

Ravimi kliinilise uuringu tasude arvestamine

1. Eesmärk

1.1 Juhend sätestab ravimi kliinilise uuringu (edaspidi: uuring) uuringutulude jaotuse Regionaalhaiglas eesmärgiga tagada ravimi kliiniliste uuringutega seotud kulude ja tulude läbipaistev ja nõuetekohane kajastamine.

2. Kehtivus

2.1 Juhend kehtib kõikides Regionaalhaigla kliinikutes, haiglaapteegis, meditsiinitehnika teenistuses, IT-teenistuses, dokumendihalduse teenistuses, finantsteenistuses ning teadus- ja arendusteenistuses.

3. Vastutus

3.1 Juhendi rakendamise eest Regionaalhaiglas vastutavad kliinikute juhatajad, teadus- ja arendusteenistuse juhataja, haiglaapteegi juhataja, dokumendihalduse teenistuse juhataja, meditsiinitehnika direktor, e-haigla juht ning finantskontroller-talituse juhataja.

3.2 Uuringu tasude arvestamise eest vastutab juhtiv uurija.

3.3 Juhendi ülevaatuse ja kaasajastamise eest vastutab teadus- ja arendusteenistuse juhataja.

4. Mõisted

4.1 **Apteegiteenuse tasu** – tasu haiglaapteegile uuringuravimi käitlemisega seotud tegevuste eest.

4.2 **Dokumendihalduse tasu jaguneb:**

4.2.1 **dokumentide menetlemise tasu** – tasu teadus- ja arendusteenistusele ravimi kliinilise uuringu lepingu eelsete toimingute teostamise eest;

4.2.2 **dokumentide säilitamise ja hävitamise tasu** – tasu dokumendihalduse teenistusele ravimi kliinilise uuringu dokumentide säilitamise ja hävitamise eest.

4.3 **Ravimi kliinilise uuringu sponsor** (edaspidi: sponsor) – ravimi kliinilise uuringu läbiviimise rahastaja või tema esindaja.

4.4 **Uurija tasu** – sponsori makstav tasu uuringus osaleva meeskonna liikmetele, tasu sisaldab juhtiv uurija ja kaasuurijate tasusid koos tööjõumaksudega.

5. Tegevuskirjeldus

5.1 **Arvete esitamine sponsorile**

5.1.1 Sponsorile esitatakse arve vastavalt ravimi kliinilise uuringu lepingus (edaspidi: asutuseleping) kokku lepitud tingimustele.

5.1.2 Kui asutuselepingus ei ole kokku lepitud teisiti (sponsor esitab uuringu aruande), on juhtiv uurija kohustatud esitama teadus- ja arendusteenistuse assistendile uuringu aruande kvartali jooksul tehtud visiitide kohta järgmise kvartali 20. kuupäevaks. Aruanne esitatakse patsientide kaupa, näidates patsiendi nime, numbrilise uuringus ja perioodil toimunud visiidid. Üldjuhul genereeritakse aruanne haigla infosüsteemi sisestatud andmete alusel. Kui uuringu aruande esitab sponsor, kohustub juhtiv uurija kontrollima sponsori esitatud andmete õigsust.

5.1.3 Apteegiteenuse tasu arve esitamise aluseks on teadus- ja arendusteenistuse assistendile haiglaapteegist esitatav aruanne. Tasu apteegiteenuse eest kajastub reeglina arvel koondarve osana.

5.1.4 Eesti Haigekassale asutuselepingu summadest tasutavate tegevuste osas arvet ei esitata.

5.1.5 Sponsorile esitataval arvel tuuakse tasu komponendid välja eraldi ridadena.

5.1.6 Arve sponsorile koostab ja edastab teadus- ja arendusteenistuse assistent.

5.1.7 Dokumendihalduse eest tasub sponsor kahes osas:

5.1.7.1 pärast lepingu sõlmimist dokumentide menetlemise tasu;

5.1.7.2 uuringu lõppemise järgselt dokumentide säilitamise ja hävitamise tasu.

5.1.8 Dokumentide menetlemise tasu arve koostab ja edastab teadus- ja arendusteenistuse assistent sponsorile kohe pärast lepingu allkirjastamist.

5.1.9 Dokumentide säilitamise ja hävitamise tasu arve koostab ja edastab teadus- ja arendusteenistuse assistent vastavalt asutuselepingule.

5.2 Asutuselepingu tasu komponendid

5.2.1 Asutuselepingu tasu peab katma kõik uuringuga seonduvad otsesed ja kaudsed kulud ning motiveerima läbiviivat struktuuriüksust uuringuid läbi viima.

5.2.2 Asutuselepingu tasu koosneb:

5.2.2.1 **uuringuga seotud otsestest kuludest**, nagu protseduurid, uuringud, voodipäevatasud jmt, mille hind vastab lepingu sõlmimise ajal kehtivale Vabariigi Valitsuse määruses „Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu“ (edaspidi: määrus) toodud hinnakirjale ning juhul, kui muude kulude hindasid ei ole määruses nimetatud, lepitakse nendes kokku eraldi asutuseleping osapoolte vahel. Kokkulepitud hind kehtib asutuseleping lõppemise või muutmiseni. Kui uuringu käigus muutub asutuseleping määratletud otseste kulude maksumuse aluseks olevas määruses toodud hind, esitatakse arve teenuse osutamise hetkel kehtinud teenuse hinnaga.

5.2.2.2 **üldkululõivust (20%)**, mis arvestatakse uurija tasude põhjal (nt kui uurija tasu koos töjõumaksudega on 1000 eurot, arvestatakse sellest üldkululõivuks 200 eurot);

5.2.2.3 **apteegiteenuse tasust** (vt juhendi punkt 5.3);

5.2.2.4 **dokumendihalduse tasust** (vt juhendi punkt 5.4).

5.3 Apteegiteenuse tasu komponendid

5.3.1 Apteegiteenuse tasu lepitakse kokku juhtiva uurijaga kliinilise uuringu apteegiteenuse kirjelduses ning see koosneb järgnevatest tasudest:

5.3.1.1 ühekordne uuringu alustustasu minimaalselt 200 EUR;

5.3.1.2 käitlemistasu 10 EUR iga haiglaapteeki vastu võetud ravimiühiku kohta.

5.3.2 Tulenevalt uuringu spetsiifikast ja korraldusest võivad lisanduda järgnevad tasud:

5.3.2.1 uuringuravimi valmistamise teenustasu 50 EUR/tund (ei sisalda tarvikute maksumust);

5.3.2.2 ravimite hävitamistasu 50 EUR/hävitamise kord;

5.3.2.3 telemonitooringu tasu 50 EUR/tund;

5.3.2.4 uuritava ravimi valmistamisel ja telemonitooringul on minimaalseks ajaliseks sammuks 0,5 tundi ning see sisaldab ettevalmistavatele töödele kuluvat aega;

5.3.2.5 uuritava ravimi valmistamisel tuuakse apteegiteenuse kirjelduses eraldi välja planeeritud kulu ravimi valmistamise tarvikutele, lahustitele, infusioonilahustele jms kuluartiklile.

5.3.3 Vajadusel lepitakse kokku teised käesolevas korras kirjeldamata, kuid uuringuga seotud spetsiifilised kulud.

5.4 Dokumendihalduse tasu komponendid

5.4.1 Dokumendihalduse tasu peab katma kõik uuringuga seotud dokumentide menetlemise, säilitamise ja hävitamisega seotud kulud.

5.4.2 Dokumendihalduse tasu jaguneb:

5.4.2.1 dokumentide menetlemise tasu – menetlemise tasu on ühe uuringu kohta 260 eurot;

5.4.2.2 dokumentide säilitamise tasu – tasu dokumentide säilitamise eest on 1 (arhiivi)meetri eest 40 eurot aastas. Tasule lisandub arhiveerimiseks vajaminevate materjalide (arhiivikarp, arhiiviklamber, arhiivikarbi alus jms) hind;

5.4.2.3 dokumentide hävitamise tasu – tasu dokumentide hävitamise eest on 7 eurot 1 (arhiivi)meetri eest.

5.5 Asutuselepingu tasu jaotamine

5.5.1 Juhtimisarvestuse talitus esitab 1 kord kvartalis uuringus osaleva(te) kliiniku(te) juhataja(te)le, teadus- ja arendusteenistuse juhatajale, meditsiinitehnika direktorile, e-haigla juhile ja Regionaalhaigla teadus- ja arendusteenistuse eest vastutavale juhatuse liikmele väljavõtte uuringute eest eelmises kvartalis sponsorile esitatud asutuselepingu arvete kohta. Väljavõttes esitatakse sponsori ja juhtiva uurija nimi, protokolli number, üldkululõivu summa ja selle jaotumised.

5.5.2 Uuringu üldkululõivu kasutatakse järgnevalt:

5.5.2.1 50% üldkululõivust läheb uuringut teostava kliiniku koolituseelarvesse, mitme kliiniku osalemisel jaotatakse seda kliinikute vahel uurija ettepanekul. Diagnostikakliiniku osalemisel suunatakse diagnostikakliiniku koolituseelarvesse sellest üldjuhul 1/10;

- 5.5.2.2 2% üldkululõivust suunatakse meditsiinitehnika teenistuse koolituseelarvesse projektikoodiga KL75RO;
- 5.5.2.3 2% üldkululõivust läheb IT teenistuse koolituseelarvesse projektikoodiga KL76RO, kui uuringu raames on IT-teenistusel vaja võtta vastu sponsori antavaid IT-seadmeid;
- 5.5.2.4 18% (juhul kui IT-teenistuse koolituseelarvesse laekub 2%, siis 16%) üldkululõivust läheb teadus- ja arendusteenistuse sihtotstarbelisse reservfondi projektikoodiga KL70RO, mille kasutamine on reguleeritud teadus- ja arendustegevuse fondi kasutamise korraga;
- 5.5.2.5 30% üldkululõivust läheb üldisesse Regionaalhaigla eelarvesse.
- 5.5.2.6 Juhtimisarvestuse talitus kannab alates 31.12.2022 igal järgneval majandusaastal üle koolituseelarve jäägi piirmääradega:
 - 5.5.2.6.1 kirurgiikliinik (projektikood KL71RO) 9 000 €;
 - 5.5.2.6.2 anestezioloogiikliinik (projektikood KL7ARO) 13 000 €;
 - 5.5.2.6.3 sisehaiguste kliinik (projektikood KL72RO) 70 000 €;
 - 5.5.2.6.4 onkoloogia- ja hematoloogia kliinik (projektikood KL7CRO) 23 000 €;
 - 5.5.2.6.5 psühhiaatrikliinik (projektikood KL74RO) 5 000 €;
 - 5.5.2.6.6 diagnostikakliinik (projektikood KL73RO) 5 000 €;
 - 5.5.2.6.7 meditsiinitehnika teenistus (projektikood KL75RO) 5 000 €;
 - 5.5.2.6.8 IT-teenistus (projektikood KL76RO) 5 000 €;
 - 5.5.2.6.9 teadus- ja arendusteenistus (projektikood KL70RO) 46 000 €.

5.6 Apteegiteenuse tasu jaotus

- 5.6.1 Juhtimisarvestuse talitus esitab 1 kord kvartalis apteegi juhatajale, uuringus osaleva(te) kliiniku(te) juhataja(te)le, teadus- ja arendusteenistuse juhatajale ja Regionaalhaigla teadus- ja arendusteenistuse eest vastutavale juhatuse liikmele väljavõtte eelmises kvartalis sponsoritele esitatud apteegiteenuse tasu arvete kohta. Väljavõttes esitatakse sponsori ja juhtiva uurija nimi, protokoll number ja apteegiteenuse tasu summa.
- 5.6.2 Apteegiteenuse tasust 90% kannab juhtimisarvestuse talitus 1(üks) kord kvartalis projektikoodi KL7511 alla ning apteegi juhatajal on õigus neid kasutada järgnevatel otstarvetel:
 - 5.6.2.1.1 haiglaapteegi juhataja esildise alusel kliiniliste uuringutega tegelevatele haiglaapteegi töötajatele lisatasu maksmiseks;
 - 5.6.2.1.2 haiglaapteegi töötajate koolituskulude katteks;
 - 5.6.2.1.3 ravimite kliiniliste uuringutega seotud investeeringute tegemiseks haiglaapteegis.
- 5.6.3 Juhtimisarvestuse talitus kannab alates 31.12.2022 igal järgneval majandusaastal üle KL7511 jäägi kuni 50 000 €.
- 5.6.4 10% laekunud apteegiteenuse tasust läheb üldisesse Regionaalhaigla eelarvesse.

5.7 Dokumendihalduse tasu jaotus

- 5.7.1 Juhtimisarvestuse talitus esitab 1 kord kvartalis dokumendihalduse teenistuse juhatajale, uuringus osaleva(te) kliiniku(te) juhataja(te)le, teadus- ja arendusteenistuse juhatajale ja Regionaalhaigla teadus- ja arendusteenistuse eest vastutavale juhatuse liikmele väljavõtte eelmises kvartalis sponsoritele esitatud dokumentide säilitamise ja hävitamise arvete kohta. Väljavõttes esitatakse sponsori ja juhtiv uurija nimi, protokoll number ja dokumentide säilitamise ja hävitamise tasu summa.
- 5.7.2 Dokumentide säilitamise ja hävitamise tasudest 90% kannab juhtimisarvestuse talitus 1 kord kvartalis projektikoodi KL7512 alla ning dokumendihalduse teenistuse juhatajal on õigus neid kasutada järgnevatel otstarvetel:
 - 5.7.2.1 dokumendihalduse teenistuse töötajatele lisatasu maksmiseks dokumendihalduse teenistuse juhataja esildise alusel;
 - 5.7.2.2 dokumendihalduse teenistuse töötajate koolituskulude katteks;
 - 5.7.2.3 uuringutega seotud dokumentide hävitamiseks.
- 5.7.3 Juhtimisarvestuse talitus kannab alates 31.12.2022 igal järgneval majandusaastal üle KL7512 jäägi kuni 9 000 €.
- 5.7.4 10% laekunud dokumendihalduse tasust läheb üldisesse Regionaalhaigla eelarvesse.

- 5.7.5 Dokumentide menetlemise tasudest 90% kannab juhtimisarvestuse talitus 1 kord kvartalis projektikoodi KL7513 alla ning teadus- ja arendusteenistuse juhatajal on õigus neid kasutada järgnevatel otstarvetel:
- 5.7.5.1 teadus- ja arendusteenistuse töötajatele lisa- ja/või töötasu maksmiseks teadus- ja arendusteenistuse juhataja esildise alusel;
- 5.7.5.2 teadus- ja arendusteenistuse töötajate koolituskulude katteks.
- 5.7.6 Juhtimisarvestuse talitus kannab alates 31.12.2022 igal järkeval majandusaastal üle KL7513 jäägi kuni 5 000 €.
- 5.7.7 10% laekunud dokumentide menetlemise tasust läheb üldisesse Regionaalhaigla eelarvesse.

6. Säilitamine

- 6.1 Juhendi alusel koostatavaid dokumente (arveid jms) säilitatakse vastavalt Dokumentide liigituskeemile ja asutuselepingu tingimustes sätestatule.

7. Viited

- 7.1 Ravimi kliinilise uuringu kord;
- 7.2 Dokumendihalduse kord;
- 7.3 Dokumentide liigituskeem.

Töögrupp: Halliki Kõdar (töögrupi juht) ravimite kliiniliste uuringute konsultant 617 2786, Toomas Marandi, Maigi Eisen, Anneli Elme, Liina Karusoo, Ülo Kivistik, Eevi Pärsik, Julia Reinmets, Mart Roosimaa, Mariken Ross, Jüri Teras, Marko Urbala, Ülle Võhma.

Valdkond: Teadus **Alavaldkond:** Ravimiuuringud
Märksõnad: ravimi kliiniline uuring, üldkululõiv, tasude jaotus

Muudatused

- Apteegiteenuse tasu muutus (punkt 5.3).
- Dokumendihalduse tasu muutus (punkt 5.4).
- Apteegiteenuse tasu jaotuse muutus (punkt 5.6).
- Dokumendihalduse tasu jaotuse muutus (punkt 5.7).
- Inventari reservfondist KL70INV loobumine.
- Üldkululõivust laekunud vahendite suunamine meditsiinitehnika teenistuse koolituseelarvesse projektikoodiga KL75RO (punkt 5.5.2.2) ja IT teenistuse koolituseelarvesse projektikoodiga KL76RO (punkt 5.5.2.3).
- Piirmäärade seadmine RKU tasude järgmisesse majandusaastasse üle kantavatele jääkidele: summad lähtuvad viimase viie aasta keskmistest tuludest aasta kohta (punktid 5.5.2.6, 5.6.3, 5.7.3, 5.7.6). Piirmäärade rakendamine lähtub põhimõttest, et edasi ei kanta pikaajaliselt kasutatust mitte leidnud eelarve jääke.
- Piirmäärad vaadatakse üle koos juhendi uuendamisega.
- Juhendi koostajaks on töögrupp, koostamisel osalesid kõigi ravimiuuringutes osalevate kliinikute esindajad.