii üldisi hinnakujundamise aluseid (nt tarbekaupade puhul) kui ravimite hinda kujundavaid tegureid. Olulisemad tegurid ravimite hinnakujundamisel on pikk väljaarendamise protsess ja tootmise keerukus, kõrge reguleerituse aste, eetilised kaalutlused (tervis ja elu), intellektuaalomandi õiguse ja regulatiivne kaitse, tervishoiusüsteem ja kindlustus ning teadusuuringud koos arenduskuludega. Nimetatud teguritest tulenevad omakorda riskid nii riigi kui ka konkreetse patsiendi haiguse ravimisel. Ravimite hinnast sõltub eelkõige kättesaadavus (sh juurdepääsu risk ja ebavõrdsuse risk) ja tervishoiusüsteemi koormamine.

Eestis ravimite ja meditsiiniseadmete hinnaregulatsiooni arendamise kirjeldamiseks on kasutatud stsenaariume, **mis tuginevad hetkel kehtivale süsteemile, intervjuudes esitatud väidetele (välja toodud tugevused, nõrkused) ja teiste riikide hinnaregulatsiooni kaardistusele**. Vastavalt soovitava/ebasoovitava tulemuse kirjeldamiseks on kasutatud võimalike riskide kirjeldamist ning muutuste/kasu hinnanguid osapooltele (patsiendid, tervishoiuteenuse osutajad, riigiasutused, ravimite hulgi- ja jaemüüjad, ravimitootjad).

3.1.1. Ravimite hinnaregulatsiooni stsenaariumid

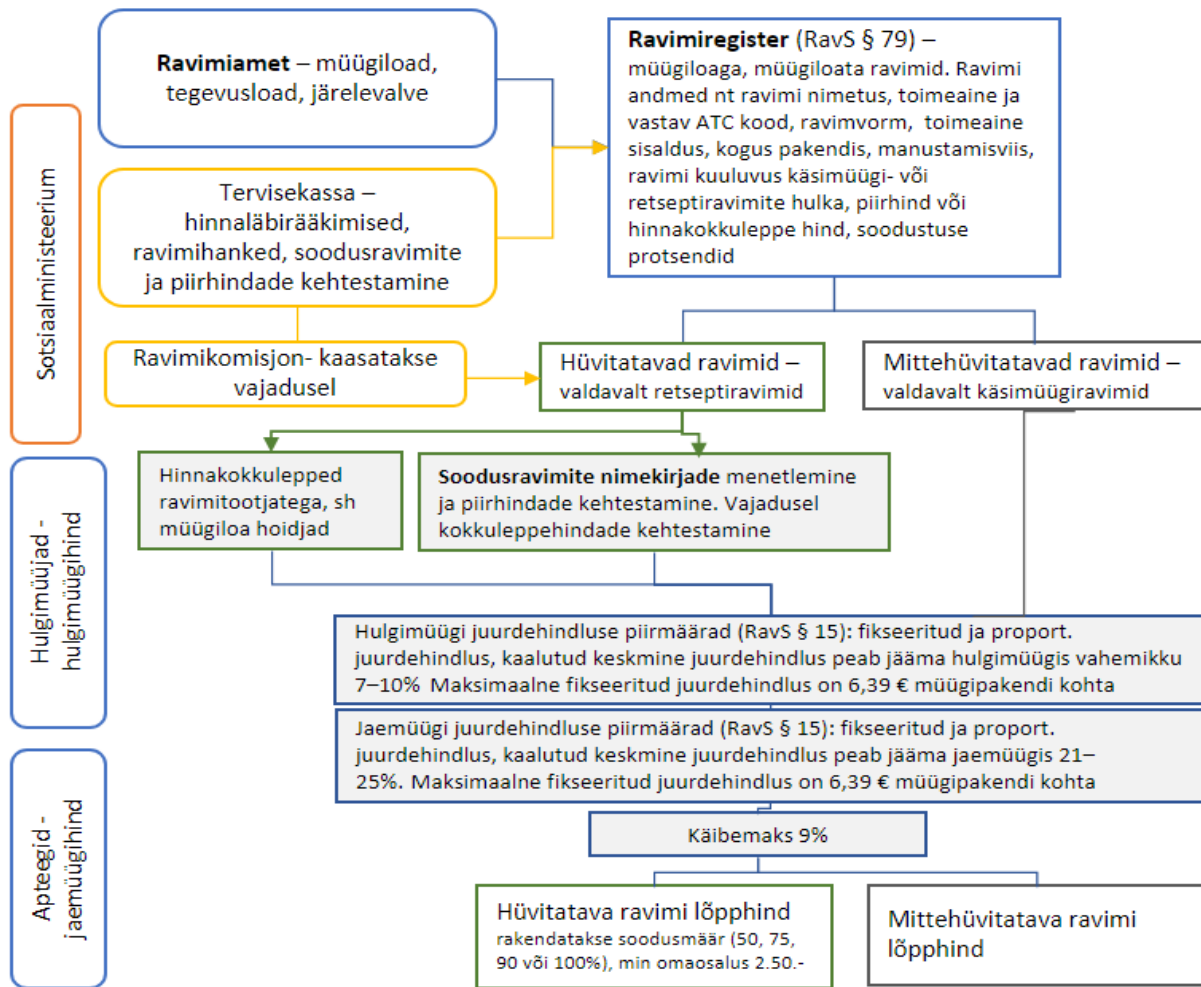
Järgneval joonisel on kirjeldatud Eesti süsteem ravimite hinna kujundamisel. Oluline on tähele panna, et Eestis kehtivad nii retsepti- kui ka käsimüügiravimitele juurdehindluse piirmäärad (nii hulgi- kui ka jaemüügi juurdehindluse piirmäärad, vt Joonis 8⁵), **mis tähendab reguleeritud hinnakujundust ja konkrentsil põhineva hinnakujunduse suhtelist piiratust**. Kuna intervjuudes toodi esile, et praegune hinnaregulatsioon ei toimi eesmärgipäraselt, siis stsenaariumite koostamisel jälgiti võimalike puuduste lahendamist (nt juurdehindluste piirmäärade arvestus). Konkurentsiamet on varasemates analüüsides märkinud, et mittetoimiv regulatsioon loob soodsa pinnase olukorraks, kus tootjate hind on kõikidele hulgimüüjatele näiliselt samasugune, kuid mis tegelikult kujuneb välja erinevate omavaheliste boonuste maksimisega. Eestis rakendatud reguleeritud hinnakujundus erineb võrreldes riikidega, kus käsimüügiravimite (eelkõige geneeriliste ravimite) hinnakujundus on konkrentsipõhine (valitud riikide võrdluses näiteks Ühendkuningriigis). Intervjuudes esitatud

arvamustele tuginedes tuleks jätkata reguleeritud hinnakujundusega, kuna konkurentsipõhine turg vajab palju enam patsiente ehk turg peab olema suurem.

Juurdehindlusele on kehtestatud detailsemad reeglid ravimiseaduse §-s 15 ja Vabariigi Valitsuse 21.02.2005 määruses nr 36 „Ravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad ning nende rakendamise kord“. Kriteeriumid, mida tuleb juurdehindluste kehtestamisel arvestada, on sätestatud ravimiseaduses (RavS). Ravimite hulгимüügil ei või juurdehindlus ületada 6,39 eurot müügipakendi kohta ning jaemüügil 6,39 eurot müügipakendi kohta. Apteegis valmistatavate ektemporaalsete ja seeriaviisiliste ravimite suurim proportsionaalne juurdehindlus tohib olla kuni 50% ravimi koostisainete ja pakendi kogumaksumusest ning suurim fikseeritud juurdehindlus tohib olla kuni 0,96 eurot müügipakendi kohta. Vabariigi Valitsuse määrusega kehtestatud juurdehindlusmudel on regressiivne, st mida kõrgema ostuhinnaga on ravimi pakend, seda madalam on lubatud maksimaalne juurdehindlus protsentides. Selline juurdehindlusmudel püüab ühtlustada pakendi käitlemisest saadavat tulu ja tagada müüjate huvitatus mitte ainult kõrgehinnaliste, aga ka odavamate ravimite turustamise vastu.

Retseptiravimid jagunevad hüvitatavateks ja mitte hüvitatavateks ravimiteks. Hüvitatavate ravimite puhul rakendatakse hinnakokkuleppeid ja piirhindu. Ravimite stabiilseks turustamiseks ja hindade tõusu vältimiseks sõlmib Tervisekassa ravimite tootjatega hinnakokkuleppeid. Hinnakokkulepetega on hõlmatud ainsad **sama toimeaine ja manustamisviisiga** soodusravimite loetellu kantud ravimid ning need piirhinnagrupidesse kuuluvad ravimid, mis on piirhinnast odavamad või sellega võrdsed. Tervise- ja tööministri 14.12.2017 määruses nr 50 "Hinnakokkuleppe sõlmimise kord" sätestatud tingimustel algab hinnakokkuleppe sõlmimise menetlus vastava kirjaliku ettepaneku tegemisega ravimite tootja poolt või hinnakokkuleppe sõlmimise ettepaneku edastamisega ravimite tootjale Tervisekassa poolt. Tervisekassa koostab hinnakokkuleppe kavandi 30 päeva jooksul alates ettepaneku saabumisest ning hinnakokkuleppe kavandis märgitakse mh ravimi kättesaadavuse nõuded ning nendest nõuetest ja kokkulepitud hinnast kinnipidamise tagatised. Lõpliku otsuse teeb Tervisekassa juhatus 90 päeva jooksul alates taotluse esitamisest ja arvestamata sealhulgas päevi, mille jooksul haldusmenetluse tähtaja kulgemine võib olla peatunud.

ESMATASANDI/AMBULATOORNE RAVI (OUTPATIENT)



Joonis 8. Ravimite hinna kujunemise protsess Eestis ambulatoorsel tasandil (autorite koostatud)

Skeemi puhul on oluline tähele panna, et Eestis on **ravimite tootjaga võrdsustatud isik, kellele on väljastatud ravimi müügiloa**. Stsenariumite vaates on hinnakokkulepete sõlmimine oluline, kuna ravimite hinnakujunduses võib esineda **monopoolset hinnakujundust** (nt patendiga originaalravimid) ja ainuke võimalus „mõistlike hindade“ saavutamiseks on läbirääkimised müügiloa hoidjaga. Seetõttu tuleb arvestada, et järgnevalt esitatud stsenaariumid näitavad põhilisi hinnareguleerimise suundi, kuid originaalravimite hinna määramisel tuleks rakendada endiselt hinnakokkuleppeid.

Soodustuste määramisel on oluline komponent **piirhind**, mis kehtestatakse soodusravimite loetellu kantud sama toimeaine ja manustamisviisiga ravimite grupis. Piirhindade arvutamisel grupeeritakse esmalt kõik sama toimeaine ja manustamisviisiga ravimite pakendid, leitakse nende keskmiste päevaannuste hinnad ning lähtudes odavuselt teise pakendi hinnast arvutatakse piirhinnad grupi kõigile pakenditele. Ravimi soodustamisel võtab Tervisekassa aluseks ravimi pakendile kehtestatud piirhinna ning kui patsiendile on välja kirjutatud või patsient soovib osta ravimit, mille hind on piirhinnast kõrgem ja antud ravim on kantud ravimite loetellu, maksab pakendile kehtiva piirhinna ja selle müügihinna vahe patsient. Iga uue ravimi lisandumisega olemasolevasse piirhinnagruppi arvutatakse seni kehtinud piirhinnad ümber ning kuna lisanduvad ravimid on enamasti senistest odavamad, siis muutuvad ka piirhinnad ravimivaliku suurenemisel järjest odavamaks.

Vastavalt Sotsiaalministri 18.11.2010 määrusele nr 74 „Ravimite piirhindade arvutamise metoodika, kehtestamise tähtajad ning muutmise tingimused ja tähtajad“ kehtestatakse ja muudetakse piirhindasid neli korda aastas. Piirhindade arvutamisel lähtutakse ravimite hinnakokkuleppe hindadest ning hulгимүүjate poolt Tervisekassale edastatud ravimite hulгимүүgi ostuhindadest. Eelnimetatud andmete puudumisel lähtutakse ravimitootja esitatud hulгимүүgi ostuhindadest.

Piirhinnad reguleerivad efektiivselt **hüvitatavate ravimite hinda** ja teevad ravimid patsientidele kättesaadavaks, aga ka mõjutavad oluliselt riigile tekkivat rahalist koormust ravimite hüvitamisel. Soodusravimite nimekirja kantud piirhinnaga ravimitele kehtib 50, 75, 90 või 100% soodusmäär. Soodusmäär arvutatakse piirhinnast. Kui patsient soovib osta kallimat ravimit, siis peab ta maksma vahe ise kinni. Seega ei sõltu riigi kulud sama toimeaine puhul ravimi hinnast. Iga retseptiravimi eest tuleb ostjal tasuta retseptitasu 2,5 eurot. Retseptitasu kehtib kogu ravimikogusele, mis on vajalik ravikuuri või pikaajalise haiguse korral kahe- kuni kolmekuulise ravi jaoks.

Eestis kehtib ka **täiendav ravimihüvitis** – ravikindlustuse seaduse (RaKS) § 47 lõige 1 alusel võtab Tervisekassa täiendavalt tasu maksmise kohustuse üle, kui kindlustatud isiku tasutud summa kalendriaastas ambulatoorseks raviks vajalike ja ravimite loetellu kantud ravimite ostmiseks ületab kalendriaastas 100 eurot. Kui summa on 100 kuni 300 eurot, hüvitab Tervisekassa 100 eurot ületavast osast 50%, kui summa ületab 300 eurot, hüvitab Tervisekassa alates 300 eurot ületavast osast 90%.

Nii juurdehindluste kui ka piirhindade määramisel on oluline roll **hulгимүүgi ostuhindadel**. Raviameti andmetel¹⁹⁶ on hulгимүүgi ostuhindade seisu kajastamisel Eestis olulised kahe suurema hulгимүүgi tegevusloa ja ravimite hulгимүүgiga tegelevat äriühingut. 2022. aastal tegeles inimtervishoiu kasutatavate ravimite turustamisega üld- ja haiglaapteekidele ning teistele asutustele 30 äriühingut, kuid ligi 80% inimtervishoiu kasutatavate ravimite turumahust moodustas kahe suurema hulгимүүja käive: Magnum Medical OÜ (46,4%) ja Tamro Eesti OÜ (33,2%). Neile järgnesid Terviseamet (7,1%), Baltfarma OÜ (5,6%) ja Roche Eesti OÜ (4,6%). Ülejäänud hulгимүүjate osakaal oli väiksem, moodustades kokku 3% turumahust. RaKS § 42 lõike 1² kohaselt on piirhinna arvutamise aluseks ravimi hulгимүүgi ostuhind, millele lisatakse maksimaalsed kehtivad hulgi- ja jaemүүgi juurdehindlused ning käibemaks. Piirhindade arvutamisel kahele ravimile lähtutakse odavama ravimi hinnast. Kolme ja enama ravimi korral arvutatakse piirhinnad hinnalt odavaimast ravimist järgmise ravimi hinna põhjal. Ravimite hulгимүүgi tegevusloa omaja ja ravimite hulгимүүgiga tegelev ravimite tootmise tegevusloa omaja on kohustatud Tervisekassale edastama kõigi ravimite hulгимүүgi ostuhinnad. Tulenevalt ravimiseaduse § 15 lõikest 4 peavad kõik hulгимүүgi tegevusloa omajad esitama ka Sotsiaalministeeriumile koondkäibearuande eelmise aasta jooksul väljastatud retsepti- ja käsimүүgiravimite kohta. Edastada tuleb ravimite käive pakendites ja sisseostuhindades ning käive väljamүүgihindades jaemүүgiapteekidele hinnagruppide kaupa. Sotsiaalministeerium peab koostama kaalutud keskmise juurdehindluse kohta igal aastal analüüsi, mis on üheks aluseks juurdehindluste kehtestamisel. Kaalutud keskmine juurdehindluse protsent jääb igal aastal väiksemaks, kuna kui absoluutväärtuses rahaline mүүgikäive suureneb, siis kaalutud keskmine protsendina väheneb.

Kasutades eelnevalt kirjeldatud Eestis rakendatud hinnaregulatsiooni skeemi on koostatud järgnevad võimalikud stsenaariumid hinnaregulatsiooni muutmiseks.

Eesti võimalike stsenaariumite loomine: kirjeldati teiste riikide võrdluse ja fookusrühma-intervjuude põhjal stsenaariume Eestis ravimite hinnaregulatsiooni arendamiseks **koos võimalike**

¹⁹⁶ Raviamet. *Humaanravimite statistika*. <https://raviamet.ee/statistika-ja-kokkuvotted/statistika/humaanravimite-statistika>

riskide ja kasu hinnanguga vastavatele osapooltele (nt patsiendid, tervishoiuteenuse osutajad, riigiasutused, ravimite hulgi- ja jaemüüjad jt).

Stsenaariumite loomisel paigutati võimalusel ka teiste riikide ravimite hinnakujundamise elemente eespool kirjeldatud Eestis kasutuses olevasse süsteemi. Eelduseks on võimalikult läbipaistva süsteemi ning patsiendile ja riigile võimalikult soodsate ravimihindade tagamine mõistliku halduskoormusega.

Stsenaariumite koostamisel kasutati üldistatud lähenemist, kus ei ole kirjeldatud kogu rakendamise mehhanismi, kuid on esitatud põhialused. Ühtlasi võib stsenaariume muuta vastavalt detailidele, mis ilmnevad tegelike rakendussätete välja töötamisel.

Stsenaarium 1 – regulatiivne ühtlustamine

Alastsenaariumid:

- 1.1. juurdehindluste piirmäärade kaotamine ja asendamine maksimaalsete jaemüügihindadega (sh indekseeritult¹⁹⁷);
- 1.2. retsepti- ja käsimüügiravimitele hinnakokkulepete sõlmimine (sh indekseerimist pakkudes) ja juurdehindluste piirmäärade allesjätmine regressiivsete piirmääradena;
- 1.3. juurdehindluste piirmäärade kaotamine ja piirhinna kasutamine retseptiravimitele.

Põhjendus: Intervjuude käigus väideti, et praegused juurdehindluste vahemikud ei ole kunagi vastanud kaalutud keskmise lubatud piiridele ja neid vahemikke pole regulaarselt (ajaga kaasas käivalt) muudetud. Ühtlasi võiks eeldada, et jaemüügi marginaalide toimimisel kujunevad tarneahelas jaotused. Juhul kui kasutada **juurdehindluste piirmäärasid** üksnes regressiivselt (nagu seni), aga arvutada keskmine piirmäär igas hinnavahemikus, siis suureneks oluliselt arvutamise läbipaistvus.

Tuginedes intervjuudele ja puudustele seoses kaalutud keskmise juurdehindluste piirmäära vahemikega (vt ka pt 2), siis autorid teevad ettepaneku loobuda juurdehindluste analüüsi kaalutud keskmise piirmäära vahemike kasutamisest. Autorid juhivad tähelepanu, et lisaks matemaatiliselt arvutatud kaalutud keskmisele juurdehindluste vahemikule on lisatud valitsuse 21. veebruari 2005 määruses nr 36 lisas juurdehindluste piirmäärad regressiivsetena ühe originaali pakendite erinevates ostuhinna vahemikes. Seega, müüja vaates rakendatakse proportsionaalset juurdehindlust, mida kontrollitakse kaalutud keskmise näitajaga. RavS ja viimati nimetatud määruse järgi ning arvestades juba seaduses nimetatud juurdehindluste vahemikke, kasutatakse n-ö kahekordset juurdehindluste jälgimist. Veelgi enam, näiteks oleks võimalik juurdehindlust täiendada jaemüügis apteegi teenuste osaga, mida peeti intervjuudes vajalikuks. Sotsiaalministeeriumi andmetel oli 2021. aastal kaalutud keskmise juurdehindlust hulgemüügis 3,3% ja jaemüügis 12,5%. Piirmäärade täituvus ja hinnangud ei ühti intervjuudes tagasisidestatud hinnangutega. Uuringu autorid juhivad tähelepanu, et matemaatiliselt kaalutud keskmisel on omadus peegeldada kõige suurema mahu/proportsiooniga grupi näitajat (nt hinda, mida mõjutab suurima kaaluga grupp). Esmapilgul on kaalutud keskmise usaldusväärne, aga juhul kui suurendada teatud gruppides mahtusid (maht on ka kaaluks), siis keskmise tulemuse kujuneb vastava grupi kaalu järgi. Küsimus on ka arvutuse sobivuses ravimite juurdehindluste määramisel ja kontrollimisel. Nimelt on väga palju ravimeid ja erinevaid pakendeid.

¹⁹⁷ Indekseerimiseks kasutatakse tarbijahinnaindeksit (THI) või selle alusindeksit või näiteks keskmise palga muutuse koefitsienti.

Sotsiaalministeerium toob 2021. aasta juurdehindluste analüüsis¹⁹⁸ välja kaalutud keskmise juurdehindluse vähenemise, mis näitab, et suhteliselt rohkem (võrreldes eelneva perioodiga) on müüdud kallimaid ravimeid, kuid tulemus ei näita, et juurdehindlusest saadav tulu oleks vähenenud. Moonutusi saab/tuleb kontrollida absoluutsummade põhjal, st kas kokkuvõtvalt on juurdehindlusest saadav tulu vähenenud.

Nagu eelnevas analüüsis märgiti, siis Eestis on patsientide omaosalus tervishoiukulutustele suur (22%; WHO soovitus on 15%) ja üheks omaosaluskoormuse allikaks on kulutused ravimitele. Käsimüügiravimite kulu moodustab ravimitele kulunud tervise omaosaluskoormusest umbes poole. 2020. aastal moodustasid Eesti inimeste omaosaluskoormusest kõige suurema osakaalu kulud ravimitele (retseptiravimitele 17% ja käsimüügiravimitele 13%, 2019. a vastavalt 18% ja 14% (TAI 2023¹⁹⁹). Viimastele ei rakendu piirhinnad, vaid üksnes juurdehindluse piirmäärad. Omaosaluse määra mõjutab ka nn retseptitasu (2,50 eurot), mis odavamalt ravimite puhul määrab vajaliku koguse (karbi) hinna. Juhul kui ravim maksab alla nimetatud piirhinda, siis maksab patsient karbi hinna (nt 1,60 eurot).

Alastsenaariumeid 1.1 ja 1.2 toetab asjaolu, et intervjuudes esitatud väidete põhjal ei ole võimalik loobuda regulatiivsest raamistikust. Nt juurdehindluse regulatsiooni kaotamisel ja selle mitte asendamisel nähti ohtu käsimüügiravimite veelgi suuremas pakkumises, sh survet müüa ravimeid kauplustes, et tuua hindu alla. Ravimite müük väljaspool apteeke vabaturutingimustes võib aga suurendada ravimite väärarbimist. Juhime tähelepanu, et apteekides patsientide nõustamise ulatust (sh ravimigruppides), kui ka patsientide suhtumist ravimite tarvitamisse saaks täiendalt uurida ja hinnata. Konkurentsiamet on eelnevates analüüsides välja toonud, et RavS §15 hinnaregulatsioon ei toimi ja käsimüügiravimite vabaturutingimustes müüki võiks laiendada (sh müük jaekaubanduses).

Alastsenaariumeid 1.3 rakendamist toetab olemasolev statistika ja intervjuus kogutud väited, et juurdehindluse piirmäärade kaalutud keskmine juurdehindlus ei jää seaduses kehtestatud vahemikesse (oluliselt madalamad tasemed kui RavS §15 lubatud; vt ka Sotsiaalministeeriumi kaalutud keskmise juurdehindluse analüüs²⁰⁰). Intervjuudes väideti, et lisaks oleks vajalik arvestada juurdehindluse piirmäärade rakendamisel iga-aastast inflatsiooni, palgakasvu ning muud täiendavat majandusalast infot, mis mõjutab tarneahelas kulusid. Siiski juhime tähelepanu, et piirmäärade pidevat kohendamist ei ole tehtud seetõttu, et tootjahinna reguleerimist ei toimu ning selle muutus on vastavuses elukalliduse tõusule. Autorid märgivad, et juurdehindluste piirmäärasid ei ole põhjust muuta näiteks tarbijahinna indeksi muutusega kooskõlas, sest juurdehindluse piirmäär on lisatav ühik teadaolevale alushinnale.

Muutuste kirjeldus ja mõju: Alastsenaariumi 1.1 – seniste juurdehindluste piirmäärade kaotamine muudab hinnastamise sisulisi astmeid vähemaks ja maksimaalse jaemüügihinna kehtestamine loob tarneahelas konkurentsil ja kokkulepetel põhineva marginaalide jaotuse. Näiteks kui apteek soovib järgida veelgi madalamat jaemüügihinna taset, siis peab läbi rääkima hulgimüüjaga. Hulgimüüja peab omakorda arvestama, et temapoolne kõrge marginaal ohustab apteekide kasumlikku tegevust. Juhul kui apteegid on sõltumatud hulgimüüjast (Eestis apteegireformi loodetud tulemus), siis avaneb

¹⁹⁸ Sotsiaalministeerium. *Ravimite kaalutud keskmiste juurdehindluste analüüs 2021. aasta kohta.*

<https://www.sm.ee/media/2763/download>

¹⁹⁹ Tervise Arengu Instituut. (2023). *Tervisestatistika ja terviseuringute andmebaas.*

<https://statistika.tai.ee/pxweb/et/Andmebaas/>

²⁰⁰ Sotsiaalministeerium. (2022). *Analüüs kaalutud keskmiste juurdehindluste kohta ravimite hulgi- ja jaemüügil.*

<https://www.sm.ee/media/2763/download>

apteekidel võimalus läbi rääkida sisseostuhinna üle. Maksimaalsete jaemüügihindade nn lae kehtestamine on uus protsess võrreldes Eestis kehtiva süsteemiga, kuid samuti regulatiivne lahendus. Maksimaalsete jaemüügihindade kehtestamiseks on vajalik täiendada olemasolevat alussüsteemi, kuid sisseostuhindade ülevaade on endiselt vajalik. Jaemüügihinna lae kokkuleppimine ja kehtestamine on vastutusrikas tegevus kuna maksimaalne jaemüügihinna lagi peaks olema kõikidele turuosalistele vastuvõetav ning tagama patsientidele soodsa hinnataseme. Ühelt poolt on võimalik piiritletud jaehinnaga hallata toodete hinna kasvu, kuid määramiseks peab olema hea ülevaade tootjahindadest. Kui tootjahindade muutus tuleneb eelkõige elukalliduse tõusust, siis võiks maksimaalsete jaemüügihindade edasine muutus olla seotud tarbijahinna indeksi (THI) muutusega. Juhul kui tootjahind ei allu üksnes THI muutusele, siis on endiselt vajalik pidev täiendav korrigeerimine, mis suurendab halduskoormuse taset võrreldes praegusega.

Alastsenaariumi 1.2 – käsimüügiravimitele ja mitte hüvitavatele retseptiravimitele kehtinud juurdehindluse piirmäärad kehtestatakse regressiivselt (nagu praegugi) ja lisandub hinnakokkulepete tegemine käsimüügiravimitele, mis suurendab oluliselt stabiilsemate hindade kujunemist. Kuivõrd nende hinnakokkulepete sõlmimisega hakkaks tõenäoliselt tegelema Tervisekassa, siis see stsenaarium mõjutaks oluliselt Tervisekassa halduskoormust, mis suureneks võrreldes praegusega. Olulist muutust võiks eeldada hinnatasemete vähenemise suunas kui võrrelda retseptiravimi ja käsimüügiravimi hinda. See tähendab, et kui hetkel on näiteks hinnakokkuleppega ravimi toimeaine hind 0,1 €/mg ja sama käsimüügiravimi puhul 0,5 €/mg, siis märgitud hinnastamise vahe võiks väheneda. Hetkel kujuneb käsimüügiravimi toimeaine hind juurdehindluse piirmäärdest sõltuvalt. Kuna hinnakokkulepete puhul toimib n-ö „piitsa ja prääniku süsteem“, kus retsepti- ja käsimüügiravimite hinnatasemeid hakatakse oluliselt rohkem omavahel võrdlema, siis kujuneb eeldatavalt mõlema hinnaks keskmine hind. Juurdehindluse määramine ja statistiline arvestus läheb oluliselt arusaadavamaks ja kõigile kontrollitavaks. Kahjuks hinnakokkulepete tegemiseks on samuti vajalik ravimite tootjahindade ülevaade või teiste riikide hinnatase, ilma milleta ei ole võimalik parimat hinda välja kaubelda. Alastsenaariumiga kaasneb oht, et ravimigruppides, kus käsimüügiravimite osakaal võrreldes retseptiravimitega on suur (nt müügikäive ja tarbimine), siis ei ole turuosalised nõus tegema hinnakokkuleppeid ja järgima piirhinda.

Alastsenaariumi 1.3 – alternatiiv on rakendada üksnes piirhinda, mida kasutatakse soodustuste arvestamisel, kuid ülejäänud hinnakujundus on tarneahela osapooletele vaba. Ravimi lõpphind kujuneks peaaegu vaba konkurentsi tulemusena, mida reguleerib teatud määral piirhind ja soodustuste määrad/protsendid. Piirhinna kehtestamisel järgitakse seniseid aluseid või lihtsustatakse, kuna hinda riiklikult ei soovita oluliselt reguleerida. Hetkel kehtivad juurdehindluse piirmäärad ei ole erinevate osapoolte ja statistika alusel sobivad ning kaalutud keskmine ravimite hinna juurdehindlus on madal ja ei kinnita piisavat toimivust (eelkõige käsimüügiravimite näitel).

Riskid: alastsenaariumi 1.1 – apteekide kasumimarginaalid vähenevad, mis võib olla tingitud ebapiisavast konkurentsist, aga ka eksliku maksimaalse jaemüügihinna määramisest; turuosaliste vastuoluline käitumine ning vaidlused hulgi- ja jaemüügi marginaali õiglaseks jaotamiseks;

alastsenaariumi 1.2 – turuosalised tajuvad liigset reguleerimist (st käsimüügiravimite osas); mittehallatav administratiivne koormus; erinevad ravimigrupid võivad vajada erinevat hinnakäsitlust, sh eriti juhul kui seni vastavas ravimigrupis on käsimüügiravimite osakaal domineerinud võrreldes retseptiravimitega; ravimite turule jõudmine ei kiirene; geneeriliste ravimite valiku oluline vähenemine;

alastsenaariumi 1.3 – turuosaliste käitumine vabaturu tingimustes võib olla ettearvamatu; oluliselt kõrgem hind patsiendile; käsimüügiravimite oluline kallinemine (eriti juhul kui praegune juurdehindluste statistika ei ole korrektne).

Stsenaarium 2 – pakkumus- ja võrdlusmenetlused

Alastsenaariumid:

2.1. pimepakkumuste esitamine hüvitavatele ravimitele, kus madalaim pakkumus saab võrdlushinnaks;

2.2. ravimite piirhindade menetlus koos võrdlusriikide näidetega ja vajadusel hinnakokkuleppe menetluse algatamine.

Põhjendus: Intervjuude käigus väideti, et hinnaregulatsioonis ei ole võimalik hulgimüügi sisseostuhindade paikapidavust piisavalt kontrollida ja tootjate ning hulgimüüjate vahelistes tehingutes võib esineda tagasimaksete praktikat (hüvede maksmine, inglise k *kickback*). Madalaimat ostuhinda üldjuhul tagavad erinevates majandusvaldkondades madalaimat hinda eelistavad hanked. Seega teoreetiliselt võiks pimepakkumuste esitamine tagada soodsaima hinna. **Võrdlusriikide näitel** on pimepakkumusmenetlus **kasutusel Ungaris**.

Teise alternatiivina (alastsenaarium 2.2) soodsaima hinna saavutamiseks on võimalik kasutada hinnakokkuleppe menetlust, kui eelnevalt on administratiivse toiminguga raames tuvastatud, et võrdlusriigis on väljamüügihind oluliselt madalam. Kuna stsenaariumis 1.2 esitatud süsteem on suure halduskoormusega, siis see lahendus tooks administratiivselt koormava hinnakokkuleppe menetluse sisse ainult juhul, kui see on põhjendatud. Võimalik on lihtsustatult (praegune praktika jätkub) koguda sisseostuhinna andmed (tootjahinnad) ja võrrelda neid teiste riikide piirhindadega. Valdavalt on teistel riikidel märgitud ametkondlikes dokumentides juurdehindluste reeglid, mille lahutamisel saab leida ligikaudse sisseostuhinna. Juhul kui erinevused hulgimüüja/tarnija esitatud ja võrdlusriikide arvutusliku sisseostuhinna vahel jäävad suured, siis on otstarbekas algatada hinnakokkuleppe menetlus.

Muutuste kirjeldus ja mõju: Alastsenaariumi 2.1 – olemasolevas Eesti ravimihinnastamise süsteemis rakendub madalaima hinna arvesse võtmise piirhinna kehtestamisel. Seega oleks pimepakkumuse laiem rakendamine selle edasiarendus. Pakkumuste esitamine rakendub hästi juhul, kui on mitmeid turuosalisi (ja see on oluline aspekt ka seetõttu, et Eesti tingimustes on vaja arvestada turuosaliste vähesusega, mis võib tingida monopoli teket). Pakkumuste korraldamiseks tuleks kaaluda võimalust välja töötada IT-lahendus, mis ei suurendaks ravimite hinna määramisel halduskoormust. Kuna tegemist on oksjonisüsteemiga ja läbirääkimisi ei peeta, siis on IT-lahendus võimalik. Lahendus on võimalik integreerida Ravimiregistriga. Pimepakkumuse süsteemis on eelkõige oluline pakkumuste tegemise algus ja lõpp ning toimaine või ravim vastava pakendi suurusega. Seejärel pakkumuste võrdlemine ja madalaima hinna tuvastamine ning võitja väljakuulutamise ja lepingu sõlmimine. Protsess on täielikult automatiseeritav.

Alastsenaariumi 2.2 – täiendatud võrdlus- ja kontrollimehhanism suurendab hindade läbipaistvust. Administratiivne koormus eeldatavalt väheneb, kuna jälgitakse võrdlusriike, mida saab teha masinõppe algoritmidega.

Riskid: alastsenaarium 2.1. – müügioma omanike motivatsioon tulla oksjonile; tarnijate vähenemine ja tarnekindluse langus; nn kartellikokkulepete teke; madalaima hinnaga pakkuja võib sattuda tarneraskustesse; suurenenud halduskoormus; ravimite kättesaadavuse vähenemine;

alastsenaarium 2.2. – müügiloa omanike motivatsioon läbi rääkida ja põhjendada; madalaima hinnaga pakkuja võib sattuda tarneraskustesse; oluliselt vähenenud turuosaliste arv; ravimite kättesaadavuse vähenemine; suurenenud halduskoormus.

Mõlema stsenaariumi puhul jääb üles küsimus, kas on vajalik reguleerida juurdehindluse piirmäärasid või neist võiks loobuda. Stsenaariumid võiva olla sobilikud lisaks hüvitavatele ravimitele ka mitte hüvitavate ravimite hinnastamisel.

Stsenaarium 3 – rangem järelevalve

Alastsenaarium:

3.1. keelustada hüvede maksmine ja luua järelevalve alus (sh tellitava audiitorkontrolli kaasamisega) ravimitootja, hulгимүүja ja apteegi tasandil järelevalve tegemiseks.

Põhjendus: Väidetavalt hulгимүүjate esitatav sisseostuhinna info ei ole piisav selleks, et veenduda ravimite sisseostuhinna õigsuses. Levinud on praktika, kus ravimi tootja teeb nn *kickback* makse hulгимүүjale erinevate konkreetsete ravimipakenditega mitteseostatavate teenuste eest, mis oluliselt moonutab ravimite sisseostuhinda (Konkurentsiameti tähelepanek, 2020). N-ö hüvena tagasimaksud on keelustatud Soome süsteemis²⁰¹, kuid vaid hulгимүүja ja apteegi vahelistes tehingutes. Soomes püütakse osapoolte vahelisi soodustusi ja tagasimakseid kontrollida nõudega, et kõigi retseptiravimite (nii hüvitatavate kui ka mitte-hüvitatavate) hulgihinnad, sealhulgas kõik hulгимүүjate pakutavad allahindlused, peavad olema kõigis apteekides üle kogu riigi ühesugused. Apteekidele ravimite müügil kehtib riiklik hinnakiri ning hulгимүүgi kasum kujuneb hulгимүүja ja tootja vahelistest kokkulepetest. Sealjuures loob Soomes hulгимүүjate vahelise konkurentsiolekorra asjaolu, et tootja sõlmib lepingu mitmeks aastaks ühe hulгимүүjaga, mistõttu võistlevad hulгимүүjad omavahel nende lepingute saamiseks.

Muutuste kirjeldus ja mõju: Regulatsioonis keelustatakse tagasimaksetehingud, mida võib tõlgendada hüvena (nn *kickback*). Regulatsioonis antakse võimalus järelevalveasutusel viia läbi täiendavaid menetlustoiminguid tarneahelas tehingute kontrollimiseks. Piisava regulatsiooni saavutamiseks on vajalik täpsustada nii järelevalve eset, järelevalve volitusi ja ka sätestada heidutav karistusvõimalus jms. Kuna raamatupidamislike ja tehinguid kajastavate dokumentide läbitöötamiseks on vajalik spetsiifiline finantsalane kompetents, siis võib olla vajalik kaasata näiteks audiitoreid. Kolmandate osapoolte kaasamine lisaks riiklikule järelevalvele tuleks seaduse tasandil sätestada. Tulemuseks võiks eeldada olulist mõju hindade kujunemisele. Halduskoormus ei kujune väga suureks, kuna Eestis on suuremaid hulгимүүjaid vähe, kuid ühtlasi on tehingute kontrollimine ja nende mõistmine keerukas, mis eeldab laiapõhjalisi ja kogemuslikke raamatupidamisalaseid teadmisi (nt audiitori kogemust).

Patsiendile olulisi muutuseid ravimite kättesaadavuses ja hinna ning kompenseerimise osas eeldatavasti ei teki, kuna ülejäänud hinnakujundamise süsteemis suuri muutuseid ei toimu. Stsenaariumi kehtestamisel tuleb lähtuda õiglase käitumise eeldusest ja seega mõju hulгимүүjate ning jaemüüjate arvu vähenemisele ei saa prognoosida. Ühtlasi jääb toimima käsimumüügiravimite senine turukorraldus ja hinnastamise reeglid.

Riskid: tõlgenduste võimalused; keerukas kontrollide läbiviimine; kohtupõhine lahenduste leidmine;

²⁰¹ *Medicines act 395/1987*.

https://www.fimea.fi/documents/160140/765540/18580_Laakelaki_englanniksi_paivitetty_5_2011.pdf

Stsenaariumite kokkuvõtteks juhime tähelepanu, et intervjuude käigus toodi välja mitmeid väiteid, mida ei saa lahendada ühegi regulatsiooniga, vaid **selgesõnalise riikliku kommunikatsiooniga**.

Uuringu autorid märgivad, et ravimite hinnatase ja Eesti inimeste elatus- ja elukalliduse tase EL riikide võrdluses võiks olla kõigile osapooltele avalikult kättesaadav (nt Tervisekassa kodulehel). Tervise Arengu Instituut on koostanud andmebaasi²⁰², kus on koondatud tervisestatistika ja terviseuuringute andmed. Andmebaas on põhjalik ja seal on esitatud info ka tervishoiukulude kohta, kuid see piirdub Eesti andmetega. Eesti taseme vastav statistiline võrdlemine ja ravimite suhe vastavatesse indeksitesse võiks olla võrreldud teiste riikidega ning kõigile osapooltele igapäevaselt esitatav (masinloetavate andmete igapäevane kasutamine ja statistiline leht). Vajalik oleks võrrelda ka uute kallite ravimite hinda ja suhet patsientide arvu ning geneeriliste ravimite hinda ja kasutamist koos käibeefektiga. Statistika aitaks mõista turuosaliste käitumist (nt lahkumist ja turule tulekut). Siinkohal oluline arvestada, et kuigi see oleks kasulik ja Euroopas on riike, kus seda tüüpi analüüse tehakse, siis selleks vajalike andmete kogumine, analüüsimine ja esitlemine võib olla kulukas ja keeruline, mistõttu selle lahenduse võimaliku rakendamise eel on oluline eraldi hinnata sellega kaasnevaid kulusid võrdluses oodatava kasuga.

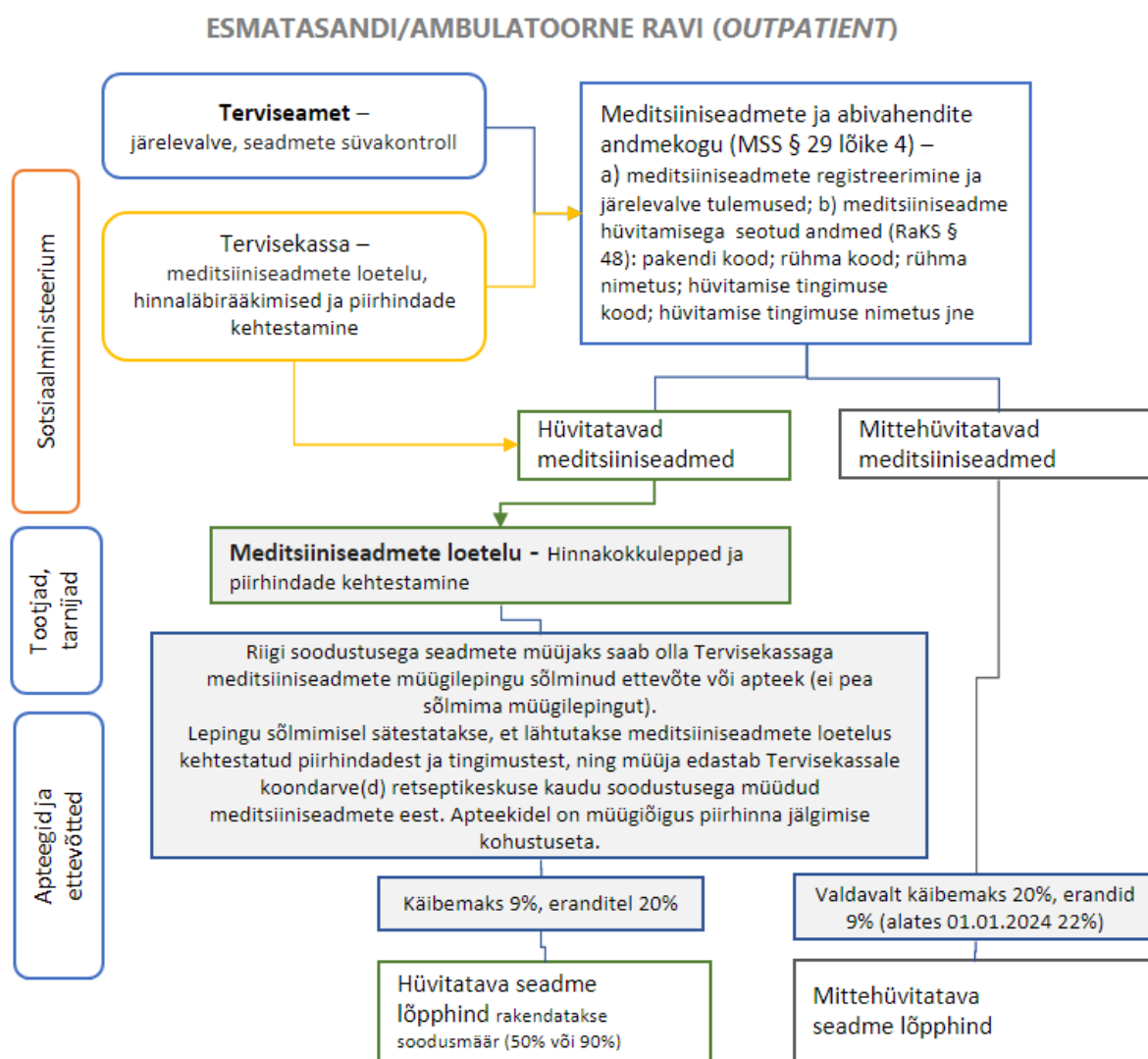
3.1.2 Meditsiiniseadmete hinnaregulatsiooni stsenaariumid

Sarnaselt ravimite hinnaregulatsioonile on oluline ka meditsiiniseadmete hinnaregulatsiooni stsenaariumite koostamisel mõista Eestis kehtivaid aluseid. Vastavalt regulatsioonile ja kogutud infole on esitatud ülevaatlik skeem (vt joonis 9). Võrreldes ravimite hinnaregulatsiooniga on meditsiiniseadmete hinnaregulatsioon mõnevõrra lihtsam, kuna reguleeritakse üksnes hüvitatavate meditsiiniseadmete hinda. Sotsiaalkindlustusamet hüvitab abivahendeid, millest enamus on samuti meditsiiniseadmed, kuid käesolevas uuringus on eeskätt piirdutud Tervisekassa hüvitatavate meditsiiniseadmete hinnaregulatsiooni muudatusvõimaluste analüüsimisega ning hüvitatavate meditsiiniseadmete tähenduses peetakse silmas Tervisekassa hüvitavaid meditsiiniseadmeid. Oluline alus on **meditsiiniseadme loetelu**, mille kehtestab valdkonna eest vastutav minister Tervisekassa nõukogu ettepanekul. Et seade sinna loetellu lisataks, tuleb eelnevalt läbida **Tervisekassa soodustuse taotluse eelne meditsiiniseadme kontroll** (nn Terviseameti süvakontroll). Meditsiiniseadmete loetellu kandmisel või sealt väljaarvamisel arvestatakse järgmisi kriteeriume:

- 1) meditsiiniliselt põhjendatud näidustuse olemasolu meditsiiniseadme tavakasutamiseks ja alternatiivsete meditsiiniseadmete või raviviiside olemasolu;
- 2) raviks vajalik meditsiiniseadmete optimaalne kogus lähtuvalt diagnoosist, haiguse raskusastmest või muudest ravi kulgu mõjutavatest asjaoludest;
- 3) vastavus ravikindlustuse rahalistele vahenditele, sealhulgas muu avaliku rahastamisallika olemasolu;
- 4) meditsiiniseadme kulutõhusus;
- 5) meditsiiniseadme vastavus meditsiiniseadme seadusele (v.a RaKS § 48 lõikes 2¹ nimetatud meditsiiniseadme korral).

²⁰² Tervise Arengu Instituut. (2023). *Tervisestatistika ja terviseuuringute andmebaas*. <https://statistika.tai.ee/pxweb/et/Andmebaas/>

RaKS võimaldab Tervisekassal kompenseerida kindlustatutele vajalikke meditsiiniseadmete loetellu kantud seadmeid. Meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku võivad algatada RaKS § 48¹ alusel tootja, tootja volitatud esindaja, Terviseamet ja Tervisekassa. Meditsiiniseadmete loetelu muutmine toimub vähemalt üks kord aastas vastavalt sotsiaalministri määrusega kinnitatud korrale. Kõik Tervisekassa meditsiiniseadmete loetellu taotletavad meditsiiniseadmed peavad enne süvakontrolli olema kantud ka Terviseameti hallatavasse **meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogusse (MSA)**.



Joonis 9. Meditsiiniseadmete hinna kujunemise protsess Eestis ambulatoorsel tasandil (autorite koostatud)

Üldapteek või Tervisekassaga meditsiiniseadmete müügilepingu sõlminud ettevõtte müüb Tervisekassa meditsiiniseadmete loetellu kantud meditsiiniseadmeid meditsiiniseadme kaardi alusel. Tervisekassaga müügilepingu sõlmimiseks esitatakse lepingu taotlus ja taotluse selgitus ning Tervisekassa vastuväidete puudumisel sõlmitakse leping. Lisaks tuleb registreerida end MSA-s (seadmete soodusnimekirja saamiseks) ja soovitatavalt märkida ka seadmete levitajaks.

Meditsiiniseadmete piirhinnad on kehtestatud määrusega „Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu ja meditsiiniseadme eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmise kord“. Tervisekassa võtab tasu maksmise kohustuse üle ainult nende meditsiiniseadmete loetellu kantud meditsiiniseadmete eest,

mille kohta on retseptikeskuses vormistatud meditsiiniseadme kaart ning selle kaardi väljakirjutamise õigus on Terviseametis registreeritud arstil.

Alates 1. oktoobrist 2012. aastast vormistatakse meditsiiniseadme kaart digitaalselt retseptikeskuses sarnaselt digitaalsele ravimiretseptile. Meditsiiniseadme kaart vormistatakse meditsiiniseadme rühmale ning konkreetse pakendi otab isik apteegist või meditsiiniseadme müüjalt – ravimitega võrreldes võib siin paralleeli tuua toimainepõhise ravimiretseptiga. Digitaalse kaardi vormistamisel moodustatakse alati kaks dokumenti: meditsiiniseadme kaart ja kaardiga seotud meditsiiniseadme müümiseks vajalik abidokument – meditsiiniseadme retsept.

Tervishoiuteenuste osutamisel kasutatavate meditsiiniseadmete piirhinnad on sätestatud Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelus § 61 lõikes 1. Need piirhinnad kujunevad tervishoiuteenuse loetelusse lisamiseks taotluse esitanud tervishoiuteenuse osutajate ühenduste või erialaühenduste ja Tervisekassa läbirääkimiste tulemusena ning piirhinnad sisaldavad ainult meditsiiniseadme maksumust koos käibemaksuga.

Sarnaselt ravimite stsenaariumitele kasutatakse ka meditsiiniseadmete hinnaregulatsiooni võimalike muutuste esitamiseks üldistatud lähenemist, kus ei ole kirjeldatud kogu rakendamise mehhanismi, kuid on põhialused. Stsenaariumite komponente võib muuta vastavalt detailidele, mis ilmnevad tegelike rakendussätete välja töötamisel.

Eelnevat hinnakujundust lühidalt iseloomustades, siis hüvitatavatele meditsiiniseadmetele rakendatakse reguleeritud hinnakujundust ja kokkuleppehindade sõlmimist, kuid **üldapteegid, mis samuti müüvad meditsiiniseadmeid riigi soodustusega, ei pea** kehtiva õiguse kohaselt **sõlmima** Tervisekassaga meditsiiniseadmete **müügilepingut** ning seetõttu neile hinnakokkulepetes kokku lepitud maksimaalsest jaemüügihinnast kinni pidamise kohustus ei kaasne. Ebaõiglaselt kõrget omaosaluskoormust võivad kanda kroonilist haigust põdevad patsiendid (nt diabeetikud, stoomiga patsiendid), kes soetavad müügikoha asukoha või turustajate teavitustegevuse või patsiendi enda harjumuste tõttu vajamineva toote apteegist kõrgema hinnaga. Muud ettevõtjad, kes ei ole Tervisekassaga müügilepingut sõlminud, ei saa müüa meditsiiniseadmeid Tervisekassa hüvitisega. Mittehüvitatavate meditsiiniseadmete puhul toimib vabal konkurentsil põhinev hinnakujundus, mida võimaldab nii tarbija huvi, vajadus ja ilmselt ka teadlikkuse tase. Patsiendil on sageli soodsam osta hüvitatavat meditsiiniseadet sellelt ettevõtjalt, kes on Tervisekassaga müügilepingu sõlminud, apteegis on tõenäoliselt sama toode kallima hinnaga, kuid aeg-ajalt võivad apteegid teha sooduskampaaniaid. Kokkuvõtvalt peaks nii patsientide kui müüjate võrdse kohtlemise tagamiseks meditsiiniseadmete hinnastamine toimuma nii, et patsient ei peaks maksma kõrgemat hinda kui sätestatud hinnakokkuleppes, selle saavutamiseks võiks maksimaalne jaemüügihind olla reguleeritud.

Stsenaarium 1 – regulatiivne ühtlustamine

Alastsenaarium: 1.1. hüvitavate meditsiiniseadmete piirhindade kokkulepped on aluseks kõigile turuosalistele, kes müüvad meditsiiniseadmeid Tervisekassa soodustusega, sõltumata müügilepingu olemasolust Tervisekassaga.

Põhjendus ja tähelepanekud: Seni on toimunud paralleelne meditsiiniseadmete jaemüügihinna kujunemine, kus Tervisekassaga müügilepingu sõlminud ettevõtjad ja üldapteegid turustavad riigi poolt hüvitatavaid meditsiiniseadmeid erinevate tingimustega. Lisaks turustatakse vabaturu tingimustes riigi poolt mittehüvitatavaid meditsiiniseadmeid. Patsiendid, kes soetavad hüvitatavaid meditsiiniseadmeid retsepti alusel üldapteegist, võivad olla ebavõrdses ostuolukorras võrreldes

nendega, kel on võimalik kasutada Tervisekassa lepingulisi partnereid, kelle puhul maksimaalne jaemüügihind on reguleeritud. Meditsiiniseadmete turul puudub ühtne lähenemine hüvitatavate meditsiiniseadmete piir- ja hinnakokkuleppehindade järgimiseks, mis tagaks kõigile patsientidele reguleeritud maksimaalse jaemüügihinna taseme. Siinkohal on siiski vajalik mõista asjaolu, et turu reguleerimine hüvitatavate meditsiiniseadmete ulatuses vastavate piirhindade jälgimisega mõjutab praegust turuolukorda. Meditsiiniseadmete turu osas nähtub vastuolu, kus eeldatakse, et Eesti väike turg ei võimalda toimida vabaturu tingimustes, kuid ometi on võimalik turuosalistel kaubelda samade meditsiiniseadmetega, millele on kehtestatud piirhinnad, ka vabaturu tingimustes. Siiski võivad vabaturu tingimuste korral meditsiiniseadmete hinnad kujuneda haavatavatele sihtrühmadele liiga kõrgeks ja ravisoostumus halveneda. Eestis toimib mittehüvitatavate meditsiiniseadmete turg vabas konkurentsisis ja on paralleelsüsteemiks Tervisekassa poolt hüvitatavate meditsiiniseadmete osale koos lepingupartneritega (sh Tervisekassal on õigus teha järelevalvet lepingupartnerite üle).

Muutuste kirjeldus ja mõju: Tekib regulatiivne ja ühtlustatud hinnastamine (maksimaalsest jaemüügihinnast kinni pidamise kohustuse laiendatud rakendamine). Oluline muutus toimub eeldatavalt meditsiiniseadmete hinnas (soodsam hind) patsientidele, kes on seni kasutanud meditsiiniseadmete soetamist üldapteekidest. See tähendab ka seda, et kuigi nad on ostnud hüvitavate seadmete loetelus ja piirhinnaga toote, aga ost on toimunud Tervisekassa mitte lepingupartnerilt, siis ei ole seadmetele tõenäoliselt rakendunud piirhind (kokkuleppehind). Regulatiivse ühtlustamisega ei suurene riikliku administreerimise ega ka kompensatsiooni kulu. Alamstsenariumi 1.1 rakendamisel ei ole vajalik müügiõiguse lepinguid sõlmida üldapteekidega (2023. aasta seisuga on neid 473), mistõttu töö- ja halduskoormus ei suureneks. Küll aga tuleb muuta seadust, millega tekib üldapteekidele kohustus järgida kehtestatud piirhindu ja kokkuleppehindu soodusnimekirja kantud meditsiiniseadmetele. Muudatusega kaasneb siiski järelevalve vajadus maksimaalsest jaemüügihinnast kinnipidamise kohustuse täitmise üle. Eeldatavalt turuosaliste võrdne kohtlemine soodustaks konkurentsi ning vähendaks Tervisekassa kulu (lähtuvalt konkurentsi tugevnemisest tingitud hindade odavnemisest) ja patsientide omaosalust. Kehtiv piirhindade ja hinnakokkulepete kehtestamise mudel võib vajada stsenaariumi puhul üle vaatamist.

Riskid: liigne turuosaliste piiramine, kes seni on saanud müüa sõltumata hüvitamise tingimustest samu tooteid mõnevõrra kõrgema hinnaga; toodete nomenklatuuri vähenemine erinevates piirkondades (sh eelkõige üldapteekides), kuna ei ole otstarbekas müüa madala hinnaga (piirhinnaga); hinnastamise mudel (piirhinnad ja hinnakokkuleppehinnad) ei sobi senistele turuosalistele; patsiendile meditsiiniseadmete kättesaadavus võib halveneda.

Stsenaariumi rakendamiseks on vajalik muuta õigusakte.

Stsenaarium 2 – juurdehindluste piirmäärade süsteem ja kompenseerimine

Alastsenaarium: 2.1. hüvitatakse meditsiiniseadmete loetellu kantud seadmeid ja kõigile seadmetele on määratud juurdehindluse piirmäär.

Põhjendus ja tähelepanekud: Seni on riigi poolt hüvitatavate meditsiiniseadmete hinnastamisel rakendatud piirhindu, millest lähtuvalt arvutatakse riikliku hüvitist (soodustust). Paralleelselt on ettevõtjad turustanud meditsiiniseadmeid vabas konkurentsisis, kuna Tervisekassaga lepingut sõlmimata ei pea meditsiiniseadmete piirhindu järgima (hüvitiste süsteemist väljaspool). Alastsenaariumis täiendavad juurdehindluste piirmäärad hetkel kehtivat piirhindade (kokkuleppehindade) süsteemi. Juhime tähelepanu, et hetkel ravimite turul toimivat juurdehindluste piirmäärade süsteemi ei saa samadel alustel üle võtta meditsiiniseadmete hinna reguleerimiseks,

kuna arvestama peab ravimituru spetsiifika ja sealse juurdehindluste süsteemis esinevate probleemidega. Meditsiiniseadmete turul on turuosaliste arv ja konkurents mõneti erinev, mis kujundab teistsuguse olukorra kui ravimite turuosaliste vahel, kuid probleem tootjahinna või tegelikul hulgi sisseostuhinna kontrollimeetmete ebapiisavuse osas ning tõhusa järelevalvesüsteemi toimimise vajadus on sama nagu ravimivaldkonnal. Autorid leiavad, et juurdehindluste piirmäärade süsteem koos olemasoleva piirhindade süsteemi rakendamisega võimaldab turuosalistel paindlikumalt meditsiiniseadmete lõpphinda määrata ning kasumlikult majandada. Juurdehindluste piirmäärade kehtestamine on administratiivselt paindlikum, kuna saab seada vahemikud tulenevalt toodete hinnatasemest (hinnatasemete vahemikud). Siiski on oluline, et administratiivselt on jätkuvalt vajalik kehtestada hüvitatavate meditsiiniseadmete piirhindu ja teha hinnakokkuleppeid, seega indikatiivselt on vajalik teada tootjahinda või hinda naaberriikides. Stsenaariumi alused sobivad kombineerida ka eelpool toodud alastsenaarium 1.1 lähenemisega. Nimelt alastsenaariumi 1.1 rakendamisel suureneb piirhinda järgivate turuosaliste arv ja käesoleva stsenaariumi juurdehindluste süsteem annaks neile võimaluse meditsiiniseadmete lõpphinda paindlikumalt kehtestada.

Muutuste kirjeldus ja mõju: Administratiivne koormus Tervisekassale hüvitatavate meditsiiniseadmete osas püsib eeldatavalt praegusel tasemel, kuid välja töötamist vajab tõhus järelevalvesüsteem juurdehindluste piirmäärade nõuetekohase rakendamise kontrollimiseks. Kuna juurdehindluste piirmäärad võimaldavad määrata lõpphinna, siis piirhinna määramise või hinnakokkuleppe tegemisel ei pea olema nii nõudlik. Turuosaliste vahel on võimalik suurem konkurents, sest piirhind või hinnakokkulepe ei ole ainuüksi piiriks ning hinnataset on võimalik määrata juurdehindluse piirmäära ulatuses. Loomulikult on võimalik ka praegu kehtivas süsteemis müüa seadet piirhinnast odavamalt, aga eeldatavalt ei ole see kasumi teenimise eesmärki arvestades tavapärane. Patsientidele rakendub meditsiiniseadmete ostmisel eeldatavalt vähesel määral suurem omaosalus võrreldes praeguse tasemega. Juurdehindluste piirmäärad on oluliselt paindlikum lahendus kui üksnes piirhinnad ja ka tootjahindade muutus ajajooksul ei tekita iga-aastast juurdehindluste piirmäärade ülevaatamise vajadust.

Riskid: Vähene konkurents, mille tõttu hinnad püsivad tarbija jaoks kõrged; kasutatakse ära maksimaalset juurdehindlust ja võimalik on turukokkulepete teke (nn kartellikokkulepped); patsientide omaosalus eeldatavalt suureneb; täiendav hüvitiste maksmise koormus võib suurenedasotsiaalsüsteemi kaudu vähekindlustatud leibkondadele.

3.2 Järeldused ja soovitused

Ravimite ja meditsiiniseadmete rahalise kättesaadavuse ja hinnaregulatsiooniga seotud raskused ei ole ainult Eestile iseloomulikud, vaid suur osa neist probleemidest on globaalsed. Kuna turuolukord riigis on sõltuv ka sellest, mis toimub lähiriikides, siis võib mitmetes aspektides olla kasu üle-Euroopaliste süsteemide ja regulatsioonide muudatustest, kuid teisalt tuleb sealjuures arvesse võtta ka elukalliduse erinevusi Euroopa riikide vahel. Teiste riikide praktikate analüüsid ei selgunud ühte kindlat terviksüsteemi, mida oleks hinnatud teistest oluliselt edukamaks ning mida võiks Eestis üle võtta. Samas leiti üksikuid meetmeid, mille kasutamist Eesti oludes võiks kaaluda. Sealjuures tuleb meeles pidada, et riigiti on taustsüsteemid väga erinevad (nt seadusandlikud aspektid, turuosapoolte arv, hüvitamissüsteemid) ning see kõik mõjutab omakorda tulemusi, mida mingi meetme rakendamine kaasa toob.

Teiste riikide analüüsi ja Eesti ekspertide ja praktikutega läbiviidud intervjuude sünteesist kujunesid välja soovitused edasiste sammude planeerimiseks Eesti ravimite ja meditsiiniseadmete hinnaregulatsiooni puhul.

- Muudatuste kavandamisel tuleks kõigis etappides kaasata erialaeksperte ja sektori esindajaid ning tagada ka selge väliskommunikatsioon nii kaasatud osapooltele kui ka elanikele/avalikkusele.
- Koostöös õiguseksperptidega tuleks analüüsida, mis meetoditega on võimalik praegusele ravimite hinnaregulatsioonile (st eelkõige juurdehindluse piirmäärade süsteemile) kehtestada efektiivne järelevalve koos vajalike sanktsioonide ja järelevalveasutuse õigustega. Eelkõige on vajalik keskenduda äriühingute vaheliste tehingute seaduslikkuse kontrollile.
- Praeguse juurdehindluste piirmäärade süsteemiga jätkamisel tuleks loobuda kaalutud keskmise juurdehindluse analüüsimetoodikast, mis ei võimalda hinnata ravimimüügi tulusust ja on loonud olukorra, kus seadust ei ole võimalik eesmärgipäraselt täita.
- Kaaluda võib Tervisekassa hüvitatavatele retseptiravimitele maksimaalsete jaemüügihindade kehtestamist praeguse piirhinnasüsteemi asemel, kuid sellega kaasnevad kulud ja riskid, mida stsenaariumi rakendamise kaalumisel on vajalik arvesse võtta.
- Kaaluda võib pimepakkumismenetluste kasutamist ravimite hinnakujunduses praeguse piirhinnasüsteemi asemel, kuid arvesse tuleb võtta Eesti turuolukorda, kus konkurentsi vähesuse tõttu ei pruugita paljude tootegruppide puhul saavutada loodetud tulemust ravimi hinnas. Juhul kui IT-lahendus ei ole kulukas, siis võiks kaaluda antud lahendust osaliselt ja suurema käibega ravimite rühmadele.
- Meditsiiniseadmete puhul tasub kaaluda hüvitatavate meditsiiniseadmete piirhinnast/kokkuleppehinnast kõrgema hinnaga müümise keeldu, mis laieneb kõigile meditsiiniseadmeid riigipoolse soodustusega müüvatele ettevõtetele.
- Juurdehindluste piirmäärade süsteemi oleks võimalik rakendada meditsiiniseadmetele, kuid see vajaks ka erinõuetega tegevusaladele kohaldatavate nõuete muudatusvajaduste hindamist ja riskide läbi kaalumist. Sealjuures tuleks süsteemi väljatöötamisel arvestada ravimite ja meditsiiniseadmete turgude ning turustusahela eripärasid.

Kokkuvõte

Ravimipoliitika 2030 ütleb, et „Ravimipoliitika eesmärk on efektiivsete, kvaliteetsete, ohutute ja taskukohaste ravimite järjepidev kättesaadavus ning ratsionaalne kasutamine, mis toetab patsientide elukvaliteedi paranemist ja tervena elatud eluea pikenemist.“ Eestis praegu kehtival ravimite hinnaregulatsioonil on aga leitud mitmeid spetsiifilisi puudusi, nt sisulise kontrolli puudumine hulгимүүgi sisseostuhinna üle ning vananenud juurdehindlussüsteemi hinnavaheemikud ja vastavad juurdehindlusmäärad. Meditsiiniseadmete hindade kontroll on sarnaselt teiste Euroopa riikidega suhteliselt vähereguleeritud ning arstide ja patsientide vaatepunktist tekitab segadust, et hüvitatavad meditsiiniseadmed ja abivahendid on jagatud erinevate süsteemide vahel.

Välisriikide praktikate ülevaade näitas, et sarnaselt Eestile on laialdasem hinnakontroll kasutuses ainult hüvitatavate ravimite ja meditsiiniseadmete puhul, samas kui mitte hüvitatavatele ravimite ja meditsiiniseadmetele kehtib vaba(m) hinnakujundus. Sageli fikseeritakse hulгимүүgi ja apteekide juurdehindluseid, kuid konkreetseid meetmeid mingi tasandi hinna määramisel, mis oleksid teistest märkimisväärselt edukamad, ei ole üks ühele üle võtta. Samuti puuduvad head meetmed tootjahinna kontrolliks. Probleemid kasvavate ravimikuludega ning kohatiste ravimite tarneraskustega on suuresti üle-euroopalised ning puudutavad ka väga eriilmeliste süsteemidega riike. Uute lähenemistena tasuks Eestis kaaluda meetmeid, mis soodustavad konkurentsi, näiteks pimepakkumismenetluste rakendamist geneerilistel ravimitel. Meditsiiniseadmete puhul võiks kaaluda hüvitatavate meditsiiniseadmete piirhinnast/kokkuleppehinnast kõrgema hinnaga müümise keeldu kõigile ettevõtjatele, kes müüvad meditsiiniseadmeid riigipoolse soodustusega. Intervjuudes toonitati, et uute regulatsioonide kavandamisel on oluline jätta neile sisse mõningane paindlikkus, nt kriisiolukorras kiireteks muutuste võimaldamiseks. Enne uute meetmete planeerimist on ka otstarbekas tellida õigusanalüüs täpsematest viisidest, kuidas oleks võimalik praegusele juurdehindluse piirmäärade süsteemile välja töötada efektiivsemat järelevalvet koos vastavate sanktsioonidega.

Eesti ravimite ja meditsiiniseadmete hinnakujundus on paljuski sarnane ülejäänud Euroopaga. Regulatsioonide arendamisel võib kasu olla nii üle-euroopaliste süsteemide ja koostöö arengust kui ka e-lahenduste kasutamisest suure halduskoormusega tööloikude juures (nt kogu pimepakkumismenetluste protsess). Loomulikult on kõikide muudatuste planeerimisel ka oluline arvestada sellega, et patsientide jaoks ei halveneks ravimite ja meditsiiniseadmete kättesaadavus ega kvaliteet.

Kasutatud kirjandus

- ABPI Press Office (2023, 02 March). *ABPI response to government Statutory Scheme rise*. <https://www.abpi.org.uk/media/news/2023/march/abpi-response-to-government-statutory-scheme-rise/>
- Albert, E. (2023, June 5). Why UK pharmacies are cheaper than France's. *Le Monde*. Published on June 5, 2023, at 1:14 am (Paris), updated on June 5, 2023, at 9:17 am. https://www.lemonde.fr/en/economy/article/2023/06/05/why-uk-pharmacies-are-cheaper_6029091_19.html
- Annex C. Factsheets of country case studies. United Kingdom. Enhancing competition in on-patent markets. *OECD Health Working Papers No. 156*. 5 June 2023. <https://dx.doi.org/10.1787/413f2820-en>
- B. Melck, M. Izmirlieva, G. Ando. (2013). Croatia's EU Accession in the Context of International Reference Pricing: What Will Be the Wider Impact for Pricing and Reimbursement? *Value in Health*, 16(7), PA460. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2013.08.790>
- BFMA. *Key issues. Patient access*. <https://www.britishgenerics.co.uk/key-issues/freedom-in-market-pricing.html>
- BGMA. *Key issues. Freedom in market pricing*. <https://www.britishgenerics.co.uk/key-issues/freedom-in-market-pricing.html>
- Brkicic, L. S., Godman, B., Bogut, M., Sršen, M., Kwon, H. Y., de Bruyn, W., Tabain, T. (2015). Pharmaceutical pricing in Croatia: a comparison of ordinances in 2013 versus 2009 and their potential savings to provide future guidance. *Gabi Journal*, 4(2), 79–89. <http://gabi-journal.net/pharmaceutical-pricing-in-croatia-a-comparison-of-ordinances-in-2013-versus-2009-and-their-potential-savings-to-provide-future-guidance.html>
- Collins, H. (2023, January 17). UK medicines tax forcing cheaper drugs off the market. *Politico*. <https://www.politico.eu/article/uk-medicine-tax-force-cheap-drug-off-market/>
- Community Pharmacy England. *Dispensing and supply factsheet: what is the price change mechanism?* [Correct as of May 2019]. <https://cpe.org.uk/wp-content/uploads/2019/05/Dispensing-and-Supply-Factsheet-What-is-the-Price-Change-Mechanism.pdf>
- Culig, J., Antolic, S., Szkultecka-Dębek, M., (2017). Drug Policy in Croatia, *Value in Health Regional Issues*. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2017.07.005>
- Dennis, A., Wessing, T. (2023). *Distribution and marketing of drugs in the UK (England and Wales): overview*, *Practical Law Country Q&A*. [https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/2-618-6661?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/2-618-6661?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true)
- Department of Health & Social Care (2023, 12 May). *Community Pharmacy Contractual Framework 5-year deal: year 5 (2023 to 2024) update for contractors. Guidance*. <https://www.gov.uk/government/publications/community-pharmacy-contractual-framework-2019-to-2024/community-pharmacy-contractual-framework-5-year-deal-year-5-2023-to-2024-update-for-contractors>
- Duerden, M. G., Hughes, D. A. (2010). Generic and therapeutic substitutions in the UK: are they a good thing? *British Journal of Clinical Pharmacology*, 70(3), 335–341. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2125.2010.03718.x>

- Efpia. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. *The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2022*. <https://www.efpia.eu/media/637143/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2022.pdf>
- EFPIA. *VAT rates applicable to medicines* [as of 1 January 2018]. <https://www.efpia.eu/publications/data-center/the-pharma-industry-in-figures-economy/vat-rates/>
- Egészsegvonal. (2022). *Price coverage of medicines*. <https://egeszsegvonal.gov.hu/en/health-care-system/price-coverage-of-medicines.html>
- Esnar, K., Lapp, E. (2021). *Kas Eesti elanikud saavad endale tervishoiuteenuseid lubada, arvestades nende sissetulekut ja omaosaluskoormust?* Sotsiaalministeerium. <https://www.sm.ee/analuus-kas-eesti-inimesed-saavad-endale-tervishoiuteenuseid-lubada>
- EURIPID. (2022). *Feasibility study for the integration of medical devices into EURIPID*. <https://jasmin.goeg.at/2302/1/Feasibility%20study%20for%20the%20integration%20of%20MD%20into%20EURIPID%20pricing%20models> Publikation bf.pdf
- Finance Act 1972*. <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1972/41/enacted>
- Foster, W., Matthews, C., Marchese, E. (2022, 4 February). *How does rare disease prevalence impact drug pricing in England?* <https://pharmaphorum.com/market-access-2/how-does-rare-disease-prevalence-impact-drug-pricing-england>
- Francis, A. (2023, July 7). 'We're at breaking point': Pharmacists issue warning as hundreds more chemists to close. *iNews*. <https://inews.co.uk/news/breaking-point-pharmacists-warning-hundreds-chemists-close-2445902>
- Gaál, P., Szigeti, S., Csere, M., et al. (2011). Hungary: Health system review. *Health Systems in Transition*, 13(5), 1–266.
- GaBi online (2010, 30.08). *International trends in generics: the EU*. <https://gabionline.net/generics/research/International-trends-in-generics-the-EU>
- Global VAT Compliance. (2023). *VAT Rates in Croatia*. <https://www.globalvatcompliance.com/vat-rates-in-croatia/>
- Godman, B., et al. (2011). Comparing pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Croatia to the European Union Member States. *Croatian Medical Journal*, 52(2). <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21495202/>
- Godman, B.B., Kwon, H., Brkičić, L.S., et al. (2015). Pharmaceutical pricing in Croatia: a comparison of ordinances in 2013 versus 2009 and their potential savings to provide future guidance. *Generics and Biosimilars Initiative journal*, 4, 79–89.
- HALMED. (2023). *Legislation*. <https://www.halmed.hr/en/O-HALMED-u/Zakoni-i-pravilnici/>
- HALMED. (2023). *Medical Devices Database*. <https://www.halmed.hr/en/Medicinski-proizvodi/Baza-medicinskih-proizvoda/>
- HALMED. (2023). *Medicinski proizvodi*. <https://www.halmed.hr/Medicinski-proizvodi/Upute-za-podnositelje-zahthjeva-41/Promet-medicinskim-proizvodima/Veleprodaja-i-uvoz/>
- HALMED. (2023). *Promet, proizvodnja i inspekcija*. <https://www.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Najvisa-dozvoljena-cijena-lijeka-na-veliko/Popis-lijekova-s-odredenom-najvisom-dozvoljenom-cijenom-na-veliko-i-iznimno-visom-od-najvise-dozvoljene-cijene-na-veliko/>
- HZZO. (2023) *Medicinski proizvodi*. <https://hzzo.hr/zdravstvena-zastita/medicinski-proizvodi>
- HZZO. (2023). *Osnovna lista ortopedskih i drugih pomagala*. https://hzzo.hr/sites/default/files/inline-files/Osnovna%20lista%20ortopedskih%20i%20drugih%20pomagala-stupa%20na%20snagu%205-10-2023_0.xls

https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013_10_125_2693.html

Human Medicines – Their Classification and Storage Requirements. (2019).

<https://www.gdptraining.co.uk/wp-content/uploads/2019/12/Human-Medicines-Their-Classification-and-Storage-Requirements-Updated.pdf>

Implants remboursables.

INAMI. Remboursement de l'autosondage urinaire à domicile.

<https://www.riziv.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/dispositif-materiel-medical/materiel-medical-pharmacie/Pages/autosondage-novembre-2017.aspx>

Index. (2020). HUP: Vele drogerije ne sudjeluju u formiranju cijena lijekova.

<https://www.index.hr/vijesti/clanak/hup-veledrogerije-ne-sudjeluju-u-formiranju-cijena-lijekova/2223692.aspx>

Inotai, A., Csanádi, M., Harsányi, A., Németh B. (2017). Drug Policy in Hungary. *Value Health Reg Issues*, 13, 16–22. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2017.06.003>

International Trade Administration. (2023). Croatia – Country Commercial Guide.

<https://www.trade.gov/country-commercial-guides/croatia-healthcare>

Jørgensen, J., Kefalas, P. (2016). A price comparison of recently launched

Jørgensen, J., Kefalas, P. (2016). A price comparison of recently launched proprietary pharmaceuticals in the UK and the US. *Journal of Market Access & Health Policy*, 4(1), 32754. <https://doi.org/10.3402/jmahp.v4.32754>

Kakkar, A.K. (2021). Pharmaceutical price regulation and its impact on drug innovation: mitigating the trade-offs. *Expert Opinion on Therapeutic Patents*, 31(3), 189–192.

<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/13543776.2021.1876029>

Kawalec, P., Tesar, T., Vostalova, L., et al. (2017). Pharmaceutical Regulation in Central and Eastern European Countries: A Current Review. *Front Pharmacol*, 8.

<https://doi.org/10.3389/fphar.2017.00892>

Kovács, S., Németh, B., Erdősi, D. et al. (2022). Should Hungary Pay More for a QALY Gain than Higher-Income Western European Countries?. *Appl Health Econ Health Policy*, 20, 291–303.

<https://doi.org/10.1007/s40258-021-00710-z>

López Vila, E.D., Buts, C., Jegers, M. (2023). A quantitative classification of OTC medicines regulations in 30 European countries: dispensing restrictions, distribution, pharmacy ownership, and pricing systems. *J of Pharm Policy and Pract*, 16(19).

<https://doi.org/10.1186/s40545-023-00522-7>

Marshall, H., BPharm, MRPharm. (2015, 13 Apr). *Branded and generic medicines. We explain the reasons why some medicines have more than one name.*

<https://www.netdoctor.co.uk/medicines/a4474/branded-and-generic-medicines/>

Medicines act 395/1987.

https://www.fimea.fi/documents/160140/765540/18580_Laakelaki_englanniksi_paivitetty_5_2011.pdf

medicines and what are modifiers? <https://medvance.eu/how-does-nice-make-cost-effectiveness-decisions-on-medicines-and-what-are-modifiers/>

medicines and what are modifiers? <https://medvance.eu/how-does-nice-make-cost-effectiveness-decisions-on-medicines-and-what-are-modifiers/>

Medicines for Europe. (2022). *New pricing models for generic medicines to ensure long-term healthy competitiveness in Europe. Reference: 21-MFE01GNR.*

<https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2022/06/New-pricing-models-for-generic-medicines.pdf>

Medvance. (2021, December 1). *How does NICE make cost effectiveness decisions on*

MHRA. (2021, 1 January). *How to change legal classification of a medicine in UK.*

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/949105/Reclassification_guideline_for_20210101_-_final.pdf

Ministarstvo zdravstva. (2020). *Lijekovi moraju biti pravovremeno dostupni diljem EU-a i po pristupačnoj cijeni.* <https://zdravlje.gov.hr/vijesti/lijekovi-moraju-biti-pravovremeno-dostupni-diljem-eu-a-i-po-pristupacnoj-cijeni/5164>

Narodne novine. (2007). *Odluka o načinu oblikovanja maloprodajnih cijena lijekova i drugih sredstava koji nisu predmet ugovaranja sa HZZ-om.* https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2007_04_38_1271.html

Narodne novine. (2013). *Pravilnik o dobroj praksi u prometu na veliko medicinskim proizvodima i uvjetima za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda.*

Narodne novine. (2016). *Odluka o izmjeni i dopuni Odluke o načinu oblikovanja maloprodajnih cijena lijekova i drugih sredstava koji nisu predmet ugovaranja s HZZO-om.* https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2016_09_80_1819.html

Narodne novine. (2019). *Pravilnik o mjerilima za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko i iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko i godišnjeg izračuna cijene lijeka.* https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2019_04_33_705.html

Narodne novine. (2019). *Pravilnik o postupku stavljanja ortopedskih i drugih pomagala na osnovnu i dodatnu listu ortopedskih i drugih pomagala i određivanja cijena ortopedskih i drugih pomagala.* https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2019_07_69_1438.html

NHS Electronic Drug Tariff (2023). *Part VIII A - Basic Prices of Drugs.* Issue: July 2023. <https://www.drugtariff.nhsbsa.nhs.uk/#/00840156-DD/DC00840150/Part%20VIII%20-%20Basic%20Prices%20of%20Drugs>

NHS England. *What are integrated care systems?* <https://www.england.nhs.uk/integratedcare/what-is-integrated-care/>

NHS. (2020). *Medicines information. Brand names versus generics.* [Page last reviewed: 17 December 2020. Next review due: 17 December 2023]. <https://www.nhs.uk/conditions/medicines-information>

NHS. (2021, 31 March). *NHS prescription charges.* [Page last reviewed: 31 March 2021. Next review due: 31 March 2024]. <https://www.nhs.uk/nhs-services/prescriptions-and-pharmacies/nhs-prescription-charges/>

NHS. (2023, 17 April). *Who can get free prescriptions.* [Page last reviewed: 17 April 2023. Next review due: 17 April 2026]. <https://www.nhs.uk/nhs-services/prescriptions-and-pharmacies/who-can-get-free-prescriptions/>

NHS. (2023, 24 April). *Save money with a prescription prepayment certificate (PPC).* [Page last reviewed: 24 April 2023. Next review due: 24 April 2026]. <https://www.nhs.uk/nhs-services/prescriptions-and-pharmacies/save-money-with-a-prescription-prepayment-certificate-ppc/>

NHS. *Who can describe my medicines?* <https://www.derbyshirehealthcareft.nhs.uk/getting-help/understanding-your-medication/who-can-prescribe-my-medicines>

NHSBSA Statistics and Data Science (2022, 10 November). *Prescribing Costs in Hospitals and the Community – England 2021/22.* <https://www.nhsbsa.nhs.uk/statistical-collections/prescribing->

[costs-hospitals-and-community-england/prescribing-costs-hospitals-and-community-england-202122](#)

NHSBSA Statistics and Data Science (2023, 8 June). *Prescription Cost Analysis – England – 2022/23*. <https://www.nhsbsa.nhs.uk/statistical-collections/prescription-cost-analysis-england/prescription-cost-analysis-england-202223>

OECD. *Health at a Glance: Europe 2020 : State of Health in the EU Cycle. Pharmaceutical expenditure*. <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/78878924-en/index.html?itemId=/content/component/78878924-en>

Orbitax. (2022). *Hungary Extends Temporary Windfall Taxes on Extra Profits to Pharmaceutical Manufacturers*. <https://orbitax.com/news/archive.php/Hungary-Extends-Temporary-Wind-51663>

Orbitax. (2023). *Hungary Extends and Adjusts Temporary Windfall Taxes on Extra Profits*. <https://orbitax.com/news/archive.php/Hungary-Extends-and-Adjusts-Te-52879>

Patent medicine. *Medical definition*. <https://www.merriam-webster.com/dictionary/patent%20medicine#:~:text=%3A%20a%20nonprescription%20medicinal%20preparation%20that,drug%20that%20is%20a%20proprietary>

Pharma Boardroom. (2022). *Regulatory, Pricing and Reimbursement*. <https://pharmaboardroom.com/legal-articles/regulatory-pricing-and-reimbursement-croatia/>

Pharmaceutical industry is one of the key players of the Hungarian economy. (2022). <https://int.egis.health/a/pharmaceutical-industry-is-one-of-the-key-players>

PPRI. (2014). *Recent and planned changes in pharmaceutical pricing and reimbursement and overview of the medical devices system*. [PPRI Poster]. https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/HR_Poster_med.pdf

PSNC. (2018, September). *Dispensing Factsheet: No Charge and Multi-Charge Items*. <https://cpe.org.uk/wp-content/uploads/2018/10/DispensingFactsheet-No-Charge.pdf>

Ravimiamet. *Humaanravimite statistika*. <https://ravimiamet.ee/statistika-ja-kokkuvotted/statistika/humaanravimite-statistika>

Remboursement des médicaments. Performance de la gestion publique. Rapport de la Cour des comptes transmis à la Chambre des représentants Bruxelles, décembre 2013.

Répásky, B., Gázsó, T., Elmer, D., et al. (2023). The long-term effect of generic price competition on the Hungarian statin market. *BMC Health Serv Res*, 23, 447. <https://doi.org/10.1186/s12913-023-09431-6>

Royaume De Belgique. *Ministere Des Affaires Sociales, De La Sante Publique Ja De L'environnement*. https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/moyens_diagnostiques_materiel_soins_part_personnelle.pdf

Ruuge, M., Inno, M. (2017). *Tervishoiukulud 2017*. Tervise Arengu Instituut. https://intra.tai.ee/images/prints/documents/154531007998_Tervishoiukulud_2017.pdf

Sotsiaalkaitseministri määrus. *Abivahendite loetelu, abivahendite eest tasu maksmise kohustuse riigi poolt ülevõtmise otsustamise ja erandite tegemise tingimused ja kord ning abivahendi kaardi andmed*. RT I, 16.05.2023, 4, redaktsioon 19.05.2023 – 31.10.2023. <https://www.riigiteataja.ee/akt/128042022020>

Sotsiaalministeerium. (2013). *Ravimipoliitika alused*. https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/eesmargid_ja_tegevused/Tervis/Ravimid/ravimipoliitika_alused_2013.pdf

Sotsiaalministeerium. (2021). *Ravimite kaalutud keskmiste juurdehindluste analüüs 2021. a kohta*.

Sotsiaalministeerium. (2021). *Ravimite kaalutud keskmiste juurdehindluste analüüs 2021. a kohta*.¹

- Sotsiaalministeerium. (2022). *Analüüs kaalutud keskmiste juurdehindluste kohta ravimite hulgi- ja jaemüügil*. <https://www.sm.ee/media/2763/download>
- Sotsiaalministeerium. (2023). *Ravimipoliitika 2030*. <https://www.sm.ee/media/2771/download>
- Sotsiaalministeerium. *Ravimite kaalutud keskmiste juurdehindluste analüüs 2021. aasta kohta*. <https://www.sm.ee/media/2763/download>
- Sotsiaalministri määrus. *Käibemaksumääraga 9% maksustatavad ravimid, rasestumisvastased vahendid, sanitaar- ja hügieenitooted, meditsiiniseadmed ning abivahendid*. RT I, 29.12.2021, 41, redaktsioon 01.01.2022 – k.a. <https://www.riigiteataja.ee/akt/129122021041>
- Sotsiaalministri määrus. *Ravimite piirhinnad*. RT I, 20.09.2023, 10, redaktsioon 01.10.2023 – k.a. <https://www.riigiteataja.ee/akt/116062022019>
- Synbase meditsiinisõnastik, märksõna 'proprietary'. <https://app.synbase.eu/app/et/s%C3%B5nastik?term=proprietary>
- Zadi.hr. (2019). *HZZO i MIZ ograničavaju dostupnost lijekova i liječenja pacijentima u Hrvatskoj*. <https://www.zadi.hr/clanci/hzzo-prava/hzzo-ogranicava-dostupnost-lijekova-i-lijecenja-pacijentima-u-hrvatskoj/>
- Zakon.hr. (2023). *Zakon o medicinskim proizvodima*. <https://zakon.hr/z/401/Zakon-o-medicinskim-proizvodima>
- Zaprutko, T., Kopciuch, D., Kus, K., Merks, P., Nowicka, M., Augustyniak, I., Nowakowska, E. (2017). *Affordability of medicines in the European Union*. *PLoS One*, 12(2), e0172753. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0172753>
- Table A B.1 Coverage and reimbursement criteria for on-patent medicines in country case-studies. *Enhancing competition in on-patent markets*. *OECD Health Working Papers No. 156*. 5 June 2023. <https://dx.doi.org/10.1787/413f2820-en>
- Table A B.2. Key pricing policies across ten country case-studies. *Enhancing competition in on-patent markets*. *OECD Health Working Papers No. 156*. 5 June 2023. <https://dx.doi.org/10.1787/413f2820-en>
- Table A B.3. Procurement and tendering practices in ten OECD countries. *Enhancing competition in on-patent markets*. *OECD Health Working Papers No. 156*. 5 June 2023. <https://dx.doi.org/10.1787/413f2820-en>
- Taxing medicines. (2014). *Drug and Therapeutics Bulletin*, 52(49). <http://dx.doi.org/10.1136/dtb.2014.5.0250>
- Taxing medicines. (2014). *Drug and Therapeutics Bulletin*, 52(5). <https://dtb.bmj.com/content/52/5/49>
- Tervise Arengu Instituut. (2023). *Tervisestatistika ja terviseuringute andmebaas*. <https://statistika.tai.ee/pxweb/et/Andmebaas/>
- Tervise- ja tööministri määrus. *Hinnakokkuleppe sõlmimise kord*. RT I, 21.12.2017, 15, redaktsioon 26.05.2023 – k.a. <https://www.riigiteataja.ee/akt/121122017015>
- Tervise- ja tööministri määrus. *Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu ja meditsiiniseadme eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmise kord*. RT I, 13.06.2023, 3, redaktsioon 01.07.2023 – k.a. <https://www.riigiteataja.ee/akt/115122022003>
- Tervise- ja tööministri määrus. *Tervisekassa ravimite loetelu koostamise ja muutmise kord ning loetelu kehtestamise kriteeriumide sisu ja kriteeriumidele vastavuse hindajad ning ravimikomisjoni moodustamine ja töökord*. RT I, 23.05.2023, 9, redaktsioon 26.05.2023 – k.a. <https://www.riigiteataja.ee/akt/123052023009>
- Tervisekassa. *Ravimitest*. <https://www.tervisekassa.ee/partnerile/ravimitest>

- The 2019 Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access – Annexes* (2022). Figure 1 lk 18.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1046017/voluntary-scheme-for-branded-medicines-pricing-and-access-annexes.pdf
- The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency. (2023). *International price comparison. 2022. An analysis of Swedish pharmaceutical prices in relation to 19 other European countries.*
https://www.tlv.se/download/18.12c69789187230f29b822802/1680069871440/report_international_price_comparison_2022_130-2023.pdf
- The Human Medicines Regulations 2012.*
<https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2012/1916/contents/made>
- TMF Group. (2023). *VAT in Croatia.* <https://www.tmf-group.com/en/services/companies/accounting-tax/vat/country-profile/croatia/>
- Tportal. (2022). *Od 1. siječnja 2023. više od 300 medicinskih proizvoda nedostupno hrvatskim pacijentima.* <https://www.tportal.hr/biznis/clanak/od-1-sijecnja-2023-vise-od-300-medicinskih-proizvoda-nedostupno-hrvatskim-pacijentima-20221209>
- Warmoll, C. (2013, 6 March). Tax quirk allows NHS pharmacies to avoid VAT. *Croner-i Accountancy Daily.* <https://www.accountancydaily.co/tax-quirk-allows-nhs-pharmacies-avoid-vat>
- WHO regional office for Europe. (2015). *Improved effectiveness of generic medicine markets in Hungary. Analysis and recommendations.* Who/euro:2015-3205-42963-60036.
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/170483/who-euro-2015-3205-42963-60036-eng>
- WHO regional office for Europe. (2018). *Medicines reimbursement policies in Europe.*
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/342220/9789289053365-eng.pdf?sequence=1>
- Wickware, C. (2023, 15 February). Community pharmacies made 89p in profit per item dispensed in past year, claims government. *The Pharmaceutical Journal.* <https://pharmaceutical-journal.com/article/news/community-pharmacies-made-89p-in-profit-per-item-dispensed-in-past-year-claims-government>
- Williams, G. (2021, 27 Sep). *Understanding Prescriptions in the UK.*
<https://www.mymedadvisor.co.uk/blog/understanding-prescriptions-in-the-uk>
- Vogler S, Zimmermann N, Haasis M A. (2019). *PPRI Report 2018 - Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in 47 PPRI network member countries.* WHO Collaborating Centre for Pricing and Reimbursement Policies, Gesundheit Österreich GmbH (GÖG / Austrian National Public Health Institute), Vienna. [https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PPRI%20Report2018_2nd edition final 3.pdf](https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PPRI%20Report2018_2nd%20edition%20final%203.pdf)
- Vogler, S., Habl, C., Bogut, M., Voncina, L. (2011). Comparing pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Croatia to the European Union Member States. *Croatian medical journal*, 52(2), 183–197.
- World Bank. (2020). *Cost Control-Oriented Provisions in Croatian Pharmaceutical Policy.* World Bank Publications. <https://doi.org/10.1596/34190>
- World Bank. (2020). *Croatia – Value for Money in Spending on Pharmaceuticals.*
<https://documents1.worldbank.org/curated/en/646201593414252693/Croatia-Value-for-Money-in-Spending-on-Pharmaceuticals-Draft-Policy-Note.docx>

Lisa 1. Ravimite hinnaregulatsioonide kaardistustabel

Riik	Ravimid			
	Käibemaksu-määr	Hüvitamis- ja rahastamismehhanismide kirjeldus	Juurdehindluste piirmäärade süsteem	Muud olulisemad meetmed ja hulгимүүги sisseostuhinna kontrollmeetmed
Prantsusmaa	2,1% hüvitatavatel, 10% mitte-hüvitatavatel (tavamäär 20%). ¹	<p>Tavalised hüvitismäärad: 0%, 15%, 30%, 65%, 100% sõltuvalt ravimi klassifikatsioonist ja raviväärtusest. Määratakse terapeutiliselt sarnaste ravimite rühma võrdlushind ja tootjad peavad hinnastama oma tooteid selle võrdlushinnaga või alla selle (võrdlushinna ületamisel peab patsient tasuma lisaks omaosalusele ka hinnavahe).</p> <p>Lisaks riiklikule hüvitamissüsteemile on ka erakindlustusseltsid, mida tuntakse kui "<i>mutuelles</i>". Need pakuvad täiendavat kaitset, hüvitades osa ülejäänud kuludest, mida riiklik süsteem ei kata.</p>	<p>Mittehüvitatavate ravimite hinda ei reguleerita.</p> <p>Hulгимүүјatel on lubatud lisada hüvitatavate ravimite tehasehinnale juurdehindlust kuni 7,53% hinnaosale 0,00–571,05€ (mis peab jääma vahemikku 0,3–43€) ning 0% seda ületavale osale.</p> <p>Hulгимүүјad saavad apteekritele anda maksimaalselt allahindlust 2,5%. Hinna määramiseks kasutatakse Euroopa riikide hindasid ning määrata hind alla Euroopa keskmise.²</p> <p>Apteegi tasandil hüvitatavatele ravimitele regressiivne juurdehindluse süsteem (10%, 7%, 5.5%, 5%, 0%) Lisaks on ka retseptitasud (väljastamise tasud, 0,31–3,57€) ning kompensatsioon krooniliste haigustega patsientide puhul.³</p>	<p>Määratud tehasehind põhineb läbipaistvuskomisjoni antud ASMR hinnangul (võrdleb saavutatud tulemuse määra), eeldataval müügil ja hindadel teistes EL liikmesriikides (väline võrdlushind) ning alternatiivse ravimi hinnal Prantsusmaal.⁴</p>

¹ Efpia. The pharma industry in figures. <https://www.efpia.eu/publications/data-center/the-pharma-industry-in-figures-economy/vat-rates/>

² Blachier C, Kanavos P. France. Pharmaceutical pricing and reimbursement. <http://plg-group.com/wp-content/uploads/2014/03/France-Pharmaceutical-Pricing-and-Reimbursement-Corinne-BI.pdf>

³ Vogler S. 2020. PPRI Pharma Brief: France 2020. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) Pharma Briefs Series. Gesundheit Österreich GmbH (GÖG / Austrian National Public Health Institute), Vienna. https://jasmin.goeg.at/1686/1/PPRI_Pharma_Brief_FR_2020_final_Oct2020.pdf

⁴ Natz A, Campion M-G. Pricing and reimbursement of innovative pharmaceuticals in France and the new healthcare reform. *Farmeconomia. Health economics and therapeutic pathways* 2012; 13(2): 49-60 <http://journals.seedmedicalpublishers.com/index.php/FE/article/view/270/315>

Riik	Ravimid			
	Käibemaksu-määr	Hüvitamis- ja rahastamismehhanismide kirjeldus	Juurdehindluste piirmäärade süsteem	Muud olulisemad meetmed ja hulгимүүgi sisseostuhinna kontrollmeetmed
Madalmaad	9% (tavamäär 21%) ⁵	<p>Sama toimeainega ravimite puhul hüvitab enamik haigekassasid enamasti vaid kõige odavamast varianti. Lisaks kehtib ravimite eelistuspoliitika, st ravikindlustusandjad saavad valida, millist ravimimarki nad hüvitavad, kui saadaval on sama toimeainet sisaldavad erinevad kaubamärgid.</p> <p>Alates 2019 on ravimitesse omaosaluse piir 250€ aastas.</p>	<p>Seadus kehtestab maksimaalsed hulгимүүgihinnad riigis (<i>apothekinkooprijs</i>, AIP).⁶ Need määratakse võttes arvesse sarnaste ravimite keskmist maksumust neljas võrdlusriigis: Belgias, Prantsusmaal, Norras ja Ühendkuningriigis. Nii on sätestatud u 60% apteegiravimite maksimaalsed hinnad, millest hulгимүүjad saavad tootjalt allahindlust küsida – sellest kujunebki nende juurdehindlus.</p> <p>Apteekidel on retseptitasu ja hulгимүүjatel on odavamate ravimite puhul fikseeritud 0,25 euro suurune fikseeritud tasu.</p>	<p>Ei ole Eestiga sarnast regulatsiooni juurdehindluste piiramiseks. Kui tootja müüb ravimi otse apteegile, peab ta jälgima hulгимүүgile kehtestatud hinda.</p>
Austria	10% (tavamäär 20%)	<p>Austrias reguleerib ravimite hüvitamist hüvitamiskood (EKO), mis loetleb hüvitatavad ravimid. Odavaima ravimi leidmiseks on tehtud eraldi tööriist "Ökotool"⁷.</p> <p>Ettevõtetele on ravimitele, mis kuuluvad EKO alla vaba hinnakujundus. Ravimite puhul, mille aastakäive ületab Austria ravikindlustus-seltside kumul 750 000 €, on Austria sotsiaalkindlustusametuse katusorganisatsioonil võimalus algatada hinnaläbirääkimiste protsess.</p> <p>Hüvitamiskoodi alla kuuluvate ravimite puhul on määravaks EL-i keskmine hind.</p>	<p>Regressiivne juurdehindluste skeem kõigi ambulatoorseks kasutamiseks mõeldud ravimite puhul.⁸</p> <p>Hulгимүүgi tasandil on kaks erinevat juurdehindluste piirmäärade süsteemi (üks süsteem „roheline“ ja „kollase“ kategooria ravimitele ning mõnevõrra kõrgemad piirmäärad „punase“ kategooria ravimitele).</p> <p>Apteegi tasandi juurdehindluste puhul ei eristata ravimeid hüvitamise alusel, kuid on kahed erinevad piirmäärad müügil eraklientidele ja privilegieeritud klientidele (nt riik, instituudid). Eraklientidele müügil on lubatud lisada veel 15% <i>flat fee</i>'na.</p> <p>Arstil väljakirjutatud hüvitatavad ravimid tasuvad haigekassad, patsiendid peavad tasuma retseptitasu (6,85 eurot (2023)).</p>	<p>Austrias asub WHO ravimite hinnakujunduse ja hüvitamise poliitika koostöökeskus, mis vastutab Euroopa integreeritud hinnateabe andmebaasi (EURIPID) haldamise eest.⁹ Andmebaasi PPI Service lubab Austria (tasu eest) kasutada ka teistel riikidel.</p>

⁵ Belastingdienst. Btw-tarief medische hulpmiddelen.

https://www.belastingdienst.nl/wps/wcm/connect/bldcontentnl/belastingdienst/zakelijk/btw/tarieven_en_vrijstellingen/goederen_9_btw/geneesmiddelen_en_hulpmiddelen/medische_hulpmiddelen/

⁶ GLI. Pricing & Reimbursement Laws and Regulations 2023. Netherlands. <https://www.globallegalinsights.com/practice-areas/pricing-and-reimbursement-laws-and-regulations/netherlands>

⁷ Gesundheitskasse. Erstatt-ungs-kodex: Diese Medika-mente bezahlt die ÖGK. <https://www.gesundheitskasse.at/cdscontent/?contentid=10007.881097>

⁸ Vogler S. 2020. PPRI Pharma Brief: France 2020. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) Pharma Briefs Series. Gesundheit Österreich GmbH (GÖG / Austrian National Public Health Institute), Vienna. https://jasmin.goeg.at/1129/1/PPRI_Pharma_Brief_AT_2019_April2020.pdf

⁹ Vogler S, Zimmermann N, & Ferrario A, Wirtz V, Babar Z. (2015). Challenges and opportunities for pharmaceutical pricing and reimbursement policies. Journal of Pharmaceutical Policy and Practice. 8. E1. 10.1186/2052-3211-8-S1-E1. https://www.researchgate.net/publication/282619555_Challenges_and_opportunities_for_pharmaceutical_pricing_and_reimbursement_policies

Riik	Ravimid			
	Käibemaksu-määr	Hüvitamis- ja rahastamismehhanismide kirjeldus	Juurdehindluste piirmäärade süsteem	Muud olulisemad meetmed ja hulгимүүги sisseostuhinna kontrollmeetmed
Ungari	5% (tavamäär 27%)	<p>Ravimite tarbijahind on toetussumma võrra vähendatud hind, mida nimetatakse kompensatsioonitasuks. See tähendab, et sotsiaalkindlustuse poolt toetatavad ravimid maksavad kõigis apteekides ühepalju. Ungari Haigekassa (NEAK) määratud hinnast kõrgemat müügihinda ei tohi määrata ega küsida kõrgemat hüvitamistasu.</p> <p>Ravimile võib anda toetust 80%, 55%, 25% või 0%, olenevalt haiguse liigist, mille raviks see on ette nähtud. Toetuse suuruse määrab haigekassa.¹⁰ Hüvitissüsteem kasutab nii posttiivseid kui ka negatiivseid nimekirju. Ravimi turuletulekuks nõutakse Ungaris rohkem dokumentatsiooni kui enamikes riikides, sh hinnaülevaadet võrdlusriikidest.¹¹</p>	<p>Hinnaregulatsioonid kehtivad ainult hüvitatavatele ravimitele (stационаarses ja ambulatoorses sektoris). Mittehüvitatavatele ravimitele on hinnakujundus vaba.¹²</p> <p>Hulгимүүги tasandil regressiivne juurdehindluste piirmäärade süsteem Ungari müügiiloaga ravimite puhul (8% - 6,5% - 5% - 4,4%, sõltub tehasehinnast¹²), müügiiloata ravimite sisseveol rakendatakse lineaarset süsteemi (hulгимүүги tasandil 20% sisseostuhinnast, jaemүүги tasandil 40% hulгимүүги hinnast).¹³ Ka apteekides on regressiivsed juurdehindlused.</p> <p>Alates 2011 pimeoksjoni süsteem: geneeriliste ravimite tootjad esitavad regulaarselt hinnapakumisi, madalaim valitakse hinnakujunduse aluseks.¹⁴</p>	<p>Tootjad määravad tehasehinna, kuid võivad olla sunnitud hinda alandama hüvitamissüsteemi menetluse käigus.</p> <p>Hinnakujunduses kasutatakse suurt hulka võrdlusriike (31).¹⁵</p>

¹⁰ Gyógyszerek ártámogatása. <https://www.egeszsegvonala.gov.hu/ellatorendszer/gyogyszertamogatas.html>

¹¹ Kawalec P, Tesar T, Vostalova L, Draganic P, Manova M, Savova A, Petrova G, Rugaja Z, Männik A, Sowada C, Stawowczyk E, Harsanyi A, Inotai A, Turcu-Stiolica A, Gulbinovič J, Pilc A. Pharmaceutical Regulation in Central and Eastern European Countries: A Current Review. *Front Pharmacol.* 2017 Dec 18;8:892.

¹² Hungary. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in the in- and out-patient sector. https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/Hungary2015_4.pdf

¹³ 5/2007. (I. 24.) EüM rendelet a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek kereskedelmi árréséről. <https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=a0700005.eum>

¹⁴ Kawalec P, Tesar T, Vostalova L, Draganic P, Manova M, Savova A, Petrova G, Rugaja Z, Männik A, Sowada C, Stawowczyk E, Harsanyi A, Inotai A, Turcu-Stiolica A, Gulbinovič J, Pilc A. Pharmaceutical Regulation in Central and Eastern European Countries: A Current Review. *Front Pharmacol.* 2017 Dec 18;8:892.

¹⁵ Kawalec P, Tesar T, Vostalova L, Draganic P, Manova M, Savova A, Petrova G, Rugaja Z, Männik A, Sowada C, Stawowczyk E, Harsanyi A, Inotai A, Turcu-Stiolica A, Gulbinovič J, Pilc A. Pharmaceutical Regulation in Central and Eastern European Countries: A Current Review. *Front Pharmacol.* 2017 Dec 18;8:892.

Riik	Ravimid			
	Käibemaksu-määr	Hüvitamis- ja rahastamismehhanismide kirjeldus	Juurdehindluste piirmäärade süsteem	Muud olulisemad meetmed ja hulгимүүgi sisseostuhinna kontrollmeetmed
Belgia	6% (tavamäär 21%)	<p>Belgias on seitse erinevat ravimite hüvitamise kategooriat. Ravimite hüvitamine toimub meditsiinilistel ja/või eelarvelistel põhjustel aktsepteeritud tingimustel. See tähendab, et hüvitis on piiratud, näiteks näidustuste, sihtrühma või vanuse osas.</p> <p>Ravimi Belgias patsientidele kättesaadavaks tegemiseks esitavad ravimitootjad hüvitamisaotlust.</p>	<p>Farmaatsiaettevõtte saab toodet turustada alles siis, kui ta on saanud müügiloo ja vastav föderaalne hinnateenistus on kehtestanud sellele maksimumhinna (nii hüvitatavatele kui ka mittehüvitatavatele). Hinnad määratakse vastavalt siseriiklikele võrdlushindadele ja riikidevahelisele hinnavõrdlusele.</p> <p>Mittehüvitatavate ravimite jaotamise marginaalid on arvestatud ilma käibemaksuta. Hulгимүүja kaudu levitamise arvutamisel lähtutakse hulгимүүgihinnast, apteegi kaudu levitamisel aga apteekri müügihinnast. Hulгимүүja marginaaliks on kehtestatud 13,1% käibemaksuta müügihinnast, ülempiir 2,18 eurot.</p> <p>Apteekri tasu sõltub sellest, kas ravim on hüvitatav või mitte ning on kas %-na või fikseeritud summa (kallimatel ravimitel).</p>	<p>Lisaks saab esitada hinnatõusu taotluse üksikute ravimite kohta. Kui see aga tooks kaasa kogueelarve ületamise, lahendatakse see tagantjärele nn tagasinõudmismaksuna ettevõtetele.</p>
Hispaania	4%/10% (tavamäär 21%)	<p>Kasutusel on positiivsed ja negatiivsed nimekirjad.</p> <p>Hüvitatavate ravimite omaosalus on astmeline: tööelistel elanikel 40%, 50% või 60% sõltuvalt sissetulekust, pensionäridel 10% (kuni 8,23€ kuus) või 60% (kuni 61,57€ kuus) sõltuvalt sissetulekust ning krooniliste haiguste ravimitele alati 10% (kuni 4,24€ kuus). Muud lisatasud kliendile puuduvad.¹⁶</p> <p>Määratud hind on esialgne, eriti haiglaravimite puhul: järgnevad piirkondlikud läbirääkimised. Geneeriliste ravimid kuuluvad nn võrdlushindade süsteemi, kus kõik ravimid konkreetses võrdlusgrupi jagavad sama hinda.</p>	<p>Juurdehindlus on reguleeritud nii hüvitatavatel kui mittehüvitatavatel ravimitel ja seda kohaldatakse ravimite tarneahela eri etappides. Kasutatakse regressiivset juurdehindluste süsteemi.</p> <p>Tavaliselt on juurdehindlused ligikaudu 10–15% alates provintsi hulгимүүgi tasemest kuni riikliku hulгимүүgi tasemeni. Jaemüüjad võivad seejärel tõsta hinda veel umbes 15–30% hulгимүүgihinnast. Juurdehindlus varieerub sõltuvalt ravimite päritolust.</p> <p>Hispaania ravimiturg on tugevalt reguleeritud.</p>	<p>Hulгимүүgihindu reguleeritakse kohustusliku regressiivse marginaali skeemi alusel, mis mõjutab nii kõigi ambulatoorsete ravimite hulгимүүgihinda kui ka apteegi jaehinda.</p>

¹⁶ Vogler S. 2020. PPRI Pharma Brief: Spain 2020. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) Pharma Briefs Series. Gesundheit Österreich GmbH (GÖG / Austrian National Public Health Institute), Vienna. https://jasmin.goeg.at/1687/1/PPRI_Pharma_Brief_ES_20201229.pdf

Riik	Ravimid			
	Käibemaksu-määr	Hüvitamis- ja rahastamismehhanismide kirjeldus	Juurdehindluste piirmäärade süsteem	Muud olulisemad meetmed ja hulгимүүги sisseostuhinna kontrollimeetmed
Leedu	5% hüvitatavatel ravimitel, 21% mitte-hüvitatavatel ravimitel (tavamäär 21%)	<p>Hüvitatavate ravimite nimekirjad on liigitatud A-, B- ja C-nimekirjadesse. Keskmiselt hüvitatakse Leedus 79% ravimi hinnast.¹⁷</p> <p>Hüvitatavate ravimite baashind ei tohi olla rohkem kui 5% kõrgem kui ravimi madalaim hind kõikides EL-i riikides. Ravimihindade läbipaistvuse suurendamiseks viib tervishoiuministerium läbi ravimihindade võrdlusi Leedu ja teiste Euroopa Liidu riikide vahel (Bulgaaria, Tšehhi, Eesti, Läti, Poola, Rumeenia, Slovakkia ja Ungari).</p> <p>Ravimite hinna alandamiseks on tehtud ettepanek, et kahe tootja toodetud ravimite baashind tuleks arvutada selle hinna alusel, millega ravimit tegelikult Leedu turule tarnitakse, viitamata hindadele teistes riikides.</p>	<p>Kasutusel on regressiivsete juurdehindluste piirmäärade süsteem. Kehtivad eraldi juurdehindluse piirmäärad hüvitatavatele ravimitele ja mittehüvitatavatele ravimitele.</p> <p>Tootjahinda mittehüvitatavate ravimite puhul ei reguleerita. Reguleeritud on nii hüvitamis-hinnad kui ka jaehinnad, samuti hulгимүүги juurdehindlus ja maksimaalne hulгимүүгihind.</p> <p>Leedus on juurdehindluse ülempiiriks hulгимүүги tasandil 14,48 eurot, jaemүүгис 17,38 eurot ning hüvitatavatele ravimitele kehtivad fikseeritud juurdehindluse tasud.</p>	Kehtestatud on hulгимүүгihinna ülempiirid, st lisaks juurdehindlusele reguleeritakse ka maksimaalset hulгимүүгihinda.
Läti	12% (tavamäär 21%)	<p>Hüvitatavate ravimite nimekirjad on liigitatud A-, B- ja C-nimekirjadesse. Hüvituskategooriasd on 100%, 75% või 50% sõltuvalt haigustest, mille jaoks need on heaks kiidetud. Kehtestatud on riigisisesed võrdlushinnad.¹⁸</p> <p>Hüvitatavate ravimite tootjahindade reguleerimiseks kasutatakse riikidevahelisi hinnavõrdlusi. Maksimaalne lubatud tootjahind ei tohi olla kõrgem kui toote suuruselt teine madalaim tootjahind võrdlusriikides (Tšehhi Vabariigis, Taanis, Poolas, Rumeenias, Slovakkias ja Ungaris) ning ei tohi ületada tootjahinda Eestis ja Leedus.</p> <p>Mүүгилоа hoidjad võivad vabalt määrata hinnad ravimitele, mille мүүгилуба ei ole väljastanud Läti ravimiamet (peavad vaid teavitama).</p>	<p>Kasutusel on regressiivsed juurdehindluste piirmäärade süsteemid. Kehtivad eraldi määrad hüvitatavatele ja mittehüvitatavatele ravimitele.</p> <p>Hulгимүүги tasandil on neid 9 rühma ja need jäävad vastavalt tootjahinnale vahemikku 1%–10%. Hind, mille eest apteek hüvitatavat ravimit müüb, selgub, korrutades hind, mille eest apteek ravimitootjalt või hulгимүүгijalt toote sisse ostab korrektsiooniteguriga ning liites korrektsioonisumma ja käibemaksu. Korrektsioonitegur ja -summa määratakse sisseostuhinna alusel.</p> <p>Mittehüvitatavate ravimite tootjahinda Lätis ei reguleerita (nagu ka Eestis).</p>	<p>Mittehüvitatavatele ravimitele on Lätis kõige kõrgemad juurdehindlused Baltikumis nii hulгимүүги kui ka jaemүүги tasandil.</p> <p>Samuti on Lätis Baltikumi kõige kõrgemad hulгимүүги ravimihinnad hüvitatavatele ravimitele.¹⁹</p>

¹⁷ Vaistų informacinė sistema. Lietuvoje nėra vaisto, kurio kainos pirmiausia nepatvirtintų valstybė. <https://vaistai.lt/Lietuvoje-nera-vaisto-kurio-kainos-pirmiausia-nepatvirtintu-valstybe-9291.html>

¹⁸ Silins J, Szkultecka-Dębek M. Drug Policy in Latvia. Value Health Reg Issues. 2017 Sep;13:73-78. doi: 10.1016/j.vhri.2017.08.006. Epub 2017 Sep 28. PMID: 29073995. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2017.08.006>

¹⁹ Voncina L. 2021. Roadmap for Improving Access to Medicines in Latvia. <https://www.vm.gov.lv/lv/media/10082/download?attachment>

Riik	Ravimid			
	Käibemaksu-määr	Hüvitamis- ja rahastamismehhanismide kirjeldus	Juurdehindluste piirmäärade süsteem	Muud olulisemad meetmed ja hulгимүүgi sisseostuhinna kontrollmeetmed
Taani ²⁰	25% ²¹ (tavamäär)	<p>Hüvitamist on kolme tüüpi 1) retseptiravimite hüvitamine, 2) retsepti alusel väljastatavate ravimite tingimuslik hüvitamine ja 3) käsимүүgiravimite tingimuslik hüvitamine.</p> <p>DKMA määrab kindlaks iga-aastased hüvitise piirid, st summa, mille isik peab kulutama ravimitele 12 kuu jooksul enne hüvitise saamist, samuti hüvitise hinna.</p> <p>Alustuseks olev kompensatsioonihind on sama, mis apteegi jaehind. Samas võib DKMA moodustada asendatavate ravimite rühmi, siis võetakse hüvitise hinna aluseks rühma odavaima(d) ravim(id).</p>	<p>Apteekide onl ainuõigus müüa retseptiravimeid ja enamikku käsимүүgiravimeid. Ainumүүgiks reserveeritud ravimeid müüakse kõikides apteekides nn apteegi jaehinnaga (taani k <i>Forbrugerpris</i>). See arvutatakse apteegi ostuhinna alusel ja koosneb apteegi ostuhinnast, jaemүүgi marginaalist ja potentsiaalselt erinevatest käitlustasudest.</p> <p>Nende käsимүүgiravimite, mis ei ole apteekides ainumүүgiks reserveeritud, hinnad ei ole spetsiaalselt reguleeritud ning kõik jaemүүjad võivad hinnad vabalt määrata.</p> <p>Apteegid saavad rakendada ka lisatasusid.</p>	<p>Ravimi turuletoojal on õigus määrata hulгимүүjatele, apteekidele vms müümisel hinnad, kuid ta peab DKMAle teatama nn apteegi ostuhinna (<i>Apoteks-indkøbs-pris</i>) vähemalt 14 päeva enne, hinnad on avaldatud www.medicinpriser.dk.</p>

²⁰ Pharma Boardroom. 2022. Regulatory, Pricing and Reimbursement. Denmark. <https://pharmaboardroom.com/legal-articles/regulatory-pricing-and-reimbursement-denmark/>

²¹ Bekendtgørelse af lov om merværdiafgift (momsloven). <https://www.retsinformation.dk/eli/lt/2019/1021#P33>; <https://www.globalvatcompliance.com/vat-rates-in-denmark/>

Riik	Ravimid			
	Käibemaksu-määr	Hüvitamis- ja rahastamismehhanismide kirjeldus	Juurdehindluste piirmäärade süsteem	Muud olulisemad meetmed ja hulгимүүги sisseostuhinna kontrollmeetmed
Norra ²²	25% ²³ (tavamäär)	<p>Hüvitamiseks on kolm skeemi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sinised retseptid: hüvitatavate retseptide skeem (raskete haiguste raviks või nende riskitegurite kontrolliks), • H-retseptid: piirkondlikud tervishoiuasutused ja haiglates kasutatavad ravimid • Valged retseptid: patsiendid patsientide omaosaluse kaudu. <p>Osade ravimite puhul on kasutusel eelnevalt heakskiidetud hüvitis, need on loetletud hüvitiste nimekirjas. Ravimeid, mis ei ole eelnevalt hüvitamiseks heaks kiidetud, saab hüvitada individuaalse taotluse alusel ja ainult pikaajaliseks raviks.</p> <p>Riik katab Sinise retsepti skeemi ravimite kuludest 61% ja patsient 39%, v.a mõned erandid, kus hüvitis on 100%.</p> <p>Piirkondlikud haiglad võivad pikaajaliseks raviks mõeldud väga kallite ravimite (H-retseptid) retseptide maksumusest 100% hüvitada (nt mõned vähiravimid, Crohni tõbi).</p> <p>Valgete retseptide eest tasub tavaliselt patsient ise. (v.a nt IVF-ravi ravimid ja rasestumisvastased vahendid noortel).</p>	<p>Kõikidel registreeritud, retsepti alusel väljastatavatel ravimitel peab olema NoMA kehtestatud maksimumhind, enne kui neid saab Norras turustada. Müügiloa hoidja peab taotlema maksimumhinda. See koosneb kahest elemendist: maksimaalne apteegi ostuhind (PPP) ja maksimaalne apteegi jaehind (PRP). PRP otsustatakse, lisades PPP-le ja apteegi maksimaalne juurdehindlus.</p> <p>Kasutatakse "hinnasammu mudelit", st hinda vähendatakse protsendi võrra originaalravimite maksimaalsest ostujõu pariteedist. PPPd vähendatakse kahe või kolme etapiga. Esimene samm algab siis, kui turul on geneeriliste ravimite konkurents, teine aga kuus kuud hiljem. Kolmas etapp algab kõige varem 12 kuud pärast teise etapi algust. Hinnaalanduse suurus sõltub originaalravimi aastakäibest eelnenud kahe aasta jooksul.</p> <p>Sinise retsepti hüvitamise skeemi kandmiseks peab meditsiiniseadmete tootja (või importija) esitama HELFO-le avalduse ja leppima kokku maksimaalse hüvitise netohinnas.</p>	<p>Retseptivabade ravimite hinnad määratakse üldjuhul piiranguteta.</p> <p>PPP otsustatakse mitme teguri põhjal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Riikidevaheline hinnavõrdlus: kolme madalaima turuhinna keskmine (Rootsi, Soome, Taani, Saksamaa, Ühendkuningriik, Madalmaad, Austria, Belgia ja Lirimaa). • Siseriiklik hinnavõrdlus, • Erijuhtudel võib arvesse võtta tootmiskulusid.

²² Pharma Boardroom. 2021. Regulatory, Pricing and Reimbursement. Norway. <https://pharmaboardroom.com/legal-articles/regulatory-pricing-and-reimbursement-overview-norway/>

²³ Skatteetaten. <https://www.skatteetaten.no/en/rates/value-added-tax/>

Riik	Ravimid			
	Käibemaksu-määr	Hüvitamis- ja rahastamismehhanismide kirjeldus	Juurdehindluste piirmäärade süsteem	Muud olulisemad meetmed ja hulгимүүги sisseostuhinna kontrollmeetmed
Iirimaa ²⁴	0% suukaudselt manustatavat ele ravimitele (tavamäär 23%) ²⁵	<p>Süsteem on mõnevõrra klassikalisest hüvitamisest erinev, kasutatakse nelja peamist skeemi:</p> <p>Üldarstiabi skeem: patsiendid maksavad 1,50 eurot ühe retsepti kohta, maksimaalselt 15 € pere kohta kuus. Apteekrid saavad väljastustasusid, juurdehindlust pole.</p> <p>Pikaajaline haiguskeem: kehtib konkreetsete pikaajaliste seisundite, (nt diabeet) kohta. Patsiendid saavad ravimid tasuta ning apteekrid juurdehindlus- ja väljastustasu.</p> <p><i>Hi-Tech</i> skeem: patsiendid saavad pikaajaliseks hoolduseks vajalikke kalleid ravimeid ja kui neil on meditsiinikaart või vastav eriseisund, saavad nad ravimi tasuta. Apteekrid saavad kuutasu.</p> <p>Ravimimaksete skeem: patsiendid maksavad maksimaalselt 114 eurot kuus ja apteekrid saavad juurdehindlust ja väljastustasu.</p>	<p>Hüvitisskeemide hulгимүүги juurdehindlus on sätestatud seadusega ettenähtud dokumentides. Kehtiv hulгимүүги juurdehindlus on toatemperatuuril kasutatavatele ravimitele 8% ja jahutamist vajavatele ravimitele 12%.²⁶</p> <p>Riik peab hüvitatavate kaupade loetelu ja tarnijad peavad kasutama standardset menetlust, et kanda tooteid hüvitiste nimekirja. Tarnija ei pea ravimi hinnas kokku leppima, kui hüvitist ei plaanita taodelda. Kui aga toode kuulub hüvitamisnimekirja, määratakse uue ravimi hind 14 võrdlusriigi korrigeeritud keskmise tehasehinna alusel.</p> <p>Juurdehindlus sõltub kasutatavast hüvitisskeemist.</p>	<p>Oluline mõõdik, mida kasutatakse ravimi kulutõhususe hindamiseks, on ravimi kuluefektiivsuse suhe (<i>Incremental Cost Effectiveness Ratio</i>, ICER) ühe elukvaliteediga kohandatud eluaasta (QALY) kohta.</p>

²⁴ Pharma Boardroom. 2021. Regulatory, Pricing and Reimbursement. Ireland. <https://pharmaboardroom.com/legal-articles/regulatory-pricing-and-reimbursement-overview-ireland/>

²⁵ <https://www.revenue.ie/en/vat/vat-rates/search-vat-rates/current-vat-rates.aspx>; <https://www.revenue.ie/en/tax-professionals/tadm/value-added-tax/part03-taxable-transactions-goods-ica-services/Goods/vat-treatment-of-human-medicines.pdf> (The supply of medicine for humans is zero rated for VAT purposes if the medicine is: for oral consumption and is licenced or authorised by the Health Products Regulatory Authority (HPRA).)

²⁶ GLI. Pricing & Reimbursement Laws and Regulations 2023. Ireland. <https://www.globallegalinsights.com/practice-areas/pricing-and-reimbursement-laws-and-regulations/ireland>

Riik	Ravimid			
	Käibemaksu-määr	Hüvitamis- ja rahastamismehhanismide kirjeldus	Juurdehindluste piirmäärade süsteem	Muud olulisemad meetmed ja hulгимүүgi sisseostuhinna kontrollmeetmed
Horvaatia	5% (tavamäär 25%) ²⁷	<p>Haigekassa (HZZO) katab 80% tervishoiukuludest kohustusliku tervisekindlustusega kaetud „teenustekorvi“ raames, mis hõlmab õigust HZZO nimekirjas olevate ravimite kasutamiseks. 20% on kindlustatud isikule kohustuslik osa. Kui patsiendi makstav summa ületab 2000 HRK (ca 175€), maksab ta ainult selle summa ulatuses.</p> <p>Täiendava ravikindlustuse eesmärk on tagada kohustusliku ravikindlustusskeemi raames pakutavast kõrgem tervishoiuteenuste tase ja laiemad õigused kui kohustusliku ravikindlustuse skeem.</p> <p>Ravimid on jagatud kahte loendisse: põhiravimid, mille ravimite kulud katab täielikult HZZO, ja lisaravimid, mille maksumusest katab osa HZZO, ning ülejäänud osa kindlustatud isik või ravikindlustuse lisakindlustus.²⁸</p>	<p>Ravimiseaduse muutmise seadusega võeti kasutusele ravimi kõrgeim lubatud hulгимүүgihind. See määratakse lähtuvalt müügiloa hoidja või hulгимүүja taotlusest HALMED-ile.</p> <p>Horvaatias juba müügil olevate ravimite kõrgeimad lubatud hulгимүүgihindu reguleerib perioodiliselt HALMEDi iga-aastaselt hinnaarvutamisel.²⁹</p> <p>Horvaatia apteekrite koda reguleerib ravimite ning enamiku käsimүүgiravimite ja meditsiiniseadmete hinnakirju ja kohustuslikke marginaale.²⁸ Seadusega reguleeritud hulгимүүgi juurdehindlus on kõigile ravimitele maksimaalselt 8,5% tootjahinnast. Apteekides kasutatakse regressiivset juurdehindluse süsteemi.</p>	

²⁷ Ministry of Finance. IX VAT rates. 1 Application of VAT rates. Article 37. https://www.porezna-uprava.hr/en_propisi/_layouts/15/in2.vuk2019.sp.propisi.intranet/propisi.aspx?id=pog2287

²⁸ Pharma Boardroom. 2022. Regulatory, Pricing and Reimbursement. Croatia. <https://pharmaboardroom.com/legal-articles/regulatory-pricing-and-reimbursement-croatia/>

²⁹ HALMED. Medicinal product pricing system. <https://www.halmed.hr/en/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Najvisa-dozvoljena-cijena-lijeka-na-veliko/Sustav-odredivanja-cijena-lijekova/>

Riik	Ravimid			
	Käibemaksu-määr	Hüvitamis- ja rahastamismehhanismide kirjeldus	Juurdehindluste piirmäärade süsteem	Muud olulisemad meetmed ja hulgimüügi sisseostuhinna kontrollmeetmed
Rootsi	0% - tax exempt (tavamäär 25%) ³⁰	<p>Rootsi kasutab tavapäraste hüvitamismäärade asemel nn kõrge hinna kaitset retseptiravimitele. Kui elaniku kulud retseptiravimitele 12 kuu jooksul on jõudnud 2600 SEKini, antakse talle ülejäänud perioodiks tasuta kaart (periood algab esimesest ostust). Ravimihüvitise alla kuuluvad ravimid ja kaubad on alla 18-aastastele lastele tasuta.³¹</p> <p>Kasutatakse väärtuspõhist hinnakujundust, st võrreldakse toime ja hinna poolest teiste ravialternatiividega.</p> <p>Alates 2009. aastast vastutab TLV nn kuu ravimi (PV-süsteemi) eest, kus tootjad konkureerivad igakuisel oksjonil geneeriliste ravimite hinnaga. Võrdväärsete ravimite vahel võivad tekkida suured hinnaerinevused, misjuhul TLV alandab lubatud hinda, kehtestades hüvitatavatele ravimitele madalama ülemmäära.³²</p> <p>Mõnede ravimite toetus võib olla piiratud, st hüvitatakse ainult teatud patsiendirühma või haiguse raviks.³³</p>	<p>Hulgimüügi juurdehindlust ei ole. Tootjad kasutavad levitamise firmasid, mille hinnakujundus on reguleerimata.</p> <p>Kehtib apteegi juurdehindluse regulatsioon, regressiivne juurdehindlus kuni ülemmäärani kõikidele retseptiravimitele, mis kuuluvad hüvitiste skeemi.</p> <p>Hüvitiste skeemi mittekuuluvate ravimite, ja käsimüügiravimite puhul jaemüügi juurdehindluse regulatsioon puudub. Apteekidel on lubatud nende toodete hind ja juurdehindlused vabalt määrata.³⁴</p> <p>Ravimifirmad võivad ise valida, kas müüa ravimit väljaspool kõrge hinnaga kaitset. Siis on hinnakujundus vaba ehk ravimifirmad otsustavad hinna ise. Ravimite puhul, mis ei kuulu kõrge maksumuse katte alla, tuleb kogu maksumus ise tasuda.</p>	<p>Kui TLV peab tegema toetuse andmise otsuse, vaatavad nad, kas ravim annab kasu, mis vastab selle subsideerimise kuludele. Kasu võib olla näiteks parem tervis ja pikem eluiga. TLV hindab ka seda, kas ravimi kasutamine võib vähendada ühiskonna kulusid näiteks operatsioonidele, haiguspuhkusele või eakate hooldamisele.</p>

³⁰ Skatteverket. VAT rates on goods and services.

<https://www.skatteverket.se/servicelankar/otherlanguages/inenglishengelska/businessesandemployers/startingandrunningaswedishbusiness/declaringtaxesbusinesses/vat/vatratesongoodsandservices.4.676f4884175c97df419255d.html> (VAT exempt: medicinal products sold to hospitals or prescribed to patients)

³¹ eHälsomyndigheten. Högkostnadsskydd. <https://www.ehalsomyndigheten.se/privat/e-recept/hogkostnadsskydd/>

³² The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency. International price comparison 2020. An analysis of Swedish pharmaceutical prices in relation to 19 other European countries.

https://www.tlv.se/download/18.b0963dd176e8cb6883cd3cc/1611694297210/international_price_comparison_2020.pdf

³³ 1177. Läkemedel på recept – kostnader. <https://www.1177.se/Blekinge/behandling--hjalpmedel/behandling-med-lakemedel/att-fa-recept-och-att-kopa-lakemedel/lakemedel-pa-recept--kostnader/>

³⁴ PPRI Pharma Profile. Sweden. 2023. https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf

Riik	Ravimid			
	Käibemaksu-määr	Hüvitamis- ja rahastamismehhanismide kirjeldus	Juurdehindluste piirmäärade süsteem	Muud olulisemad meetmed ja hulгимүүgi sisseostuhinna kontrollmeetmed
Soome	10% (tavamäär 24%) ³⁵	<p>Kindlustatud isikul on õigus retseptiravimite hüvitamisele.. Hüvitatakse ka käsimüügiravimeid, mis on meditsiinilistel põhjustel asendamatud (enesehooldusravim) ja millel on kehtiv kinnitus hüvitise saamiseks.</p> <p>Baashüvitis on 42% toote hinnast, kindlustatu ravimikulude hüvitamise aluseks olev toode ei tohi ületada mõistlikku tootele kinnitatud hulгимүүgihinda, millele on lisatud maksimaalselt apteegi marginaal ja käibemaks.³⁶</p> <p>2006. aastal muudeti ravimiseadust: kõigi retseptiravimite (nii hüvitatavate kui ka mitte hüvitatavate) hulgihinnad, sh kõik hulгимүүjate pakutavad allahindlused, peavad olema kõigis apteekides ühesugused (Section 37a): <i>1) The wholesale price of a medicinal product must be the same for all pharmacies and subsidiary pharmacies. The wholesale price must take into account all discounts, rebates and other benefits granted to pharmacies and subsidiary pharmacies. Parties that maintain price data on medicinal products must be notified of the wholesale price. The said wholesale price restrictions do not apply to the wholesale prices of medicinal products that may also be sold outside pharmacies.</i></p>	<p>Valitsus kehtestab ravimite hinnakirja. Ravimi jaehind peab vastama valitsuse määrusega kehtestatud ravimite hinnakirjale.</p> <p>Ravimite hinnakirjale vastav hind peab põhinema riiklikult kehtival hulгимүүgihinnal, mille müügiloa hoidja on vastavalt paragrahvile 37a kõnealuse ravimi kohta teatanud, ning hulgihinna alusel arvatud marginaalil ja käibemaksul.</p> <p>Üksiku ravimi hulгимүүgihinna alusel arvatav müügemarginaal võib olla väiksem kui Act on Pharmacy Fee (148/1946) paragrahvi 2 alusel määratud tasu protsent.³⁷</p> <p>Apteegist müüdavate retseptita ravimite jaehind peab olema vähemalt apteegi ostuhind ja maksimaalselt: 1,42 x hulgihind hinnale 0–7,49€; 1,35 x hulgihind + 0,52€ hinnale 7,50–39,99; 1,24 x hulgihind + 4,92€ hinnale 40,00–99,99€; 1,15 x hulgihind + 13,92€ hinnale 100–399,99; 1,10 x hulgihind + 33,92€ hinnale 400–1499,99 1 x hulgihind + 183,92€ hinnale ≥1500€.³⁸</p>	<p>Tarneahela osapoolte vahelisi soodustusi ja tagasimakseid püütakse kontrollida nõudega, et kõigi retseptiravimite (nii hüvitatavate kui ka mitte-hüvitatavate) hulgihinnad, <i>sealhulgas kõik hulгимүүjate pakutavad allahindlused</i>, peavad olema kõigis apteekides üle kogu riigi ühesugused.</p> <p>Tootjad peavad teatama kõikidest ravimihindade uuendustest HILA ja KELA.³⁹</p>

³⁵ Vero. Rates of VAT. <https://www.vero.fi/en/businesses-and-corporations/taxes-and-charges/vat/rates-of-vat/>

³⁶ Health Insurance Act (1224/2004). https://finlex.fi/en/laki/kaannokset/2004/en20041224_20110911.pdf

³⁷ MEDICINES ACT 395/1987. https://www.fimea.fi/documents/160140/765540/18580_Laakelaki_englanniksi_paivitetty_5_2011.pdf

³⁸ Medaffcon Oy. Pharmaceutical Pricing and Market Access of Medicine Products in Finland. <https://www.medaffcon.fi/en/market-access-finland/>

³⁹ Izhak O. 2019. Extra costs of integrity: Pharmacy markups and generic substitution in Finland, DICE Discussion Paper, No. 307, ISBN 978-3-86304-306-3, Heinrich Heine University Düsseldorf, Düsseldorf Institute for Competition Economics (DICE), Düsseldorf. <https://www.econstor.eu/bitstream/10419/191044/1/1046432516.pdf>

Riik	Ravimid			
	Käibemaksu-määr	Hüvitamis- ja rahastamismehhanismide kirjeldus	Juurdehindluste piirmäärade süsteem	Muud olulisemad meetmed ja hulгимүүги sisseostuhinna kontrollmeetmed
Luksemburg	3% (tavamäär 16%) ⁴⁰	<p>National Health Fund (CNS) vastutab riikliku ravimite hüvitamise süsteemi eest.</p> <p>Enne ravimi turule laskmist tuleb ravimi võimalikuks hüvitamiseks esitada taotlus CNSile, et saada positiivsesse nimekirja, mille puhul hüvitab CNS osa jaehinnast. Hüvitise määr oleneb ravimi liigist, olenevalt ravimi kategooriast 40%, 80% või 100%.</p> <p>Sellest tulenevalt katab CNS selle loetelu järgi ravimi hüvitatava osa ning ülejäänud hinna eest tasub patsient.⁴¹</p>	<p>Hulгимүүги juurdehindlused: Saksa või Belgia päritolu toodetele on lineaarne või regressiivne juurdehindlus, mis on seotud nende riikide hinnastruktuuriga; muidu lineaarne juurdehindlus</p> <p>Apteegi juurdehindlused: Saksa või Belgia päritolu toodetele on lineaarne või regressiivne juurdehindlus, mis on seotud nende riikide hinnastruktuuriga; muidu lineaarne juurdehindlus.^{42,43}</p> <p>Enne ravimi turule laskmist tuleb esitada Ministry of Social Security'le taotlus ravimi jaemүүги väljamүүgihinna (avaliku hinna) saamiseks. Võrdlushinna-süsteemi ei kasutata. Vastavas määruases avaldatakse ministri kinnitatud ravimite hinnad ja igakuised hinnamuutused riiklikus infokandjas.⁴⁶</p>	Luksemburgis määratakse hinnad esiteks apteekide jaemүүги tasemel, kuid seadusega ettenähtud hulгимүүги ja apteegi juurdehindluste tõttu on tehasest ja apteegi ostuhinnad kaudselt fikseeritud. ⁴⁴

⁴⁰ <https://pfi.public.lu/dam-assets/pdf/legislation/tva/loi/loi-tva-2023-01-01.pdf> (ANNEXE B - Liste des biens et services soumis au taux super-réduit, 8° Produits pharmaceutiques normalement utilisés pour les soins de santé, la prévention de maladies et le traitement à des fins médicales et vétérinaires, y compris les produits utilisés à des fins de contraception et de protection hygiénique féminine)

⁴¹ Pharma Boardroom. 2021. Regulatory, Pricing and Reimbursement. Luxembourg. <https://pharmaboardroom.com/legal-articles/regulatory-pricing-and-reimbursement-luxembourg/>

⁴² PPRI. Luxembourg. https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/Luxembourg_Poster.pdf

⁴³ Vogler S, Habl C, Bogut M, Voncina L. Comparing pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Croatia to the European Union Member States. *Croat Med J.* 2011 Apr 15;52(2):183-97. doi: 10.3325/cmj.2011.52.183. PMID: 21495202; PMCID: PMC3081217. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3081217/>

⁴⁴ Vogler S. PPRI report. https://ec.europa.eu/health/ph_projects/2004/action1/docs/action1_2004_frep_05_en.pdf

Riik	Ravimid			
	Käibemaksu-määr	Hüvitamis- ja rahastamismehhanismide kirjeldus	Juurdehindluste piirmäärade süsteem	Muud olulisemad meetmed ja hulгимүүги sisseostuhinna kontrollmeetmed
Poola	8% (tavamäär 23%) ⁴⁵	<p>Hüvitamistaotluse käigus lepib taotleja toote hinnas kokku Tervishoiuministeeriumi üksusega. Hind on fikseeritud kindlas summas, v.a müük haiglatele, kus on fikseeritud maksimumhind. Lisaks võidakse hüvitatavatele toodetele rakendada riskijagamisskeeme (nt haiglatele müügi eritingimused), kuid erinevalt fikseeritud hindadest neid ei avalikustata.</p> <p>Ravimite hüvitamisel on neli taset: hüvitatakse kas 100%, 70%, 50% või tasub patseint ühekordse tasu (ca 0,8 €).⁴⁶</p>	<p>Mittehüvitatavate ravimite hinda ei reguleerita.</p> <p>Hulгимүүги tasandil on hüvitatavatele ravimitele marginaaliks 5% ametlikust müügihinnast.</p> <p>Apteegi tasandil rakendub regressiivne juurdehindlus, hulгимүүgihinnalt kehtestakse jaemüügi marginaal piirhinnagruppide kaupa^{47,48}:</p> <p>≤5,00 zł: 40% 5,01–10,00 zł: 2 zł + 30% × (x–5 zł) 10,01–20,00 zł: 3,50 zł + 20% × (x–10 zł) 20,01–40,00 zł: 5,50 zł + 15% × (x–20 zł) 40,01–80,00 zł: 8,50 zł + 10% × (x–40 zł) 80,01–160,00 zł: 12,50 zł + 5% × (x–80 zł) 160,01–320,00 zł: 16,50 zł + 2,5% × (x–160 zł) 320,01–640,00 zł: 20,50 zł + 2,5% × (x–320 zł) 640,01–1280,00 zł: 28,50 zł + 2,5% × (x–640 zł) ≥1280,01: zł 44,50 zł + 1,25% × (x–1280 zł)</p>	

⁴⁵ Ministerstwo Finansów. List of VAT rates. <https://www.podatki.gov.pl/en/value-added-tax/general-vat-rules-and-rates/list-of-vat-rates/>

⁴⁶ Jahnz-Rózyk K, Kawalec P, Malinowski K, Czok K. Drug Policy in Poland. Value Health Reg Issues. 2017 Sep;13:23-26. doi: 10.1016/j.vhri.2017.07.001. PMID: 29073983. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29073983/>

⁴⁷ Kancelaria Sejmu. Dz. U. 2011 Nr 122 poz 696. USTAWA z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20111220696/U/D20110696Lj.pdf>

⁴⁸ PPRI. Poland. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in the in- and out-patient sector. https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/Poland_new2015_5.pdf

Riik	Ravimid			
	Käibemaksu-määr	Hüvitamis- ja rahastamismehhanismide kirjeldus	Juurdehindluste piirmäärade süsteem	Muud olulisemad meetmed ja hulгимүүги sisseostuhinna kontrollmeetmed
Ühendkuningriik	Retsepti-ravimitele tava-keskkonnas 0% , haigla-keskkonnas 20% (tavamäär 20%) ⁴⁹	<p>Uute ravimite hinnakujunduses kasutatakse Rootsi süsteemi meenutavat väärtuspõhist hinnakujundust. Tootjad võivad turule sisenemisel hindu vabalt määrata. Hüvitamist reguleerib negatiivne loetelu ravimitest, mida ei tohi koos soodustusega välja kirjutada. Enamikule uutest ravimitest antakse täielikku hüvitist seoses turule sisenemise ja hinna heakskiitmisega. Ravimi suuremates kogustes väljakirjutamiseks on aga vajalik NICE soovitus ning hind peab jääma alla NICE määratud laehinna.⁵⁰</p> <p>Ravimid hüvitatakse kas: 1) ravimitariifis, kus on kirjas tavaliselt kasutatavate, enamasti geneeriliste ravimite hüvitamise summa; 2) NHS-i loendihinnaga, mis kehtib peamiselt kaubamärgiga toodetele, täpsustades hinna, millega NHS ravimeid hüvitab; või 3) muul juhul netohinnaga, millega väljastav apteek toote ostis.</p> <p>NICE hindab ravimi kuluefektiivsuse suhet (ICER) võrreldes olemasoleva asjakohase võrdlustootega täiendavate kulude ja tervisele saadava kasu põhjal, mida mõõdetakse elukvaliteedile kohandatud eluaastates (QALY). Enamiku ravimite puhul annab NICE positiivse soovitus, kui ICER on alla 20 000 naela. Kallite ravimite hindamine erineb standardmetoodikast.⁵¹</p>	<p>Hinnalae süsteem, mis reguleerib maksimaalseks jaemüügi juurdehindluseks 21% hulgihinnast.⁵²</p> <ul style="list-style-type: none"> Kasumipiirangud ja hinnakontrolli skeemid: NHS-i poolt hüvitatavatele kaubamärgiga ravimitele kehtib üks kahest hinnakontrolli skeemist: kaubamärgiga ravimite hinnakujunduse ja juurdepääsu vabatahtlik skeem (VPAS4) ja kohustuslik skeem nendele, kes VPAS-iga ei liitu. Vaba hinnakujundus – geneerilistel ravimitel. Hinnaläbirääkimised (ja hallatud sisenemislepingud) – nende kulutõhusate ravimite puhul, mis tõenäoliselt maksavad NHS-ile üle 20 miljoni naela esimesel kolmel kasutusaastal <p>Apteegid rakendavad ka teenustasusid.</p>	<p>Ühendkuningriigis ei ole hulgi müüjatele ega apteekidele reguleeritud ega kehtestatud marginaale – hinnad kehtestavad osapooled läbirääkimistel.</p> <p>Mõningaid ravimeid müüakse ka väljaspool apteekke.</p>

⁴⁹ Efpia. The pharma industry in figures. <https://www.efpia.eu/publications/data-center/the-pharma-industry-in-figures-economy/vat-rates/>

⁵⁰ The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency. International price comparison 2020. An analysis of Swedish pharmaceutical prices in relation to 19 other European countries.

https://www.tlv.se/download/18.b0963dd176e8cb6883cd3cc/1611694297210/international_price_comparison_2020.pdf

⁵¹ OECD 2023. Ten country case studies.

⁵² Lee KS, Kassab YW, Taha NA, Zainal ZA. A systematic review of pharmaceutical price mark-up practice and its implementation. *Explor Res Clin Soc Pharm.* 2021 May 6;2:100020.

<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Saksamaa</p>	<p>19% (tavamäär 19%, erandina üksikud ka 7%)⁵³</p>	<p>Kõik müügiiloaga retseptiravimid hüvitatakse, v.a kui see on föderaalsete seadusega (nt käsimüügiravimid) või föderaalsete ühiskomitee otsusega (G-BA) sellest välistatud. Erinevalt paljudest teistest riikidest ei ole Saksamaal hüvitatavad ravimid määratud positiivse nimekirja kaudu. Otsuste tegemine on detsentraliseeritud ja jagatud föderaal- ja osariigi tasandi vahel. G-BA jätab endale õiguse välistada või piirata toodete hüvitamist juhiste või ravisoovituste kaudu. Eelkõige võib G-BA piirata ravimi hüvitamist, kui selle ravitoimet, meditsiinilist vajalikkust või kulutasuvust ei ole võimalik tõendada või kui on olemas kulutõhusamad ravimeetodid.</p> <p>Hinna- ja hüvitussüsteem ühendab endas vaba hinnakujunduse, võrdlushinnad ja väärtuspõhised hinnad. Iga uue toote "terapeutilist lisakasu" hinnatakse standardravi (sobiva võrdlusvahendi) suhtes ja seda hinnatakse 6-pallisel skaalal. Neli parimat positsiooni näitavad, et uuel tootel on suur, märkimisväärne või väike lisakasu või et lisakasu ei ole kvantifitseeritav. Alumised kaks väärtust näitavad, et lisakasu ei ole tõestatud.⁵⁴</p>	<p>Hinnakujundusmehhanismid käsimüügiravimite ja retseptiravimite vahel.</p> <p>Juurdehindlused on hulгимүүgi ja jaetasandil piiratud kõigi retseptiravimite puhul (käsimüügiravimitele see ei kehti). Hulгимүүgis on lubatud lisada fikseeritud tasu 0,7 eurot ja lisada kuni 3,15 %, mis ei tohi ületada 37,8 eurot.</p> <p>SHI hüvitispakettidega hõlmatud ja haigekassade makstavate retseptiravimite suhtes kehtivad spetsiaalsed reguleerivad vahendid, sh võrdlushinnad, kohustuslikud allahindlused ja hindade külmutamine (st kohandatakse ainult inflatsioonile).</p> <p>Apteekides väljastatavate ravimite hindu reguleerib ravimite hinnamäärus, mis näeb ette fikseeritud juurdehindlused tootjate müügihindadele ja tagab seeläbi retseptiravimitele ühesugused hinnad kõikides Saksamaa apteekides.</p> <p>Apteegi tasandil on lubatud lisada 3% ja 8,35 eurot fikseeritud juurdehindlust, lisaks 21 senti ja 20 senti erakorralise teenuse ja muude apteegi teenuste eest, samuti eraldi tasud gripivaktsiini väljastamise puhul jm teenuste puhul. Valveapteekidel on lubatud lisada juurde veel retseptitasu 2,5 eur öisel ajal ja riigipühadel. Detailne juurdehindluste regulatsioon on ka apteegis valmistatavatele ravimitele.</p> <p>Jaemüügitoodetele (AMNOG-protsessi raames) kokku lepitud hinnad on ka haiglate ravimite ostmise ülemmäär.⁵³ AMNOG on õiguslik süsteem, kus äsja heaks kiidetud ravimid peavad esimesel turuleviimise aastal oma hinda sõltumatule asutusele põhjendama. Analüüs näitas, et positiivne kasu-hinnang ennustas tugevalt turule jäämist, negatiivne aga ennustas tugevalt edasist turult lahkumist. Kuigi tootjatel, kes said oma ravimite kasulikkusele negatiivse hinnangu, oli võimalus algatada menetlus kõrgema hüvitise tagamiseks, tegid seda vähesed ning tihti ei olnud see edukas. Lisaks nõuavad Saksamaa seadused, et uue ravimi aastane kokkulepitud maksumus ei ületaks võrdlusravimi maksumust, kui lisakasu ei ole tõendatud - isegi siis, kui see võrdlusravim on geneeriline ravim.⁵⁵</p>	<p>Ravikindlustusest hüvitatavate ravimite tootjahinnad (<i>ex-factory</i>) on täiendavalt reguleeritud, nende puhul toimub referentshinna määratlemine kahetasandiliselt (föderaaltasandil määratakse ravimite referentsgrupid ja riiklike ravikindlustuste ühenduse poolt kehtestatakse referentshinnad).</p> <p>Lisaks sellele on ravikindlustus-asutusel võimalik avalike hangete kaudu odavamaid hindu tootjatega kokku leppida (saadud tulu kandub osaliselt ravikindlustusele, kuna apteekidel on kohustus paralleelimpordi kaudu ostetavate ravimite arvelt teatud % kokkuhoidu saavutada).</p> <p>Saksamaa on üks vähesi Euroopa riike, kes ei kuulu EURIPID võrgustikku.⁵⁶</p>
---	---	--	---	---

Riik	Ravimid			
	Käibemaksu-määr	Hüvitamis- ja rahastamismehhanismide kirjeldus	Juurdehindluste piirmäärade süsteem	Muud olulisemad meetmed ja hulгимүүgi sisseostuhinna kontrollmeetmed
Portugal	6% (tavamäär 23%) ⁵⁷	<p>Hüvitatavate ravimite loetelu kinnitab Tervishoiuamet ning selle loetelu raames on ravimid jaotatud 4 kategooriasse, mis vastavad hüvitamise protsendile. Retseptiravimite piirhinnad kehtestab Portugali tervishoiuministeerium nelja riigi – Hispaania, Prantsusmaa, Itaalia ja Kreeka – võrdlushindade alusel.⁵⁸</p> <p>Hüvitamise määr on 100% teatud haiguste (nt HIV, Alzheimeri tõbi) puhul. Teiste retseptiravimite puhul kehtib krooniliste haiguste kriitilistele ravimitele hüvitis 90%, raskete haiguste kriitilistele ravimitele 69%, ravi-soodustusega mitteprioriteetsetele ravimitele 37% ja määramata ravisoodustusega uutele ravimitele toetus 15%. Geneeriliste ravimite hind on kuni 50% madalam kui originaal. Kui võrdlustoote hind jääb alla 10 euro, on geneerilised ravimid 25% madalamad kui originaal.⁵⁹</p>	<p>Portugalis on nii protsentuaalne kui fikseeritud juurdehindlus nii hulgi- kui jaetasandil retseptiravimitele hinnagruppide kaupa. Näiteks apteegis kuni 5€ maksva ravimi puhul on lubatud lisada hinnale 5,58 % juurdehindlusena ja 0,63 eurot fikseeritud apteegitasuna. Alates 50 eurot maksvast ravimist on lubatud juurdehindlusprotsent 2,66% ning apteegi tasu 8,28 eurot.</p> <p>Käsimüügiravimite maksumus ei ole reguleeritud, kuid nende juurdehindlus ei tohi ületada 30%.</p> <p>Kriisimeetmena on Portugal hiljuti sisse viinud hinnaregulatsiooni muudatuse, mis puudutab odavamates hinnagruppides ravimite hinna tõstmist (et stimuleerida ravimite turustamist odavamates hinnagruppides). Kuni 10-eurose jaehinnaga ravimite hinda uuendatakse 5% ja 10–15-euroste ravimite hinda 2%. Kui ravimi hind on üle 15 euro paki kohta, tuleb hinnad üle vaadata, võrreldes nelja võrdlusriigi (Hispaania, Prantsusmaa, Itaalia ja Sloveenia) keskmisega ning kui hind on üle keskmise, alandatakse seda kuni 5% võrra.⁶⁰</p>	

⁵³ Marosa. VAT in Germany. <https://marosavat.com/manual/vat/germany/>

⁵⁴ OECD 2023. Ten country case studies.

⁵⁵ Stern AD, Pietrulla F, Herr A, Kesselheim AS, Sarpatwari A. The Impact Of Price Regulation On The Availability Of New Drugs In Germany. Health Aff (Millwood). 2019 Jul;38(7):1182-1187.

⁵⁶ https://euripid.eu/participating_countries/

⁵⁷ Efpia. The pharma industry in figures. <https://www.efpia.eu/publications/data-center/the-pharma-industry-in-figures-economy/vat-rates/>

⁵⁸ With Portugal. Portuguese pharmacies. <https://withportugal.com/en/blog/farmacia-portugal>

⁵⁹ The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency. International price comparison 2020. An analysis of Swedish pharmaceutical prices in relation to 19 other European countries.

https://www.tlv.se/download/18.b0963dd176e8cb6883cd3cc/1611694297210/international_price_comparison_2020.pdf

⁶⁰ Neves H. Portugal to increase cheap medicine prices by 5%. Euractiv, 19.01.2023. <https://www.euractiv.com/section/politics/news/portugal-to-increase-cheap-medicine-prices-by-5/>

Riik	Ravimid			
	Käibemaksu-määr	Hüvitamis- ja rahastamismehhanismide kirjeldus	Juurdehindluste piirmäärade süsteem	Muud olulisemad meetmed ja hulгимүүги sisseostuhinna kontrollmeetmed
Itaalia	10% (tavamäär 22%) ⁶¹	<p>Ravikindlustusega mittehüvitatavatest ravimitest on riikliku järelvalve all ainult retseptiravimid. Hindu võivad ravimitega tegelevad ettevõtjad tõsta prognoositud inflatsiooni võrra iga kahe aasta tagant. Käsimüügiravimid, mida ei hüvitata, ei kuulu selle hinnaregulatsiooni alla.</p> <p>SSN katab riiklikus positiivses nimekirjas (<i>Prontuario Farmaceutico Nazionale</i>, PFN) kantud ravimite hüvitamise pärast seda, kui seda on hinnanud Itaalia raviamet.</p> <p>Hüvitatavad ravimid on PFN-i kantud kas kompensatsiooni-nimekirja “klass A” (ambulatoorseks kasutamiseks mõeldud ravimid) või “klass H” (stационаarseks kasutamiseks mõeldud ravimid). Kui ambulatoorseks kasutamiseks mõeldud ravimid hüvitatakse toote kaupa, siis haiglates kasutatavaid ravimeid rahastatakse diagnoosirühma süsteemiga. A-klassi hüvitatavatele ravimitele kehtivad võrdlushinnad (ATC-5 tasemel) ja maksimaalne hüvitatav summa on võrdne odavaima geneerilise või bioloogiliselt sarnase ravimi hinnaga. Mittehüvitatavad ravimid liigitatakse “C-klassi” (s.o negatiivne hüvitamisnimekiri) ja retseptita ravimeid tavaliselt ei hüvitata.⁶²</p> <p>Itaalia on kehtestanud ka riiklike ravimikulude ülemmäärad. Ülekulu peavad SSN-ile tagasi maksma ravimite tootja, hulгимүүгija ja apteek vastavalt nende osakaaludele. Harva kasutatavad ravimid on sellest mehhanismist välja jäetud. 2021. aastal kehtestati üldiseks kulutuste ülemmääraks 14,85% SSN-i kogukuludest.⁶³</p>	<p>Apteegil on mittehüvitatavatele ravimitele õigus lisada 25%.</p> <p>Hüvitatavate originaalravimite puhul on juurdehindluse maksimaalsed määrad 66,65% tootja, 3% hulгимүүгija ja 30,35% apteegi tasandil. Hüvitatavate geneeriliste ravimite puhul on maksimaalne tootja juurdehindlus 58,65%, hulгимүүгijal 3,65% ning apteegil 37,7%.⁶⁴</p> <p>Apteekidel on enda juurdehindlusest vaja katta ka ravikindlustusele makstavad erinevad allahindlustasud.</p> <p>AIFA kasutab andmeid sama ravimi hindade kohta teistes riikides baasifona hinna ja hüvitamise läbirääkimistel, kuid võrdlushinna määramiseks puudub konkreetne valem. Praegu kaasab Itaalia 24 Euroopa võrdlusriiki.⁶¹</p> <p>Itaalia rakendab hüvitavatele ravimitele kohustuslikku tootjapoolset allahindlust 5%. Allahindlus antakse SSN-ile hanke ajal, millele lisandub 5%, mille müügiloo hoidja saab – ainult esimesel turustamisaastal – otsustada anda kas anda hankel või hiljem tagasimakse vormis. See kohustuslik allahindlus on kumulatiivne ja seega kokku 9,75%.⁶²</p>	<p>AIFA võib pidada läbirääkimisi tootjaga, et kehtestada ravimikuludele ülempiir; Kui müük ületab piirmäära, peab tootja ülemäärase summa tagasi maksma.⁶¹</p> <p>Mitme suure eelarvemõjuga ravimi puhul on kaasatud juhitud sisenemise lepingud (MEA).⁶⁵ Itaalias on fikseeritud tasud ja regressiivsed fikseeritud tasud reguleeritud jaemüüjate tasemel.⁶⁶</p>

⁶¹ Efpia. The pharma industry in figures. <https://www.efpia.eu/publications/data-center/the-pharma-industry-in-figures-economy/vat-rates/>

⁶⁴ Vogler S. 2021. PPRI Pharma Brief: Italy 2021. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) Pharma Briefs Series. Gesundheit Österreich (GÖG / Austrian National Public Health Institute) https://jasmin.goeg.at/1885/1/PPRI_Pharma_Brief_Italy_2021_final_bf.pdf

Riik	Ravimid			
	Käibemaksu-määr	Hüvitamis- ja rahastamismehhanismide kirjeldus	Juurdehindluste piirmäärade süsteem	Muud olulisemad meetmed ja hulгимүүgi sisseostuhinna kontrollmeetmed
Sloveenia	9,5% (tavamäär 22%) ⁶⁷	<p>Hüvitamiseks kasutatakse nimekirju.</p> <p>Positiivne nimekiri: 100% või 70% kaetud kohustusliku ravikindlustusega, ülejäänud tasub vabatahtlik kaaskindlustus või patsient.</p> <p>Vahenimekiri: 10% kaetud kohustusliku ravikindlustusega, ülejäänud tasub vabatahtlik kaaskindlustus või patsient.</p> <p>Erandid: haavatavad rühmad (lapsed, haridust omandavad noored, madala sissetulekuga inimesed ja teatud haigustega patsiendid): positiivse nimekirja puhul hüvitatakse 100%; sotsiaalselt haavatavatele inimestele maksab vabatahtlikku kaaskindlustust valitsus.</p> <p>Käsimüügiravimid ei hüvitata.⁶⁸</p>	<p>Sloveenias on hulгимүүgi juurdehindlused piiratud riiklikult hüvitatavate ravimite puhul. Nende ravimite maksimaalsed lubatud hinnad on sätestatud õigusaktis. Kasutatakse võrdlusriikide süsteemi (AT, FR, DE), originaalravimi hind peab olema odavam või võrdne võrdlusriikide kõige odavama hinnaga ja geneerilise ravimi hind on võrdlusriikide hindade keskmine, kuid ei tohi ületada 72%. Samuti kasutatakse sisemist võrdlushinda asendatavate ravimite lõikes.</p> <p>Hulгимүүja tohib tootja sisseostu hinnale lisada esiteks 0,5 eur ning 1,1% sisseostuhinnast, kuid see ei tohi ületada 27 eurot, seega maksimaalne juurdehindlus on 27,5 eurot (2454,55 eurose sisseostuhinnaga ravimist alates). Käsimüügiravimite hindadele juurdehindluste piirang ei laiene ja hind kujuneb tootja ja hulгимүүja kokkuleppel.⁶⁹</p> <p>Lisaks rakenduvad apteegi teenustasud.⁷⁰</p>	

⁶³ Vogler S. 2021. PPRI Pharma Brief: Italy 2021. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) Pharma Briefs Series. Gesundheit Österreich (GÖG / Austrian National Public Health Institute) https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PPRI_Pharma_Brief_Italy_2021_final_bf.pdf

⁶⁴ Vogler S. 2021. PPRI Pharma Brief: Italy 2021. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) Pharma Briefs Series. Gesundheit Österreich (GÖG / Austrian National Public Health Institute) https://jasmin.goeg.at/1885/1/PPRI_Pharma_Brief_Italy_2021_final_bf.pdf

⁶⁵ Vogler S. 2021. PPRI Pharma Brief: Italy 2021. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) Pharma Briefs Series. Gesundheit Österreich (GÖG / Austrian National Public Health Institute) https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PPRI_Pharma_Brief_Italy_2021_final_bf.pdf

⁶⁶ Lee KS, Kassab YW, Taha NA, Zainal ZA. A systematic review of pharmaceutical price mark-up practice and its implementation. *Explor Res Clin Soc Pharm.* 2021 May 6;2:100020.

⁶⁷ Efpia. The pharma industry in figures. <https://www.efpia.eu/publications/data-center/the-pharma-industry-in-figures-economy/vat-rates/>

⁶⁸ PPRI. Slovenia. Recent and planned developments in pharmaceutical policies 2016. https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/SI_Poster_PPRI_Meeting_Helsinki_Nov2016_5.pdf

⁶⁹ Pisrs. <https://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=PRAV12442>

⁷⁰ Janžič A. Slovenia. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in the in- and out-patient sector. PPRI esitlus. <https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/Slovenia.pdf>

Riik	Ravimid			
	Käibemaksu-määr	Hüvitamis- ja rahastamismehhanismide kirjeldus	Juurdehindluste piirmäärade süsteem	Muud olulisemad meetmed ja hulгимүүgi sisseostuhinna kontrollmeetmed
Küpros	5% (tavamäär 19%) ⁷¹	<p>Hüvitatakse retseptiravimeid positiivse nimekirja alusel. Sarnaste ravimite gruppides valitakse refentrsravim(id), mille järgi hüvitatav summa arvutatakse (100% sellest).</p> <p>Lisaks tuleb iga ravimipakendi eest (olenemata väljastatavast kogusest) tasuda patsiendi omaosalus 1 euro.</p> <p>Omaosaluse maksimaalne suurus aastas on 75 eurot erijuhtudel (miinimumsissetuleku saajad, madala sissetulekuga pensionärid, alla 21a lapsed) ja 150 eurot ülejäänud elanikkonnale. See summa hõlmab kõiki tervishoiusektoris tehtavaid omaosalusmaksid (mitte ianult ravimikulusid).⁷²</p>	<p>Kehtestatakse maksimaalsed hulгимүүgi hinnad kõikidele ravimitele. Kasutatakse võrdlusriike, kaasatakse 10 EL-i riiki kolme grupina (kõigist valitakse madalam(ad) võrrandisse), seda nii satsionaarses kui ka ambulatoorses ravis ning nii hüvitatavatele kui mittehüvitatavatele ravimitele. Seda nimekirja uuendatakse iga-aastaselt. Geneeriliste ravimite hinnad on lisaks piiratud kuni 80%ni originaalravimist.⁷³ Imporditud retseptiravimite puhul rakendub hulgihinna kujunemisel 3% imporditasu.</p> <p>Apteekide juurdehindluse piiramiseks kasutatakse regressiivset süsteemi (kuni 10€ puhul piiriks 37%, kuni 50€ puhul 35%, kuni 250€ puhul 33% ning sealt edasi fikseeritud maksimumsummad: 83€ kuni 1500€ ravimi puhul ning 100€ veel kallimate ravimite puhul).⁷⁴</p>	<p>Tootja tasandil ei ole hinnad reguleeritud.⁷⁵</p>

⁷¹ Efpia. The pharma industry in figures. <https://www.efpia.eu/publications/data-center/the-pharma-industry-in-figures-economy/vat-rates/>

⁷² Zimmermann N, Haasis MA. 2021. PPRI Pharma Brief: Cyprus 2021. https://jasmin.goeg.at/1850/1/PPRI_Pharma_Brief_Cyprus_2021_final_bf.pdf

⁷³ PPRI Network Meeting, 16–17.03.2023. Esitlus.

⁷⁴ PPRI Network Meeting, 16–17.03.2023. Esitlus.

⁷⁵ PPRI Network Meeting, 16–17.03.2023. Esitlus.

Riik	Ravimid			
	Käibemaksu-määr	Hüvitamis- ja rahastamismehhanismide kirjeldus	Juurdehindluste piirmäärade süsteem	Muud olulisemad meetmed ja hulгимүүgi sisseostuhinna kontrollmeetmed
Slovakkia	Retseptiga 10% ning käsимүүgis 20% (tavamäär 20%) ⁷⁶	<p>Hüvitamise kategooriaid on kolm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. I/S: retseptiravimid (täielikult/osaliselt hüvitatavad); 2. A/AS: ambulatoorselt manustatavad ravimid, meditsiiniline esmaabi ja kiirabi, mille tervishoiuteenuse osutaja esitab HIC-le arve koos teenuse tasuga; 3. V/VS: kohustusliku või soovitatava vaktsineerimise vaktsiinid (täielikult/osaliselt hüvitatavad). <p>Hüvitise määramisel kasutatakse nn fikseeritud omaosalust. See tähendab proportsionaalse hüvitise määramist, mille puhul jääb lõpphinna langetamisel patsiendi omaosaluse protsentuaalne osa ravimi lõpphinnast muutumatuks. Omaosaluse maksimumsumma on seadusega sätestatud pensionäridele, väikelastele ja puuetega väikelastele (vastavalt 25 eurot, 8 eurot ja 0 eurot kvartalis).⁷⁷</p>	<p>Käsимүүgiravimite hindade määramisel pole reegleid. Retseptiravimite hinnakujundus allub rangele regulatsioonile.⁷⁸ Kasutusel on regressiivne juurdehindluste piirmäärade süsteem, sellega piiratakse nii hulgi- kui jaetasandil maksimaalset hinda.</p> <p>Juurdehindluste piirmäärad on kehtestatud mõlemal tasandil 11 hinnavaheemikus ja neid rakendab hulгимүүja tootja hinnale ja apteek hulгимүүgi ostuhinnale.⁷⁹</p> <p>Vanemas regulatsioonis oli käsимүүgiravimitele lubatud juurdehindlus 5% hulгимүүgi ning 15% jaemүүgi tasandil (tootjahinnast)⁸⁰, kuid praegusel ajal kehtiv regulatsioon enam mitte-hüvitatavaid ravimeid ei kaasa.⁸¹</p>	<p>Tootjapoolne hind on reguleeritud ja see peab olema 3 odavaima EL riigi hinnast allpool. Seda rakendatakse hüvitiste nimekirja kandmist taotlevatele ravimitele.</p> <p>Slovakkia on üks väheseid riike, mis määrab ravimitele apteegi jaehinna.</p>

⁷⁶ Efpia. The pharma industry in figures. <https://www.efpia.eu/publications/data-center/the-pharma-industry-in-figures-economy/vat-rates/>

⁷⁷ Bucek Psenkova M, Visnansky M, Mackovicova S, Tomek D. Drug Policy in Slovakia. Value Health Reg Issues. 2017 Sep;13:44-49. doi: 10.1016/j.vhri.2017.07.002. Epub 2017 Sep 1. PMID: 29073987. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29073987/>

⁷⁸ Psenkova MB, Visnansky M, Mackovicova S, Tomek D. 2017. Drug Policy in Slovakia. Value in Health Regional Issues, 13: 44-49. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2212109917300493>

⁷⁹ Bucek Psenkova M, Visnansky M, Mackovicova S, Tomek D. Drug Policy in Slovakia. Value Health Reg Issues. 2017 Sep;13:44-49. doi: 10.1016/j.vhri.2017.07.002. Epub 2017 Sep 1. PMID: 29073987. [https://www.valuehealthregionalissues.com/article/S2212-1099\(17\)30049-3/pdf](https://www.valuehealthregionalissues.com/article/S2212-1099(17)30049-3/pdf)

⁸⁰ Kaló Z, Docteur E, Moïse P. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Slovakia. OECD Health working papers. <https://www.oecd.org/slovakia/40177050.pdf>

⁸¹ Smatana M, Pažitný P, Kandilaki D, Laktišová M, Sedláková D, Palušková M, van Ginneken E, Spranger A. 2016. Slovakia: Health system review. Health Systems in Transition, 2016; 18(6):1–210. <https://healthcareconsulting.sk/sites/default/files/hit-slovakia.pdf>

Riik	Ravimid			
	Käibemaksu-määr	Hüvitamis- ja rahastamismehhanismide kirjeldus	Juurdehindluste piirmäärade süsteem	Muud olulisemad meetmed ja hulgimüügi sisseostuhinna kontrollmeetmed
Rumeenia	Retseptiga 9% ning käsimumüügis 19% (tavamäär 19%) ⁷⁷	<p>Kasutusel on 3 hüvitamisnimekirja: A-nimekirjas (90%) on peamiselt geneerilised ravimid, mida peetakse olulisteks ja kulutõhusateks (hädavajalikud ravimid). Nimekiri B (50%) sisaldab ravimeid, mida hinnatakse vähem kulutõhusateks, ja nimekiri C (100%) sisaldab ravimeid ambulatoorseks raviks teatud haiguste rühma jaoks, riiklike terviseprogrammide ravimeid, pediatrilised ja raseduse ajal kasutatavaid ravimeid. Hüvitise määrad on 50%, 90% ja 100%.</p> <p>Lisaks on Rumeenias juba 1997. aastast kasutusel võrdlushinnasüsteem. Võrdlusrühmad (homogeensete toodete rühmad) on rühmitatud vastavalt ATC 5 tasemele, rühmitades seega sama kvantitatiivse ja kvalitatiivse koostisega identse toimeainega hüvitatavad ravimid. Võrdlushind (= hüvitamise piirmäär) on määratletud kui klasteri odavaima geneerilise ravimi hind.</p> <p>Käsimumüügiravimeid tavaliselt ei hüvitata, kuid lastele ja rasedatele on eraldi nimekiri, mis sisaldab muuhulgas ka käsimumüügiravimeid.⁸²</p> <p>Hüvitamise määramiseks kasutatakse nii positiivseid kui ka negatiivseid nimekirju.⁸³</p>	<p>Rumeenias on kehtestatud kord, mille alusel terviseministeerium uuendab kord aastas ravimite maksimaalsed hinnad (tootja-, hulgi- ja jaehinnad) vastavates avalikes andmebaasides (<i>Canamed</i>). Neid hindu peavad järgima tervishoiuteenuse osutajad või ravimite müügi tegelevad asutused, kes on lepingulises suhtes terviseministeeriumi, ravikindlustusettevõtjate või kohalike omavalitsustega.</p> <p>Määratud on maksimaalsed juurdehindluse määrad hulgi- ja jaemüügil ning nende ületamisel on ette nähtud ka konkreetse suurusega trahvid esimese ja edasiste rikkumiste korral. Juurdehindluse piirmäärad on nii hulgi- kui jaetasandil kõrgemad kui Eestis.</p> <p>Juurdehindluse määrad on kehtestatud kas protsendina tootjahinnast või fikseeritud väärtusena. <i>Canamed</i>'i hindade määramisel kasutatakse ka 12 võrdlusriigi hindasid.⁸⁴</p>	

⁸² Health Action International Europe. Access to essential medicines in Romania. https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/HAI_Access%20to%20medicines%20in%20Romania_1.pdf

⁸³ Kawalec P, Tesar T, Vostalova L, Draganic P, Manova M, Savova A, Petrova G, Rugaja Z, Männik A, Sowada C, Stawowczyk E, Harsanyi A, Inotai A, Turcu-Stiolica A, Gulbinovič J, Pilc A. Pharmaceutical Regulation in Central and Eastern European Countries: A Current Review. *Front Pharmacol*. 2017 Dec 18;8:892.

⁸⁴ Radu CP, Pana BC, Furtunescu FL. Drug Policy in Romania. *Value Health Reg Issues*. 2018 Sep;16:28-32. doi: 10.1016/j.vhri.2017.11.003. Epub 2018 Apr 26. PMID: 29704726. [https://www.valuehealthregionalissues.com/article/S2212-1099\(18\)30052-9/pdf](https://www.valuehealthregionalissues.com/article/S2212-1099(18)30052-9/pdf)

Riik	Ravimid			
	Käibemaksu-määr	Hüvitamis- ja rahastamismehhanismide kirjeldus	Juurdehindluste piirmäärade süsteem	Muud olulisemad meetmed ja hulгимүүgi sisseostuhinna kontrollmeetmed
Šveits	2,5% (tavamäär 7,7%) ⁸⁵	<p>Hüvitatakse ravimeid, mis on läbinud FOPH hindamise (sh rahvusvaheline ja siseriiklik hinnavõrdlus, kulutõhusus) ja kantud vastavasse nimekirja. Nimekirjad on avaldatud kodulehel.⁸⁶ FOPH määrab ravimi siduva maksimaalse hüvitamishinna ja vaatab iga kolme aasta järel üle iga Šveitsi kohustusliku tervisekindlustuse alusel hüvitatava ravimi hinna.⁸⁷</p> <p>FOPH võrdluse aluseks on tehasehind. See sisaldab kõiki tootmis- ja turustuskulusid kuni tootja või maaletooja müügi valmiduseni Šveitsis. Vajadusel kasutab FOPH apteegi omahinda või hulгимүүja hinda pärast hulгимүүja marginaali mahaarvamist. Arvestada tuleb ka igasuguste ametlike tootjate allahindlustega (nt nagu Saksamaal). Müügiloo omanik peab näitama tegelikke hindu. Tulemuseks koostatakse nimekiri ravimitest, millele rakendatakse hinnasoodustust⁸⁸</p> <p>Šveitsi ravikindlustussüsteemis on kahte tüüpi makseid: "Tiers payant" ja "Tiers garant". Tiers garant on levinum liik, mille puhul teenusepakkuja saadab oma arve otse patsiendile kui kindlustatud isikule. Patsient tasub selle arve ja esitab seejärel kindlustusele tagasimaksevormi, et ta saaks hüvitada arve summa, millest on maha arvatud omavastutus ja lisatasu.⁸⁹</p>	<p>Mittehüvitatavate ravimite hinda ei reguleerita.</p> <p>Hüvitatavatel ravimitel on maksimaalne regressiivne hulгимүүgi/apteegi ühise juurdehindluse skeem (määrab FOPH). Lisaks rakenduvad apteegi teenustasud. Retseptiravimitele tehasehinnaga kuni 880 franki on lisatasu 12%, kallimate ravimite puhul 7%. Lisaks võetakse iga pakendi eest hinnast sõltuv lisatasu, kuid hüvitatavatele käsimүүgi-ravimitele lisandub 80% lisatasu ilma pakendipõhise tasuta.⁹⁰</p> <p>Hüvitamishind määratakse kindlaks rahvusvahelise hinnavõrdlusega (ERP), Saksamaa, Taani, Ühendkuningriigi, Hollandi, Prantsusmaa, Austria, Belgia, Soome ja Rootsi hindade põhjal. Apteekide ostuhinnad on Hollandi, Taani, Soome ja Rootsi kohta ning hulгимүүgihinnad Ühendkuningriigi kohta avalikult kättesaadavad. Tehasehinna (EFP) arvutamiseks lahutatakse apteekide ostuhindadest teadaolevad hulгимүүgi marginaalid.</p> <p>Siseriikliku hinnavõrdluse (IRP) jaoks kogutakse samuti andmed, milleks on eelkõige väiksema pakendi järgi annus, säilitusannus ja päevased ravikulud (rahas, CHF). Lõpptulemuseks arvutatakse vähendamise määr, kus ERP ja IRP on võrdselt kaalutud (nt kui võrdlusriikide keskmine hind on 100 franki ja teiste sama haiguse raviks kasutatavate ravimite keskmine hind Šveitsis on 150 franki saab uue ravimi hinnaks 125 franki ($(100+150)/2$)).</p>	<p>Eraldi hulгимүүgi sisseostuhinda ei monitoorita, kuna see on osa ERP süsteemist.</p> <p>Näiteks A grupi ravimite hindamisel võetakse arvesse järgmised hulгимүүgi marginaalid: Taani: 6,5% apteegi ostuhinnast; Ühendkuningriik 12,5% hulгимүүgi-hinnast; Holland 6,5% apteegi ostuhinnast; Soome: 3% apteegi ostuhinnast; Rootsi: 2,7% apteegi ostuhinnast. Hulгимүүgi marginaali 0% ei aktsepteerita.</p>

⁸⁵ Federal Tax Administration (FTA). <https://www.estv.admin.ch/estv/en/home/value-added-tax/vat-rates-switzerland.html#1664845741>

⁸⁶ List of drugs with price reductions based on 2022 review (XLSX, 220 kB, 01.06.2023). <https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>

⁸⁷ Interpharma. <https://www.interpharma.ch/themen/der-patient-im-mittelpunkt/anzneimittelherstellung/regulierung-von-anzneimitteln/?lang=en>

⁸⁸ Federal Office of Public Health. <https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>

⁸⁹ EGK. Submit supporting documents. <https://www.egk.ch/en/services/bring-in-bills>

⁹⁰ PPRI esitlus. Switzerland. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in the in- and out-patient sector. https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/0900_otherEur_Switzerland.pdf

Lisa 2. Meditsiiniseadmete hinnaregulatsioonide kaardistustabel

Riik	Meditsiiniseadmed			
	Käibemaksu-määr	Hüvitamis- ja rahastamismehhanismide kirjeldus	Juurdehindluste piirmäärade süsteem	Muud olulisemad meetmed ja hulгимүүgi sisseostuhinna kontrollimeetmed
Prantsusmaa	5,5%/10% (tavamäär 20%)	<p>Meditsiiniseadmete hüvitamine toimub peamiselt riiklike tervishoiusüsteemide kaudu. Riiklik meditsiiniseadmete hindamise komitee (CNEDiMTS) mängib hüvitamisprotsessis olulist rolli. See asutus vastutab meditsiiniseadmete hindamise eest, et need lisada hüvitamisele kuuluvate toodete ja teenuste loetellu (LPPR). Hüvitise saamiseks peavad seadmed vastama teatud kriteeriumidele. Prantsuse riiklik tervishoiuamet (HAS) annab perioodiliselt välja soovitusi meditsiiniseadmete ja abivahendite lisakulude hüvitamise kohta (CNEDiMTSi).</p> <p>Prantsusmaal reguleerivad meditsiiniseadmete hinnakujundust Tervishoiuamet (HAS) ja Prantsuse tervishoiutoodete hinnakomitee (CEPS). Hindade määramisel kasutab CEPS kriteeriume, millest üks on ASA (täiendav meditsiiniline hüve) hinnang. Lisaks peavad meditsiiniseadmete tootjad sageli pidama hinnaläbirääkimisi.</p> <p>2021. aastal kasutusel võetud üleminekuperioodi hüvitamise mehhanism (PECT) võimaldab teatud perioodi jooksul hüvitada meditsiiniseadmeid, mida peetakse uuenduslikeks.</p> <p>Samuti võib meditsiiniseadmete hinnakujundust mõjutada tootegrupp. Meditsiiniseadmete turg on jagatud mitmeks alamsektoriks, nagu diagnostika, taastusravi ja kirurgia.</p>	Info piirmäärade olemasolu kohta puudub.	Hulгимүүgi sisseostuhindasid otseselt ei reguleerita. Prantsusmaal reguleeritakse tootja hinda sotsiaalkindlustus-programmi hüvitise tingimuste alusel.

Riik	Meditsiiniseadmed			
	Käibemaksu-määr	Hüvitamis- ja rahastamismehhanismide kirjeldus	Juurdehindluste piirmäärade süsteem	Muud olulisemad meetmed ja hulgimüügi sisseostuhinna kontrollimeetmed
Madalmaad	9% (tavamäär 21%)	<p>Meditsiiniseadmed hüvitatakse, kui need vastavad Riikliku Tervishoiuinstituudi (Zinl, endine CVZ) kriteeriumidele (vajalikkus, tõhusus, kulutõhusus ja teostatavus).</p> <p>Esiteks hüvitatakse osa meditsiiniseadmeid pikaajalise hoolduse seaduse (Wlz) alusel. Lisaks hüvitatakse ravikindlustuse kaudu ka abivahendid. Sel juhul on konkreetsed hüvitatavad meditsiiniabivahendid ja nendega kaasnevad tingimused, nagu hüvitise piirmäär, isiklik panus, kasutustingimused ja kvaliteedinõuded, kirjas kindlustusandja ravivahendite eeskirjas.</p> <p>Hüvitada saab erinevaid abivahendeid, sealhulgas hingamisaparaate, kõnepuude, diabeedi, luu- ja lihaskonna, teadvusehäirete, proteese ja parukaid, jalatsikinnitusi ning voodis hooldamise ja põetamise abivahendeid.</p>	Hüvitavate meditsiiniseadmete osas on hinnaregulatsioon, muus osas võivad tootjad ja hulgimüüjad ostuhinnad vabalt seada.	Hüvitavate meditsiiniseadmete osas on hinnaregulatsioon, muus osas võivad tootjad ja hulgimüüjad ostuhinnad vabalt seada.
Austria	10% (tavamäär 20%)	<p>Tootjad või levitajad vajavad meditsiiniseadme hüvitamiseks haigusfondidega kokkulepet.</p> <p>Austrias on föderaalset süsteemi tõttu palju erinevaid haigusfonde, mistõttu peavad tootjad ja levitajad hüvitist küsima vastava piirkonna haigusfondilt. Tootjate ning turustajate otsustada on, kas nad paluvad hüvitist või mitte.</p>	Meditsiiniseadmete hinnakujundus ei ole seadusega reguleeritud ja tootjad saavad seda vabalt seada.	Austrias ei ole meditsiiniseadmete hindu otseselt kontrollitud.
Ungari	5% (tavamäär 27%)	Hüvitatakse meditsiiniseadmeid ja meditsiinilisi abivahendeid. Hüvitamise määr sõltub seadme kategooriast ning võib olla 50, 70, 80, 90 või 98%.	<p>Hüvitavate meditsiiniseadmete ja abivahendite hinnad määratakse läbirääkimiste tulemusel.</p> <p>Marginaalide osas peetakse läbirääkimisi tootjate ja hulgimüüjate ning jaemüüjate vahel.</p>	Mittehüvitatavatele meditsiiniseadmetele puudub hinnakontroll.

Riik	Meditsiiniseadmed			
	Käibemaksu-määr	Hüvitamis- ja rahastamismehhanismide kirjeldus	Juurdehindluste piirmäärade süsteem	Muud olulisemad meetmed ja hulгимүүgi sisseostuhinna kontrollimeetmed
Belgia	6% (tavamäär 21%)	Belgias on kasutusel hüvitatavate meditsiiniseadmete nimistu, mis tähendab, et kohustuslik tervisekindlustus hüvitab ainult need meditsiiniseadmed, mis on kantud vastavasse hüvitatavate nimekirja.	Hinnakontrolli alla kuuluvad meditsiiniseadmed, sh implantaadid ja kuuldeaparaadid. Hinna määramise taotlus tuleb esitada föderaalsete hinnateenistusele (FPS). Minister määrab 90 päeva jooksul ministri otsusega meditsiiniseadme lubatud piirhinna. Lisaks tuleb mõnel juhul uuesti esitada hinnateatise taotlus, näiteks olemasoleva implantaadi uuenduste puhul.	Belgias kontrollib föderaalne hinnateenistus meditsiiniseadmete hinnakujundust. See asutus hõlmab kahte erikomisjoni: hinnaregulatsiooni komisjon ja teine hüvitamise otsuste komisjon. Meditsiiniseadmete hind hulгимүүgitasandil moodustab osa piirhinnast. See hind arvutatakse tehasehinna, hulгимүүjate ja apteekrite marginaali, hüvitatava toote kohaletoimetamise, apteekritasu ja 6% käibemaksu summana.
Hispaania	4%/10% (tavamäär 21%)	Kui meditsiiniseade vastab Hispaanias turustatavatele juriidilistele nõuetele, on selle hinna määramise esimene samm otsustada, kas see vastab hüvitamisele. Turustaja ei saa hüvitatavate ravimite hinda vabalt määrata, selleks on vaja eelnevat heakskiitu tervishoiu-ministeeriumilt ning ravimite ja tervisetoodete hinnakomisjonilt (CIPM). Teatud olukordades, kui avalikel põhjustel see vajalik on, võib tervishoiu-ministeerium/CIPM kontrollida ka nende ravimite hindu, mis ei kuulu hüvitamisele. Riikliku tervishoiusüsteemi (NHS) rahastatavate ja retsepti alusel väljastatavate ravimite ja meditsiiniseadmete hind määratakse tervishoiu-ministeeriumi või Hispaania keskvalitsuse otsusega. Selle protsessiga seotud peamine reguleeriv asutus on Hispaania Ravimite ja Meditsiiniseadmete Agentuur (AEMPS), mis vastutab ravimite ja meditsiiniseadmete tehniliste aspektide koostamise ning nende toodete järelevalve eest Hispaania turul.	Mittehüvitatavate meditsiiniseadmete hinnakujundus on paindlikum kui hüvitatavatel. Siiski on tervishoiu-ministeeriumil ning ravimite ja tervisetoodete hinnakujunduse ministeeriumidevahelisel komiteel (CIPM) õigus neid hindu kontrollida, kui sellel on õigustatud avalik põhjus.	Hüvitatavate meditsiiniseadmete hulгимүүgihinnad määratakse läbirääkimiste teel.

Riik	Meditsiiniseadmed			
	Käibemaksu-määr	Hüvitamis- ja rahastamismehhanismide kirjeldus	Juurdehindluste piirmäärade süsteem	Muud olulisemad meetmed ja hulgimüügi sisseostuhinna kontrollimeetmed
Leedu	5%/9% (tavamäär 21%)	<p>Leedu ravikindlustuse seaduse kohaselt on reguleeritud teatavate meditsiiniseadmete rendi ja kulude hüvitamine. Varasemalt nähti ette vaid hüvitisi kunstliku kopsuventilatsiooni masinate ja insuliinipumpade eest. Varasemates ravikindlustuse rahastatud programmides hüvitati ainult insuliinipumpade varuosad, mitte pumbad ise.</p> <p>Kulude hüvitamise protsessi juhib tervishoiuminister alluvuses oleva riikliku patsiendifondi meditsiiniseadmete hüvitamise osakond. Hüvitatavate meditsiiniseadmete valik on ajapikku suurenenud, sealhulgas diabeetikutele vajalike seadmete osas.</p> <p>Meditsiiniseadmete rendi põhikulu hüvitatakse 100% ulatuses. Meditsiiniseadmete rendikulud hüvitatakse meditsiiniseadmete renditeenuseid pakkuvate ettevõtete kaudu, kes on sõlminud lepingud tervishoiuminister alluvuses oleva riikliku patsiendifondiga.</p>	<p>Tervishoiuminister poolt kehtestatakse hinnad hüvitatavatele meditsiiniseadmetele.</p> <p>Meditsiiniseadmete hulgi- ja jaemüügi juurdehindlused on reguleeritud ainult hüvitatavate meditsiiniseadmete puhul.</p> <p>Mittehüvitatavate meditsiiniseadmete hindu ei reguleerita, neid müüakse turuhinnaga.</p>	<p>Hüvitatavate meditsiiniseadmete tootjad ja edasimüüjad peavad teatama oma tootehinna tervisekassale. Leedu jaoks kohaldatavaid hindu kasutatakse hüvitatavate meditsiiniseadmete lõpphindade arvutamise alusena (st lisades sellele tervishoiuministri poolt kehtestatud fikseeritud (maksimaalsed) hulgi- ja jaemüügi hinnad ning käibemaksu).</p> <p>Hüvitatavate meditsiiniseadmete hinnad on kehtestatud hinnakirjas, mille kiidab heaks Leedu tervishoiuminister.</p>

Riik	Meditsiiniseadmed			
	Käibemaksu-määr	Hüvitamis- ja rahastamismehhanismide kirjeldus	Juurdehindluste piirmäärade süsteem	Muud olulisemad meetmed ja hulгимүүgi sisseostuhinna kontrollimeetmed
Läti	12% (tavamäär 21%)	<p>Kehtestatud on (riigisisesed) võrdlushinnad ning ravimite ja meditsiiniseadmete hinnad vaadatakse läbi 4 korda aastas.</p> <p>Ambulatoorse ravi hüvitamisnimekiri koosneb kolmest osast: nimekirjad A, B ja C. Kõik nimekirjades olevad ravimid ja meditsiiniseadmed liigitatakse ühte kolmest hüvituskategooriast (100%, 75% või 50%) sõltuvalt haigustest, mille jaoks need on heaks kiidetud.¹</p>	<p>Mittehüvitatavate meditsiiniseadmete hindu ei reguleerita.</p> <p>Hüvitatavatel meditsiiniseadmetel on hulgi- ja jaemüügi juurdehindlus (arvutuste tabel on määruses nr 899 „Ambulatoorseks raviks ettenähtud ravimite ja meditsiiniseadmete soetamise kulude hüvitamise kord“)² kuid on ebaselge, kas see kehtib kõigile hüvitatavatele seadmetele.</p>	
Taani	25% ³	<p>Meditsiiniseadmete üldkulud (kompensatsiooni) kannavad kohalikud omavalitsused või kliinikud, kellega tootja on sõlminud meditsiiniseadmete tarnelepingu.</p> <p>Taani Raviameti hallatav ravimite hüvitamise skeem ei kehti meditsiiniseadmetele.</p> <p>Konkreetsetel juhtudel võidakse mõne meditsiiniseadme erakasutaja nt abivahendeid, kuuldeaparaate ja prille hüvitada. Vajadusel tuleb selle asjus otse ühendust võtta vastava kohaliku omavalitsusega.⁴</p>	Riik hindu ei reguleeri. ⁵	

¹ Ministru kabineta noteikumi Nr.899. Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība. <https://m.likumi.lv/doc.php?id=147522>

² Pharma Boardroom. 2021. Regulatory, Pricing and Reimbursement. Latvia. <https://pharmaboardroom.com/legal-articles/regulatory-pricing-and-reimbursement-latvia/>

³ Bekendtgørelse af lov om merværdiafgift (momsloven). <https://www.retsinformation.dk/eli/lt/2019/1021#P33>; <https://www.globalvatcompliance.com/vat-rates-in-denmark/>

⁴ Laegemiddelstyrelsen. Costs related to medical devices. [https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/devices/legislation-and-guidance/other-regulation/costs-related-to-medical-devices/#:~:text=The%20general%20costs%20\(reimbursement\)%20of,not%20applicable%20to%20medical%20devices.](https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/devices/legislation-and-guidance/other-regulation/costs-related-to-medical-devices/#:~:text=The%20general%20costs%20(reimbursement)%20of,not%20applicable%20to%20medical%20devices.)

⁵ Pharma Boardroom. 2022. Regulatory, Pricing and Reimbursement. Denmark. <https://pharmaboardroom.com/legal-articles/regulatory-pricing-and-reimbursement-denmark/>

Meditsiiniseadmed				
Riik	Käibemaksu-määr	Hüvitamis- ja rahastamismehhanismide kirjeldus	Juurdehindluste piirmäärade süsteem	Muud olulisemad meetmed ja hulгимүүgi sisseostuhinna kontrollimeetmed
Norra ⁶	25% ⁷	<p>Retsepti alusel väljastatavad meditsiiniseadmed kuuluvad terviseteenuste maksimaalse kulu skeemi alla, täpsemalt hüvitatakse sinise retsepti skeemiga hõlmatud meditsiiniseadmed.</p> <p>Selleks, et meditsiiniseade lisataks sinise retsepti skeemi seadmete loetellu, tuleb seadme tootjal/maaletoojal esitada avaldus HELFOle (<i>Norwegian Health Economics Administration</i>). Tootja ja HELFO lepivad kokku toote maksimaalse hüvitatava hinna. HELFO uuendab meditsiiniseadmete nimekirja vähemalt neli korda aastas. HELFO katab Sinise retsepti skeemi ravimite kuludest 61% ja patsient 39%, välja arvatud erandid, kus hüvitis on 100%.</p> <p>Ilma retseptita müüdavaid seadmeid ei hüvitata.</p>	Juurdehindlusi ei reguleerita.	

⁶ GLI. Pricing & Reimbursement Laws and Regulations. Norway. <https://www.globallegalinsights.com/practice-areas/pricing-and-reimbursement-laws-and-regulations/norway>

⁷ Skatteetaten. Value added tax. <https://www.skatteetaten.no/en/rates/value-added-tax/>

Riik	Meditsiiniseadmed			
	Käibemaksu-määr	Hüvitamis- ja rahastamismehhanismide kirjeldus	Juurdehindluste piirmäärade süsteem	Muud olulisemad meetmed ja hulgimüügi sisseostuhinna kontrollimeetmed
Iirimaa ⁸	23% ⁹	<p>Kehtivad samad skeemid, mis ravimite puhul: Üldjuhul hüvitab Iiri riik ainult retseptiravimeid – arsti poolt välja kirjutatud retsepti alusel saab hüvitada ainult retseptita tooteid, nagu näiteks üldiselt saadaolevad valuvaigistid. Riik kasutab järgmist nelja peamist hüvitamisskeemi:</p> <p>Üldarstiabi skeem: see on kontrollitud skeem ja patsiendid maksavad 1,50 eurot ühe retsepti kohta ja see ulatub maksimaalselt 15 euroni pere kohta kuus. Apteekrid saavad väljastustasusid, kuid lisatasusid pole.</p> <p>Pikaajaline haiguskeem: see kehtib konkreetsete pikaajaliste seisundite, nagu epilepsia ja diabeet, kohta. Patsiendid saavad ravimid tasuta ning apteekrid juurdehindlus- ja väljastustasu.</p> <p>Hi – Tech Scheme: patsiendid saavad pikaajaliseks hoolduseks vajalikke kalleid ravimeid ja kui neil on meditsiinikaart või kui ravim on pikaajalise haiguse skeemi alusel eriseisund, saavad nad ravimi tasuta. Teise võimalusena maksavad nad esimesed 114 eurot kuus vastavalt ravimimaksete skeemile.</p> <p>Ravimimaksete skeem: patsiendid maksavad maksimaalselt 114 eurot kuus ja apteekrid saavad juurdehindlust ja väljastustasu.</p> <p>Vastavalt riskile on seadmed jagatud nelja rühma (I, IIa, IIB ja III).¹⁰ HSE otsustab, millised ravimid ja meditsiiniseadmed lisatakse hüvitiste nimekirja, järgides 2013. aasta seaduses sätestatud otsustuskriteeriume. Kuigi Iiri tervishoiuministeeriumi, HSE ja Iiri farmaatsiatervishoiu assotsiatsiooni (IPHA) vahel on sõlmitud ravimite tarnimise ja hinnakujunduse raamleping, ei ole samaväärset lepingut meditsiiniseadmete kohta.¹¹</p>	<p>Kui hüvitist ei taotle, ei pea HSE enne ravimi või meditsiiniseadme Iiri turule laskmist hinda kokku leppima. Kui hüvitist taotletakse, kehtivad samad nõuded, mis ravimite puhul:</p> <p>Iirimaa vastutab Health Services Executive (HSE) 2013. aasta tervise (meditsiinikaupade hinnakujunduse ja tarnimise) seaduse alusel ravimite ja meditsiiniseadmete hinnakujunduse ja hüvitamise eest. See seadus nõuab, et HSE peab hüvitatavate kaupade nimekirja (hüvitiste loetelu) ja tarnijad peavad kasutama standardset taotlemismenetlust, et kanda tooteid hüvitiste nimekirja.</p>	

⁸ Pharma Boardroom. 2021. Regulatory, Pricing and Reimbursement. Ireland. <https://pharmaboardroom.com/legal-articles/regulatory-pricing-and-reimbursement-overview-ireland/>

⁹ Revenue. VAT rates. <https://www.revenue.ie/en/vat/vat-rates/search-vat-rates/current-vat-rates.aspx>

¹⁰ HPRA. Qualification and classification of medical devices. <https://www.hpra.ie/homepage/medical-devices/regulatory-information/medical-devices-regulation/classification>

¹¹ MHC.ie Medical Devices: Sources of Regulation (Ireland). <https://www.mhc.ie/uploads/documents/MHC1673-Medical-Devices-Sources-of-Regulation.pdf>

Riik	Meditsiiniseadmed			
	Käibemaksu-määr	Hüvitamis- ja rahastamismehhanismide kirjeldus	Juurdehindluste piirmäärade süsteem	Muud olulisemad meetmed ja hulgimüügi sisseostuhinna kontrollimeetmed
Horvaatia ¹²	5% kindlatel juhtudel (tavamäär 25%) ¹³	Horvaatia Haigekassa (HZZO) katab 80% tervishoiukuludest kohustusliku tervisekindlustusega kaetud „teenustekorvi“ raames, mis hõlmab õigust muu hulgas hambaproteesiteenustele ning ortopeedilistele ja muudele abivahenditele. Ülejäänud osa teenuse maksumusest (20%) on kindlustatud isikule kohustuslik. Kui füüsilisest isikust kindlustatud isiku makstav summa ületab 2000 HRK (ca 175 EUR) ühe isiku konto kohta, maksab kindlustatud isik ainult selle summa ulatuses.	<p>Horvaatia apteekrite koda reguleerib ravimite ning enamiku käsimüügiravimite ja meditsiiniseadmete hinnakirju ja kohustuslikke marginaale.</p> <p>Meditsiiniseadmete hinnakujunduse kriteeriumid on reguleeritud terviseministri määrusega ortopeediliste ja muude abivahendite hindade määramiseks.</p>	<p>Hinnad määravad juriidilised või eraisikud, kelle registrijärgne asukoht on Horvaatias ja kellel on meditsiiniseadmete turustamise tegevusluba ning kes on registreeritud vastavas registris. Hindade määramise meetmed on järgmised:</p> <ul style="list-style-type: none"> • seadmete praegune hind Horvaatias; • võrreldavad hinnad teistes riikides; • tervise- ja majandusanalüüs.

¹² Pharma Boardroom. 2022. Regulatory, Pricing and Reimbursement. Croatia. <https://pharmaboardroom.com/legal-articles/regulatory-pricing-and-reimbursement-croatia/>

¹³ Ministry of Finance. IX VAT rates. https://www.porezna-uprava.hr/en_propisi/_layouts/15/in2.vuk2019.sp.propisi.intranet/propisi.aspx#id=pog2287 (medical equipment, aids and other devices used for relief in disability treatment and exclusively for personal use by disabled people prescribed in the general act on orthopaedic and other aids of the Croatian Health Insurance Fund)

Riik	Meditsiiniseadmed			
	Käibemaksu-määr	Hüvitamis- ja rahastamismehhanismide kirjeldus	Juurdehindluste piirmäärade süsteem	Muud olulisemad meetmed ja hulгимүүgi sisseostuhinna kontrollimeetmed
Rootsi	25% ¹⁴	<p>Hüvitamisele kuuluvad ainult spetsiifilised meditsiiniseadmed. Hüvitamiskõlblikud meditsiiniseadmed, mida nimetatakse tarbekaupadeks, hõlmavad ainult järgmisi tooteid:</p> <ul style="list-style-type: none"> • stoomiga seotud tooted • ravimi manustamiseks vajalikud tooted • ravimite manustamise/taseme enesekontrolli vahendid <p>Stoomiga seotud toodetele kehtivad üldiselt samad hüvitamise reeglid kui omaosaluse komponendiga ravimitele, samas kui ravimite indutseerimiseks ja ravimite enesekontrolliks kasutatavad tarbekaupad hüvitatakse täielikult ja need on patsiendile tasuta.¹⁵</p>	<p>Kehtestatakse maksimaalne müügihind, mis kaubanimemega toodete puhul määratakse kolmes võrdlusriigis kehtiva hinna alusel. See hind vaadatakse igal aastal üle. Hispaania, Prantsusmaa, Itaalia ja Sloveenia on võrdlusriigid, mida 2021. aastal arvesse võeti.¹⁶</p> <p>Reguleeritakse kolme tüüpi meditsiiniseadmete apteekide ostu- ja jaehindu, kasutades väärtuspõhist hinnakujundust:</p> <ul style="list-style-type: none"> • stoomiga seotud tooted • ravimi manustamiseks vajalikud tooted • ravimite manustamise/taseme enesekontrolli vahendid 	
Soome ¹⁷	24% ¹⁸	<p>Üldiselt ei hüvitata Soomes meditsiiniseadmeid, välja arvatud mõnedel väga piiratud juhtudel; näiteks kui inimesel on puue või haigus, mis takistab tal töö või õppimisega seotud ülesannete täitmist.</p>	<p>Meditsiiniseadmete hinnakujundus ei ole seadusega reguleeritud ja tootjad võivad seda vabalt määrata.</p>	<p>Juhtudel, kui seade on pakendatud ravimiga ühte pakendisse, sisaldab reguleeritud hind neid mõlemaid.</p>

¹⁴ Skatteverket. VAT rates on goods and services.

<https://www.skatteverket.se/servicelankar/otherlanguages/inenglishengelska/businessesandemployers/startingandrunningaswedishbusiness/declaringtaxesbusinesses/vat/vatratesongoodsandservices.4.676f4884175c97df419255d.html> (VAT exempt: medicinal products sold to hospitals or prescribed to patients)

¹⁵ GLI. Pricing & Reimbursement Laws and Regulations. 2023. Sweden. <https://www.globallegalinsights.com/practice-areas/pricing-and-reimbursement-laws-and-regulations/sweden>

¹⁶ Info tellija tabelist

¹⁷ Kogu info tellija tabelist

¹⁸ VERO. Rates of VAT. <https://www.vero.fi/en/businesses-and-corporations/taxes-and-charges/vat/rates-of-vat/>

Riik	Meditsiiniseadmed			
	Käibemaksu-määr	Hüvitamis- ja rahastamismehhanismide kirjeldus	Juurdehindluste piirmäärade süsteem	Muud olulisemad meetmed ja hulgimüügi sisseostuhinna kontrollimeetmed
Poola ¹⁹	8% (tavamäär 23%) ²⁰	<p>Meditsiiniseadmeid hüvitatakse kahel viisil: samadel alustel ravimitega (tabletid, sidemed, geelid jne) või hoopis teistsuguse hüvitamismudeli raames nn retsepti alusel väljastatavad meditsiiniseadmed (ratastoolid, mähkmed, CPAP-seadmed jne). Tervishoiuministeri 29. mai 2017. aasta määrus retsepti alusel väljastatavate meditsiiniseadmete loetelu kohta sätestab selles mudelis hüvitatavate meditsiiniseadmete liigid, omadused ja riigieelarvest rahastamise piirmäärad. Määratakse ainult seadme tüüp ja omadused, mitte tootja või kaubanimi. Loendis oleva toote hüvitamiseks ei ole vaja riigiasutuse avaldust ega individuaalset otsust.</p> <p>Seadmed hüvitatakse juhul, kui need vastavad eelnimetatud määruses sätestatud kriteeriumidele ning need on spetsiaalsesse meditsiinipoodi välja kirjutanud ja ostnud haige, kes on saanud retsepti kinnituse Haigekassast. Nende hinnad ei ole fikseeritud, kuid riigi rahastamine on piiratud teatud summaga.</p>	<p>Mittehüvitatavate seadmete hinda ei reguleerita.</p> <p>Nii ravimite kui ka meditsiiniseadmete riigieelarvest hüvitamise õiguslik raamistik on sätestatud 12. mai 2011. aasta seaduses Reimbursement of Medicines, Foodstuffs Intended for Particular Nutritional Use, and Medical Devices.</p>	
Luksemburg ²¹	3% (tavamäär 16%) ²²	<p>National Health Fund (CNS) vastutab meditsiiniseadmete hüvitamise eest. Enne meditsiiniseadme turule laskmist tuleb meditsiiniseadmete võimaliku hüvitamise kohta esitada taotlus CNSile, et need rühmitataks konkreetsetesse kategooriatesse, mille puhul CNS hüvitab osa võrdlushinnast, hüvitise määr on meditsiiniseadmete liigist (hüvitamise määrasid on kolm, olenevalt meditsiiniseadmete kategooriast: 40%, 80% ja 100%).</p>	Meditsiiniseadmete hinda ei reguleerita.	

¹⁹ Pharma Boardroom. 2022. Regulatory, Pricing and Reimbursement. Poland. <https://pharmaboardroom.com/legal-articles/regulatory-pricing-and-reimbursement-overview-poland/>

²⁰ Ministerstwo Finansów. List of VAT rates. <https://www.podatki.gov.pl/en/value-added-tax/general-vat-rules-and-rates/list-of-vat-rates/>

²¹ Pharma Boardroom. 2021. Regulatory, Pricing and Reimbursement. Luxembourg. <https://pharmaboardroom.com/legal-articles/regulatory-pricing-and-reimbursement-luxembourg/>

²² <https://pfi.public.lu/dam-assets/pdf/legislation/tva/loi/loi-tva-2023-01-01.pdf> (ANNEXE B - Liste des biens et services soumis au taux super-réduit, 3° - Articles thérapeutiques, - Appareils médicaux pour handicapés)

Riik	Meditsiiniseadmed			
	Käibemaksu-määr	Hüvitamis- ja rahastamismehhanismide kirjeldus	Juurdehindluste piirmäärade süsteem	Muud olulisemad meetmed ja hulgimüügi sisseostuhinna kontrollimeetmed
Ühendkuningriik	20% tavamäär, alandatud määrad 5% (eakate liikumisvahendid, rasestumisvastased vahendid) ja 0% (naiste hügieenivahendid, seadmed puudega isikutele) ²³	Statsionaarses arstiabis on NHS-il väljakirjutamiseks heaks kiidetud seadmete ja nende hüvitise hind avaldatud ravimi tariifi IX osas. Ambulatoorse ravi korral on iseloomulik voliniku ja pakkuja eraldamine. Voliniku poolt seadmete hüvitamine lisatakse teenuseosutajale pakutava teenuse maksumusele tavaliselt hinnas. Kui seadmete kulused hinnatakse ravikulude osas ebaproportsionaalseteks, peetakse nende kasutamise ja hüvitise eest läbirääkimisi pakkuja ja voliniku vahel eraldi.	Tegeliku hinna osas, mida maksavad jaotajad nagu apteegid, arstid jne tootjale (või hulgimüüjale), saab läbi rääkida, kuid asjaolu, et patsient peaks maksma juurde mis tahes seadme eest, mis maksab rohkem kui baashind, tähendab seda, et vastavat baashinda tavaliselt järgitakse.	Meditsiiniseadmete tootjal on üldiselt vabadus seada oma toote hinda (NHS -iga läbirääkimisi pidades), välja arvatud juhul, kui see kuulub ühesse neljast kategooriast, mis on kaetud ravimite tariifi IX osaga (nt haavakatteid, stoomi vahendeid). IX osa seadmete „baashind“ seatakse tavaliselt sarnaste toodete järgi, kuid tootja saab esitada ettepanekuid, miks hind peaks olema erinev või et kasutada iga - aastast hinnatõusu.
Saksamaa	19% (tavamäär) Puudega isikutele alandatud määr 7% ²⁴	SiNATS näeb ette võimaluse määrata administratiivselt meditsiiniseadmete müügihinnad ja kinnitada nende hüvitamine, samuti viia need tooted eelnevale hindamisprotseduurile, mis on sarnane ravimitega, et NHS haiglad saaksid neid kasutada või osta. Üksikutes tooterühmades saab kehtestada fikseeritud võrdlushinnad. ²⁵	Juurdehindluse regulatsioon teadaolevalt puudub.	
Portugal	6% valitutele (nt diabeetikute süstlad, kondoomid, laste mähkmed, puudega isikute abivahendid) ²⁶	Meditsiiniseadmete hinnakujundus ei ole seadusega reguleeritud ja seda saavad tootjad vabalt seada, välja arvatud teatud klassid, näiteks südamestimulaatorid, koronaarstentid ja CDI -d, millel on riikliku tervishoiusüsteemi jaoks maksimaalne müügihind. ²⁷ Hüvitamiseks on loomisel uus HTA komitee – see ei vastuta mitte ainult ravimite, vaid ka meditsiiniseadmete hindamise eest. ²⁸	Juurdehindluse regulatsioon teadaolevalt puudub.	

²³ Marosa. VAT in United Kingdom. <https://marosavat.com/manual/vat/united-kingdom/>

²⁴ Marosa. VAT in Germany. <https://marosavat.com/manual/vat/germany/>

²⁵ Pharma Boardroom. 2019. Regulatory, Pricing and Reimbursement. Germany. <https://pharmaboardroom.com/legal-articles/regulatory-pricing-and-reimbursement-germany/>

²⁶ VAT rates applied in the Member States of the European Union. https://taxation-customs.ec.europa.eu/system/files/2021-06/vat_rates_en.pdf

²⁷ Pharma Boardroom. 2021. Regulatory, Pricing and Reimbursement. Portugal. <https://pharmaboardroom.com/legal-articles/regulatory-pricing-and-reimbursement-portugal/>

²⁸ PPRI poster. Portugal. https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PT_Poster_med_6.pdf

Riik	Meditsiiniseadmed			
	Käibemaksu-määr	Hüvitamis- ja rahastamismehhanismide kirjeldus	Juurdehindluste piirmäärade süsteem	Muud olulisemad meetmed ja hulгимүүgi sisseostuhinna kontrollimeetmed
Itaalia	Üksikud tooted alandatud määraga 4% . ²⁹ või 5% . ³⁰ Muud tooted tavamääraga 22% (riigis on kasutusel veel ka alandatud määrad 10% ja 5%) ¹¹⁰	Meditsiiniseadmete hinnakujunduse ja hüvitamise protseduuri reguleerivate seaduste konkreetseid sätteid ei ole. Riiklik tervishoiusüsteem ostab tavaliselt meditsiiniseadmeid riigihangete protseduuride kaudu. Sealjuures on riiklikule korrupsioonivastasele asutusele (ANAC – Itaalia ametiasutus, vastutav avalike lepingute sõlmimise ja täitmise eest) usaldatud ülesandeks välja selgitada võrdlushinnad teatud tüüpi ravimite ja meditsiiniseadmete jaoks. Näidatud hinnad tähistavad riiklikule tervishoiusüsteemile vastavate meditsiiniseadmete müügi maksimaalset hinda, suuremate hindadega seotud lepingud on tühised. ³¹	Juurdehindluse regulatsioon teadaolevalt puudub.	
Sloveenia	Valitud tooted 9.5% ³²	Riiklik tervishoiusüsteem määrab maksimaalse lepinguhinna tootjate/ turustajatega läbirääkimiste põhjal (ambulaatorses osas) või on hinnad tootjate/ edasimüüjatega kokku lepitud (statsionaarses osas). Alandatud määrat 9,5% alla kuuluvad nt stoomihooldus-vahendid, kolostoomi jne kotid, operatsioonijärgsed ortopeedilised jalanõud, rinnaproteesid, glükomeetri testribad jne.	Kasutusel on hüvitisepiirangud	
Küpros	5% puudega isikute abivahendid	Meditsiiniseadmete hinnakujundus ei ole seadusega reguleeritud ja seda saavad tootjad ja majandusettevõtjad vabalt seada. Riigi rahastatud meditsiiniseadmeid hangib tervishoiuministerium keskselt hangete abil, mida tagab avaliku sektor. Ülejäänud tooteid tarnivad eraettevõtted määrustest lähtudes.	Juurdehindluse regulatsioon teadaolevalt puudub.	
Slovakkia	10% puudega isikute abivahendid, tavamäär 20%	Tervishoiuministerium on kehtestanud hinnapiiri, mis seab meditsiiniseadmetele määrad ambulatoorseks ja statsionaarseks kasutamiseks.	Täpsem info puudub.	

²⁹ Marosa. VAT in Italy. <https://marosavat.com/manual/vat/italy/>

³⁰ VAT rates applied in the Member States of the European Union. https://taxation-customs.ec.europa.eu/system/files/2021-06/vat_rates_en.pdf

³¹ Pharma Boardroom. 2022. Regulatory, Pricing and Reimbursement. Italy. <https://pharmaboardroom.com/legal-articles/regulatory-pricing-and-reimbursement-overview-italy/>

³² VAT rates applied in the Member States of the European Union. https://taxation-customs.ec.europa.eu/system/files/2021-06/vat_rates_en.pdf

Riik	Meditsiiniseadmed			
	Käibemaksu-määr	Hüvitamis- ja rahastamismehhanismide kirjeldus	Juurdehindluste piirmäärade süsteem	Muud olulisemad meetmed ja hulгимүүgi sisseostuhinna kontrollimeetmed
Rumeenia		Mittehüvitatavate meditsiiniseadmete hind ei ole reguleeritud. Hüvitatavate meditsiiniseadmete hinna kiidab heaks tervise ministereerium ja/või riiklik tervisekindlustusasutus (NHIH). ³³	Täpsem info puudub.	
Šveits	2,5% (tavamäär 7,7%) ³⁴	Reguleeritud on järgmiste õigusaktidega: the Therapeutic Products Act (TPA); the Medical Devices Ordinance (MedDO); the Ordinance on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IvDO); the Human Research Act (HRA); the Ordinance on Clinical Trials with Medical Devices (CTO-MedD) ³⁵ . FOPH teeb koostööd Swissmedici'ga ³⁶ (The Swiss Agency for Therapeutic Products), kes aitab meditsiiniseadmeid määrata. Meditsiiniseadmetele ei ole piirhindade süsteemi selgelt määratud. Koostatud on kasutatavate meditsiiniseadmete nimekiri (nn Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL)) ³⁷ . See loetelu ei kehti aga kõikide meditsiiniseadmete kohta. Vastavalt nimekirjale saavad ravikindlustust omavad isikud hüvitist.	Täpsem info puudub, kuna üheselt ei ole dokumentidest leitav, kas rakendatakse ravimitega sarnast hindade kehtestamise süsteemi või mitte. MiGeL nimekirjas on hinnad määratud. Leitav on 2014. aastal läbiviidud konsultatsioon, milles on toodud võimalikud alused ³⁸ .	

³³ Pharma Boardroom. 2022. Regulatory, Pricing and Reimbursement. Romania. <https://pharmaboardroom.com/legal-articles/regulatory-pricing-and-reimbursement-romania/>

³⁴ Federal Tax Administration (FTA). <https://www.estv.admin.ch/estv/en/home/value-added-tax/vat-rates-switzerland.html#1664845741>

³⁵ Federal Office of Public Health. <https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/medizin-und-forschung/heilmittel/revision-med-prod-verord-mepv.html#-1955035255>

³⁶ Swissmedic. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/regulation-of-medical-devices/faq.html>

³⁷ Mittel und Gegenständeliste (MiGeL). <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Mittel-und-Gegenstaendeliste.html>

³⁸ Bericht GÖK Consulting AG, Auslandpreisvergleich MiGeL. <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/kuv-leistungen/Mittel-%20und%20Gegenst%C3%A4ndeliste/Bericht%20G%C3%96K%20Consulting%20AG,%20Auslandpreisvergleich%20MiGeL.pdf.download.pdf/Bericht%20G%C3%96K%20Consulting%20AG,%20Auslandpreisvergleich%20MiGeL.pdf>