

Ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõu seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Ravimiseaduse muutmisega antakse haiglaapteegile õigus vedada sisse ravimeid ja ravimi toimeaineid, et varustada seda haiglat, mille struktuuriüksus ta on. Kokkuleppel varustab haiglaapteek ravimitega ka teisi haiglaid, hoolekandeesutusi ja kiirabiteenuse osutajaid. Kehtivate seaduste kohaselt haiglaapteegil endal ravimite ja toimeainete sisseveo õigust ei ole, mistõttu peab ta ravimeid ja toimeaineid hankima Eestis registreeritud hulgimüüjatelt. Eelnõu eesmärk on muuta paindlikumaks haiglaapteegi võimalusi parandada ravimite kättesaadavust, samuti muuta sellega paindlikumaks ravimitele tehtavate kulutuste planeerimist. Eelnõu vastuvõtmise tulemusena võib suureneda konkurents ravimihulgimüüjate vahel. Sellega seoses võivad ravimite hinnad haiglatele langeda ning ravimid paindlikumalt ja paremini kättesaadavaks muutuda.

1.2. Eelnõu ettevalmistaja

Ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõu on koostanud Ravimiameti õigusosakonna juhataja Andrus Varki (andrus.varki@ravimiamet.ee) ja Sotsiaalministeeriumi ravimiosakonna nõunik Laura Viidik (laura.viidik@sm.ee).

Eelnõu juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna õigusnõunik Reet Kodu (reet.kodu@sm.ee).

Eelnõu on keeletoimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeletoimetaja Virge Tammaru (virge.tammaru@fin.ee).

1.3. Märkused

Eelnõu ei ole seotud teiste menetluses olevate eelnõudega. Eelnõu ei ole seotud Vabariigi Valitsuse tegevusprogrammiga.

Eelnõul on puutumus Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67–128) ja komisjoni delegeeritud määrusega 2016/161, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ üksikasjalike eeskirjade kehtestamisega inimtervishoius kasutatavate ravimite välispakendil olevate turvaelementide kohta (ELT L 32, 09.02.2016, lk 1–27). Eelnõu on seotud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord (ELT L 241, 17.09.2015, lk 1–15) (vt selle kohta täpsemalt seletuskirja 5. peatükis).

Eelnõu näeb ette ravimiseaduse (RavS) Riigi Teatajas avaldatud redaktsiooni RT I, 21.06.2024, 21 muutmise.

Muudatuste seadusena vastuvõtmiseks on vajalik Riigikogu poolthälteenamus.

Eelnõu ei ole seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses.

2. Seaduse eesmärk

Ravimiseaduse muutmise eesmärk on muuta paindlikumaks haiglaapteegi võimalusi parandada ravimite kättesaadavust ja ravimitele tehtavate kulutuste planeerimist. Selleks antakse haiglaapteegiteenuse tegevusloa omajale õigus vedada sisse ravimeid ja ravimi toimeaineid, et varustada haiglat, mille struktuuriüksus ta on, või kokkuleppel teisi haiglaid, hoolekandeadususi või kiirabiteenuse osutajaid. Kehtivate seaduste kohaselt haiglaapteegil ravimite ja toimeainete sisseveo õigust ei ole, mistõttu saab ta ravimeid hankida vaid Eestis registreeritud hulgimüüjatelt. Praktikas on see haiglate sõnul probleeme tekitanud näiteks erandkorras müügiloata ravimite kiire tarnevajaduse korral. Lisaks on Konkurentsiamet korduvalt välja toonud, et ravimite hulgimüügi tasandil ei ole Eestis piisavalt konkurentsi.^{1, 2, 3}

Ravimiseaduse muutmisega seda piirangut leevendatakse ning luuakse võimalus haiglaapteegil ise ravimeid ja ravimi toimeaineid sisse vedada. Selle võimaluse kasutamisel kaasnevad haiglaapteegile ka täiendavad kohustused (ravimite sisseveost teavitamine, ravimi vastuvõtul müügiloale vastavuse kontroll, ravimite üle arvestuse pidamine, ravimite transportimisel säilitamisnõuete kontroll ja tagamine, statistiliste andmete esitamine Ravimiametile).

Enne eelnõu väljatöötamist koostati ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõu väljatöötamiskavatsus (edaspidi VTK). Sotsiaalministeerium esitas ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõu VTK⁴ eelnõude infosüsteemi kaudu kooskõlastusringile 12.12.2016. Käesolev eelnõu ei puuduta kõiki VTK-s käsitletud teemasid. Teistel VTK-s käsitletud teemadel koostatud eelnõud on juba jõustunud – ravimiseaduse muudatused, mis on seotud komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2016/161, jõustusid 2019. aastal. Teised VTK-s kirjeldatud kavandatud muudatused (ravimijäätmete käitlemine, ravimite sisse- ja väljaveolubade regulatsioon, müügiloata ravimite kättesaadavus ja regulatsioon, ravimireklaami nõuded, apteegiteenus ja ravimialane tegevus) jõustusid 2023. aastal ja jõustuvad osaliselt 2024. aastal.

VTK kooskõlastamisel 2017. aasta alguses tehtud ettepanekud, mis puudutasid eelnõus käsitletavat teemat, on esitatud märkuste tabelina seletuskirja lisas 1.⁵

VTK-ga võrreldes on eelnõus sisseveoõigust laiendatud kõigile ravimitele, mitte ainult müügiloata ravimitele. Muudatus on tehtud tulenevalt VTK põhjal algselt koostatud ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõu⁶ kohta kooskõlastamise käigus tehtud märkustest. Viidatud eelnõusse viidi juba selle menetlemise ajal haiglaapteekidele võimalus vedada sisse kõiki ravimeid (vt nt teisele kooskõlastusringile 18.10.2019 saadetud eelnõu versioon või Vabariigi Valitsusele 20.05.2020

¹ Seisukoht ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõu kohta. Konkurentsiamet. Kiri 08.08.2019 kiri nr 5-4/2019-079-2.

² Täiendav seisukoht ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõu kohta. Konkurentsiamet. Kiri 08.11.2019 kiri nr 5-4/2019-079-3.

³ Apteegireformi järelduste analüüs (Konkurentsiamet 29.01.2024). Kättesaadav:

<https://www.konkurentsiamet.ee/uudised/apteegireform-ei-ole-konkurentsi-ravimite-muugiturul-suurendanud>.

⁴ Ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõu väljatöötamise kavatsus. Kättesaadav: <https://eelnoud.valitsus.ee/main/mount/docList/4288a711-3124-4183-aec3-b9f4bf7372b0>.

⁵ Tegemist on väljavõttega VTK märkuste tabelist, mis koostati ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõu juurde. Kogu tabel on kättesaadav eelnõu materjalide juurest:

<https://eelnoud.valitsus.ee/main/mount/docList/6e0957fa-df84-4eee-8599-348ac9551e77>.

⁶ Ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõu esitati kooskõlastamiseks 10.07.2019. Kättesaadav: <https://eelnoud.valitsus.ee/main/mount/docList/6e0957fa-df84-4eee-8599-348ac9551e77>.

esitatud eelnõu versioon). Eelnõust jäeti hiljem haiglaapteekide ravimite sisseveoõigust puudutav muudatus välja.

3. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Eelnõu koosneb kolmest punktist.

Punktiga 1 lisatakse RavS § 18 lõikesse 1 punkt 4², millega laiendatakse haiglaapteegiteenuse osutamise tegevusloa omajate õigust vedada sisse ravimeid, mida kasutatakse haiglas tervishoiuteenuste osutamisel, või ravimi toimeaineid, mida kasutatakse tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike ravimite valmistamiseks. Haiglaapteekidele antakse ravimite ja ravimi toimeainete sisse- ja väljaveoõigus üksnes RavS § 30 lõikes 4 sätestatud ülesande täitmiseks. RavS § 30 lõike 4 kohaselt on haiglaapteek haigla struktuuriüksus, mis varustab nimetatud haiglat ning kokkuleppel teisele haiglapidajale kuuluvaid haiglaid, hoolekandeesutusi ja kiirabiteenuse osutamise tegevusloa omajaid ravimite ning teiste meditsiiniotstarbeliste toodetega. Senise praktika järgi on kokkuleppel varustatud peamiselt teise haiglapidaja haiglaid jt asutusi, kelle enda struktuuris haiglaapteek puudub, kuid haiglaapteekidel ei ole keelatud korraldada ka ühishankeid. RavS § 18 lõige 1 annab õiguse ravimeid ka välja vedada. See on vajalik seetõttu, et haiglaapteekidel oleks võimalus vajaduse korral tagastada välismaisele tarnijale defektseid või muul põhjusel kõlbmatuid ravimeid.

Haiglaapteegile rakenduvad RavS-i alusel kehtestatud rakendusaktides täpsustatud ravimite sisseveole kehtestatud nõuded (ravimite sisseveost teavitamine, pakendi ja märgistuse müügilole vastavuse kontrollimine, ravimite vastuvõtukontroll, kontrollimine, ravimite üle arvestuse pidamine ja statistiliste andmete esitamine Ravimiametile). Müügilole ravimi sisseveo üheks tingimuseks (st luba tuleb RavS § 21 lõike 3 alusel sätestatud tingimuste ja korra alusel taotleda enne ravimi sissevedu) on Ravimiameti antud müügilole ravimi turustamise luba. Kui müügilole ravimil on vähemalt ühes Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis müügiluba, võib ravimit sisse vedada enne RavS § 21 lõikes 1 nimetatud müügilole ravimi turustamise loa saamist, arvestades RavS §-s 19 sätestatud nõudeid. Täiendavad kohustused seoses sisseveoõigusega lisanduvad lisaks haiglaapteegiteenuse osutamise tegevusloa omajale ka pädevale isikule (vt RavS § 54 lõike 5 muudatust ja selle selgitust). RavS § 5 lõike 2 alusel laienevad ravimite kohta käivad nõuded ka ravimite valmistamiseks mõeldud toimeainetele.

Haiglaapteegis on ravimite käitlemise tingimused valdavas osas juba täidetud. Haiglaapteek ei osale tavapärasel ravimite turustamise ahelas, vaid täidab RavS § 30 lõikes 4 sätestatud ülesandeid. Haiglaapteegist ravimite väljastamisele kohaldub endiselt haiglaapteegist ravimite väljastamise regulatsioon.

Punktiga 2 täiendatakse haiglaapteegi pädeva isiku kohustusi juhtudeks, kui haiglaapteegi tegevusloa omaja veab ravimeid sisse. Paragrahvi 54 lõike 5 täiendamine on seotud RavS § 18 lõike 1 täiendamisega punktiga 4², millega antakse haiglaapteekidele ravimite ja ravimi toimeainete sisseveo õigus. Kui haiglaapteek veab ravimeid sisse, peab haiglaapteegi tegevusloa omaja määratud pädev isik sarnaselt hulgimüügi tegevusloa omaja määratud pädeva isikuga tegema kindlaks, kas ravimite transportimisel on järgitud säilitustingimusi ning kas pakend on nõuetekohane ja vastab müügilole.

Nõuded haiglaapteekidele on kehtestatud sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määrusega nr 24 „Apteegiteenuse osutamise tingimused ja kord“.⁷ Haiglaapteek on haigla struktuuriüksus ja haiglaapteegil ei ole ravimite jaemüügi õigust (RavS § 30 lg 6), sisseveoõiguse andmisega ei kaasne hulgi müügiõigust. Haiglaapteek ei saa müüa ravimeid üldapteekidele. Seoses ravimite sisseveo õiguse andmisega täiendatakse apteegiteenuse osutamise tingimuste ja korra määruses sisseveoga kaasnevaid kontrolli, arvestuse ja aruandluse nõudeid. Samuti on vajalik teha muudatusi sotsiaalministri 18. mai 2005. a määruses nr 73 „Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete nimekirjad ja nende ainete meditsiinilisel ja teaduslikul eesmärgil käitlemine“⁸ ja terviseministri 15. veebruari 2024. a määruses nr 9 „Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo, müügiloata ravimi turustamise loa taotlemise ning ravimite kaasavõtmise ja saatmise tingimused“⁹.

Viidatud täiendustest tulenevalt tuleb ravimite sisseveol ja apteeki vastuvõtmisel kontrollida, kas sisseveetavad ravimid vastavad RavS-is ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuetele, teavitada Ravimiametit ravimite sisse- ja väljaveost, teha ravimite vastuvõtukontrolli, kontrollida sisseveetavate ravimite säilitamise tingimusi ravimi transportimisel, pidada ravimite üle arvestust ja tagada aruannete esitamine Ravimiametile. Nimetatud kohustuste täitmine on oluline, et tagada sisseveetavate ravimite vastavus kvaliteedinõuetele ja patsientide ohutus.

Punktiga 3 täiendatakse seaduse normitehnilist märget viitega Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord (ELT L 241, 17.09.2015, lk 1–15). Tulenevalt Vabariigi Valitsuse 23. septembri 2010. a määruse nr 140 „Kavandatavast tehnilisest normist, infoühiskonna teenusele kehtestatavast nõudest ja teenuse osutamise nõudest teavitamise kord ning teavitamist koordineeriva asutuse määramine“ § 13 lõike 1 punktist 1 peab tehnilist normi kehtestav õigusakt sisaldama viidet eespool nimetatud direktiivile. Seetõttu täiendatakse eelnõuga RavS-i normitehnilist märkust viitega direktiivile.

4. Eelnõu terminoloogia

Eelnõus ei kasutata uusi termineid.

5. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele

Eelnõu on puutumuses ega ole vastuolus Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2001/83/EÜ ja komisjoni delegeeritud määrusega 2016/161.

Eelnõus esitatud muudatustest tuleb Euroopa Komisjoni teavitada Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2015/1535 kohaselt. Seega tuleb enne seaduse jõustumist Sotsiaalministeeriumil teha läbi Euroopa Komisjoni tehnilisest normist teavitamise protseduur. Vastavalt Euroopa Kohtu 11.01.1996 otsusele kohtuasjas C-273/94: komisjon vs. Madalmaad (EU:C:1996:4, punktid 13–15) tuleb teavitada ka eeskirjadest, millega liberaliseeritakse teatavatele toodetele kehtivat süsteemi.

⁷ Sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määrus nr 24 „Apteegiteenuse osutamise tingimused ja kord“. Kättesaadav: <https://www.riigiteataja.ee/akt/854379?leiaKehtiv>.

⁸ Sotsiaalministri 18. mai 2005. a määrus nr 73 „Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete nimekirjad ja nende ainete meditsiinilisel ja teaduslikul eesmärgil käitlemine“. Kättesaadav: <https://www.riigiteataja.ee/akt/125042024010?leiaKehtiv>.

⁹ Terviseministri 15. veebruari 2024. a määrus nr 9 „Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo, müügiloata ravimi turustamise loa taotlemise ning ravimite kaasavõtmise ja saatmise tingimused“. Kättesaadav: <https://www.riigiteataja.ee/akt/123022024006?leiaKehtiv>.

Tehnilise normi teavitus on kavandatud ajale, mil eelnõu on juba saanud Vabariigi Valitsuse heakskiidu ehk Riigikogus eelnõu menetlemise käigus. Seda põhjusel, et õigusakti eelnõu tuleb teavitamisele esitada sellises menetlusetapis, millal on veel võimalik eelnõus muudatusi teha (toote nõetele vastavuse seaduse § 43 lg 3), kuid kui eelnõu on peale teavitamist muudetud, tuleb sellest Euroopa Komisjoni uuesti teavitada. Peale komisjoni teavitamist tuleb eelnõu vastuvõtmine edasi lükata vähemalt kolmeks kuuks.

6. Seaduse mõjud

Eelnõuga laiendatakse ravimite ja ravimi toimeainete sisseveo õigust haiglaapteekidele. Muudatuse rakendamisel võib eeldada mõju esinemist järgmistes valdkondades: sotsiaalne mõju, mõju majandusele, regionaalarengule ja riigivalitsemisele. Eelnõuga kavandatud muudatuste mõju hinnatakse sihtrühmade kaupa. Tervishoiuteenuse kättesaadavust ja kvaliteeti ning haiglate ja haiglaapteekide töökorraldust puudutavaid mõjusid on hinnatud sotsiaalse mõju all.

Mõju sihtrühm 1 – patsiendid

Muudatusest on mõjutatud kogu elanikkond ehk inimesed, kellel on või võib olla muudatuse jõustumisest alates ravivajadus.

Mõju valdkond: sotsiaalne mõju

Haiglad saavad muudatuse tulemusena oma ravimitagavara võrreldes praegusega mõnevõrra paremini planeerida, omada ajakohast teavet ravimi võimaliku tarne kohta ja tagada seeläbi stabiilse varu, mis aitab omakorda kaudselt kaasa patsientide ravivajaduse tagamisele. Haiglaapteekidele ravimite sisseveo õiguse andmisega paraneb haiglaravis kasutatavate ravimite kättesaadavus, mis omab kaudselt positiivset mõju ka patsientidele osutatava tervishoiuteenuse kvaliteedi ja järjepidevuse tagamisel.

Mõju sihtrühm nr 2 – haiglad ja haiglaapteegid

Kavandatav muudatus mõjutab haiglaid haiglaapteekidele tekkivate võimaluste ja kohustuste näol, mistõttu käsitletakse neid sihtrühmi mõjude hindamisel koos. 2024. aasta 1. aprilli seisuga on Ravimiameti andmetel Eestis kokku 24 haiglaapteeki, neist kaks on haruapteegid.¹⁰ Enamik neist asub haiglavõrgu arengukava¹¹ haiglates, kuid kõigil haiglavõrgu arengukava haiglatel ei ole oma haiglaapteeki. Sellisel juhul varustab haiglat kokkuleppel mõne teise haiglapidaja haigla haiglaapteek.

Mõju valdkond: sotsiaalne mõju

RavS-i muudatusega parandatakse ravimite kättesaadavust haiglaapteekidele. Muudatus ei oma märkimisväärset mõju haiglas töötavatele arstidele, sest sarnaselt varasemaga teeb ravimivaliku kohta otsuseid tervishoiuteenuse osutaja (haigla), mitte arst. Võrreldes varasemaga on haiglal selleks rohkem valikuid. Seadusemuudatusega kaasnevad muudatused haiglaapteekide töös, sest ravimite sisseveol tuleb hakata järgima ravimite sisseveo nõudeid, kuid nendega ei kaasne eeldatavalt märkimisväärsed kohanemiskulusi.

¹⁰ Ravimiameti apteekide kaart. Kättesaadav: <https://apteegid.ravimiamet.ee/>.

¹¹ Vabariigi Valitsuse 2. aprilli 2003. a määrus nr 105 „Haiglavõrgu arengukava“. Kättesaadav: <https://www.riigiteataja.ee/akt/105042023014?leiaKehtiv>.

Kui haiglaapteek ei soovi kavandatava muudatusega tekkivat võimalust kasutada ja ravimeid otse sisse vedada, jätkab ta ravimite hankimise praktikat sarnaselt praegusega ning ei ole ette näha, et kavandatav muudatus ravimite kättesaadavust sellel juhul halvendaks. Soomes, kus haiglaapteekidel on ravimite sisseveo õigus oma haigla, haiglapiiirkonna või tervisekeskuse tegevuse tarbeks, kasutavad haiglaapteegid seda võimalust ligi 30 juhul aastas (hinnanguliselt teavituste arv Soome Ravimiametile, info saadud Soome Sotsiaal- ja Terviseministeeriumilt). Seega võib hinnata, et eelkõige on see meetod erandkorras ravimite kättesaadavuse parandamiseks juhtudel, kui tavapärane tarneahel ei võimalda ravimit piisavalt kiirelt patsiendini toimetada.

Mõju valdkond: mõju majandusele

Ravimite parem kättesaadavus haiglatele võib langetada ravimite hindasid haiglate jaoks, võimaldab haiglatel paremini planeerida oma ravikulusid ja võib avaldada positiivset mõju ka ravikindlustusraha sihipärasemale kasutamisele. 2023. aastal väljastati Ravimiameti humaanravimite statistika¹² alusel haiglaapteekidele ravimite hulgimüügi ettevõtetest ravimeid 129 miljoni euro eest, mis moodustab 28% kogu ravimite turumahust.

Ühtlasi võimaldab kavandatav muudatus haiglatel teha iseseisvalt otsuseid ravimivaliku kohta ning tekib võimalus valida laiemal hulgal toodete seast. Samas võivad ebasoovitava mõjuna mõnevõrra suurenedes haiglate kulutused ravimite sisseveole, kuna neil ei ole veel sisse töötatud turustuskanaleid ega kogemust. Ebasoovitavate mõjude riski vähendamiseks on haiglatel võimalik näiteks koostööd teha ühishangete tegemisel.

Haiglatel ega haiglaapteekidel ei teki muudatusega ravimite hulgi- ega jaemüügiõigust, kokkuleppel teise haiglapidaja haigla varustamisel ei ole neil ka edaspidi lubatud rakendada Vabariigi Valitsuse 21. veebruari 2005. a määruses nr 36 „Ravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad ning nende rakendamise kord“¹³ kehtestatud piirmäärades ravimite juurdehindlust. Seega ei tekita kavandatav muudatus haiglate ega haiglaapteekide jaoks äritegevuse võimalust, haiglad ise ei osale teiste haiglate hankepakkumistel.

Mõju valdkond: mõju regionaalarengule

Kavandatava muudatusega antavat võimalust ravimite sisseveoks ning sellega kaasnevat kohustusi on lihtsam praktikasse rakendada suuremate piirkondade haiglaapteekidel, kellel reeglina on rohkem personaliressurssi. Seega võib olla muudatusel ebasoovitav mõju väiksematele ja/või maapiirkondade haiglate haiglaapteekidele, kuid riski vähendamiseks on neil võimalik teha ühiseid hankeid suuremate haiglaapteekidega.

Mõju sihtrühm nr 3 – ravimite hulgimüügi ettevõtted

2023. aastal tegutses Ravimiameti humaanravimite statistika¹⁴ alusel Eestis 66 ettevõtet, kellel oli ravimite hulgimüügi tegevusluba. Humaanravimite turustamisega üld- ja haiglaapteekidele ning teistele asutustele tegeles 28 ettevõtet. Ligi 82% humaanravimite turumahust moodustas kahe suurema hulgimüüja käive: Magnum Medical OÜ (48,3%) ja Tamro Eesti OÜ (33,4%). Neile

¹² Ravimiameti humaanravimite statistika. Kättesaadav: <https://www.ravimiamet.ee/statistika-ja-kokkuvotted/statistika/humaanravimite-statistika>.

¹³ Vabariigi Valitsuse 21. veebruari 2005. a määruses nr 36 „Ravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad ning nende rakendamise kord“. Kättesaadav: <https://www.riigiteataja.ee/akt/13353363?leiaKehtiv>.

¹⁴ Ravimiameti humaanravimite statistika. Kättesaadav: <https://www.ravimiamet.ee/statistika-ja-kokkuvotted/statistika/humaanravimite-statistika>.

järgnesid Baltfarma OÜ (5,7%), Tervisekassa (4,5%), Roche Eesti OÜ (4,2%) ja Oribalt Tallinn AS (1,2%). Ülejäänud 22 hulgimüüja osakaal oli väiksem, moodustades kokku alla 3% turumahust.

Mõju valdkond: mõju majandusele

Ravimite hulgimüügi koguturust moodustab Ravimiameti humaanravimite statistika¹⁵ alusel müük haiglaapteekidele 28% (129 miljonit eurot). Ravimite hulgimüüjatel on endiselt võimalus sarnaselt praeguse olukorraga osaleda haiglate hankepakkumistel, kus sobiva hinna ja tootevaliku pakkumisel jääb neile võimalus ravimeid haiglatele ka edasi turustada. Haiglate sisseveo kasutamine avaldab mõju hulgimüügiettevõtjate käibe, mõju ulatus sõltub eelkõige haiglate endi soovist ja võimalusest ravimeid hankida ELi hulgimüüjatel laiemalt ning välismaiste nõuetekohaste (peavad vastavalt neile esitatud nõuetele omama heade tootmis- (GMP) või turustamistavade (GDP) sertifikaate) hulgimüüjate või ravimitootjate soovist oma pakkumisi esitada. Arvestades hulgimüüjate teadaolevaid turustuskanaleid ja kogemust, võib muudatus suurendada hulgimüüja huvi leida ise haiglale vajalik ravim võimalikult kiiresti ja soodsalt.

Kavandatav muudatus võimaldab konkurentsi ravimiturul suurendada, lubades haiglate hankepakkumistel osaleda lisaks Eestis registreeritud ravimite hulgimüügiettevõtetele ka nõuetekohastel ELi hulgimüüjatel.

Muudatusega võib kaasneda ebasoovitav mõju Eestis registreeritud ravimite hulgimüüjatele. Arvestades, et haiglaapteekidel tekib võimalus, mitte kohustus ise ravimeid sisse vedada, võib eeldada, et haiglaapteegid hakkavad ravimite sisseveo õigust kasutama vähemasti alguses pigem tagasihoidlikult, näiteks olukorras, kus hulgimüüja kaudu ei ole võimalik saada haiglaravis vajaminevaid ravimeid või on haiglal kogemus tarnete viibimisega, mistõttu soovitakse tagada elupäästvate vms ravimite varude stabiilsus ja olemasolu. Seetõttu ei teki ilmselt, vähemalt alguses, suurt negatiivset mõju hulgimüüjate käibe. Samas ei saa välistada hilisemat majandusliku mõju suurenemist juhul, kui haiglaapteegid soovivad hakata ravimeid suuremas valikus ja mahus ise sisse vedama.

Mõju sihtrühm nr 4 – Ravimiamet

Mõjutatud sihtrühmaks on kõigist riigiasutustest Ravimiamet.

Mõju valdkond: mõju riigivalitsemisele

Haiglaapteegile rakenduvad muudatusega ravimite sisseveole kehtestatud nõuded, sh Ravimiameti teavitamine ravimite sisseveost ja aruannete esitamine Ravimiametile, müügiloata ravimi sisseveo korral ka Ravimiameti antud müügiloata ravimi turustamise luba. Sarnased teavitamise ja aruannete esitamise kohustused on hulgimüügi tegevusloa omajal ka praegu, mistõttu ei ole Ravimiameti jaoks tegemist uute ülesannetega, kuid ameti jaoks võib kaasneda mõningane töökoormuse kasv eelkõige esialgu, kui haiglaapteegid alles hakkavad sisseveoõigust kasutama, sh seoses osapoolte muudatusest teavitamisega. Muudatuste jõustumisel kaasneb vajadus teha muudatused Ravimiameti kliendiportaal ja infosüsteemis SamTrack.

Järeldus kavandatava muudatuse mõju olulisuse kohta

¹⁵ Ravimiameti humaanravimite statistika. Kättesaadav: <https://www.ravimiamet.ee/statistika-ja-kokkuvotted/statistika/humaanravimite-statistika>.

Mõju ulatus ja avaldumise sagedus seotud osapooltele on kokkuvõttes keskmine, kuna muudatuste rakendumisel võib küll vaja olla muuta teatud osas oma tööprotsesse, kuid nendega ei kaasne eeldatavalt kohanemiskulusid ning haiglaapteekide kokkupuude ravimite sisseveoga võib küll olla regulaarne, kuid mitte igapäevane. Kavandatava muudatusega ei seata kohustust kõigile haiglaapteekidele tegeleda ravimite sisseveoga. Haiglatel ja haiglaapteekidel on võimalik oma tegevust ja lisanduva võimaluse kasutamiseks ette nähtud protsesse kavandada pikema aja jooksul.

Haiglate jaoks võivad ravimite hinnad langeda ja ravimid kättesaadavamaks muutuda. Muudatusega võib haiglatele, eeskätt väiksematele ja/või maapiirkonna haiglatele kaasneda ebasoovitav mõju ravimite sisseveo kulusid arvestades, kuid see on leevendatav tööprotsesside juhtimisega (nt ühishangete korraldamisel). Ravimite hulgimüüjate käibele võib muudatusel olla ebasoovitav mõju, kuna konkurentsi suurenedes kaasneb hulgimüüjatele surve hindade langetamiseks ning väheneb nende turuosa sõltuvalt sellest, mil määral haiglaapteegid ravimite ja toimeainete sisseveo võimalust kasutama hakkavad ning välismaised hulgimüüjad või ravimitootjad hangetel pakkumisi esitavad.

7. Seaduse rakendamisega seotud riigi ja kohaliku omavalitsuse tegevused, eeldatavad kulud ja tulud

Riigile seadusemuudatusega uusi tegevusi ega nendega seonduvaid kulusid ei kaasne, sest erilubasid ravimite sisse- ja väljaveoks tuleb Ravimiametil väljastada samamoodi nagu enne seadusemuudatust, muutub üksnes ravimite veost teavitav või selleks luba taotlev isik. Muudatuste jõustumisel kaasneb vajadus teha muudatused Ravimiameti kliendiportaalil ja infosüsteemis SamTrack. Arendus on vajalik andmevormi muutmiseks ja andmeväljade lisamiseks, samuti selleks, et tagada andmebaaside vahel andmete kontroll ja Ravimiameti statistiliste andmete töötlemiseks vajalik elektrooniline andmevahetus. Muudatuse esialgne arvestuslik arenduskulu on hinnanguliselt ligikaudu 12 000 eurot, mis kaetakse Ravimiameti eelarvest ja riigieelarvele täiendavaid kulusid ei kaasne. Eelnõuga ei kaasne riigile tulusid. Kohalike omavalitsuste tegevust käesolev eelnõu ei puuduta.

8. Rakendusaktid

Eelnõuga seoses ei ole vaja kehtetuks tunnistada kehtivaid ega kehtestada uusi rakendusakte.

Eelnõu seadusena vastuvõtmisel tuleb muuta järgmisi määrusi:

- 1) sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määrus nr 24 „Apteegiteenuse osutamise tingimused ja kord“;
- 2) sotsiaalministri 18. mai 2005. a määrus nr 73 „Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete nimekirjad ning nende ainete meditsiinilisel ja teaduslikul eesmärgil käitlemine“;
- 3) terviseministri 15. veebruari 2024. a määrus nr 9 „Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo, müügiloata ravimi turustamise loa taotlemise ning ravimite kaasavõtmise ja saatmise tingimused“.

Määruste muutmise kavand on seletuskirja lisa 2.

9. Seaduse jõustumine

Käesolev seadus võib jõustuda üldises korras, sest eelnõuga antakse haiglaapteekidele võimalus ravimite sisseveoks, mitte ei panda kohustust – iga haiglaapteek võib ise otsustada, millal ta pärast muudatuste jõustumist eelnõuga antud võimalust kasutab. Seetõttu ei ole seaduse vastuvõtmise ja jõustumise vahele vaja jätta pikemat aega.

10. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Eelnõu edastati kooskõlastamiseks Justiitsministeeriumile, Rahandusministeeriumile, Majandus- ja Kommunikatsiooniministeeriumile ja Kaitseministeeriumile eelnõude infosüsteemi (EIS) kaudu. Eelnõu esitati arvamuse avaldamiseks Ravimiametile, Tervisekassale, Konkurentsiametile, Eesti Haiglate Liidule, Eesti Haiglaapteekrite Seltsile, Eesti Ravimihulgimüüjate Liidule ja Eesti Ravimitootjate Liidule.

Justiitsministeerium esitas eelnõu ja seletuskirja kohta märkused, Rahandusministeerium kooskõlastas eelnõu märkusteta. Arvamuse koos märkustega esitasid Konkurentsiamet, Ravimiamet ja Eesti Ravimihulgimüüjate Liit. Eesti Haiglate Liidul ja Tervisekassal märkusi ei olnud.

Kooskõlastamise käigus tehtud märkuste ja ettepanekutega arvestamise tabel on seletuskirja lisa 3.

Algatab Vabariigi Valitsus „...“ „.....“ 2024. a.