RAVIMID TÄNA JA HOMME

Ravimitootjate Liidu väljaanne

SISUKORD

I Ravimi sünd ja elutsükkel 4

II Ravimite väärtus ja roll ühiskonnas 12

III Ravimite kättesaadavus 16

IV Kliinilised uuringud 22

V Ravimite tulevikusuunad 26

VI Ravimite roll tulevikus 30

EESSÕNA

Igaühel on oma arvamus tervishoiu kohta. Sõltumata sellest, kas inimene on haige või terve, noor või vana, rikas või vaene – me kõik tunneme, et tervishoid peab olema hästi korraldatud, kõigile kättesaadav ja taskukohane.

On erinevaid arvamusi, kuidas tervishoid peaks olema reguleeritud ja kui palju see peaks maksma. Selles valdkonnas jagub alati mõtteainet, eri vaatenurki aruteludeks ja debattideks.

Üks on aga kindel. Inimeste eluea pikenemine ja elukvaliteedi tõus on võimalik ainult siis, kui abivajajatele on tagatud kvaliteetsed tervishoiuteenused, mille üheks osaks on ka ajakohaste ravimite kättesaadavus. On ilmselge, et mõistlik ja ohutu ravimikasutus tõstab elanikkonna heaolu ja parandab rahva tervise üldist olukorda, vähendades seejuures ravi- ning sageli ka sotsiaalvaldkonna kulutusi tervikuna.

Ravimitega on aga seotud mitmeid müüte. Seetõttu püüamegi faktide abil selgitada, kuidas ravimid sünnivad ja milline on ravimi elutsükkel; mis on ravimi roll ja väärtus ühiskonnas; kuidas muutuvad ravimid abivajajale kättesaadavaks ja kuidas kujuneb ravimi hind ning mis on kliinilised uuringud ja ravimite tulevikusuunad. Esitame seda kõike läbi jooniste ja võrdluses teiste Euroopa riikidega.

Ravimitootjate Liit

I RAVIMI SÜND JA ELUTSÜKKEL

Kuidas sünnib ravim?

Ravimite väljatöötamine, tootmine ja müük on üks enim reguleeritud valdkondi, mille üle teostatakse põhjalikku järelvalvet. Ravim tuleb turule esmalt originaalravimina, mil teda on õigus toota vaid toimeaine leiutajal. Tootja investeeringuid kaitseb sel perioodil patent. Peale patendi lõppemist on õigus ravimit toota ka konkureerivatel tootjatel ning siis nimetatakse seda geneeriliseks ehk analoogravimiks.

Originaalravim on esimesena leiutatud ja kasutusele võetud uut toimeainet sisaldav ravim, mille tootja on läbi viinud kõik uue ravimi registreerimiseks vajalikud uuringud. Tootja patenteerib tavaliselt uue ravimi (molekuli ehk toimeaine).

Uusi originaalravimeid nimetatakse ka innovaatilisteks ravimiteks, sest iga uue molekuli toimeaine avastamine ja patenteerimine võib osutuda tähelepanuväärseks revolutsiooniks haiguse ravis.

Originaalravimi patendikaitse lõpeb 20 aasta pärast ning siis võivad sama toimeainega ravimit toota ka teised. Sellist ravimit nimetatakse geneeriliseks ravimiks.

Müügiluba lubab ravimi turule

Enne ravimi müügi alustamist tuleb taotleda ravimile müügiluba. Müügiloa saamiseks peab ravimitootja esitama tõendid, et ravim on kvaliteetne, toimib ja on piisavalt ohutu. Ravimi kvaliteedi hindamise üheks aluseks on ravimi tootmisprotsessi üksikasjalik kirjeldus ning andmed ravimi omaduste kohta, samuti laboratoorsed analüüsid. Ravimi ohutus peab olema tõestatud loomkatsete ning inimuuringute abil. Ravimi toimivuse üle otsustatakse ravimiga läbiviidud kliiniliste uuringute alusel.

Taotluse hindamise käigus valmistatakse ette ka eestikeelne ravimi omaduste kokkuvõte, patsientidele suunatud pakendi infoleht ja pakendi kavand.

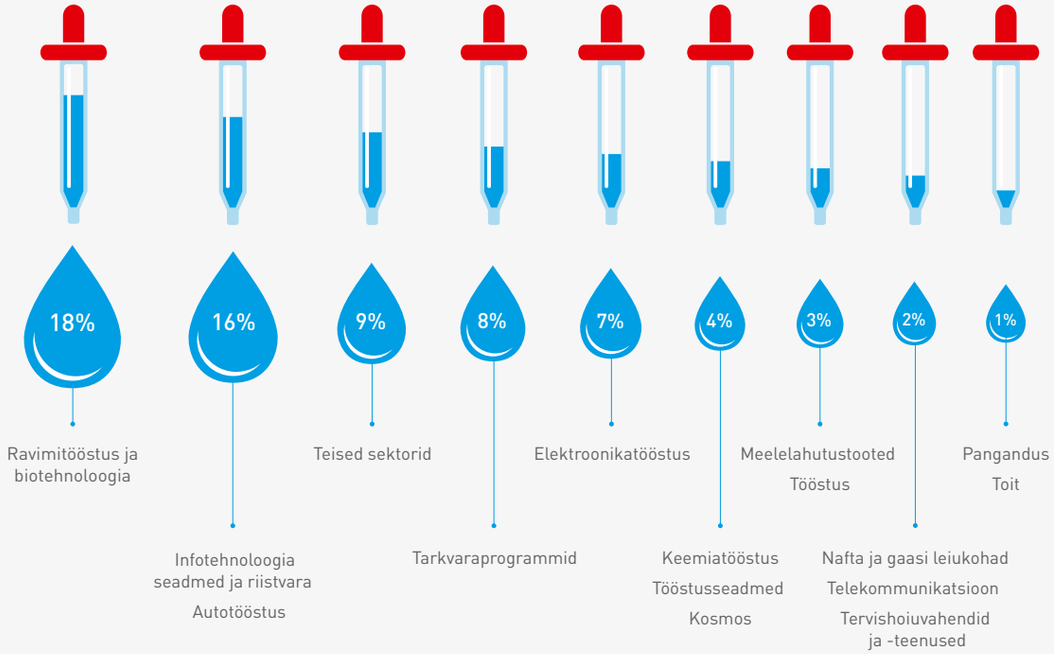
Protsessi edukal lõppemisel antakse ravimile müügiluba ja ravim kantakse ravimiregistrisse.

Järjest **suurem** roll tulevikus on **bioloogilistel ravimitel**

Loe täpsemalt lk 28.

Ravimitel on oluline roll inimeste **eluea pikenemisel**

Teadus- ja arendustöö investeeringute osakaal valdkonniti

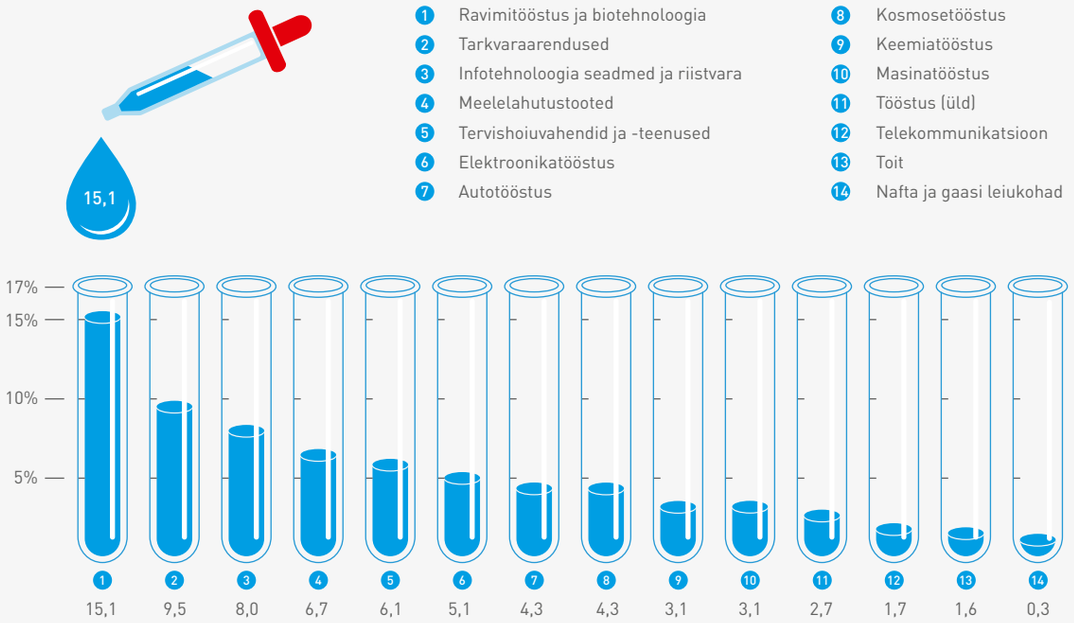


Üle poole kogu maailmas tehtavatest teaduse ja arendustegevuse inveteeringutest tehakse infotehnoloogia, autotööstuse ja biotehnoloogia valdkonnas.

Ravimitööstuse ja biotehnoloogia sektorid moodustavad ligikaudu 18% koguinvesteeringutest.

Allikas: European Committee, EU Industrial R&D Investment Scoreboard, 2013

Investeeringute maht teadus- ja arendustegevuse käibes (%) maailma lõikes



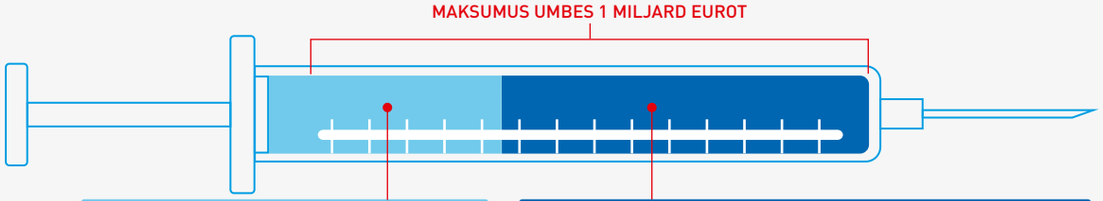
Ravimitööstuse ja biotehnoloogia sektori teadus- ja arendustöö investeeringute osakaal käibest on suurim kõigi teiste sektoritega võrreldes. Kui vaadata kogu teadus- ja arendustöö investeeringute suhet käibesse, siis ilmneb, et see ei ole üheski teises sektoris nii ülekaalukas kui ravimitööstuses. Investeeringute tase 15,1% on peajagu üle kõigist teistest. Suurem osa majandussektoreid teeb investeeringuid teadus- ja arendustegevusse 5% ulatuses oma käibest.

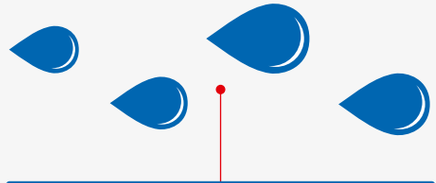
Allikas: European Committee, EU Industrial R&D Investment Scoreboard, 2013

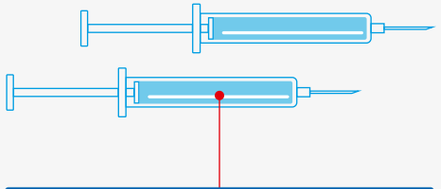
Ravimi elutsükkel

Laboris katsetatakse tuhendeid molekule, millest pika uurimistöö tulemusena jõutakse ravimikandidaatideni. Kui sellised ravimikandidaadid on välja selgitatud, siis tavaliselt võetakse neile patendikaitse ja jätkatakse uuringutega. Patendikaitse annab ravimitootjale intellektuaalse omandi kaitse kuni 20 aastaks. Uue ravimi looja õiguste kaitsmine on väga oluline, kuna vaid nii on tagatud investeeringute kaitse, mida tootja on teinud uue ravimi väljatöötamiseks aastate ja aastakümnete jooksul. Patenteerimist reguleerivad rahvusvahelised kokkulepped ja organisatsioonid nagu näiteks Tööstusomandi kaitse Pariisi konventsioon, Patendikoostööleping (PCT) ja Euroopa patendi konventsioon.

Patendikaitse lõppemisel muutub ravimi ja selle tootmisega seotud info kättesaadavaks ka teistele ravimitootjatele. Kuna kliinilised uuringud antud toimeainega on ravimi avastaja poolt juba tehtud, siis peab geneerilise ravimi tootja tõestama vaid seda, et preparaat sisaldab originaalravimiga võrreldes sama toimeainet ning see on organismi poolt sarnasel hulgal omastatav. See annab kindluse, et geneeriline ravim on samasugune kui originaalravim. Kuna originaalravimite hinna peamise komponendi moodustavad eelnevalt ravimi väljaarendamiseks tehtud kulutused, siis geneeriliste ravimite puhul neid kulutusi uuesti ei ole vaja teha ja seetõttu langeb ravimi hind patendiaja lõppedes. See aitab säästa edaspidi ravikindlustuse raha.







1. ETAPP *(3-5 aastat)*

Keemiliste ainete süntees, tegemist võib olla tuhandete molekulidega, mille hulgast hakatakse välja valima sobivaid ravimikandidaate.

2. ETAPP *(5-10 aastat)*

Selekteeritakse välja ravimikandidaadid, mida hakatakse põhjalikult uurima.

Ravimitootja esitab patendi taotluse, kuna algab väga pikk ja ressursimahukas uurimisperiood.

Uuritakse ainete toksilisust. Toimuvad farmakoloogilised uuringud.

Järgnevad I, II ja III faasi kliinilised uuringud. Saab selgeks, kuidas ravim toimib, kui tõhus ravim on ja millised võivad olla kõrvaltoimed.

Kui on selge, et ravim on ohutu ja tõhus, esitab ravimitootja taotluse ravimi registreerimiseks.

3. ETAPP

Ravim registreeritakse ja seejärel on võimalik hakata taotlema patsientidele ravimi hüvitamist.

Kogu ravimi kasutusperioodi jooksul kogutakse andmeid võimalike uute näidustuste ja kõrvaltoimete kohta.

4. ETAPP

Sama toimeainega ravimit võib nüüd toota iga ravimifirma.

Patendiga kaitstud aeg lõpeb.

PATENTEERIMINE

PATENT KEHTIB KUNI 20 AASTAT

PATENDIAJA LÕPP

ORIGINAALRAVIM

ORIGINAALRAVIM
GENEERILINE RAVIM

Allikas: European Committee, EU Industrial R&D Investment Scoreboard, 2013

Uue ravimi väljatöötamine on väga pikk ja kulukas investeering

Ravimitootjad tegutsevad kiiresti muutuvas ja kõrgtehnoloogilises valdkonnas. Teadus- ja arendustöö ning uute ravimite väljatöötamine aitavad tootjal säilitada konkurentsivõimet. Tihe konkurents ja suuremahulised investeeringud teadus- ja arendustegevusse annavad meile kindluse, et ka tulevikus leitakse uusi ja tõhusaid ravimeid ning need omakorda hoiavad selle majandusharu jätkusuutlikuna.

Ravimid ei ole päris tavaline toode või kaup, sest:

- ravimite hinnad ja lubatud juurdehindlused on reguleeritud seadustega;
- tootmisele ja turustamisele on kehtestatud väga täpsed reeglid, millest kõrvalekalded ei ole lubatud;
- ravimitootjate tegevust reguleerivad lisaks seadustele ka ravimitootjate endi eetikakoodeksid, mis seavad väga kõrged nõudmised ravimifirma suhetele apteekrite, arstide ja raviasutustega;
- uue ravimi patendikaitse aeg on piiratud kuni 20 aastaga.

II RAVIMITE VÄÄRTUS JA ROLL ÜHISKONNAS

Rahvastik vananeb

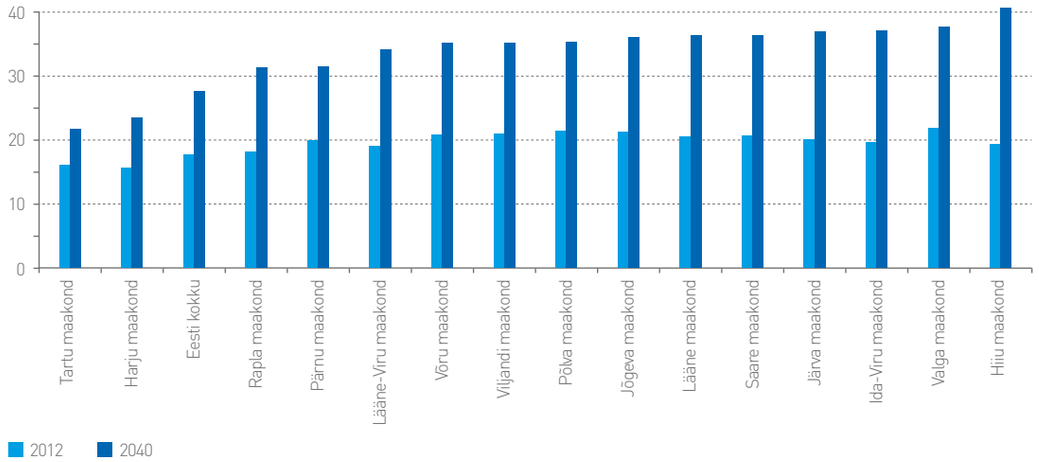
Rahvastik kogu maailmas vananeb kiiresti ning üle 65-aastaste vanuserühm moodustas 2010. aasta lõpuks kogu rahvastikust 15%. Aastaks 2050 on see näitaja eeldatavasti juba üle 25%, olles kõige kiiremini kasvav rahvastiku osa. Kuid sellesse ikka jõudnud inimesed peaksid elama veel keskmiselt 15,5 aastat. Rahvastiku vananemine esitab tervishoiule uusi väljakutseid. Et tervishoid vastaks eakate nõudmistele, tuleb mõista nende muutunud vajadusi. Vanemate inimeste elulaad ja tervisenäitajad on tulevikus paljuski erinevad – nad on tervemad võrreldes eelnenud põlvkondadega, elavad aktiivsemat elu, töötavad kauem ja leiavad rakendust mitmel viisil. See omakorda tingib suurema vajaduse tervishoiuteenuste järele.

Pika eluea jooksul tekivad mitmed tervisemured

Ameerika Ühendriikides läbi viidud uuring on näidanud, et 86% üle 65-aastastel ameeriklastel on kas mõni südame-veresoonkonna haigus (mis on ka peamine suremuse põhjus vanematel inimestel), artriit, astma, vähk, krooniline kopsuhaigus või diabeet[1]. Terviseuuring Euroopas (The Survey of Health Ageing and Retirement in Europe – SHARE) tõi aga esile tõsiasja, et kahel kolmandikul üle 50-aastastest eurooplastest on mõni krooniline haigus, tervelt 40% vastanutest aga isegi kaks. Degeneratiivsed haigused on vanusega seotud isegi rohkem kui kroonilised haigused. Osteoporoosi haigestub näiteks iga kolmas naine ja iga viies mees, kuid see haigus annab endast harva märku enne 50. eluaastat. Järgneva 30 aasta jooksul suureneb ka dementsete haigete osakaal. Euroopas on ainult 2% üle 65-aastastest dementsed, kuid risk sellesse haigestuda kahekordistub iga viie aastaga. Seega on üle 90-aastaste hulgas dementsed 22% meestest ja 30% naistest. Üle 6% Euroopa Liidu elanikest vanuses 20-79 aastat ehk 30 miljonit inimest põdesid 2011. aastal diabeeti. Krooniliste haiguste tõhusam ravi on tõusnud mitme Euroopa Liidu liikmesriigi tervishoius esmajärgulise tähtsusega küsimuste hulka[2].

2050. aastaks moodustab üle 65-aastaste inimeste vanuserühm **25%** rahvastikust

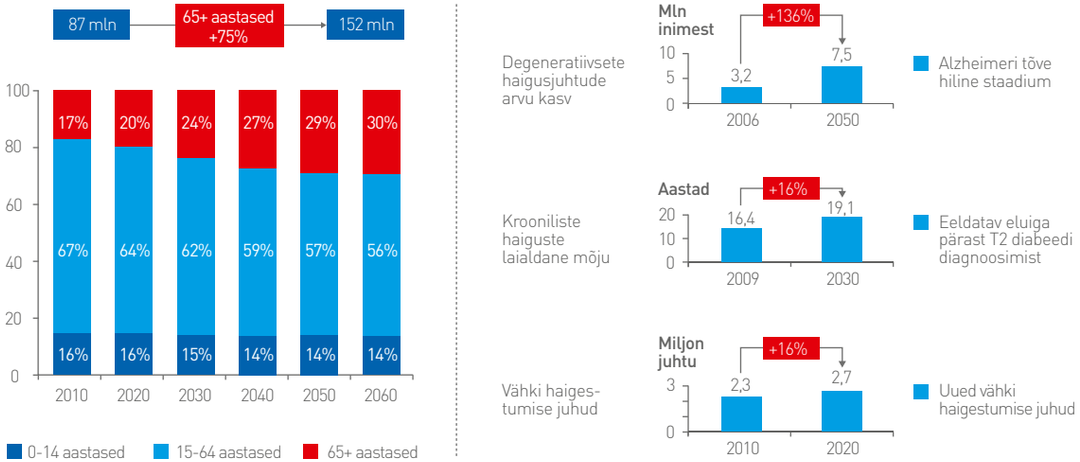
65-aastaste ja vanemate osatähtsus kogurahvastikust, 2012 ja 2014



Allikas: Rahvastikuprognoos aastani 2040. Statistikaamet.

[1] *http://graphics.eiu.com/upload/eb/Philips_Healthcare_ageing_3011WEB.pdf*

Demograafiline areng aastani 2060 ning sellest tingitud mõju tervishoiusüsteemile



Allikas: European commission (2012); Bookmeyer R et al. (2007); UK Dept of Health (2012), European Commission; WHO (2013)

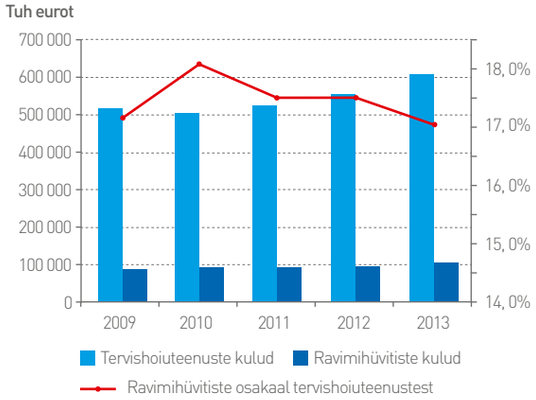
[2] *http://ec.europa.eu/health/reports/docs/health_glance_2012_exs_et.pdf*

Ravimid aitavad ohjeldada tervishoiukulusid

Tervishoid vajab aasta-aastalt enam investeeringuid. Kuni 2009. aastani suurenesid Euroopa riikides kulutused tervishoiule kiiremini, kui oli kasv ülejäänud majanduses, ning tervishoiule läks suurem osa sisemajanduse koguprodukti (SKP) kasvust. Ravimitel on väga oluline roll tervishoiukulude struktuuris – nii olemasolevad kui arendusfaasis olevad ravimid aitavad hoida tulevikus kulusid all. Selleks, et paljud krooniliste ja degeneratiivsete haiguste põdejad vajaks vähem haiglaravi, on vaja tõhusaid ja patsientidele sobivaid ravimeid. Kuna ravimite kulutused on tervishoiukuludes suhteliselt väikese osakaaluga, siis on just siin peidus suur potentsiaal, mis tõhusa realiseerimise korral annab häid tulemusi nii majanduses kui inimeste elukvaliteedi parandamisel.

Ravimihüvitiste osakaal tervishoiuteenustest

Kulutused tervishoiuteenustele kasvavad märgatavalt kiiremini kui kulutused ravimite hüvitamiseks inimestele. Samas on ravimid üks kulutõhusamaid ja säästvamaid raviviise.

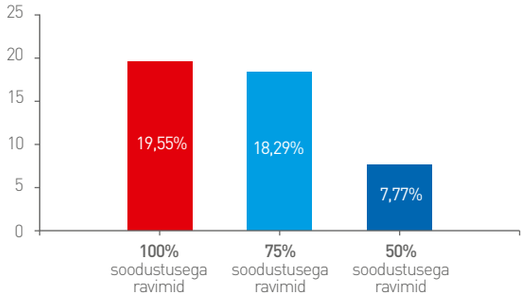


Allikas: Haigekassa.ee

Eestis on ravimid aastatega odavamaks läinud

Vaatamata tõsiasjale, et elukallidus järjest tõuseb, on ravimite hinnad langenud. Sotsiaalministeeriumi uuringud näitavad, et perioodil 2004-2012 soodusravimite loetellu kantud ravimite hinnad on langenud kokku 16,66% võrra. Kõige enam on odavnenud 100% soodustusega ravimid (19,55%) ja 75% soodustusega ravimid (18,29%). 50% soodustusega ravimid on odavnenud 7,77% võrra.

Ravimite hinnalangus Eestis



Allikas: Sotsiaalministeeriumi uuring.
Analüüs soodusravimite hinnamuutuste kohta 2004.-2012.a

III RAVIMITE KÄTTESAADAVUS

Uue ravimi soodustuse saamise aeg

Peale ravimi registreerimist võivad hakata arstid ravimit haiglates kasutama ja apteekrid apteekides müüma. Samas ei pruugi see veel tähendada, et ravim on igale patsiendile kättesaadav, sest paljudel juhtudel on ravimi omahind üsna kõrge ja patsiendil puuduvad võimalused selle ostmiseks. Eesti Haigekassa hüvitab patsiendile osa ravimi maksumusest, kuid hüvitama saab hakata alles peale ravimi soodusravimite nimekirja lisamist. Aega ravimi registreerimisest kuni otsuseni hüvitada patsiendile osa ravimi maksumusest mõõdetakse päevades.

Eestis kulub viimaste uuringute kohaselt uue ravimi registreerimisest kuni ravimi soodusnimekirja lisamiseni keskmiselt 718 päeva, samas kui uut ravimit vajavad paljud patsiendid. See ooteaeg on üks Euroopa pikemaid. Probleemile on viidanud ka Riigikontroll oma 2012. aastal läbi viidud auditis, kus märgitakse, et see protsess võtab Eestil lubatust ligi kolm korda kauem aega.

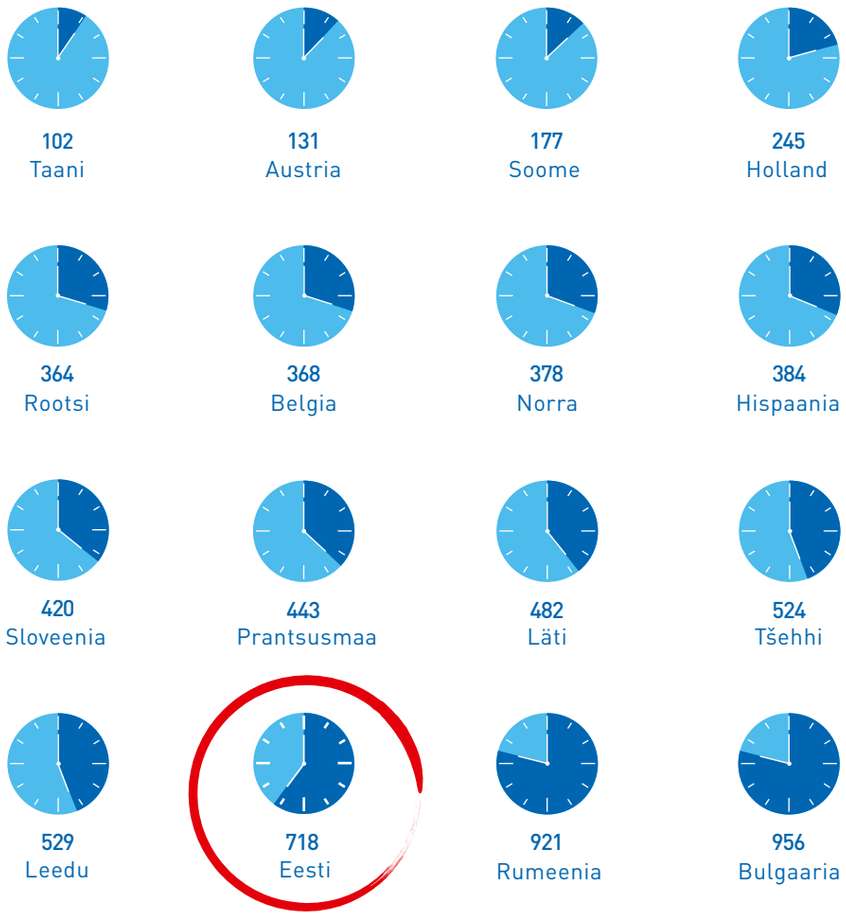
Lisaks ajale on oluline see, kui palju uusi ravimeid üldse jõuab Eesti patsientideni. Euroopas kasutatakse eri riikide elanike ravimite kättesaadavuse hindamiseks W.A.I.T. indikaatorit (*waiting to access innovative therapies*). 2013. aastal EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) poolt avaldatud W.A.I.T. indikaator näitab, kui paljud uutest ravimitest on muutunud erinevates riikides kättesaadavaks. Tabelist nähtub, et 3 aasta jooksul on Euroopa Liidus tsentraalselt registreeritud 70 uut ravimit, millest Eestis on kättesaadavaks muutunud vaid 13 ravimit.

Hinnakokkulepped muudavad ravimi abivajajale taskukohaseks

Ravimitega on seotud erineval hulgal riiklikke regulatsioone, mille üheks näiteks on riigi ja ravimitootja vahel sõlmitavad hinnakokkulepped eesmärgiga hoida ravimid püsivalt ja stabiilse hinnaga kättesaadavad. Hinnakokkulepetega on hõlmatud ainsad sama toimeaine ja manustamisviisiga soodusravimite loetellu kantud ravimid ning need piirhinnagruppidesse kuuluvad ravimid, mis on piirhinnast odavamad või sellega võrdsed. Eesti seaduste järgi hüvitatakse patsiendile ravimi maksumusest kas 100%, 75% või 50%.

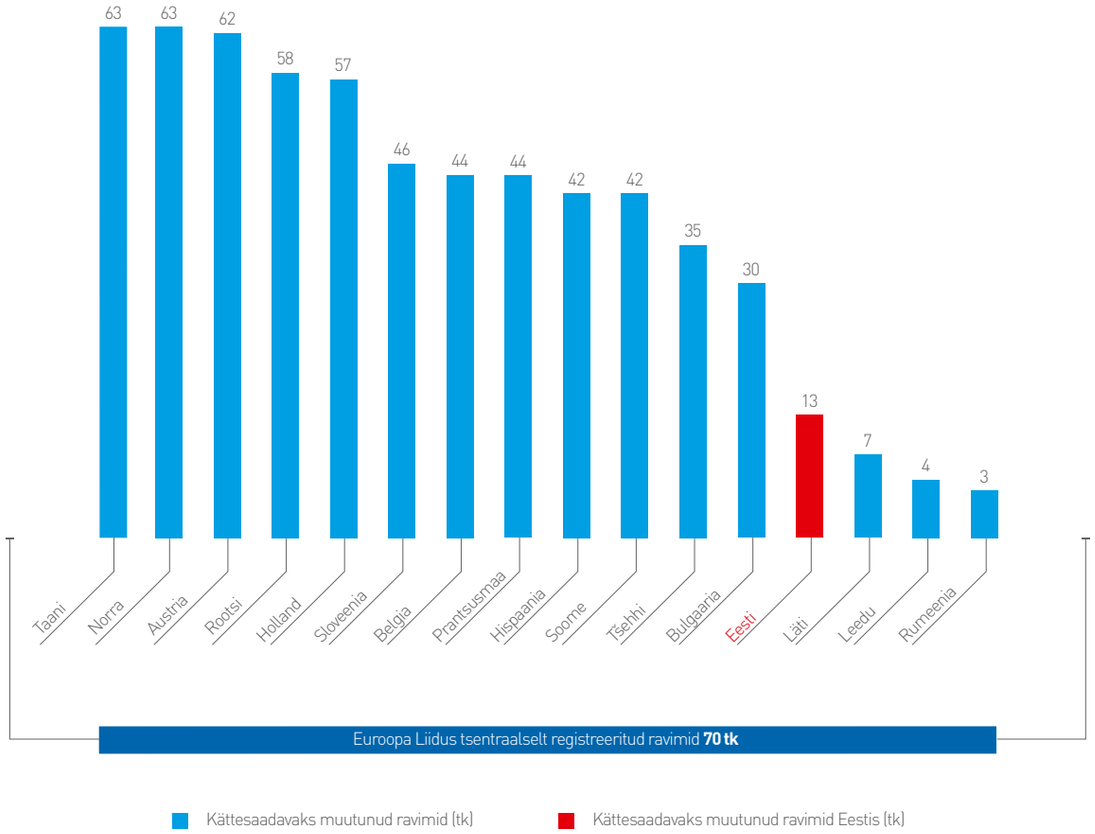
Eestis kulub ravimi registreerimisest patsiendile **soodustuse andmiseni** keskmiselt **718 päeva**

Uuringu periood 2010-2012. Riigid on reastatud uute ravimite kättesaadavuse järgi



Allikas: Patients W.A.I.T. Indicator: 2013 Survey

Uuringu periood 2010-2012. Riigid on reastatud uute ravimite kättesaadavuse järgi. Vaadeldaval perioodil 2010-2012 registreeriti tsentraalselt 70 uut molekuli.



Allikas: Patients W.A.I.T. Indicator: 2013 Survey

Tervishoiukulutused
kasvavad
lähema paarikümne
aasta jooksul
märkimisväärselt
ja ravimitel on oluline
roll nende ohjeldamisel

Ravimi hinna kujunemine

Ravimite soodustamine ehk ravimite eest täielik või osaline tasumine ravikindlustuse vahenditest on üks meetmetest ravimite kättesaadavuse tagamisel, mida kasutab ka Eesti. Uue toimeaine lisamist soodusravimite loetellu taotlevad ravimitootjad, kes plaanivad ravimi turustamist ning kellel on enim informatsiooni uue ravimi efektiivsuse, ohutuse ja kavandatava hinnataseme kohta. Muudatusi soodusravimite loetellu juba kantud ravimite osas võivad taotleda kõik huvitatud isikud, sealhulgas ravimitootjad ja arstide erialaseltsid.

Soodusravimite loetellu kantud ravimitele kehtib kas 50%, 75% või 100% soodusmäär. Raskete ja/või krooniliste haiguste raviks vajalikel peamistel ravimitel on kõrgem soodusmäär – 75% või 100%, sõltuvalt haigusest. 75% soodusmäära asemel rakendatakse 90% soodusmäära juhul, kui ravim on välja kirjutatud 4-16-aastaste lapsele, töövõimetus- või vanaduspensioni saavale või vähemalt 63-aastasele inimesele. 50% või 75% soodusmäära asemel rakendatakse 100% soodusmäära juhul, kui ravim on välja kirjutatud alla 4-aastasele lapsele.

Piirhinnad

Piirhindade kehtestamine on efektiivseim meede ravimite hindade langetamiseks ning rakendatav peaaegu kõigis EL liikmesriikides. Reeglina on piirhindadega hõlmatud kauem turustatud ja kasutatud toimeained, mille efektiivsuse ja ohutuse kohta on kogunenud ka enam andmeid. Seoses patendiaja lõppemise ja konkurentsi tekkimisega ravimitootjate vahel on need toimeained ka mõnevõrra odavamad kui need toimeained, mille patendiaeg veel kehtib.

Piirhinnad kehtestatakse soodusravimite loetellu kantud sama toimeaine ja manustamisviisiga ravimite grupis. Piirhindade arvutamisel grupeeritakse esmalt kõik sama toimeaine ja manustamisviisiga ravimid, leitakse nende turustatavate pakendite hinnad (mille põhjal arvutatakse päevadoosi hinnad) ning lähtudes odavuselt teise pakendi hinnast arvutatakse piirhinnad grupi kõigile pakenditele.

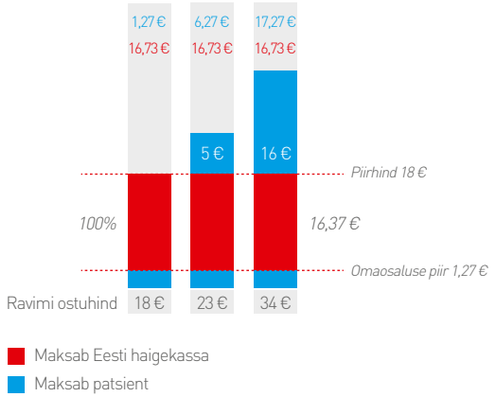
Ravimi soodustamisel võtab Eesti Haigekassa aluseks ravimi pakendile kehtestatud piirhinna ning kui patsiendile on välja kirjutatud või patsient soovib osta ravimit, mille tegelik hind on piirhinnast kõrgem, maksab pakendile kehtiva piirhinna ja selle tegeliku hinna vahe patsient.

Piirhindade kehtestamine on **efektiivseim meede** ravimite hindade **langetamiseks**

Soodusravimite loetellu kantud ravimitele kehtib **100%, 75%** või **50% soodusmäär**

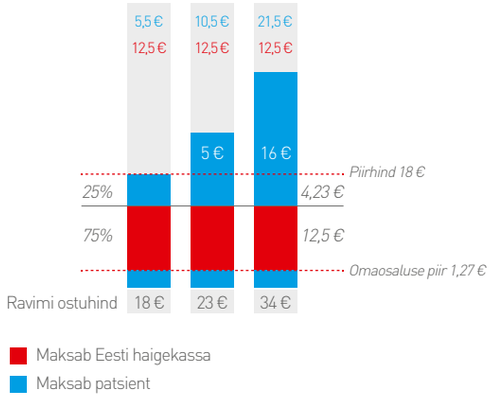
Joonis 1

100% soodusmääraga kompenseeritavate ravimite soodustuse arvutamine18-eurose piirhinna korral.



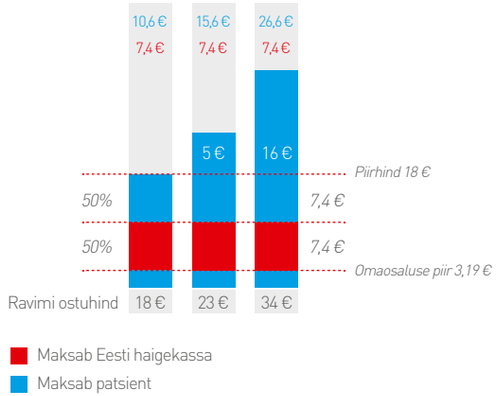
Joonis 2

75% soodusmääraga kompenseeritavate ravimite soodustuse arvutamine 18-eurose piirhinna korral.



Joonis 3

50% soodusmääraga kompenseeritavate ravimite soodustuse arvutamine18-eurose piirhinna korral.



Allikas: Sotsiaalministeerium

IV KLIINILISED UURINGUD*

Uuringud on aluseks uute ravimite sünnile

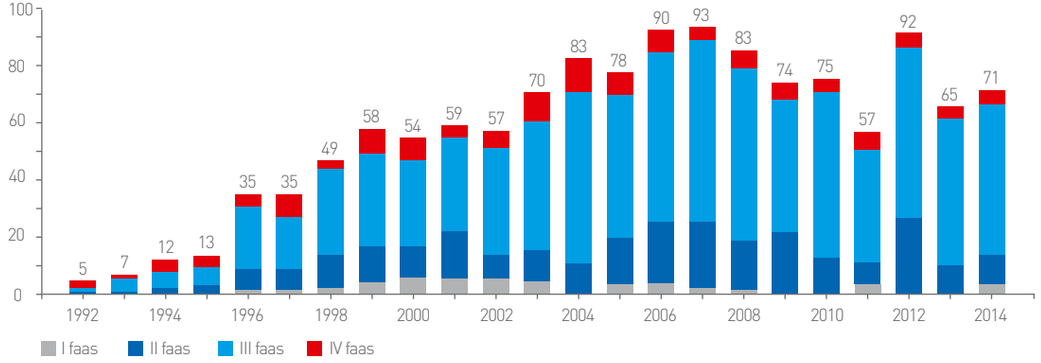
Kaasaegse arstiteaduse aluseks on põhimõte, et patsientide ravimiseks kasutatakse ainult tõestatult tulemuslikke ja ohutuid raviviise. Ravi ohutust ja tulemuslikkust saab hinnata mitmel viisil, kuid lõplikke järeldusi saab teha ainult inimuuringute põhjal. Seetõttu on kliinilistest uuringutest osavõtjail asendamatu roll uute ravimite väljatöötamisel.

Kliiniline ravimiuuring on ravimi ohutuse ja/või efektiivsuse uurimiseks ning selle tõestamiseks inimestel tehtav uurimus, mis keskendub kindlatele probleemidele, eesmärkidele, annab korrektsed tulemused ning on võimeline saadud tulemusi tõestama.

Uuringutel eristatakse nelja faasi:

- **I faas:** hinnatakse, kuidas ravim organismi satub, organismis jaotub, muutub ja väljutub.
- **II faas:** hinnatakse ravimi mõju ja ohutust suhteliselt väikesel hulgal patsientidel veendumaks, kas ravim omab loodetud toimet ja kas ravimiannus on sobiv.
- **III faas:** uuringutesse kaasatakse suurem hulk patsiente ning selgitatakse, kas ravimist saadav kasu on suurem kui võimalike kõrvaltoimete oht.
- **IV faas:** uuringud viiakse läbi peale ravimi kasutusele lubamist, hinnatakse ravimi pikaajalise kasutamise mõju ja ravimi kohta teiste raviviiside seas.

Kliinilised uuringud Eestis – esitatud taotluste arv faaside kaupa



Allikas: Ravimiamet

** Algallikad: http://www.eestiarst.ee/static/files/060/kliinilised_ravimiuuringud_eesti_arsti_voimalus_osaleda_rahvusvahelises_uurimistoos.pdf*
http://www.gsk.ee/34/Kliinilised-uuringud.aspx

Eesti arstiteaduse arengu üheks osaks on siin läbi viidavate ravimiuuringute korraldamine, mistõttu on tavapärane, kui arsti juurde minnes tehakse patsiendile ettepanek kliinilises uuringus osalemiseks.

Eetilised põhimõtted ja arsti vastutus

Ravimiuuringus osalemine on vabatahtlik. Enne uuringusse kaasamist selgitab uuringuarst patsiendile uuringuga seonduvat, sh kliinilisest uuringust osavõtmisega seotud riske ja võimalikku saadavat kasu, et patsient saaks otsustada, kas soovib osaleda uuringus või mitte. Uuringut läbiviivad arstid peavad tagama uuringus osalevate patsientide ohtuse, kindlustama patsiendi sobivuse uuringusse ning tagama vajaliku arstiabi. Kui patsient soovib uuringus osaleda, siis allkirjastab ta nõusoleku vormi. Patsiendil on võimalus igal hetkel uuringus osalemine katkestada, kui ta peaks meelt muutma. Patsiendile edastatav kirjalik info on eelnevalt läbi vaadatud meditsiinieetika komitee poolt ning uuringu teaduslikud ja õiguslikud aspektid hinnatud Ravimiameti poolt. Eestis on meditsiinieetika komiteed loodud Tartu Ülikooli ja Tervise Arengu Instituudi juurde.

Lapsed ravimiuuringutes

Ravimite toime lapse organismis võib erineda toimest täiskavanutel ning seetõttu on vajalikud uuringud ka lastel. Lapse uuringus osalemiseks on vaja lapse seadusliku esindaja, tavaliselt lapsevanema nõusolekut. Uuringut selgitatakse eakohaselt ka lapsele ning küsitakse tema nõusolekut. Lastel läbi viidavad uuringud on meditsiinieetika komiteede ja Ravimiameti eriti põhjaliku tähelepanu all.

Kes tagab, et vabatahtliku õigused oleksid kaitstud?

Kliinilised uuringud vaadatakse enne uuringu alustamist üle sõltumatu eetikakomitee poolt, kuhu kuuluvad arstid, medõed ja teiste elualade esindajad. Eetikakomitee ülesanne on üle vaadata kõik kliinilised uuringud, et tagada vabatahtlike osalejate ohutus, heaolu ja nende õiguste kaitse. Lisaks eetikakomiteele vaatab kliinlised uuringud üle Ravimiamet, mis võib uuringute läbiviimiseks teha omapoolseid ettekirjutusi. Ravimiamet vaatab üle ka kliiniliste uuringute tulemused ning otsustab, kas lubada uuritav ravim üldisesse kasutusse. Kliinilises uuringus osalevad vabatahtlikud on kaitstud rahvusvaheliste normidega (Helsingi deklaratsioon), mis seavad ühtsed reeglid kliinilisele teadustööle.

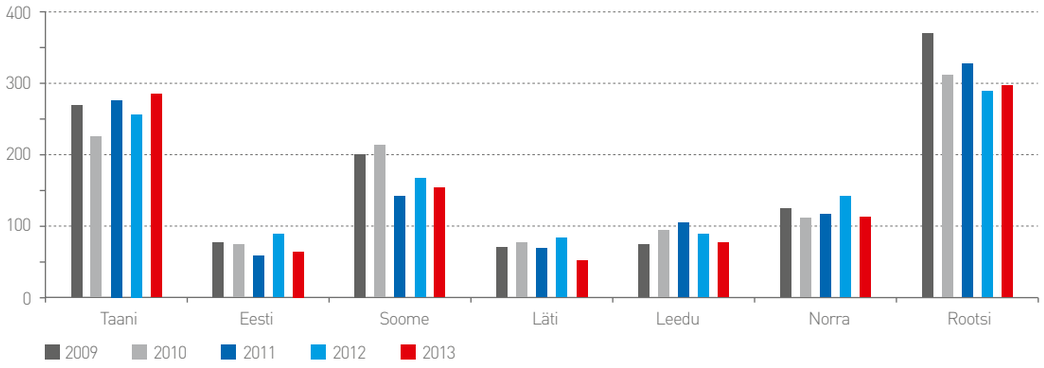
Kliinilised uuringud – oluline võimalus onkoloogiahaigetele

Sageli on pahaloomulise kasvaja korral ainsaks ravivõimaluseks uuringute faasis olev ravim, kuna kõikidest teistest olemasolevatest ravimitest saadav kasu on osutunud ebapiisavaks. Sellist nö viimast ravivõimalust toetavad ka erinevad onkoloogiliste haiguste ravijuhendid. Inimesed, kes on otsustanud osaleda kliinilises ravimiuuringus ja kelle haiguse raviks kasutatakse veel uuritavat ravimit, annavad seeläbi ühtlasi oma panuse ravimi toime ja ohutusprofiili selgitamiseks ning edasiseks kasutamiseks sama haiguse puhul teistel haigetel.

Kliiniliste uuringute arv Eestis on väike*

Tänapäevaste kliiniliste ravimiuuringute ajalugu Eestis algab 1991. aastast, kui Ravimiametile esitati esimene kliinilise uuringu alustamise taotlus. Igal aastal esitatakse Euroopa Majanduspiirkonna riikides kokku umbes 4000 kliinilise uuringu taotlust. Ka Euroopas on määravaks uuringusse sobivate patsientide potentsiaalne arv riigis, mistõttu suurriigid saavad uuringutaotlusi rohkem. Ligikaudu 700-1000 kliinilise uuringu sooviavaldust aastas saavad Saksamaa, Ühendkuningriik, Itaalia ja Hispaania. Eesti jääb 60-90 taotlusega skaala teise otsa. Eestis on tehtud vähe I faasi uuringuid (keskmiselt 2 uuringut aastas, viimastel aastatel veelgi vähem). Tagasihoidlik on olnud ka II faasi uuringute arv (keskmiselt 16 uuringut aastas). Valdavalt viiakse Eestis läbi III faasi kliinilisi uuringuid (keskmiselt 51 uuringut aastas). IV faasi uuringute arv on olnud keskmiselt 6 uuringut aastas ning viimastel aastatel on nende arv veidi vähenenud (vt joonis 1).

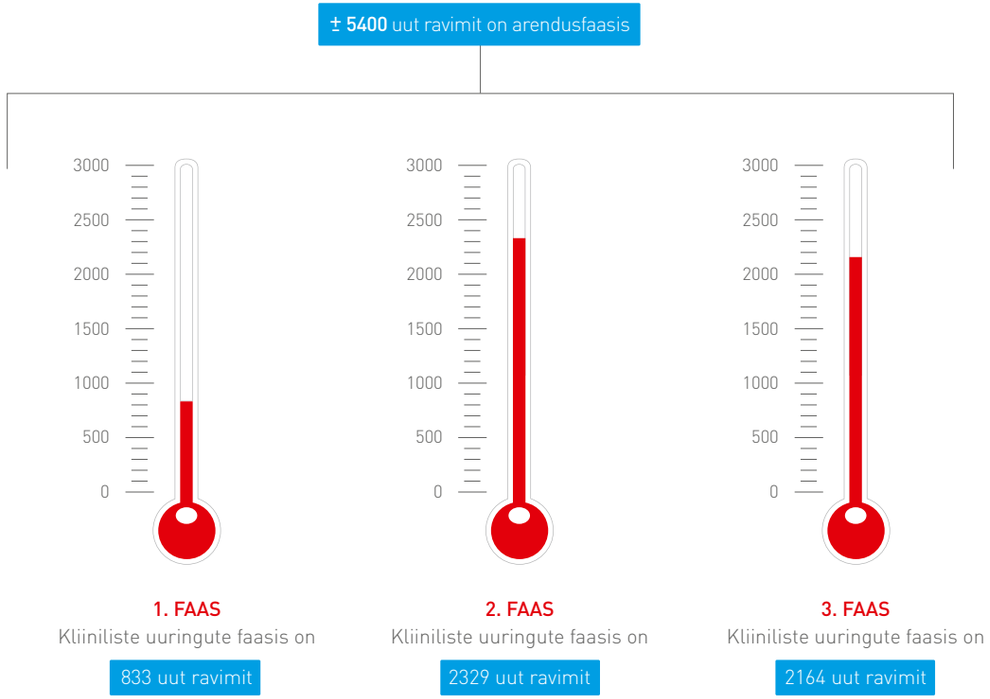
Kliiniliste uuringute taotluste arv Balti- ja Põhjamaades aastatel 2009-2013*



** Allikas: Ravimiamet*
http://www.ravimiamet.ee/sites/default/files/EA1404lk223-229.pdf

Uute ravimite osakaal erinevates arendusfaasides*

Bioloogiliste ravimite tootjatel üle maailma on 5400 uut ravimit, mis on jõudnud kliiniliste uuringuteni. Potentsiaalselt 70% neist on täiesti uued ravimid – sellised, mida pole teatud haiguste raviks või vaevuste leevendamiseks varem üldse olemas olnud. Hetkel on arendusfaasis oluliselt rohkem uusi ravimeid haruldaste haiguste raviks kui 10 aastat tagasi: viimasel aastakümnel on arenduses 140 uut ravimit, sellele eelnenud dekaadil oli neid 64. Kasvamas on ka personaalsete ravimite osakaal, kus lähtutakse iga patsiendi individuaalsetest vajadustest.

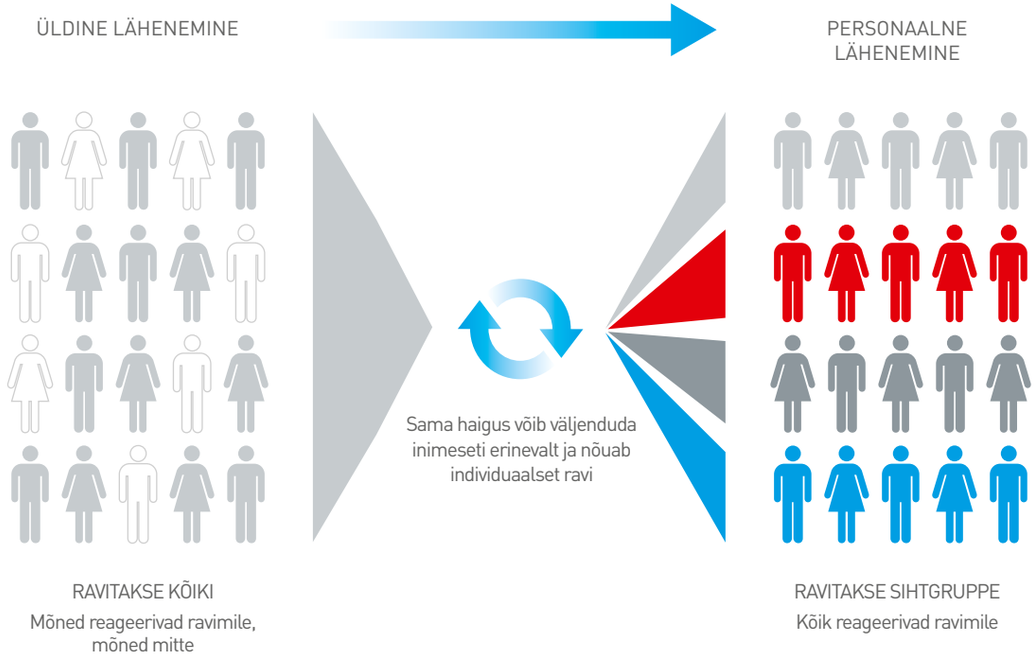


** Allikas: PhRMA, Analysis Group, 2013*

V RAVIMITE TULEVIKUSUUNAD

Tulevik toob personaalravimid

Kui ühe ravimiga püütakse ravida suurt hulka inimesi, toob see kaasa olukorra, kus mõnedele on ravim sobilik ning nad reageerivad sellele soovitud moel, ent teistel ei pruugi ravimi kasutamine anda soovitud tulemust. Personaalravimid sobivad patsiendile paremini eelkõige seetõttu, et arvestavad konkreetse inimese eripärasid.



Allikas: Industry Vision for Europe 2020, EFPIA

Personaalmeditsiin – individuaalsed lahendused

Kulud arstiabile kasvavad kogu maailmas. Selleks, et osutada vajalikku arstiabi ka aastakümnete möödudes, peab kogu tervishoiusüsteem läbi tegema suuri muutusi. Sellele äratundmisele on jõudnud maailma juhtivad tervishoiuasjatundjad ning tervishoiusüsteemi arendamisel on võetud kurss personaalsele ehk nn täppismeditsiinile.

Moodne tehnoloogia tuleb appi

Patsiendi individuaalsusega arvestamine on tulevikus palju olulisem ning tulevikuravimid muutuvad järjest personaalsemaks ja spetsiifiliseks, avaldades mõju just vajalikul hetkel ja kohas. Olulist rolli mängivad seejuures meditsiiniseadmed, sensorid ja mõõdikud, mida patsient kannab endaga kaasas ning mis kehaga kontaktis olles annavad teada, mis hetkel on vaja ravimit manustada.

Vähiravimid hakkavad toimima geeni tasandil

Üks näide tulevikuravimitest on vähiravimid. Eestis haigestub kopsuvähki aastas ligi 700 inimest. Üks kindel geenimuutus põhjustab vähirakkude ülikiire kasvamise, tekitades kehas uusi haiguskoldeid ning on seetõttu eriti agressiivne. Kui varem pidi kiiritama kõiki vähikoldeid, siis nüüd tegeleb märklaudravim üksnes haigete rakkude hävitamisega, jättes terved rakud puutumata.

Bakterid – tublid uute ravimite tootjad

Teadlased on uute antibiootikumide otsingul uurinud inimese kehas ja mujal kõige eluvaenulikumates paikades elutsevaid bakteriliike. Enamik neist võivad osutuda kasulikuks, takistades näiteks kahjulike bakterite massilist invasiooni, või omavad neutraalset mõju. On leitud, et inimkehal võib aga elada sadu bakteriliike, kes suudavad võidelda ohtlike bakteritega ning sünteesida ise tuhandeid ravimitena toimivaid molekule. See avastus võib olla läbimurdeks ravimitööstuses, pannes aluse uut tüüpi ravimite väljatöötamisele.

Raviotsuseid tehes tuleb üha enam arvestada **inimese isikupäraga** ning leida just temale **sobiv ravim**

Bioloogilised ravimid – mis need on?

Bioloogilisteks ravimiteks nimetatakse neid ravimeid, mille toimeaineks on elusrakkude poolt toodetud või elusorganismilt saadud valgumolekulid. Nende ravimite tootmise tehnoloogia on väga keeruline, innovaatiline ja paraku ka kallis. Bioloogiliste ravimite kasutuselevõtmine on mitmete haiguste puhul andnud väga häid ravitulemusi ja võimaldanud ravida ka seni ravimatuid haiguseid. Selliste haiguste hulka kuuluvad suhkurtõbi, pahaloomulised kasvajad, reumaatilised haigused ja veel paljud teised.

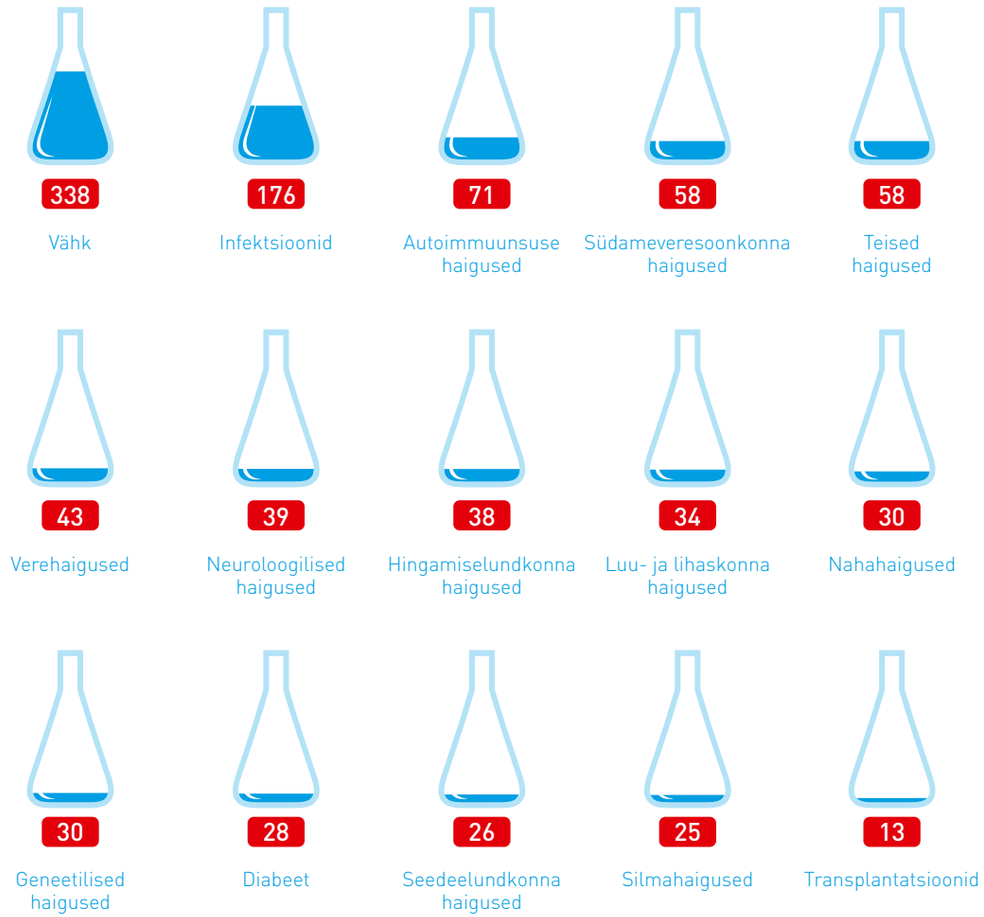
Vanimad bioloogilised ravimid on insuliinid, mida algselt valmistati sea kõhunäärme ekstraktist, kuid tänapäeval toodetakse bakterite abil. Uuemate bioloogiliste ravimite roll ei piirdu enam pelgalt puuduva valgu asendamisega, vaid on palju keerukam. Näiteks autoimmuunhaiguste puhul ründab organism ise omaenda terveid rakke. Uued bioloogilised ravimid muudavad organismi käitumist nii, et selline eneshävituslik tegevus lõpeb. Vähi puhul on kasutusele jõudnud sellised bioloogilised ravimid, mis näitavad organismi kaitserakkudele kätte, millised on vähirakud, et organism need ära tunneks ja hävitaks.

Tänapäeva uutest ravimitest moodustavad märkimisväärse osa bioloogilised ravimid ning nende tootmine on ülikeeruline. Eriti keerukas on kindlustada, et iga tootmisest tulev bioloogiline ravim oleks sama toimega. Seda võib võrrelda identsete kaksikutega. Isegi kui kõik eeldused on samad, ei ole ikkagi tegemist päris identsete inimestega. Euroopa Ravimiamet on kinnitanud eraldi reeglid, milliseid uuringuid ja kuidas tuleb teha siis, kui teised ravimitootjad soovivad hakata patendi kaotanud bioloogilisi ravimeid tootma. Selliselt toodetud ravimeid nimetatakse bioloogiliselt sarnasteks ravimiteks (inglise keeles *biosimilar*), kuna bioloogiliselt sarnased ravimid pole oma võrdlusravimi identsed koopiad. Kuna bioloogiliselt sarnastel ravimitel võib olla erinev mõju organismile, rakendatakse nende puhul rangemaid ohutusmeetmeid.

Harvikravimid

Harvikravimi staatus antakse ravimile, millega ravitakse harva esinevaid ehk haruldasi haigusi, st eluohtlikku või kroonilist haigust, mida põeb 1 inimene 2000 elaniku kohta. Haruldaste haiguste puhul kasutatavatele ravimitele on vajalik eraldi kompenseerimise mudel, mis arvestab patsiendi individuaalseid vajadusi ja haiguse iseloomu. Sarnaselt paljude Euroopa Liidu riikidega on otstarbekas luua ravikindlustuse eelarves eraldi fond haruldaste haiguste ravimiseks. Neil juhtudel otsustatakse ravimi kompenseerimine iga konkreetse patsiendi puhul eraldi. Üldreegli sõnastamine on keeruline, sest kuna patsiente on vähe, siis pole piisavalt infot, mida analüüsimisel aluseks võtta.

Arendusfaasis olevate bioloogiliste ravimite arv



Allikas: PhRMA, Analysis Group, 2013

VI RAVIMITE ROLL TULEVIKUS

Ühiskond vananeb ja vajadus arstiabi järele kasvab ning seni toiminud tervisekindlustuse süsteemid ei suuda kõiki vajalikke teenuseid pakkuda. Järjest enam tuleb juurde uusi tervishoiuteenuseid, ravimeid ja diagnostikameetodeid. Kõik need aitavad meil elada oluliselt kauem ja haigestumise korral kiiremini terveneda või kroonilise haiguse puhul säilitada oma harjumuspärane elu ja töövõime.

Meditsiini innovatsioonis on ravimitel väga suur roll. Tänu pöördelistele avastustele ravimite arenduses on jäänud minevikku mitmed väga kurnavad ja keerukad kirurgilised operatsioonid. Kroonilised haigused on tänu tõhusatele ravimitele paljudel juhtudel kontrolli alla saadud ja inimesel on võimalus jätkata oma tavapärast elu.

Mitmete aastakümnete jooksul on panustatud märkimisväärseid ressursse uute raviomadustega molekulide leidmiseks. Samas avaldavad ravimitööstuse arengule olulist mõju ühiskonnas toimuvad muutused ning ekspertide hinnangul mõjutavad tulevikus ravimite väljatöötamist ja kasutamist järgmised suundumused:

- krooniliste haigusjuhtude arv kasvab, mis omakorda suurendab märgatavalt tervishoiukulusid;
- üha enam lähtutakse tervishoiupoliitiliste otsuste tegemisel majanduslikest aspektidest;
- tervishoiuökonoomilisi analüüse aitavad järjest enam läbi viia IT-lahendused, mis sisaldavad üha rohkem inimeste terviseandmeid;
- erinevate tervishoiuteenuste piirid hägustuvad, kuna varem paranematud haigused liigituvad kroonilisteks haigusteks ning laialdasemalt hakkab levima personaalmeditsiin;
- nõudlus tõhusate ravimite järele tõuseb eeskätt kasvava majandusega riikides;
- hakatakse panustama riiklikesse strateegiatesse, et haigusi ennetada ja tervislikke eluviise propageerida. *

Eesti ravimikaardil

Eestil endal suurt ravimitööstust ei ole. Enamikel juhtudel piirdub see ravimite ümbermärgistamise või -pakendamisega. Reaalne tootmistegevus on Eestis vaid mõnel üksikul firmal.

Samas on Eestis esindatud ning Ravimitootjate Liitu kuuluvad enamik maailma suuremaid ravimitootjaid nagu Abbott Laboratories, AbbVie Biopharmaceuticals, AstraZeneca, Baxter, Bayer, Berlin-Chemie Menarini, Boehringer Ingelheim, Eli Lilly, Gedeon Richter, GlaxoSmithKline, Janssen Cilag, Lundbeck, Merck Sharp & Dohme, Novartis Pharma, Novo Nordisk, Pfizer, Roche, Sandoz, Sanofi Aventis, Takeda Pharma, Teva ning uuringufirmad MedFiles ja Quintiles.

** http://www.pwc.com/gx/en/pharma-life-sciences/pharma2020/industry-strategies-and-trends-analysis.jhtml*

Tähtis on püsida terve!

Aastal 2040 kulutab keskmine pere poole oma brutosissetulekust tervishoiule. Seda on 2 korda enam kui täna!

Allikas: Economic Policy Analysis (CPB), 2013

www.rtl.ee

Ravimitootjate Liit 2015