**Ravimitootjate Liidu arvamus ravimiseaduse muutmise seaduse (haiglaerand) osas**

Ravimitootjate Liidu (RTL) hinnangul on oluline kaasa aidata Eestis ravimite valdkonna innovatsiooni arendamisele, eriti kui see muudab kättesaadavamaks ravimid raskelt haigetele patsientidele, kellel selleks muul moel riiklikult rahastatud võimalused puuduvad. Ravimitootjate jaoks on oluline, et haiglaerandikorras valmistatavad ja kasutatavad ravimid toodetakse vastavalt EL õigusaktides ettenähtud kvaliteeditingimustele ning nende üle teostab regulaarset järelevalvet pädev asutus, Ravimiamet.

Meie hinnangul on planeeritavates muudatuses ja seletuskirjas alljärgnevad **nõrgad kohad:**

* **Muudatus suurendab Ravimiameti järelevalvest tulenevaid ülesandeid**, kuna töömahu prognoos on kasvav, kuid samas selleks lisaeelarvet ette ei nähta. Eeldus on, et hindamisi tehakse endiselt "muude hindamistasude arvelt". Kitsaskoht kasvutrendi korral on ebapiisava eelarvega langev pädevuse kvaliteet. Nt, kui tootja maksab hindamistasu kliinilise uuringu või müügiloa hindamise eest, siis eeldame, et selle tasu eest tehakse ka seda konkreetset tööd. Kui aga seadusandja eeldab, et neist muudest tasudest jätkub ka lisaülesannete jaoks, siis tekib tootjana õigustatud küsimus, et nt "muud tasud" ei ole täna kohased ja on liiga kõrged.
* Lisaülesande mahu eeldatust suurem kasv võib kahjustada Ravimiameti teiste ülesannete täitmist, mis võib omakorda pikendada teiste ravimite eksperthinnangutele kuluvat aega (nt rahastusprotsessis), kliiniliste uuringute hindamist, ohutusjärelvalvet, inspektsioone jms.
	+ **ETTEPANEK:** Seletuskirjale viidates ei peaks ootama haiglaerandi taotluste arvu tõusu, et kaaluda taotluse hindamistasu. Pädevuse ja kvaliteedi tagamiseks võiks kaaluda hindamistasu kehtestamist juba sellesama muudatuse osana, sarnaselt kliinilise uuringu hindamise tasule või ravimi müügiloa taotluse hindamise tasule, kuna hindamine on mahukas ja nõuab siiski teaduspõhist ekspertiisi.  Arvame, et tootjaid ei peaks erinevalt kohtlema, olenevalt sellest, kas ravimit toodetakse erandkorras või müügiloa alusel. Ilmselt saaksid need tasud olla suurusjärgu võrra erinevad, sest andmete hulk, mida Ravimiamet hindab, on erinev*.*

Meie hinnangul peaks haiglaerandi taotlemisega ning hoidmisega seotud tasud kehtestatama koos kõnealuse seadusemuudatusega, eriti kui nähakse ette taotluste arvu suurenemist, kuna oleks aus (ka konkurentsiseaduse silmis), et see kulu kajastuks juba haiglaerandi ravimi hinnas, mitte ülejäänud müügiloahoidjad ei maksa seda kinni.

* **Seletuskirja alusel hakkab haiglaerandi rahastamine toimuma Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu kaudu**. Täna on tervishoiuteenuste loetellu pääsemiseks määrusega kehtestatud kriteeriumid nii tõenduspõhisusele (nt ravimite korral randomiseeritud kliiniliste uuringute tulemused jms) kui kulutõhususele. Kitsaskohaks saab pidada erinevat kohtlemist müügiloaga ja haiglaerandi korras valmistatud ravimite vahel.
* **ETTEPANEK:** protsess vajaks selgemat kirjeldamist ja eraldi kriteeriumite kehtestamist.
* **Müügiloaga ravimi ning haiglaerandiga ravimi kättesaadavus ja hüvitamine**

Ravimiseaduse praegune sõnastus on:

§ 161. Haiglaerandi tingimused

Haiglaerandi korras võib taotleda haiglaerandi ravimi valmistamise ja kasutamise luba (edaspidi haiglaerandi luba), kui loa taotlemine vastab kõigile järgmistele tingimustele:

1) sama näidustusega ja samale patsiendirühmale mõeldud müügiloaga uudne ravim puudub või seda ei turustata;

Muudatuse jõustudes oleks sõnastus järgmine:

1) paragrahvi 161 punktid 1 ja 2 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

1) müügiloaga sarnane uudne ravim puudub või ei ole Eestis patsientidele piisavalt kättesaadav;

Meie hinnangul tähendab see, et mitte-turustamine asendatakse ebapiisava kättesaadavusega, mille all mõistame ka Terviskassa poolse rahastuse puudumist.

Haiglaerandi kasutamist on piiranud just asjaolu, et seda ei olnud võimalik rakendada näidustuse puhul, kui sellele näidustusele on Euroopa Komisjoni müügiloaga uudne ravim registreeritud. Sisuliselt võivad uue sõnastuse jõustudes olla kõik uudsed ravimid Eestis blokeeritud, sest Tervisekassa vaates on kindlasti haiglaerandi korras toodetud uudne ravim soodsam ja eeldatakse, et iga müügiloaga uudset ravimit tuleks võrrelda Tervisekassa haiglaerandi teenuse hinnaga. Teisalt, seadusemuudatus looks patsientidele ligipääsu haiglaerandi alusel toodetud individualiseeritud uudsetele ravidele, mis on siiani olematu, ja arvestades Tervisekassa hoiakut kõrgehinnaliste innovatiivsete raviviiside rahastamisel, ilmselt ka mitte lahenev nähtavas ajalises perspektiivis.

Rõhutame siinkohal, et EFPIA ja EuropaBio positsioon on olnud, et haiglaerand oleks kasutatav vaid näidustustel, millele EL-is puudub registreeritud uudne ravim, mille efektiivsus, ohutus ja kvaliteet on tagatud ulatuslikumate uuringute ja kontrollmeetmetega.

[https://www.efpia.eu/media/1wwnhpem/arm-efpia-europabio-eucope-isct-joint-paper-on-hospital-exemption-scheme-july-2023.pdf](https://urldefense.com/v3/__https%3A/www.efpia.eu/media/1wwnhpem/arm-efpia-europabio-eucope-isct-joint-paper-on-hospital-exemption-scheme-july-2023.pdf__;!!N3hqHg43uw!oEW3johWQADBCRyq3zUElnowyUTO-DVw3mjTFEUWPtEKSSJQampl0gTHaaohIqVTiqFZkjeyf2oivB1EweMJAe6rWIVZ$)

[https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2021/01/2020\_10\_H\_PP\_Application-of-the-ATMP-Hospital-Exemption-in-the-EU.pdf](https://urldefense.com/v3/__https%3A/www.europabio.org/wp-content/uploads/2021/01/2020_10_H_PP_Application-of-the-ATMP-Hospital-Exemption-in-the-EU.pdf__;!!N3hqHg43uw!oEW3johWQADBCRyq3zUElnowyUTO-DVw3mjTFEUWPtEKSSJQampl0gTHaaohIqVTiqFZkjeyf2oivB1EweMJAaADrKOT$)

Seletuskiri viitab, et haiglaerand ei peaks kujunema takistuseks müügiloaga uudsete ravimite arendamisele, kuid seadusemuudatusega loodav võimalus haiglaerandi oluliselt laiemaks kasutamiseks võib RTLi hinnangul pärssida müügiloaga uudsete ravimite kättesaadavust ka näidustustel, mille korral Eestis mingil põhjusel haiglaerandi alusel pole võimalik ravimit toota.

Lugupidamisega,

Riho Tapfer

Ravimitootjate Liidu juhataja