



RAVIMIAMET

Kindlustus kliinilistes uuringutes

Katrin Kiisk

Ravimiamet / peadirektori asetäitja

14. 06.2017

Ravimiseadus

- §90 (9) Ravimi kliinilise uuringu sponsor tagab uuringus osalejate kindlustuskaitse uuringust tingitud tervisekahjustuse puhuks

Ravikindlustuse seadus

- §28 (5) Kindlustatud isikul ei ole õigust saada ravikindlustushüvitist, kui ravikindlustushüvitiste saamise vajadus on tekkinud seoses osalemisega teadusuuringus, sealhulgas kliinilises ravimiuuringus
- VÕS 4. osa – kindlustusleping, vastutuskindlustuse mõiste jne. Nt:
 - § 423. Kindlustusjuhtum ja kindlustusrisk
 - (1) Kindlustusjuhtum on eelnevalt kokkulepitud sündmus, mille toimumise korral peab kindlustusandja täitma oma lepingust tuleneva täitmise kohustuse.
 - (2) Kindlustusrisk on oht, mille vastu kindlustatakse.
- Uus kliiniliste uuringute määrus - väheseakkuvate uuringute jaoks loob riik hüvitamissüsteemi

Akadeemilised ravimiuuringud

- On valdavalt vähesekkuvad uuringud
- Kindlustuse nõue – ülekaitsmine?
- Minimaalse kuni mõõduka (ent mitte olematu) riskiga

- Uus kliiniliste uuringute määrus tagab, et uuringus osalejad oleksid kaitstud ja akadeemilised uuringud võimalikud

Mis kindlustus see on ja keda kindlustatakse?

- Kui toote või teenuse kasutamine võib tuua kaasa kahjunõude, siis kahjunõuete vastu on võimalik kindlustada - vastutuskindlustus
- VÕS § 510. Vastutuskindlustuse puhul peab kindlustusandja täitma kindlustusvõtja asemel kohustuse hüvitada kahju, mille kindlustusvõtja on tekitanud kolmandale isikule (kahjustatud isik) kindlustuse kehtivuse ajal toimunud kindlustusjuhtumi tagajärjel, ja kandma õigusabile tehtud kulud
- Kliinilise uuringu puhul kindlustusnõue on patsientide kaitseks „... osalejate kindlustuskaitse peab olema tagatud“
- See tähendab, et kindlustatakse sponsor/haigla, uuringus osaleja kahjunõude vastu, mille kindlustus hüvitab
 - Kindlustatu – sponsor
 - Kahjustatud isik - kellele kindlustatud isik (sponsor) põhjustab kahju, st uuringus osaleja
 - Poliisil kirjas kindlustusega hõlmatud uuring ja uuritavate arv, kindlustustingimused
- Kliinilise uuringu kindlustus peab katma uuringus või uuringu tulemusel osalejale tekkinud: füüsilise kahju (valu jne), kompenseerima psüühilise ja sotsiaalse kahju ning majandusliku kao (töövõimetus)

Kindlustuse tegemiseks on vaja kirjeldada riskid?

- interventsioon on või mitte
- müügiloa nõuetele vastav ravimi kasutus/off-label use/uus ravim
- risk ravimi omadustest tulenevalt (paratsetamool vs kempteraapia)
- ravimi/seadme kombinatsioonid
- uuringu ülesehitusega seonduvad:
 - uuringu disain (platseebo kontroll, või võrdlus standardraviga, add- on)
 - uuringu faas (FIM!)
 - uuringu pikkus
 - tulemusnäitaja (haigestumus, elulemus)
 - tulemuste vahepealne analüüs, sõltumatu ohutusandmete monitooting
- populatsioonirisk:
 - vanus, sugu
 - terve või haige
 - kriitilised olukorrad (nt MI või insult)
 - haavatavate gruppide kaasamine (lapsed)

Mured?

- Kindlustuskaitset kliinilistele ravimiuringutele pakub suhteliselt väike ring kindlustusettevõtteid
- Kindlustuskaitse ulatus, riskikriteeriumid paljudel riikidel sisustamata, osadel väljamaksete miinimum summa
- Kindlustaja kogemus ja kompetents riske hinnata?

EL riikide praktikad

- Kindlustusnõuded ja tasud EL liikmesriikides erinevad
 - Nt üks ja sama uuring (st samad riskid), aga kindlustussummad inimese kohta erinevad 6 korda ja enam
 - Lasteuuringud kallid
 - Nt Saksamaal min väljamakse nõue surma või püsiva töövõimetuse korral 500.000 € inimese kohta
 - Üldjoontes kulu kindlustusele ~ 10% uuringu kogukulust
 - Erisused ka selles osas kelle poole patsient peaks esmalt pöörduma – arst, sponsor või kindlustusfirma. Informeeritud nõusolekus peaks see kirjas olema
 - Nt Rootsis on akadeemilised vähesekkuvad kliinilised uuringud kaetud riikliku kindlustusega
- Kindlustusjuhtumeid on vähe ja väljamaksed on väikesed
 - Nt Taanis 16 aastaga kokku 36 kindlustusjuhtumit, millest 16 juhtumit hüvitati (väljamakse kogusumma: 544 433€)

Ülevaade kindlustusmaksetest

| Faas | Eriala | Uuringu pikkus | Patsientide arv | Kindlustus makse | Hüvitise ülempiir |
|------|---------------------|----------------|-----------------|------------------|-----------------------|
| III | infektsioonhaigused | 1,6 aastat | 19 | 5060 | 881 391 uuringu kohta |
| II | neuroloogia | 2 aastat | 17 | 2940 | 100 000 juhtumi kohta |
| III | reumatoloogia | 3 aastat | 75 | 7500 | 500 000 juhtumi kohta |
| III | oftalmoloogia | 2 aastat | 120 | 12 480 | 350 000 juhtumi kohta |
| IV | kardioloogia | 2 aastat | 40 | 1500 | 100 000 juhtumi kohta |
| IV | onkoloogia | 2 aastat | 48 | 2500 | 200 000 juhtumi kohta |
| III | kardioloogia | 2 aastat | 20 | 1000 | 50 000 juhtumi kohta |
| IV | infektsioonhaigused | 2 aastat | 9 | 1500 | 100 000 juhtumi kohta |



RAVIMIAMET

Aitäh!