

**SORAINEN**

Meditsiini ja tervishoiu  
ärihommik

14. nov 2019



**SORAINEN**

# Apteegireform – 23 aastat otsustusvõimetust

**Kaupo Lepasepp**

Tallinn

14. november 2019

## Reform, mis polnud mõeldudki juhtuma?

- **1. aprill 1996** – proviisorapteekide piirang kehtestati esimest korda. Piirang tühistati samal suvel.
- **1. märts 2005** – ravimitootjad ei tohtinud olla enam üldapteegi osanikeks.
- **1. jaanuar 2006** – üldapteegi demograafilised ja geograafilised piirangud, mille Riigikohus tunnistas kehtetuks 2013. aastal.
- **2014-2015** – proviisorapteekide nõue tuuakse tagasi seadusse. Kehtestatakse n-ö vertikaalse integratsiooni keeld.
- **2019** – mis saab edasi?

[Halvasti] valitud  
ajaraam



SORAINEN

# Eesmärgiks sobimatu abinõu?

Probleem:

- hulgimüütate tugevnev haare ravimiturul

Lahendus:

- vertikaalse integratsiooni keeld
- jaemüügituru mikrokildudeks pihustamine

Kuidas parandab konkurents 1 %-line  
turuosa jaemüügiturul?



# Savijalgadel põhieeldused

SORAINEN





## Milline on lahendus?

- Turu jõulisem liberaliseerimine
- Turu jõulisem reguleerimine

# Apteegireform 100 (000)!?!

SORAINEN



Estonia

Lithuania

Latvia

Belarus

**SORAINEN**

sorainen.com



# SORAINEN

Netiapteegid –  
elektrooniline tulevik  
apteegiturul

Lise-Lotte Lääne

Tallinn

14 November 2019

## Vaid taevas on piiriks...

- 2018 – turu suurus ligi 50 mld USD
- 2026 – prognoositud suurus 178 mld USD
- Euroopas kokku üle 100 000 individuaalse apteegi
- Suurbritannias sadu netiapteeke
- Suurimad netiapteegid Euroopas
  - Pharmacy2U
  - DocMorris
  - Shop Apotheke Europe





ONLINEPILLS

+1 (888) 724-0478

[My Orders](#) | [My Cart](#) | [Contact us](#) | [FAQ](#) | [Delivery](#) | [Moneyback](#) | [Privacy Policy](#)

USD ▾



All categories

GO

My Cart: 0 item



## BESTSELLERS PRODUCTS



Sildenafil Soft Tabs (Gene...

\$0.66 per pill

[Buy now](#)



Viagra Super Active (Gen...

\$1.69 per pill

[Buy now](#)



Amoxicillin

\$0.72 per pill

[Buy now](#)



Cialis Professional (Generic)

\$1.64 per pill

[Buy now](#)



Xenical (Generic)

\$2.10 per pill

[Buy now](#)

24/7 SUPPORT

WE SHIP WORLDWIDE

REFUNDED WITHIN 6 DAYS

Chat with us, we are online!

(22) Ravimite jaemüügi tingimuste vastavust liidu õigusele läbi vaadates võttis Euroopa Liidu Kohus („Euroopa Kohus“) teadmiseks, et ravimite terapeutiline mõju eristab neid oluliselt kõigist muudest kaupadest. Ühtlasi leidis Euroopa Kohus, et inimeste tervis ja elu on aluslepinguga kaitstud huvide seas esikohal ning liikmesriikidel tuleb otsustada, missugust rahvatervise kaitse taset nad soovivad ja kuidas see saavutatakse. Kuna nimetatud tase võib liikmesriigiti erineda, peab liikmesriikidel olema õigus otsustada ravimite üldsusele tarnimise tingimuste üle oma territooriumil <sup>(1)</sup>.

teenuste vahendusel. Selliste tingimustega ei tohiks põhjendamatult piirata siseturu toimimist.

(1<sup>3</sup>) Retseptiravimite väljastamine **kaugmüügi** korras on lubatud elektroonilisel kujul väljakirjutatud ja retseptikeskuses salvestatud retsepti alusel.  
[RT I, 17.04.2013, 2 - jõust. 27.04.2013]

...ja mõned õigusaktid.

## Netiapteek EL-s

- Luba vastavalt asukohaliikmesriigi õigusele
- Ravimid kooskõlas sihtliikmesriigi siseriikliku õigusega
- Logo
- Liikmesriikide erisätted



## Kuidas on kaugmüük reguleeritud Eestis?

- RavS § 31 lg 5<sup>1</sup>: üldapteegi tegevusloa omaja
- RavS § 31 lg 5<sup>3</sup>: logo nõue
- RavS § 31 lg 5<sup>4</sup>: saadetiste ühesugused müügi- ja tarnetingimused
- RavS § 31 lg 5<sup>5</sup>: tellimus tuleb täita 3 tööpäevaga
- RavS § 31 lg 5<sup>6</sup>: kättetoimetamistasu ei tohi sõltuda väljastatavatest ravimitest, tellimuse maksumusest või saadetiste arvust
- RavS § 13 lg 4: pakend ja infoleht eesti keeles

**NB! Retseptiravimeid võib väljastada kaugmüügi korras vaid elektroonilisel kujul väljakirjutatud ja retseptikeskuses salvestatud retsepti alusel.**



- Kas Eesti regulatsioon on kooskõlas Euroopa Liidu õigusega?
  - EK: „Kui siseriiklikud õigusnormid takistavad juurdepääsu importiva liikmesriigi lõpptarbijate turule, siis kujutab see endast kaupade vaba liikumise piirangut isegi siis, kui tegemist on üksnes müügittingimusi reguleerivate õigusnormidega, mis ei puuduta asjaomase toote omadusi.“
  - EK: „Hindade tõttu suurenev konkurents apteekide vahel oleks kasulik ravimate ühtsele varustamisele, soodustades apteekide asutamist piirkonnas, kus apteekide kesine arv võimaldaks küsida kõrgemat hindat.“



Estonia

Lithuania

Latvia

Belarus

**SORAINEN**

sorainen.com



# SORAINEN

Performance-based  
reimbursement model:  
a solution for access to  
innovative medicines?

Ieva Andersone

Tallinn

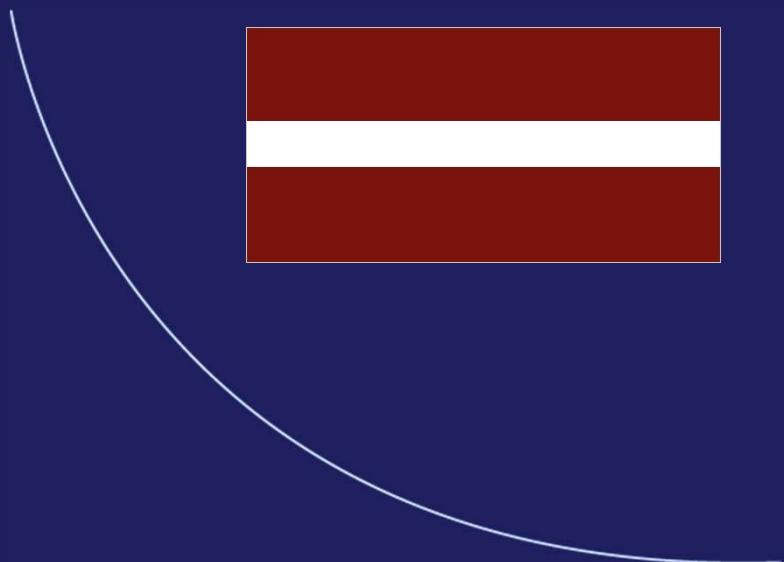
14 November 2019

## Contents

- Procedure for reimbursement of drugs in Latvia – is it compatible with modern needs?
- Performance-based reimbursement – one of alternative compensation models.
- Foreign experience on implementing performance-based reimbursement: opportunities for use and necessity.
- Considering performance-based reimbursement in Latvia, including data protection challenges.



## Present reimbursement order



Cabinet Regulation No. 899

*List of reimbursable medicinal products – inclusion according to certain criteria, important factor - price:*

List A – medicine of equal therapeutic effectiveness

List B – medicine with no alternative drugs of equal effectiveness

List C – medicine whose annual costs exceed EUR 4 268,62

*! Limited budget funds prevent from including innovative medicines on the list of reimbursable drugs, especially newest generation oncology medicines.*

European Commission

“Expert Panel on effective ways of investing in Health” (2017):

- Only 1 in 10 medicines brought to the market is considered a true innovation and important therapeutic gain.
- Advantages for Managed Entry Agreements:
  - 1) reduces uncertainty about the real value of medicines;
  - 2) provides more opportunities for new and innovative medicines;
  - 3) helps to use the budget more effectively.

# Managed Entry Agreements\*



## 1) Price based:

- Volume based discounts
- Patient number based discounts
- Price per unit cap

*In Latvia: Cabinet Regulation No. 899 Article 61.2 4. : financial partnership contracts between National Health Service (NHS) and marketing authorization holder (MAH); Providing reimbursement for individuals.*

## 2) Result based:

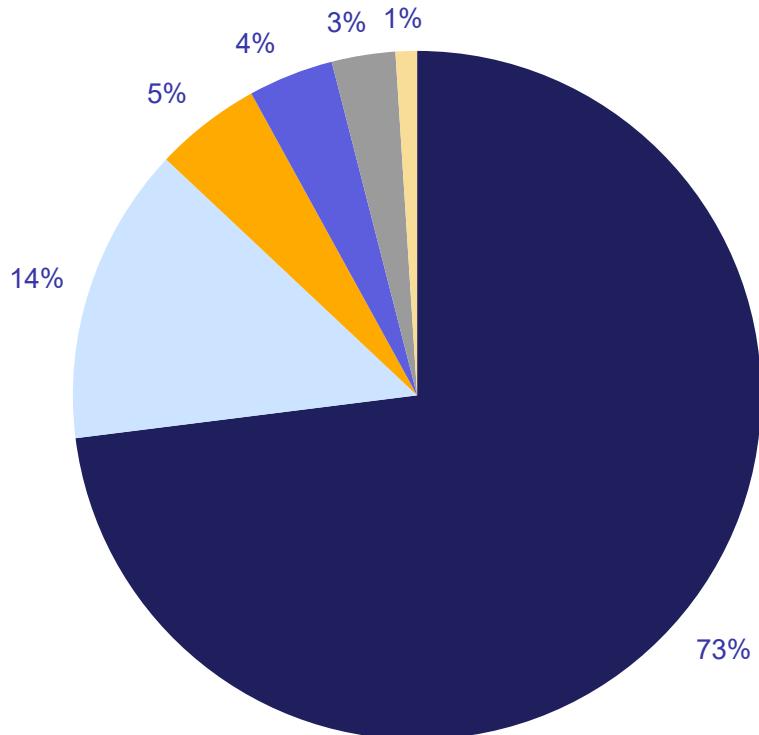
- Outcome guarantees
- Performance-based payments

*Not typical in Latvia, not yet very common in EU, but are more and more considered.*

\* European Commission Expert Panel Report

## Distribution of different Managed Entry Agreements\*

Distribution of Managed Entry Agreements

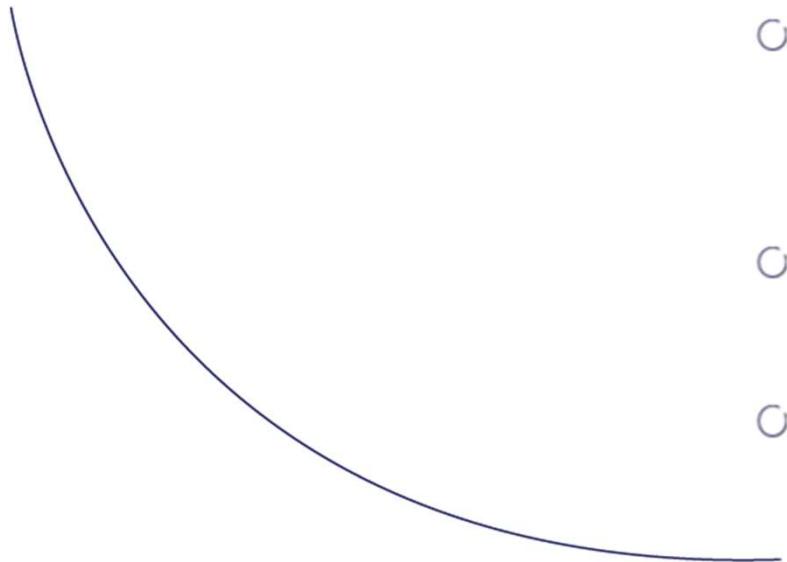


**Most common models – price-based**

\* European Commission Expert Panel Report

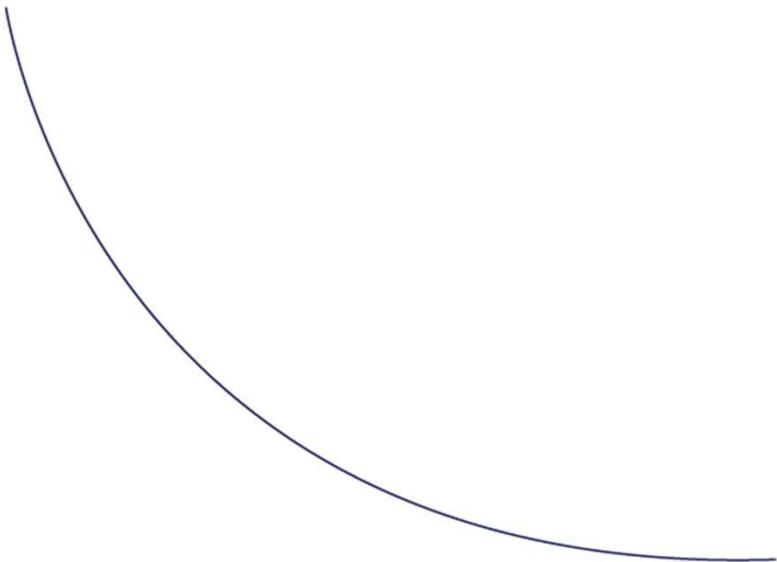
- Confidential discounts
- Price-volume
- Bundle agreements
- Pay-back
- Free doses
- Payment by result

## Why should a performance-based model of reimbursement be considered?



- High medical research and development costs, high costs for innovative medicine, often over 20 000 EUR a year per patient.
- In Europe oncology medicine costs have recently grown up to 21% per year.
- Uncertain clinical treatment results: innovative treatment, for example, targeted therapies in oncology can significantly increase survival, but sometimes may have no effect.
- Increasing illness with rare and difficultly treatable diseases.

Performance-based reimbursement model is beneficial for society (the compensation budget), as well for the owner of drug registration



- If the marketing authorization holder (MAH) receives payment only if the therapy is successful, the risk is split between the state and producer.
- State is more motivated to risk and buy expensive, innovative medicine.
- Patients gain the opportunity to use the latest generation medicine, increase survival or improve their quality of life.
- If the drugs are effective, MAH receives the reimbursement.

Italy



- Leading of the EU member states in implementing the performance-based reimbursement model – around 37 medicines (for example, Hodgkin's lymphoma, metastatic breast cancer, carcinoma, sarcoma, treatment of other types of cancer).
- MAH initially receives payment for the medicine, but after a period of time the treatment result is evaluated. Each patient is registered and its treatment progress is monitored.
- If the state of the patient is not improving, responsible authority may request the MAH to repay the compensation. However, on average it has happened only in 5,6% of the cases.

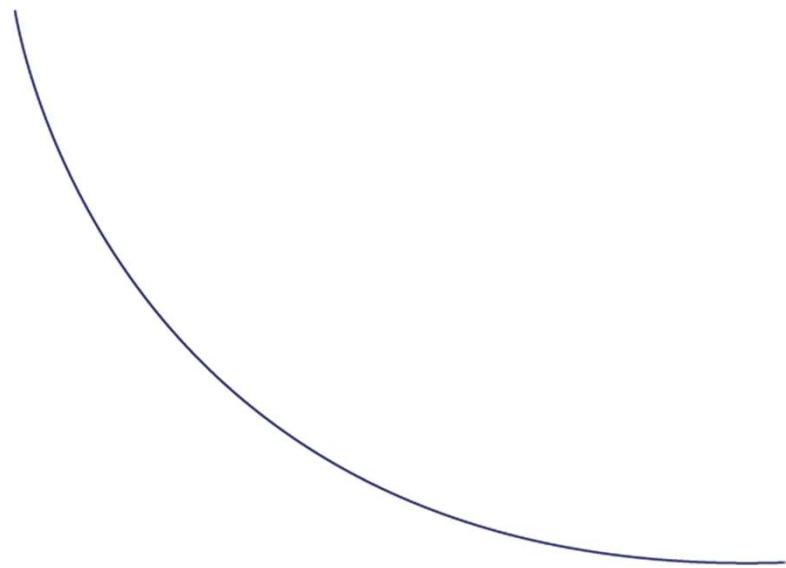
\* *Do the Current Performance-Based Schemes in Italy Really Work? Success Fee: a Novel Measure for Cost-Containment of Drug Expenditure // Andrea Navarria et.al., Value in Health 18 (2015), 131-136.*

Italy



- Model of performance-based compensation: «success fee».
- MAH initially provides the medicine to certain patients or patient groups for free.
- Patient is registered and its treatment progress monitored. Register is maintained by the Italian Medicines Agency (AIFA) which is financially supported by MAHs / producers of pharmaceuticals.
- If the therapy is successful after a certain period of time (the previously set criteria for results are achieved), MAH is compensated.
- This model is used, for example, in treatment of pulmonary fibrosis; result of the therapy was assessed in 165-195 days.

## Other countries, where performance-based model has been applied

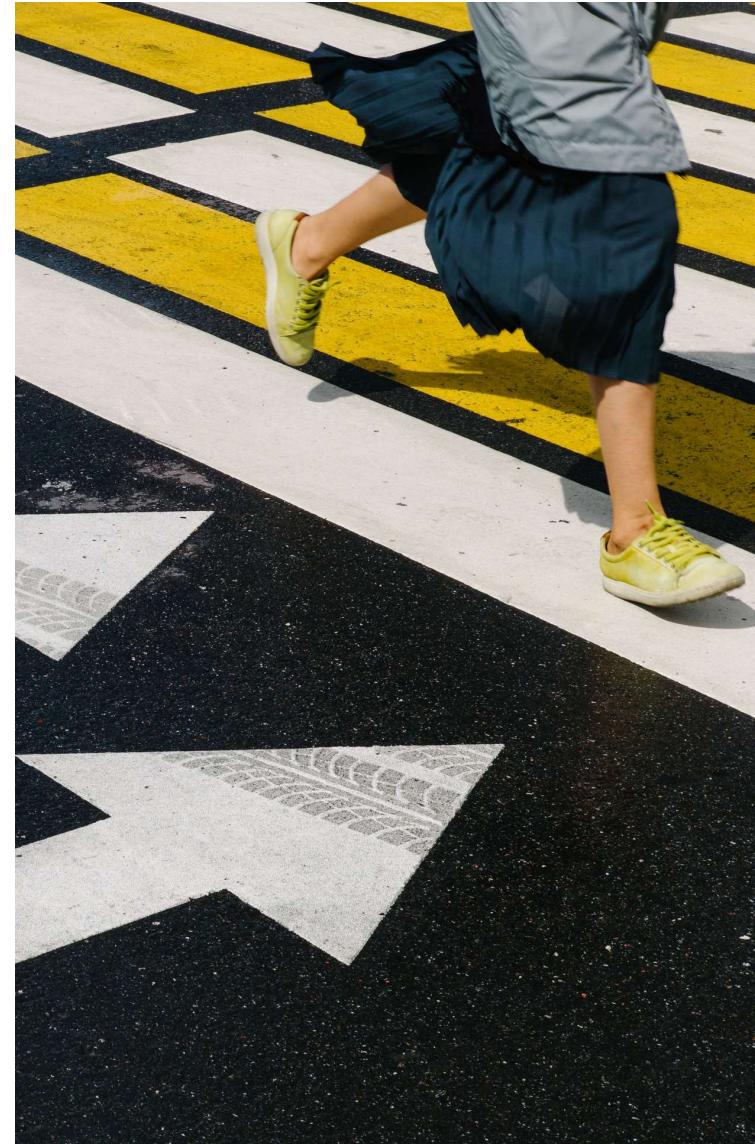


- Netherlands
  - United Kingdom: until 2017 performance-based model had been applied to 3 drugs.
  - Sweden
- \* *Managed Entry Agreements for Oncology Drugs: Lessons from the European Experience to Inform the Future, // Kim Pauwels et al. Frontiers in Pharmacology April 2017.*
- Latvia: no official regulation, but according to unofficial information – has been applied in few occasions on basis of confidential agreements between MAH and the National Health Service.
  - Lithuania? Law provides such opportunity.

\* *Brief research and communication with Lithuanian drug reimbursement authority*

## What to do next?

- To promote patient access to innovative medicine, use of Managed Entry Agreements should be actively promoted.
- Performance-based reimbursement: risk sharing between drug producer and the grantor of reimbursement in favour of patient.
- Data protection aspects should be considered in the very beginning of implementation of performance-based reimbursement model (*data protection by default*). As more data on the treatment will be necessary, potentially including certain personal data.





Estonia

Lithuania

Latvia

Belarus

**SORAINEN**

Ieva Andersone  
[leva.andersone@sorainen.com](mailto:leva.andersone@sorainen.com)

Law Firm Sorainen  
Krišjāna Valdemāra iela 21  
LV-1010, Riga  
+371 67 365 000  
[latvia@sorainen.com](mailto:latvia@sorainen.com)  
[sorainen.com](http://sorainen.com)

# Väärtuspõhine meditsiin haigekassa vaates

Meditsiini ja tervishoiu ärihommik 14.11.2019

Maivi Parv



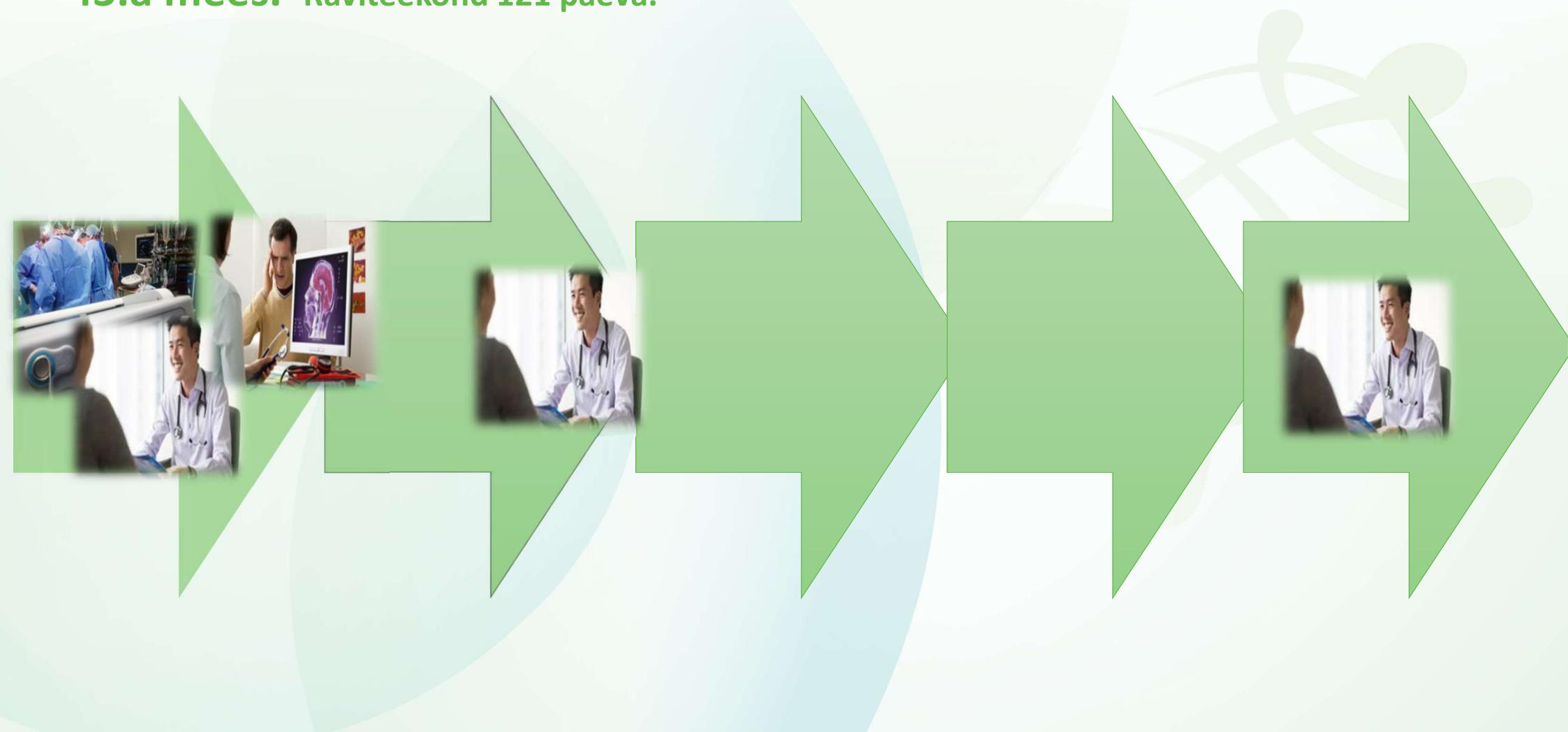
Estonian  
Health Insurance  
Fund

# PATSIENDI LUGU



# PATSIENDI LUGU

43.a mees. Raviteekond 121 päeva.



# VAJAME MUUTUST



## MIS VALIKUD LAUAL

Südameinfarkt, ajuinsult

Rinnavähk

Puusaproteesimine

**MIS VALIKUD LAUAL**

**MIKS INSULT**

Mõju ühiskonnale suur

Tugev eriala toetus

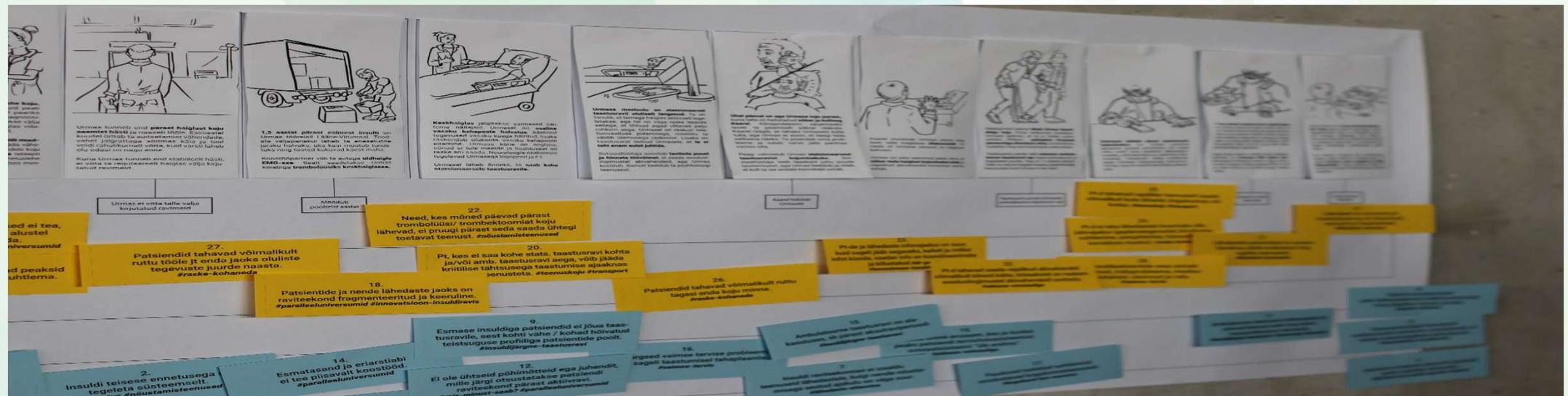
Vajadus ühtlustada  
patsiendikäsitlust

Olemas rahvusvaheline  
praktika





# Insuldi raviteekonna pilootprojekt

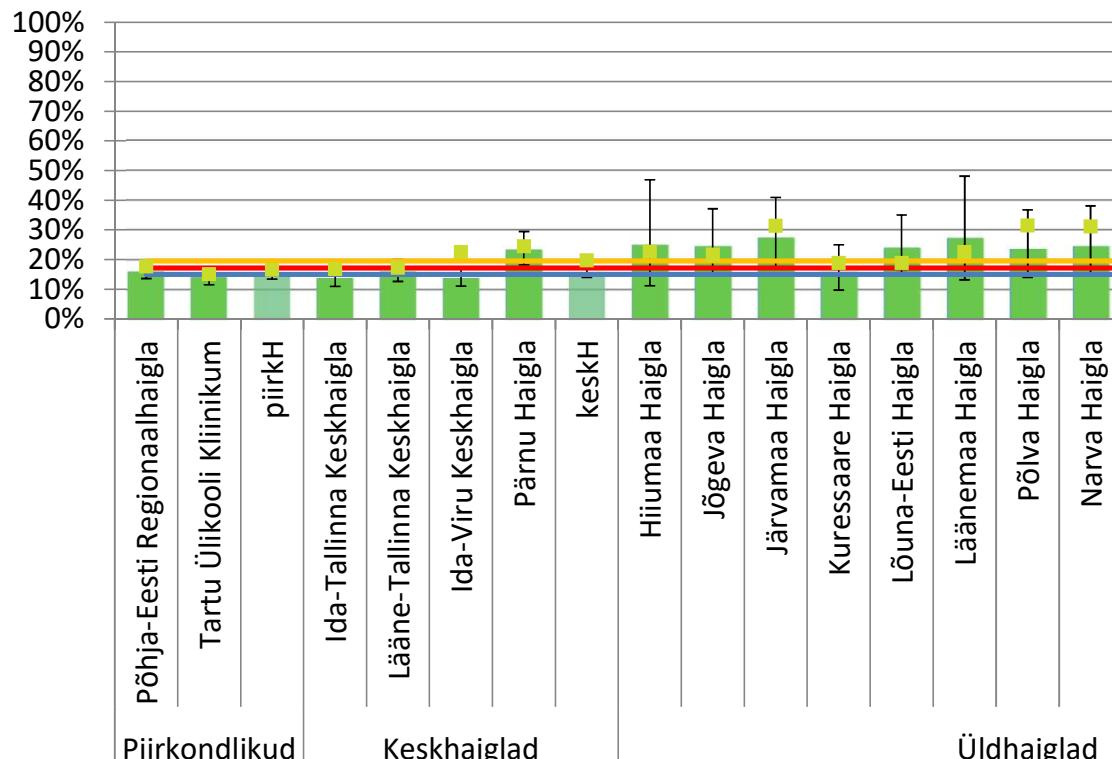


# PATSIENDI LUGU

43.a mees. Raviteekond 121 päeva.

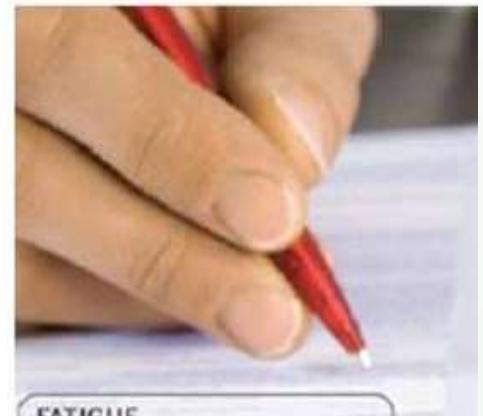
## RAVIPLAAN KÕIGILE OSAPOOLELE





█ 2018.a ägeda insuldi patsiendid, kes on 30 päeva jooksul surnud, osakaal  
— 2018 HVA keskmine

## Patient-Reported Outcome Measures



## **Insuldi juhtprojekt 2019-2021**

### **Järgmised sammud:**

- **Koostööpartnerid projektis veebr 2020**
- **Uus tasustamismeetod al 01.04.2020**



**AITÄH !**

---

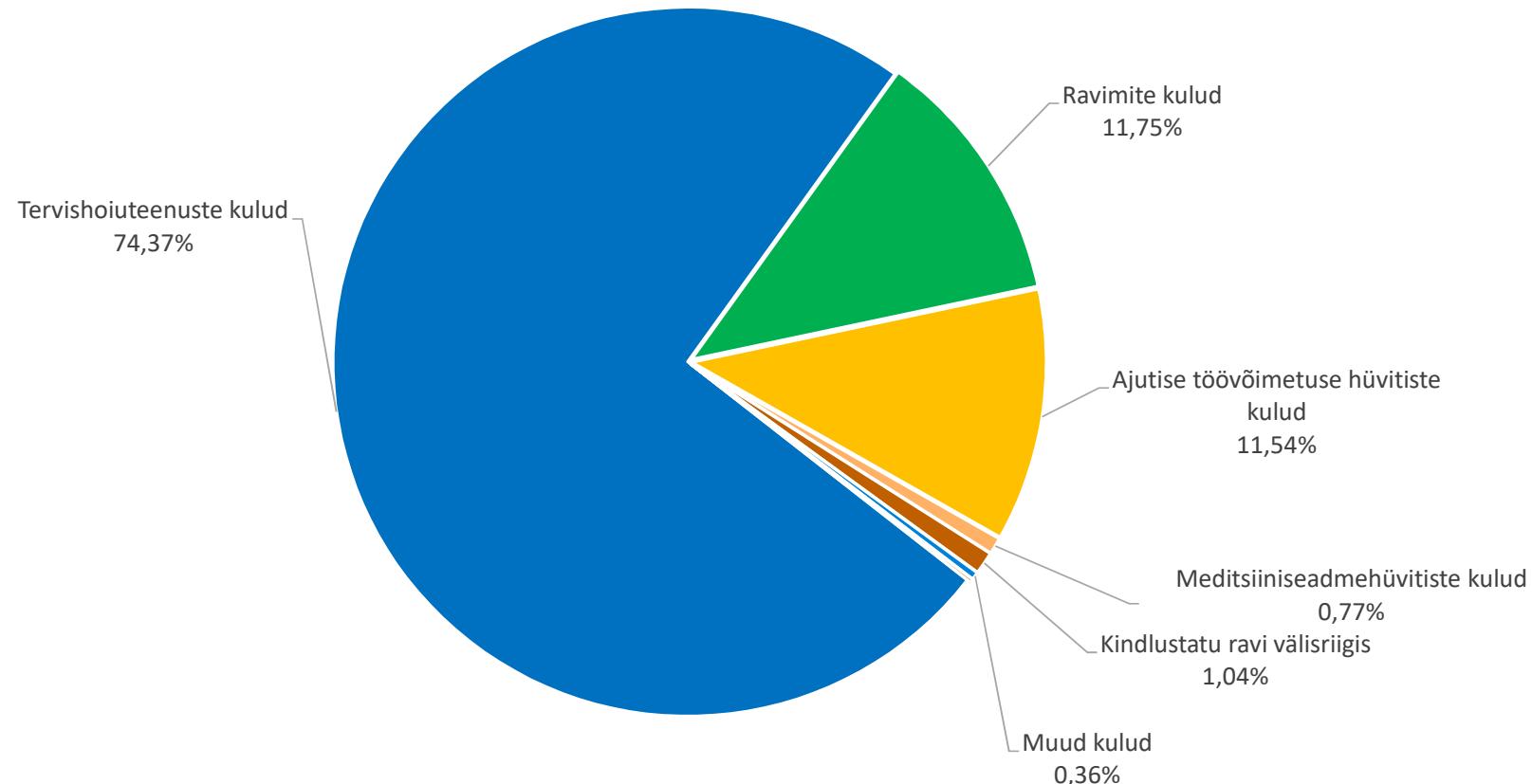
# Ravimite rahastus muutuvas keskkonnas

***Andre Koit, PhD***

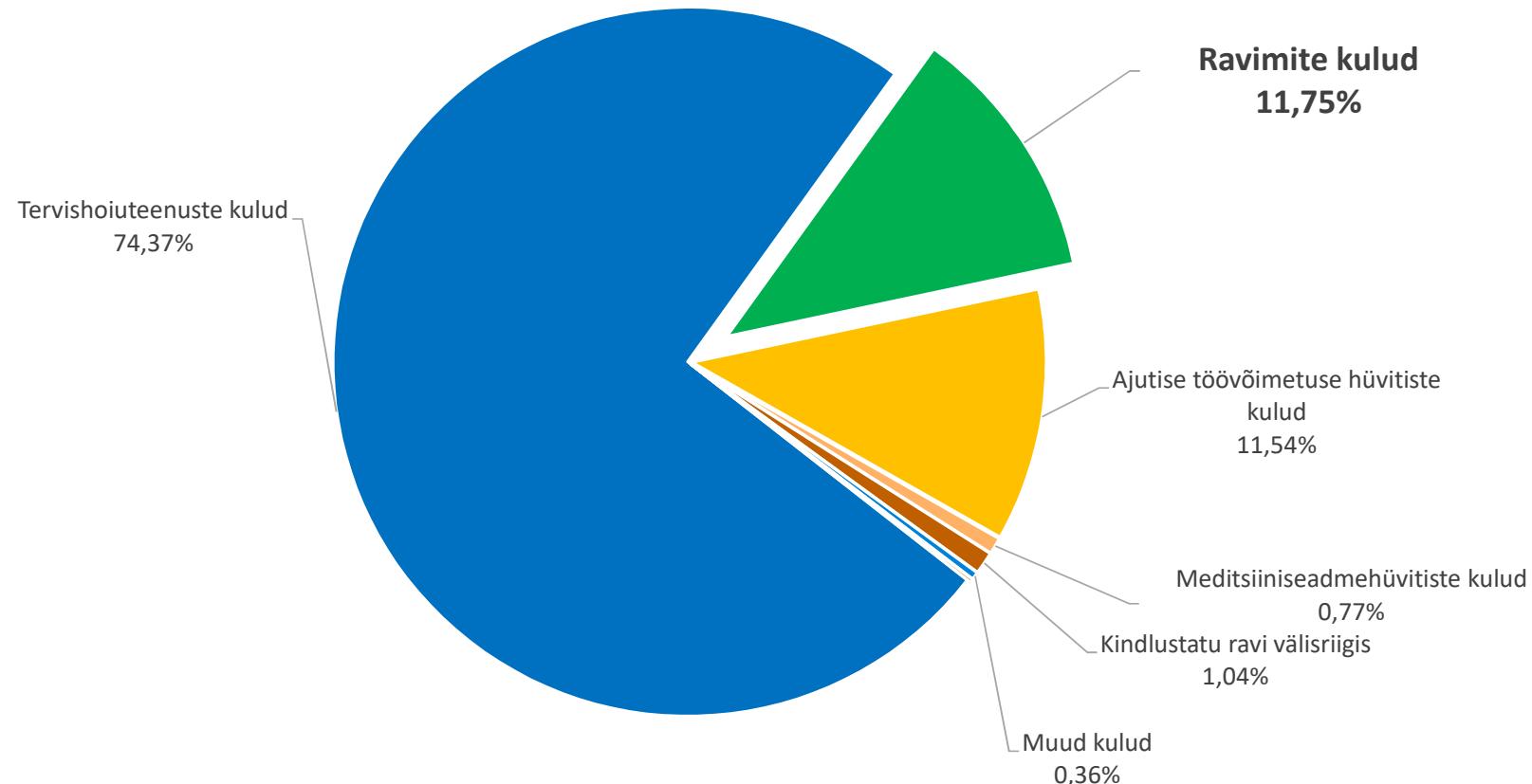
*PHC/VBHC lead*



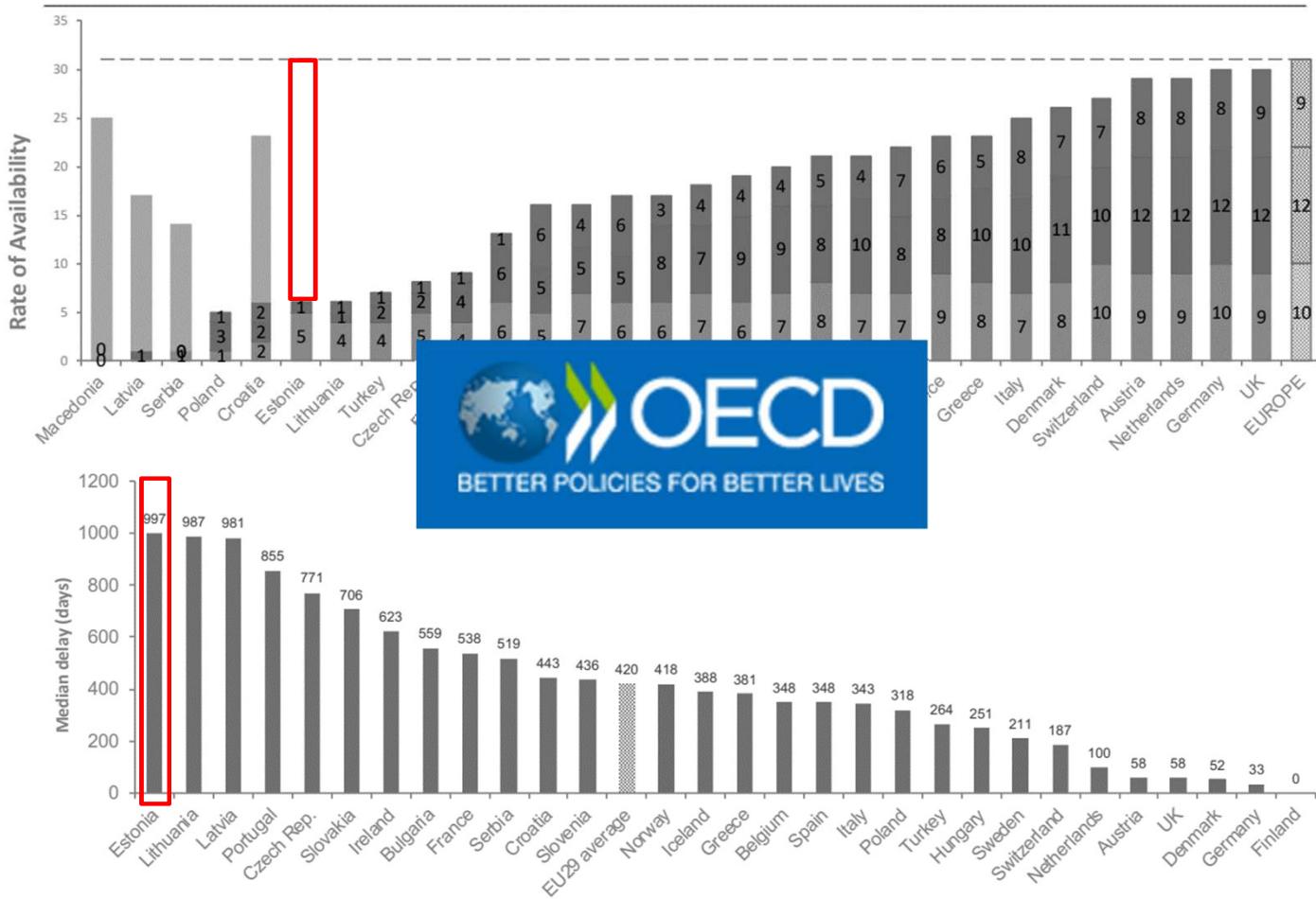
## Eesti Haigekassa 2019 eelarve kulude jaotus



## Eesti Haigekassa 2019 eelarve kulude jaotus



# Onkoloogia



9000 uut vähijuhtu aastas

Suremus EU28 hulgas kuues

81% uutest ravimitest rahastamata

Euroopa kõige pikem ooteaeg

Kulukasv kiirem kui majanduskasv

<https://cancer.ee/statistika-2/> <https://www.efpia.eu/media/412747/efpia-patient-wait-indicator-study-2018-results-030419.pdf>

[https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=File:Causes\\_of\\_death\\_%E2%80%94\\_malignant\\_neoplasms,\\_residents,\\_2015\\_HLTH18.png](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=File:Causes_of_death_%E2%80%94_malignant_neoplasms,_residents,_2015_HLTH18.png)

<https://www.oecd-ilibrary.org/sites/4dd50c09-en/index.html?itemId=/content/publication/4dd50c09-en&mimeType=text/html>

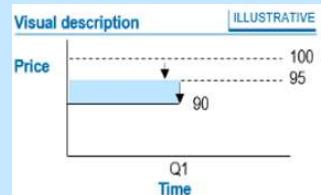
## Paindlikud rahastuslahendused

Fookuses on teadmatus finantsmõjude osas (kulude kontroll)

**Discount %** - Percent discount (e.g. -10% of price)

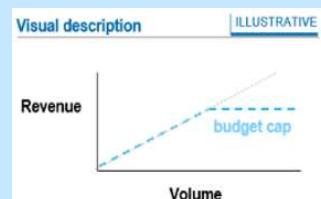
**Discount RIK** – Rebate in kind (e.g. 1 free for every 20 packs)

**Discount Absolute** – absolute discount



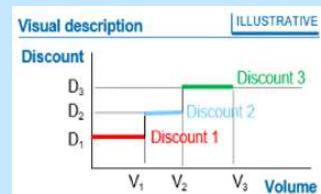
**Capping**

Total budget is capped costs per patient

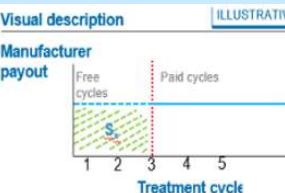


**Price/Volume**

Price scaled with volume or spending



**Cost-sharing** – Shared cycle costs (e.g. first 3 cycles free)



**Combination Pricing** – One price for both drugs

**Multiple Indication Pricing** – Different prices for specific indications based on effectiveness

**Pay-for-Performance** – Tasustamine lähtuvalt kliinilisest tulemusest eeldefineeritud ravitsüklite järel.

## VÄLJAKUTSED

- Erinevus kliiniliste uuringute ja päriselu tulemuste vahel
- Müügiloa saamise protsess on kiirenenud ning pikajalise kasutamise info puudulik
  - Uued ravimid on järjest keerulisemad ja kallimad
- Paljude patsientide väljavaated kehvad ja oodatakse uusi valikuid

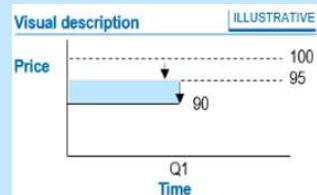
## Paindlikud rahastuslahendused

Fookuses on teadmatus finantsmõjude osas (kulude kontroll)

**Discount %** - Percent discount (e.g. -10% of price)

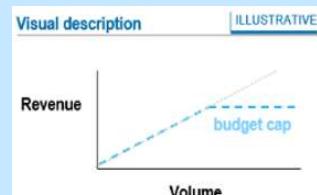
**Discount RIK** – Rebate in kind (e.g. 1 free for every 20 packs)

**Discount Absolute** – absolute discount



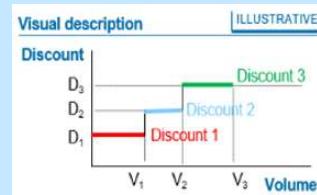
**Capping**

Total budget is capped costs per patient

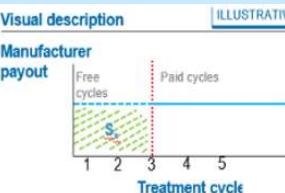


**Price/Volume**

Price scaled with volume or spending



**Cost-sharing** – Shared cycle costs (e.g. first 3 cycles free)



**Combination Pricing** – One price for both drugs

**Multiple Indication Pricing** – Different prices for specific indications based on effectiveness

Fookuses on teadmatus kliniliste tulemuste osas

**Outcomes-based Agreements**

Tasustamine lähtuvalt eeldefineeritud klinilistest tulemustest

**Pay-for-Performance** – Tasustamine lähtuvalt klinilisest tulemusest eeldefineeritud ravitsüklite järel.

## Millistel juhtudel rakendada?

- Kui ..
  - on olemas küll esialgne, kuid paljulubav kliiniliste uuringute tulemus
  - hinnakokkulekkele on lühikese ajaga keeruline jõuda
  - sobiv patsendipopulatsioon on väikese või keskmise suurusega (randomiseeritud uuringuid raske korraldada)
  - tegemist on vähitüübiga, kus tulemuste paranemist on võimalik mõõta lühikese ajaperiodiga

## Olukord hetkel



- IT-süsteemid ei võimalda kliinilisi andmeid keskselt koguda ja analüüsida
- Puuduvad kokkuleppelised otsustuspunktid
- Puudub laialt kasutatav uue põlvkonna diagnostika, et patsiente ja ravi kokku viia
- Puudub praktika, ühtne nägemus ja selge seadusraamistik
  - Paikmeülesed ravimid
- Muutused ravimitootjate mõttteviisis

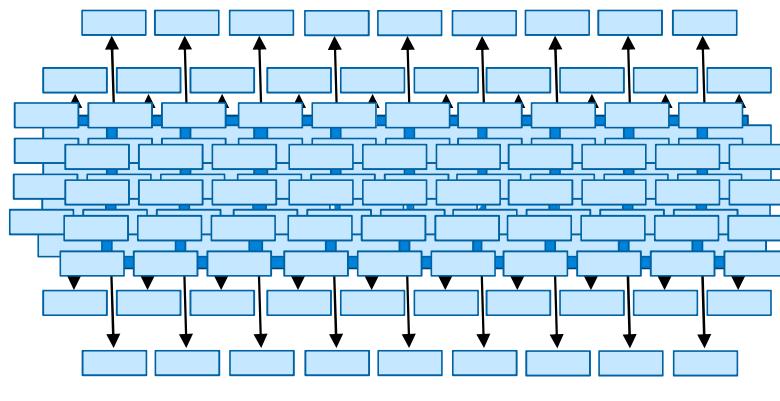
## „The Drug Rediscovery protocol“

- Patsiendid, kellel ravivõimalused on ammendunud
- Kõigile patsientidele tehakse soovi korral vähikoldest genoomitest (CGP)
- CGP analüüs viitab, et talle võiks sobida ravim, mis on kasutusloa saanud teise vähitüibi korral
- Eelnevad uuringud teostamata; kasutus juhuslik ja tulemuste osas ülevaade puudub
- Kahetasandiline uuring
  - Esimeses etapis ravim tootjalt
  - Teises etapis edu korral *pay-for-performance* rahastus
- Ravivastus 34% uuringusse kaasatud patsientidest
- Iseõppiv süsteem ja tulemused on avalikud

# Kokkuvõte



## PERSONAALMEDITSIIN



KIIRITUS

KIRURGIA



*Doing now what patients need  
next*