

Ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõu väljatöötamiskavatsuse kooskõlastustabel (haiglaapteekide sisseveoõigusega seotud märkused)

<i>Ettepanekud, märkused, küsimused</i>	<i>Märkusega arvestamine või mittearvestamine, selgitus</i>
Eesti Apteekrite Liit	
<p>II Müügiiloata ravimite kättesaadavus</p> <p>Kavatsuse kohaselt soovitakse anda müügiiloata ravimite sisseveoõigus haiglaapteegi tegevusloaga tervishoiuteenuse osutajatele. Apteekrite Liit muudatust ei toeta.</p> <p>1. Kui haiglad saavad õiguse müügiiloata ravimite sisseveoks, soodustab see haiglates müügiiloata ravimite kasutamist. Tervishoiuteenuse osutajad (haiglad) kasutavad müügiiloata ravimeid juba praegu ebaproportsionaalselt palju. Üldapteekides esineb sageli juhtumeid kus patsient pöördub apteeki ravimiga, mille kasutusotstarvet ja –viisi ta soovib apteegis täpsustada. Selgub, et tegemist on müügiiloata ravimiga mille patsient on saanud haiglast. Haiglale soov kasutada odavamaid ravimeid võib olla mõistetav, kuid selliste ravimite kasutamine ei saa kujuneda tavapraktikaks (nagu praegu paraku sageli ette tuleb). Haiglale müügiiloata ravimite sisseveo õiguse andmine suurendab müügiiloata ravimite kasutamist haiglates veelgi.</p> <p>2. Sisseveoõiguse andmine isikutele, kes ei ole ravimi tootjad ega hulgimüüjad, muudab põhimõtteliselt praegust ravimite jaotussüsteemi: tootja-maaletooja/hulgimüüja-apteek/haiglaapteek. Seega tekivad praeguste maaletoojate kõrvale tervishoiuteenuse osutajatest maaletoojad, kellel on seadusest tulenev õigus haiglaapteegis olevaid ravimeid (sh ka müügiiloata ravimeid) väljastada ka teistele tervishoiuteenuse osutajatele-haiglaapteekidele ja ka üldapteekidele. Ehk tervishoiuteenuse osutaja hakkab suuremas osas täitma ülesandeid mis on talle TTKS alusel keelatud.</p> <p>3. Kui müügiiloata ravimite sisseveo õigus antakse haiglaapteegi pidajatele siis on põhjendatud samasuguse sisseveoõiguse andmine ka üldapteegi pidajatele.</p>	<p>Selgitame.</p> <p>Tervishoiuteenuse osutamisel on tekkinud olukordi, mil teenuse osutamiseks vajaminevad ravimid ei ole hulgimüügist kättesaadavad, kuid teenuse tagamiseks on vajalik tõhus varustamine vajalike ravimitega. Kuna ravimitega varustamisel ei pea hulgimüüjad tegema jõupingutusi kõikide vajaminevate ravimite leidmiseks ja Eestisse tarnimiseks ning esineb olukordi, mil ravimite leidmine ja Eestisse toimetamine sõltub ainult hulgimüüjate vastutulelikkusest, koostööpartnerite võrgustikust ja tehingu tasuvusest, on esitatud muudatused vajalikud, et tagada kvaliteetne tervishoiuteenuse pakkumine.</p>
Ravimitootjate Liit	

Müügiloata ravimite kättesaadavuse parendamine

”EL õiguses on antud Compassionate Use võimalus, mille kohaselt võivad liikmesriigid teha erandi müügiloa nõudest ravimitele, millele väljastatakse tsentraliseeritud müügiluba parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 3 lõigete 1 ja 2 alusel. Muudatusega on lisaks võimalik erandjuhtudel elupäästval eesmärgil manustatavaid ravimeid patsiendile või patsientide rühmale tasuta anda, kasutades toetamiseks näiteks kliiniliseks uuringuks pakendatud ravimeid, müügiloaga ravimi võõrkeelset pakendit, mis ei vasta Eestis ravimi müügiloa tingimustele, või muul viisil müügiloa tingimustele mittevastavalt pakendatud ravimit.”

Ravimitootjate Liidu jaoks on küsimuseks, kellel on õigus mainitud erandit taotleda?

Peame vajalikuks tootja kaasamist varases järgus, et veenduda tarne võimalikkuses. Samas lõigus kohustatakse ravimit sissevedavat haiglaapteeki muuhulgas kontrollima müügiloata ravimi pakendi ja märgistuse müügiloale vastavust. Ravimitootjate Liit palub arvestada, et ei ole võimalik kontrollida pakendi ja märgistuse müügiloale vastavust, kui puudub müügiluba.

Liidu jaoks on ka küsimuseks, kas haiglaapteegile lubatud müügiloata ravimite sissetoomise õigus piirdub vaid konkreetses haiglas oleva ravivajadusega?

Müügilubade regulatsiooni kaasajastamine ning ravimiseaduse sätete EL õigusega vastavusse viimine

Ravimiohutuse järelevalve tasude muutus punktis 4.6 ütleb: "Kuna RavS § 78⁵ lõikes 12 on dubleeritud parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 658/2014 artikli 3 lõikes 1 loetletud ravimiohutuse järelevalve alased tegevused, tuleb RavS-i muuta ja kaotada ohutus- ja kvaliteediseire tasu maksmise kohustus dubleerivate toimingute eest."

Seaduse eelnõu väljatöötamise kavatsuse lõikes 4.6 öeldakse kohe järgnevalt eelnevalt tsiteeritule, et "Lisaks kehtestatakse tasu Euroopa ravimiametite ühises töökorralduses toimeainete ohusignaalide hindamiseks, kinnitamiseks ning selle kohta hinnangu koostamiseks, mida ei kata ravimi ohutus- ja kvaliteediseire tasu."

Ravimitootjate Liidul tekib küsimus, kas see tähendab, et üks tasu kaotatakse ja kehtestatakse uus?

Sama lõik 4.6 ütleb: "Kuna RavS § 78⁵ lõikes 12 on dubleeritud parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 658/2014 artikli 3 lõikes 1 loetletud ravimiohutuse järelevalve alased tegevused, tuleb RavS-i muuta ja kaotada ohutus- ja kvaliteediseire tasu maksmise kohustus

Arvestatud.

Eelnõu seletuskirjas täpsustatakse.

<p>dubleerivate toimingute eest.”</p> <p>Juhul kui mainitud kaks tasu on tunnistatud dubleerivaks mõista ning kõik müügiloahoidjad on alates 2015. aastast dubleerivalt maksnud ohutus- ja kvaliteediseire tasu kõikide selle sätte alla kuuluvate müügilubade eest, siis millised on hüvitamismehhanismid?</p> <p>Ühtlasi ütleb kavatsuse lõik 4.7: ”RavS-i on üle võtmata parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 24 lõike 4 säte, mis üldjuhul kohustab liikmesriiki tunnistama kehtetuks müügiloa, millele vastavat ravimit ei ole kolme järjestikuse aasta jooksul turustatud.”</p> <p>Liidu jaoks on küsimuseks, kas tegu on nn <i>sunset clause</i>’i taas-sisseviimisega seadusesse? Liit peab vajalikuks säilitada kunagine kord, mille järgi Ravimiamet enne MLH esindaja arvamuse küsimist ise ei tunnistanud müügiluba kehtetuks.</p> <p>Müügiloata ravimite sissetoomine tuleks paremini reguleerida ning sisustada üld- ja dokumendinõuded, et tagada selgus turul ning efektiivne ning läbipaistev protsess kõigile osapooltele. Seaduses võiks ette näha ka tootja õiguse programmi algatamiseks.</p>	
<p>Eesti Proviisorite Koda</p>	
<p>3) Müügiloata ravimite kättesaadavuse parendamine</p> <p>a) Eesti ravimituru loogika põhineb A) ravimite väljakirjutamise ja ravi lahutatusel ravimi müügitegevustest, et vältida huvide konflikte ja tagada meditsiiniliselt põhjendatud ravimite väljakirjutamine ja B) ravimite müügi tasandite (sh vertikaalne integratsioon) lahutatusel, ehk maaletooja ei tohi omada apteeki ja apteek ei tohi olla maaletooja. Alles keelustati vetikaalne integratsioon ravimite jae- ja hulgimüügi sektoris ja selle seaduse muudatusega avame vetikaalse integratsiooni võimaluse haigla ravimite turul. Seda ei saa lubada.</p> <p>b) Jae- ja haiglaapteegile peaks laienema ravimite valmistamiseks vajalike lähteainete (mis ei ole ravimid) sissetoomise õigus, kuna täna jääb paljude ravimite valmistamine just lähteaine puudumise taha ja väikestes (apteegile vajalikes) kogustes raviainete sisseostmisest suured hulgilaod ei ole huvitatud.</p> <p>Ettepanekud:</p> <p>a) mitte anda haiglaapteekidele ravimite maaletoomisõigust, kuna haiglaapteek on haigla struktuuriüksus. Haiglale ravimite maaletoomise õiguse andmine oleks fundamentaalse põhimõtte (mille kohaselt ravimite väljakirjutamine ja ravi peab olema lahus ravimite müügitegevustest) rikkumine ning tekiks huvide konflikt;</p> <p>b) anda jae-ja haiglaapteegile ravimite valmistamiseks vajalike lähteainete sissetoomise õigus.</p>	<p>Selgitame.</p> <p>Tervishoiuteenuse osutamisel on tekkinud olukordi, mil teenuse osutamiseks vajaminevad ravimid ei ole hulgimüügist kättesaadavad, kuid teenuse tagamiseks on vajalik tõhus varustamine vajalike ravimitega. Kuna ravimitega varustamisel ei pea hulgimüüjad tegema jõupingutusi kõikide vajaminevate ravimite leidmiseks ja Eestisse tarnimiseks ning esineb olukordi, mil ravimite leidmine ja Eestisse toimetamine sõltub ainult hulgimüüjate vastutulelikkusest, koostööpartnerite võrgustikust ja tehingu tasuvusest, on vajalikud muudatused kvaliteetse tervishoiuteenuse pakkumiseks.</p>

Eesti Ravimihulgitajate Liit	
<p>I Üldised märkused VTK osas</p> <p>1.1. Kindlasti toetavad ERHL liikmed eesmärki vähendada dubleerivaid regulatsioone ning lihtsustada ravimivaldkonnas tegevate isikute halduskoormust.</p> <p>Kuigi VTK temaatilise loetelu pealkirjade ning probleemikirjelduste järgi võiks eeldada, et suur osa VTK küsimustest on muuhulgas suunatud just selle probleemi lahendamisele, viib teemade sisuline käsitus mitmel puhul pigem vastupidiste tulemusteni. Loodetavasti on siiski tegemist VTK suhteliselt kõrgest abstraktsuse astmest tingitud ebaselgusega, mis parandatakse eelnõu edasise ettevalmistamise käigus. Küll aga palume edasistes eelnõu ettevalmistavates ja selgitavates sisulistes dokumentides ning analüüsides kindlasti igal konkreetset juhul eraldi põhjalikult avada, milles täpselt seisneb kavandatud muudatus, kuidas see mõjutab kõigi puudutatud sihtrühmade tegevust ning missugusel viisil aitab muudatus leevendada kõigi puudutatud isikute tänaseid kohustusi. Leiame, et olulisemate muudatuste korral tasub kaaluda ka kontseptsiooni koostamist.</p> <p>Kuna VTK erinevates peatükkides esitatud selgitused ning käsitletavate teemade ja kavandavate meetmete omavahelised seosed jäävad hetkel mõnevõrra ebaselgeks, jätame endale võimaluse käesolevas kirjas esitatud seisukohti vastavalt eelnõu edasise koostamise käigus selguvale lisainformatsioonile täiendada. Enne ministeeriumilt lisainformatsiooni saamist jäävad meie märkused osade VTK-s käsitletud teemade osas paratamatult vaid esmaseks võimalike probleemkohtade markeeringuks, millele lahenduse leidmiseta me muudatustele oma toetust anda ei saa.</p> <p>1.2. Palume kindlasti veelkord kriitiliselt üle vaadata ja uuesti hinnata VTK mõjude osas esitatud muudatustest puudutatud isikute loetelud ning täiendada selgitustes käsitletud mõjude kirjeldust kõigi puudutatud isikute osas.</p> <p>Näiteks ei ole VTK punktis 11.3 “Müügiloata ravimite kättesaadavuse parendamine” muudatusest mõjutatud sihtrühmana üldse nimetatud ravimihulgitajaid. Kuna vastavalt RavS § 36 lõikele 3 hõlmab ravimite hulgitajate mõiste ravimite sissevedu, siis mõjutaks igasugune laiendus sisseveo regulatsioonis ka tänaseid hulgitajaid.</p>	<p>Arvestatud.</p> <p>Eelnõu seletuskirjas esitatakse täpsem mõjuanalüüs.</p>
<p>Müügiloata ravimite kättesaadavuse parandamisest (<i>VTK p 3</i>)</p> <p>Toetame igati riigi püüdlusi müügiloata ravimite parema kättesaadavuse tagamisel. Kinnitame, et patsiendi huvide tagamiseks on tegemist ka prioriteediga ravimihulgitajate jaoks,</p>	<p>Selgitame.</p> <p>Tervishoiuteenuse osutamisel on tekkinud olukordi, mil teenuse osutamiseks vajaminevad ravimid ei ole hulgitajast</p>

hoolimata müügiloata ravimite hankimisega seotud suhteliselt suuremast koormusest ja kuludest.

2.3.1 (VTK p 3.1) Patsientide paremaks kaitseks toetame ka nn *compassionate use* võimaluste laiendamist VTK-s kirjeldatud juhtudele.

2.3.2 (VTK p 3.2) Täiesti põhjendamatuks jääb aga kava kaaluda haiglaapteekidele müügiloata ravimite sisseveoõiguse andmist.

Peame esmalt märkima, et ravimihulgimüüjad on alati suhtunud äärmiselt tõsiselt oma ülesannetesse ja pingutustesse müügiloata ravimite kättesaadavaks tegemisel. Jätkame ka edaspidi pingutusi selle nimel, et ükski patsient ei jääks talle vajalikust ravimist ilma.

Erinevalt VTK pinnalt loodetavast muljest, ei ole kavandatava muudatuse taga siiski ilmselt haiglaapteekide ega patsientide laialdasem mure. Nagu ka Sotsiaalministeerium VTK-s märgib on vastavad materjalid ministeeriumil minevikust olemas. Usume, et kui lisaks varasematele aruteludele oleks vahepealsel perioodil lisandunud uusi sisulisi diskussioone ja argumente, siis eeldatavasti oleks need VTK-s ka eraldi välja toodud.

Vastavaid diskussioone on huvitatud osapoolte vahel mitmeid kordi varem peetud nii ümarlaua formaadis kui erinevate seaduseelnõude menetluse käigus. Seni ei ole arutelud päädinud faktidel ja analüüsil põhineva sisulise tõdemusega nagu võiks muudatuse näol tegemist olla müügiloata ravimite kättesaadavust parendava meetmega.

See-eest on korduvalt leitud, sealhulgas haiglaapteekide endi esindajate poolt, et haiglate jaoks oleks tegemist haigla ja haiglaapteegi põhiülesannetest olulisel määral eemalduva funktsiooniga, mis koormaks ebamõistlikult niigi nappe avalikke ressursse eriarstiabi osutamiseks. Sellise muudatuse rakendamise vahetuks mõjuks oleks tervishoiuteenuste osutamiseks ettenähtud sihtotstarbeliste ravikindlustuse ressursside ebamõistlik suunamine nende sihtotstarbega sisuliselt hõlmamata tegevuste katteks. Muudatuskavade valguses vajab seepärast kindlasti analüüsimist muudatuse negatiivne (finants)mõju eriarstiabi kättesaadavusele, mille põhjustaks sisuliselt kunstlikult loodud täiendav kulu haiglatele. Ainuüksi viimase tõdemuse ning haigekassa eelarve probleemistiku valguses tuleks ministeeriumil seesugusest kavast loobuda.

Kuna tegemist oleks ka tänaseid ravimi- ja tervisevaldkonna korralduse aluseid põhimõtteliselt ümber pöörava muudatusega, esitame lisaks eelnevale oma peamised vastuväited:

a) Arvestades Eestis tegutsevate ravimihulgimüüjate (ravimite sissevedajad) ulatuslikke

kättesaadavad, kuid teenuse tagamiseks on vajalik tõhus varustamine vajalike ravimitega. Kuna ravimitega varustamisel ei pea hulgimüüjad tegema jõupingutusi kõikide vajaminevate ravimite leidmiseks ja Eestisse tarnimiseks ning esineb olukordi, mil ravimite leidmine ja Eestisse toimetamine sõltub ainuüksi hulgimüüjate vastutulelikkusest, koostööpartnerite võrgustikust ja teingu tasuvusest, on vajalikud muudatused kvaliteetse tervishoiuteenuse pakkumiseks.

praktilisi kogemusi, kontakte, hulgimüüjate piisavat arvu ning konkurentsi hulgimüügisektoris puudub praktiline ja reaalne vajadus kehtiva õigusruumi muutmiseks sedavõrd märkimisväärses ja põhimõttelises ulatuses.

Müügiloata ravimite kättesaadavuse parandamist tuleks alustada nende ravimite tänaste hankijate suhtes kehtivate nõuete, sealhulgas sisuliste ja menetlusnõuete, ning halduspraktika kriitilisest ülevaatamisest. Esmajärjekorras tulekski üle hinnata ja vajadusel ümber pöörata täna juba kehtivad või hetkel (sh käesoleva VTK-ga, vt kommentaar kirja p-s 2.2.1) kavandamisel olevad üha täienevad nõuded müügiloata ravimitega seotud lubade andmise menetlustes, ravimite sisseveost teavitamise eelduseks olevate lisatingimuste täitmisel, ravimitega kaasneva dokumentatsiooniga seotud loamenetlustes, praktikas ühe olulisemaks takistuseks kujunevates kuid aina rangemalt nõutavates toimingutes kaasaegseid lahendusi mittevõimaldavate IT-lahenduste kaudu (N. Ravimiameti kliendiportaali kasutamise kohustus).

Samuti tuleks vastukaaluks paralleelselt käesoleva VTK-ga menetletava Ravimiameti erilubade andmise määrase muudatusega loodavale regulatsioonile tagada hulgimüüjatele piisavalt varane hoiatusmehhanism müügiloata ravimi vajaduse tekkimise kohta. Võimalikult varaselt informatsiooni omamine ravimivajaduse kohta võimaldab hulgimüüjatel alustada ravimi hankimiseks vajalike (rahvusvahelise mõõtmega) tegevustega.

Kaaluda võiks ka sisseveolubade riigilõivude kriitilist ülevaatamist, mis praegusel hetkel näiteks narkootiliste ja psühhotroosete ainete sisseveo puhul ületab ravimiseaduse alusel kehtestatud maksimaalselt lubatavat juurdehindlust.

b) Haiglaapteekide suhtes hetkel kehtivate sisseveopiirangute leevendamine või ärakaotamine seaks kahtluse alla haiglaapteeki pidavas haiglas tegutseva tervishoiuteenuse osutaja sõltumatuse. Kehtivate piirangute olemasolu on vajalik ravimite käitlemise erinevate etappide (sh väljakirjutamine, väljastamine, hulgimüük) lahus hoidmise printsiibi rakendumiseks.

Meenutame, et kehtiva õiguse kohaselt ei või ravimite hulgimüüja, jaemüüja ja tervishoiuteenuse osutaja olla üks ja sama isik. Samasisulised piirangud kehtivad rangelt nii RavS kui TTKS kaudu. Mõlemad seadused peavad oluliseks ravimite väljakirjutamise ja ravimite müügitegevuse lahutatust. Samuti on hetkel kulgemas üleminekuaeg ravimite jae- ja hulgitasandite vertikaalse integratsiooni keelule, mis kehtestab ülejäänud ravimiturul osalejate suhtes haiglate uue õigusega võrreldes vastupidise piirangu.

Haiglaapteekidele ravimite sisseveoõiguse andmine vääraks kõiki eelnimetatud tasanditevahelisi piire.

Haiglal ravimi sissevedajana tekiks otsene majanduslik surve mõjutada haiglaravis kasutatavat ravimivalikut ning enda töötajate (tervishoiutöötajate) kutsevabadust ravimite väljakirjutamisel, eelistades haiglaapteegi poolt maaletoodud ravimeid teistele ravimitele, rääkimata põhjendamatust ebavõrdsest kohtlemisest kõigi teiste ravimituru osapooltega võrreldes. Haigla pidajad, tegutsedes huvide konfliktis üheaegselt nii tervishoiuteenuse osutajatena, oma töötajate kaudu ka ravimite väljakirjutamise vallas, samuti sisuliselt ravimi hulgimüüjatena ravimite sisseveol ning jaetasandil haiglaapteegi senise põhitegevuse raames, seaks ohtu huvide lahutamise ja vaba konkurentsi ravimite turustamise erinevatel tasanditel.

c) Piirangute kaotamisega kaasneks avalike vahendite ebaotstarbekas kasutamine, sest loodaks senist ravimite tarneahelat osaliselt dubleeriv süsteem. Piiratud vahendite, eriti haigekassa eelarve tänaste probleemide, valguses tähendaks see lubamatut rahva tervise riskide kasvu.

d) Erinevalt VTK-s märgitust on eksitav ka väide nagu puuduks haiglaapteegil tulevikus ravimite hulgi- ja jaemüügiõigus. Kuigi piiratult, sätestab haiglaapteegi õiguse varustada lisaks haiglaapteegi enda haiglale ravimitega ka teiste haiglapidajate haiglaid, hoolekandetasutusi ja kiirabiteenuse osutajaid sõnaselgelt RavS § 30 lg 4.

Siinjuures peab märkima, et vastavalt RavS § 26 lõikes 3 sätestatud definitsioonile loetakse ravimite hulgimüügiks ka ravimite sissevedu nii eesmärgiga ravimeid hulgi müüa kui muul viisil väljastada. Seega teeks haiglaapteekidele müügiloata ravimite sisseveoõiguse andmine neist vaieldamatult ja otseselt ravimite hulgimüüjad.

e) Seesuguste ravimiturgu põhimõtteliselt muutvate kavade ettevalmistamine eeldaks põhjalikke analüüse nii tervishoiuga seonduvalt, kui kindlasti ka majanduslikke ja konkurentsiküsimusi hõlmavalt. Õiguspärasel viisil ei ole mõeldav sedalaadi muudatuste kavandamine väljaspool seaduse tasandit (peamiselt) määruste kaudu ning vaid valikuliselt haiglate suhtes neile sobivaid hulgimüügi korralduse reegleid välja valides.

f) Erinevalt VTK probleemipüstituses sõnastatule ei tõstaks muudatus ilmselt müügiloata ravimite kättesaadavust, vaid looks uusi probleemideringe haiglatele kehtestatavate uute nõuete täitmisel ja nende üle järelevalve teostamisel, samuti praktilisi uusi tõrkeid

ravimite Eestisse toomisel.

Enne muudatuse edasist kaalumist vajaks eraldi faktipõhist tõendamist ka VTK-s seatud vaikiv eeldus, justnagu võiks haiglatel, kes peaksid edaspidi väljaspool oma põhifunktsioone täitma ja vastama ka kõigile ravimihulgimüüjate suhtes kehtivatele nõutele (valdkond kus tegutsemine on haiglatel täna keelatud), olla võimalik tagada ravimite parem kättesaadavus võrreldes ravimite hulгимүүгига põhitegevusena tegutsevate professionaalsete ja kogenud ettevõtetega.

g) Kokkuvõtvalt soovitame Sotsiaalministeeriumil kaaluda müügiloata ravimite kättesaadavuse parandamiseks tänase karmistuva regulatiivse ja halduspraktika ümberpööramist just müügiloata ravimite osas. Selline muudatus hõlbustaks ja kiirendaks otseselt ravimite jõudmist patsientideni. Peame ebamõistlikuks olukorda, kus riik ühelt poolt müügiloata ravimite kättesaadavust halvendab ning asub vähemalt osaliselt enda tekitatud probleemi rutakalt lahendama kogu senise ravimituru korralduse ümberkujundamisega (peamiselt vaid ühe haigla huvidest lähtudes). Oleme ka omalt poolt vajadusel valmis konkreetsemate lahenduste arutamiseks.

2.3.3 (*VTK p 3.3-3.4*) Nagu eelmises punktis märkisime, kinnitame ka omalt poolt VTK-s nimetatud müügiloata ravimite hankimise protsessile kuluva aja ühe suurenevat probleemi. Eriti viimaste kuude jooksul on seda tendentsi veelgi süvendanud ministeeriumi poolt kavandatavad rangemad nõuded ja Ravimiameti muutunud halduspraktika just müügiloata ravimite hankimisel ja turustamisel.

Kordamata siinjuures pikemalt eelmises punktis selgitatud, peame vajalikuks rõhutada, et müügiloata ravimite kättesaadavuse küsimuse lahendamisele tuleks läheneda terviklikult, võttes seejuures arvesse kõiki nende ravimite kättesaadavust mõjutavaid kuigi formaalselt eraldiseisvalt toimuvaid protsesse ja õigusloomealgatusi.

ERHL poolt juhtisime võimalikule ravimite kättesaadavuse halvenemisele tähelepanu ka ministeeriumi poolt eelmise aasta lõpus algatatud Ravimiameti eriluba nõudvaid tooteid käsitleva määruse muutamise menetluses. Lisaks tõstatasime võimalike lisaprobleemide küsimuse käesoleva kirja punktides 2.2.1 ja 2.3.2.

Ka VTK-s (*VTK p 3.4*) kirjeldatud täiendav kava kaotada müügiloata ravimite osas turustamisloa nõue ning ühtlustada see sisseveoalga, kuulub sõltuvalt selle muudatuse üksikasjadest potentsiaalselt eelnimetatutega samasse loetellu. Kuigi esmapilgul vähendab ühest eraldiseisvast loamenetlusest loobumine tõepoolest nii ravimikäitlejate kui riigi

<p>halduskoormust ning seetõttu me seda algatust eraldivõetuna ka toetaksime, ei mõjuta see kardevasti kuigi olulisel määral müügiloata ravimite kättesaadavuse kiirust ega nende ravimite hankimise protsessi tervikuna. Koos turustamisloa nõudest loobumisega tuleks kindlasti kaaluda ka hetkel hulgimüügi tingimuste ja korra määruse § 6 lõike 3 kaudu loodud täiendava loamenetluse mõistlikku korraldamist. Vastasel juhul ei oma praeguse algatuse raames ärakaotatav eraldiseisev turustamisluba müügiloata ravimite hankimise ja patsiendini viimise protsessi lihtsustamisel kahjuks kuigi suurt kaalu.</p> <p>Kordame ka siinjuures, et oleme vajadusel kindlasti valmis omalt poolt osalema müügiloata ravimite kättesaadavuse parandamise meetmete kujundamisel. Selleks tuleb vastava valdkonna küsimustele läheneda terviklikult ning hoiduda kiirustavalt tervet ravimivaldkonna korraldust põhimõtteliselt ümber kujundavate muudatuste tegemisest. Meenutame lisaks, et HÕNTE reeglite kohaselt tuleks seesuguste muudatuste kavandamisel lisaks VTK-le koostada ka eelnõu kontseptsioon.</p>	
<p>Eesti Apteekide Ühendus</p>	
<p>3. Müügiloata ravimite kättesaadavuse parendamine</p> <p>3.1 Toetame <i>compassionate use</i> erandi rakendamist, ent peame oluliseks, ministeerium monitooriks ka müügilubade muutusi selle rakendamise järel, et vältida kuritarvitusi.</p> <p>3.2 Me ei toeta haiglaapteekidele müügiloata ravimite sisseveoõiguse andmist. RavS § 30 lõike 4 kohaselt võib haiglaapteek varustada teisele haiglapidajale kuuluvaid haiglaid, hoolekandetasutusi ja kiirabiteenuse osutamise tegevusloa omajaid ravimite ning teiste meditsiiniotstarbeliste toodetega. Seega tähendaks haiglaapteegile ravimite sisseveoõiguse andmine, et haiglaapteegil oleks õigus ravimeid sisse vedada ning edasi müüa, sh konkureerida nii hulgi- kui jaemüüjatega. Selliselt vastaks haiglaapteegi tegevus ravimite hulgimüügi tegevusloa ulatusele ning viimasele tuleks sel juhul ka rakendada kõiki ravimite hulgimüüjale kohalduvaid nõudeid, sh tegevusloa olemasolu ja tegevuse vastavuse GDP-le. Samas kehtestab RavS § 42 lõige 3 haiglaapteegi ja ravimite hulgimüüja lahususe põhimõtte, mis tuleks samuti kehtetuks tunnistada, kui anda haiglaapteekidele hulgimüüja õigused. See tähendaks huvide konflikti põhimõtte kaotamist olukorras, kus omavahel on seotud nii apteek, tervishoiuteenuse osutaja kui ravimite hulgimüüja. Kui siiski otsustatakse anda haiglaapteekidele ravimite sisseveoõigus, palume kehtetuks tunnistada ka RavS § 42 lõikes 5 sätestatud piirangu, mille kohaselt ei tohi ravimite hulgimüüjad olla</p>	<p>Selgitame.</p> <p>Tervishoiuteenuse osutamisel on tekkinud olukordi, mil teenuse osutamiseks vajaminevad ravimid ei ole hulgimüügist kättesaadavad, kuid teenuse tagamiseks on vajalik tõhus varustamine vajalike ravimitega. Kuna ravimitega varustamisel ei pea hulgimüüjad tegema jõupingutusi kõikide vajaminevate ravimite leidmiseks ja Eestisse tarnimiseks ning esineb olukordi, mil ravimite leidmine ja Eestisse toimetamine sõltub ainult hulgimüüjate vastutulelikkusest, koostööpartnerite võrgustikust ja tehingu tasuvusest, on vajalikud muudatused kvaliteetse tervishoiuteenuse pakkumiseks.</p>

apteekide omanikeks, sest antud piirang muutuks ebaproportsionaalseks. Kindlasti ei saa haiglaapteegile anda ravimite sisseveo ja edasimüügiõigust selliselt, et vastav õigus sätestatakse lihtsalt õigusaktis, täiendatakse määruseid üksikute nõuetega ning haiglaapteek ei pea vastama samadele käitlustingimustele ja nõuetele, millele peab vastama ravimite hulgitüüja, teostades müügiõigust ravimite müüki RavS § 30 lõikes 4 sätestatud isikutele. VTK ei ava, miks võib haiglaapteegile kehtestada võrreldes hulgitüüjaga madalama taseme kohustused võrreldes GDPs sätestatuga. VTK punkt 9.3 selgitab eksitavalt, et haiglaapteegil ei ole ravimite hulgitüügiõigust. Selgitame, et haiglaapteegi edasimüügiõigus vastavalt RavS § 30 lõige 4 tähendabki just seda, et haiglaapteegil on hulgitüügiõigus, kui viimasele anda sisseveoõigus. Samuti tekib küsimus, miks ei anta sel juhul kõikidele apteekidele õigust ravimeid sisse vedada ja edasi müüa samas ulatuses? Võrdse kohtlemise põhimõtte kohaselt peaks ka see olema analoogselt lubatud. Täiendavalt tekitab suuri küsitavusi VTKs esitatud väide, et haiglaapteek saaks müügiõigust ravimi kätte kiiremini, kui ravimite hulgitüüjad. See ei ole eluliselt usutav, kui haigla täidab samu tingimusi, mis ravimite hulgitüüja. VTKs on taolise väite tõestuseks esitatud ühe huvirühma veendumus, et see võiks nii olla, ent taolist veendumust ei toeta elementaarne loogika ja faktide puudumine VTKs. Hulgitüüjatel on teiste liikmesriikide tarnijatega pikaajalised ja laialdased suhted, haiglatel seda pole. Lisaks on EAÜ liikmetes tekitanud küsitavusi taoline käibevahendite kasutus haigla poolt. HVA haiglad on enamasti kõik riigiga seotud ja nende tegevust rahastatakse Haigekassa vahenditest. Seetõttu võib eeldada, et kui haigla käibevahendid lähevad tulevikus hulgi- ja jaemüügitegevuse alla, siis selle võrra halveneb kas ravi kättesaadavus või haigla võimekus muude rahaliste kohustuste täitmisel. Haigekassa eelarve piiratuse kontekstis tundub taolise majandustegevuse laiendamine arusaamatu ja põhjendamatult. Eelneva valguses tundub VTKs toodud muudatuse eesmärk ja põhjendus parema ravikvaliteedi tagamine mittesaavutatav ja seega on muudatus eesmärgipäratu. VTK ei ava, mis on seni takistanud haiglatel hulgitüüjaid informeerimast tarnekanalistest, millest hulgitüüjad ise väidetavalt teadlikud pole. Samuti ei ava VTK, kas sama eesmärki võiks täita tihedam infovahetus haigla ja hulgitüüja vahel. Arusaamatuks jääb ka see, kuidas on sisuliselt üle saadud tervishoiuteenuse osutaja ja hulgitüügitegevuse huvide konfliktist. Kui haiglale jääb mingit ravimit kätte, siis on ta ka motiveeritud seda maksimaalselt realiseerima, et minimeerida mahakandmisi. Seda ka olukordades, kus see ei pruugi kõige mõistlikum olla patsiendi

seisukohast. Seetõttu tuleb kehtetuks tunnistada ka muud hulgimüüja, apteekide ja tervishoiuteenuse osutajate vahelised omandi- ja tegevuspiirangud.	
--	--