

Kooskõlastamise käigus tehtud märkuste ja ettepanekutega arvestamise tabel

Esitaja	Märkuse või ettepaneku sisu	Selgitus
Konkurentsiamet		
	Amet tervitab igati püüdlusi suurendada konkurentsi ravimihulgimüüjate vahel. Siiski peame vajalikus märkida, et seletuskirjas puudub põhjalikum selgitus selle kohta, kuidas kavandatav muudatus seda tagab ega loo vastupidist olukorda. Riigihankel võimalike osalejate ringi laienemine võib olla küll üks konkurentsi suurendamist soodustav asjaolu, kuid kahtlemata on muudatuse mõju turule ja konkurentsi olukorrale laiem kui üksnes riigihankel osalevate isikute ringi suurenemine. Amet soovib antud küsimusele seletuskirjas rohkem tähelepanu pöörata.	Võtame seisukoha teadmiseks.
Eesti Haiglate Liit		
	EHL toetab haiglaapteekidele ravimite ning ravimite valmistamiseks kasutatavate toimeainete sisseveoõiguste andmist, et muuta paindlikumaks haiglaapteekide võimalusi parandada ravimite kättesaadavust ja ravimitele tehtavate kulutuste planeerimist.	Võtame seisukoha teadmiseks.
Tervisekassa		
	Kooskõlastame ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõu märkusteta.	Võtame seisukoha teadmiseks.
Tartu Ülikooli Kliinikum (mitteametlikult esitatud e-kirjaga TTKS varude eelnõu juurde)		
	Ravimiseaduse § 5 lg 2 alusel laienevad küll nõuded, mitte aga erandlikult antud õigused. Alternatiiv oleks eelnõu punktis 1 sätestada „ravimite“ asemel „eriluba nõudva kauba“ sissevedu. Ravimiseaduse § 17 nimetab nimelt üldnimetusena eriluba nõudvat kaupa ning järgnevalt loetleb, missugused artiklid sinna alla kuuluvad eristades sealjuures ravimid ja toimeained. Nimetatu loob võimaluse tõlgendada muudatust viisil, et lubatav on üksnes ravimite sissevedu.	Arvestatud sisuliselt. Eelnõu punkti 1 on muudetud ja lisatud on „ravimi toimeained“. Täiendame eelnõu toimeainetega selguse huvides. Sisseveo õiguse andmisega ei ole haiglaapteegil jätkuvalt õigust rakkude, kudede, elundite, vere, narkootiliste ja psühhotroopsete ainete, mis ei ole ravimid ja muude eriluba nõudvate kaupade sisseveoks, vaid üksnes kõigi ravimite ja toimeainete

		sisseveoks (sh ka müügiloata ravimite puhul Ravimiameti eriloa alusel).
Rahandusministeerium – EISis kooskõlastatud (märkuseid ei olnud)		
Ravimiamet		
	<p>Ravimiametil ei ole tähelepanekuid arvamuse avaldamiseks esitatud seaduse ja rakendusaktide eelnõu teksti osas, kuid eelnõu seletuskiri vajab ameti mõjude osas täiendamist. Samuti on meil täiendav ettepanek sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruses nr 24 „Aptegiteenuse osutamise tingimused ja kord“ oleva ebatäpsuse kõrvaldamiseks.</p> <p>Eelnõu muudatustega kaasnevad mõjud Ravimiametile: Muudatuste jõustumisel kaasneb vajadus teha muudatused Ravimiameti kliendiportaalis ja ravimite maale toomise lubade andmebaasis SamTrack. Arendus on vajalik andmevormi muutmiseks, andmeväljade lisamiseks ning tagamaks andmebaaside vahel andmete kontroll ja Ravimiameti statistiliste andmete töötlemiseks vajalik elektrooniline andmevahetus. Muudatuse esialgne arvestuslik arenduskulu on ca 11-12000 €.</p>	Arvestatud sisuliselt, seletuskirja mõjude analüüsi osa on täiendatud vastavalt ettepanekule.
	<p>Ühtlasi teeme ettepaneku sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruses nr 24 „Aptegiteenuse osutamise tingimused ja kord“ teha § 27 lõikes 1¹ tehniline parandus (määrus). Veterinaarravimite kaugmüügi korras on lubatud Eestis turustada veterinaarias kasutatavaid käsimüügiravimeid. Veterinaarravimite jaemüük on lubatud üldapteegis ja veterinaarapteegis. Eestis on kaks veterinaarapteeki, millised hetke seisuga veterinaarias kasutatavaid käsimüügiravimeid kaugmüügi korras ei paku, kuid on juba ametile avaldatud soovi teenuse pakkumiseks. Määruse nr 24 § 27 lõige 1¹ sätestab apteegi aruandluse andmete loetelu ravimite kaugmüügil. Kuna veterinaarias kasutatavaid käsimüügiravimeid võib kaugmüügi korras turustada lisaks üldapteegile ka veterinaarapteek, siis on vajalik, et veterinaarapteegi aruanded sisaldaksid samuti kaugmüügi andmeid tagamaks Ravimiameti statistiliste andmete ajakohane ülevaadete ja analüüside korrektsus ja autentsus.</p> <p>Palume täiendada § 27 lõige 1¹ järgnevalt:</p>	<p>Võtame teadmiseks ja arvestame ettepanekuga määruse eelnõu edasisel menetlemisel.</p> <p>Kuna pakutud täiendus ei ole seotud käesoleva eelnõuga, ei vii me seda hetkel määruse kavandisse sisse.</p>

	<p>§ 27. Aruandes esitatavad andmed „(1¹) Üldapteegi ja veterinaarapteegi aruanne peab sisaldama järgmisi eraldi väljatoodud andmeid ravimite kaugmüügi kohta:“</p>	
Eesti Ravimihulgitöötajate Liit		
	<p>Eesti Ravimihulgitöötajate Liit (ERHL) on vastu Sotsiaalministeeriumi algatatud ravimiseaduse muutmise eelnõule, millega soovitakse laiendada Ravimiameti eriluba nõudvate kaupade Eestisse sisse ja Eestist väljavedamise regulatsiooni. Muudatuse kohaselt antaks haiglaapteegiteenuse osutamise tegevusloa omajale ehk eeldatavasti haiglaapteegiga haiglat pidavale juriidilisele isikule õigus vedada Eestisse sisse ja Eestist välja ravimeid ravimiseaduse § 30 lõikes 4 sätestatud ülesande täitmiseks. Eelnõuga oleks haigla pidaja selline õigus piiritletud eesmärgiga varustada ravimitega haiglaapteegi enda haiglat ning lisaks kokkuleppel ka teiste haiglapidajate haiglaid, hoolekandeesutusi ja kiirabiteenuse osutajaid. Ravimite sisseveoõiguse regulatsiooni laiendati alles hiljuti, 25.12.2023, pea 10-aastat kestnud õigusloome- ja aruteluprotsessi tulemusel jõustunud ravimiseaduse muudatustega. Selle õigusloomepaketi üheks põhilistest arutelukohtadest oligi just haiglate osas ravimite sisseveoõiguse laiendamise küsimus. Mitmeaastane protsess vältas mitme Riigikogu koosseisu jooksul sept 2015 – dets 2023, sh oli seaduseelnõu Riigikogu menetluses kaks korda (eelõud 205 SE ja 299 SE). Leiame, et õigusloomemenetluste kontekstis sisuliselt kohe pärast pikaajalises protsessis põhjalikult arutatud teemal kompromissi ja kokkulepete saavutamist nendesamade küsimuste uuesti avamine on riigi poolt pahauskne ja sõnamurdlik ega sobi kuidagi hea halduse põhimõtetega. 2015-2023 õigusloomeprotsess päädis riigi ja huvirühmade kompromissina saavutatud seadusemuudatusega, millega juba laiendatigi kõigi tervishoiuteenuse osutajate, sh haiglate, õigust ravimeid Eestisse sisse ja Eesti välja vedada. Tervishoiuteenuse osutajatel on alates 25.12.2023 õigus patsientide elu ja tervise kaitseks Eestisse sisse ja siit välja vedada müügiloata ravimeid järgmistel tingimustel: - nn compassionate use korras ning; - samuti ravimitootja tasuta antavaid ravimeid juhul, kui patsiendi raviarst on kirjalikult kinnitanud, et ravim on vajalik elupäästval eesmärgil ja puuduvad muul võimalusel kroonilise või eluohtliku haiguse raviks ning; - samuti juhul, kui haigust peetakse eluohtlikuks ning kõik</p>	<p>Võtame seisukoha teadmiseks.</p>

	<p>teised ravimeetodid, mille eest Tervisekassa võtab tasu maksmise kohustuse üle ja mis on patsiendile meditsiiniliselt sobivad ja rahaliselt kättesaadavad, on ammendunud, ning on tõenäoline, et ravimist saadav kasu kaalub üles võimaliku ohu.</p> <p>Juba varasemast ajast on tervishoiuteenuse osutajal õigus sisse vedada kliinilise uuringu ravimeid ja ravimeid välisabina. ERHL ja meie liikmed olid patsientide ning ravimite parema kättesaadavuse huvides eelnimetatud muudatustega vastuväideteta nõus.</p> <p>Lisaks muudeti ja avardati 25.12.2023. a seadusemuudatusega nende isikugruppide loetelu, kellele ravimite sisse-väljaveopiirangud ega reeglid üldse ei kohaldu. ERHL poolt olime ka nende muudatustega patsientide kaitseks ja ravimite kättesaadavuse parandamiseks nõus.</p> <p>Õigusloomeprotsesside mõttes just läbitud arutelu samadel argumentidel taasavamine põhimõtteliselt kohe pärast eelmise samasisulise protsessi lõppu rikub otseselt õiguskindluse, hea usu ja hea halduse põhimõtteid ning koormab põhjendamatult kõiki puudutatud osapooli.</p> <p>Meie hinnangul ei ole mõistlikku õigustust ega põhjendust riigile tegutseda ja võtta niigi tõsistes raskustes riigi ja ravikindlustuse eelarvetele uusi kohustusi-kulusid valdkonnas, kus turg erasektori kaudu toimib. Seda eriti olukorras, kus riigi rahalised võimalused tagada tervishoiusüsteemi jätkuvus isegi senisel tasemel ning riigi pikaajaline finantssuutlikus tervikuna on tõsise löögi all.</p> <p>Käesolev kava mõjub veelgi kummastavamalt, arvestades ERHL liikmete olulist panust ravimite kättesaadavuse tagamisse hiljutiste COVID-pandeemia, julgeoleku- ja finantskriiside ajal, sealhulgas näiteks riigi toetamiseks: - eriolukorra tingimustes ravimivarude mitmekordseks tõstmise turuosaliste omavahendite arvel ning järgneva mitmeaastase tervishoiukriisi vältel ja ülemaailmse nappuse tingimustes tervisetarvikute, isikukaitsevahendite ja ravimite kättesaadavuse tagamine; - riigi enda tellimusel COVID-vaktsineerimise lao-, tellimis- ja logistikateenuste tagamine Eesti tervishoiuteenuse osutajatele olukorras, kus riigi enda võimekusest ei piisanud - riiklike ravimivarude operatiivne evakueerimine ja hoidmine ERHL liikmete poolt, kui riiklik ravimiladu lakkas täielikult töötamast; - parimas partnerluses riigi ja teiste turuosalistega elanikkonna tervishoiu-ravimivarude süsteemi loomine ja</p>	
--	---	--

	<p>rakendamine, sealhulgas varumudeli osana varude soetusmaksumuse ehk peamise finantskulu võtmine varu hoidvate ravimihulgimüüjate kanda tingimusel, et hulgemüüjatele tasutakse nimetatud kulu üksnes juhul, kui varud kriisitingimustes reaalselt kasutusele võetakse; - jm. Eelnõu jätab täielikult arvestamata ka olemasolevate turukompetentside riikliku dubleerimisega kaasneva ebaefektiivsuse ja kõigi turuosaliste, sh garanteeritult ka riigi enda, edaspidi suhteliselt kasvavad kohustused ja kulud sektori kunstliku killustatuse ja ravimisektorile lisanduvate kohustuste tingimustes, näiteks: - ravimitega varustamine kui peatselt elutähtsa teenusena kvalifitseeritud tegevus ja sellega kaasnevad toimepidevuse, küberturvalisuse jm nõuded; - rohepöördest tingitud ja oluliselt kasvavad nõuded energiatõhususe-logistika-pakendite-ravimijäätmete jm valdkondades; - ettevõtete enda ning nende partnerite ja turustatavate toodete, sh ravimite, tarneahelate jätkusuutlikkuse tagamise ja kontrollimisega seotud väga ulatuslikud uued kohustused; - Jm</p> <p>Olime varasemalt ning oleme jätkuvalt vastu muutmiskavadele, millega laiendatakse haiglate ja haiglaapteekide tegutsemisõigust ravimite sisse-väljaveol ulatuseni, millega ilma mõistliku vajaduse, põhjenduste ja õiguspärase rahastusskeemita korraldataks ümber märkimisväärne osa kogu tervishoiuteenuste osutamise ja ravimituru senisest korraldusest. Eriti taunimisväärseks muudab kavandatu asjaolu, et seda tehtaks moel, kus riik loob õigusvastaselt iseendale ja avaliku võimuga vahetult seotud isikutele-turuosalistele teistega võrreldes ebavõrdsed ja leebemad tegutsemisreeglid ning konkurentsieelised. Avaliku sektori otsese kontrolli all ja omandis oleva valdava osa Eesti haiglavõrgu ülesehitust arvestades tähendaks eelnõu riigi ulatuslikku sisenemist ja sekkumist täna vabas konkurentsisis toimivale ravimiturule. Seejuures soovib riik seda korraldada moel, kus tekitaks õigusvastaselt avaliku võimuga vahetult seotud isikute kaudu iseendale kunstlikke konkurentsieeliseid ega peaks järgima ülejäänud turuosalistele kehtivaid ravimiohutuse, turukorralduse ja kohustuste-funktsioonide lahutatuse nõudeid. Oleme kategooriliselt vastu seletuskirjas esitatud paljasõnalisele ja ekslikel alustel rajanevale järeldusele-väitele nagu oleks eelnõu mõju ravimiturule tervikuna ning selle mõjud ravimihulgimüüjatele konkreetsemalt väheolulised.</p>	
--	---	--

<p>Probleem õigusvastasest ebavõrdsest kohtlemisest väljendub muuhulgas selles, et haiglatele enda ning teiste haiglate, hoolekandeesutuste ja kiirabiteenuse osutajate varustamiseks ravimite sisseveoõiguse andmisel vastaks haiglad edaspidi sisuliselt „ravimihulgimüügi“ EL õiguses sätestatud definitsioonile, kuid eelnõuga soovitaks haiglad lubamatult vabastada kõigist EL õiguses hulgimüüjatele kehtivatest loa- jm majandustegevuse nõuetest. Direktiivi 2001/83/EÜ art 1 p 17 kohaselt on „ravimite hulgimüük – kõik toimingud, mis on seotud ravimite hankimise, säilitamise, tarnimise või ekspordiga, v.a ravimite tarnimine üldsusele“. Eelnõuga kavandatakse ravimite hankimine, säilitamine ja tarnimine teiste haiglapidajate haiglatele ning hoolekande- ja kiirabiteenuse osutajatele, samuti ravimite väljavedu (eksport) on vähimagi kahtluseta eelviidatud direktiivi sätte otseses kohaldamisalas ega mahu mitte kuidagi „ravimite üldsusele tarnimise“ kategooriasse EL õiguse mõttes. Seega oleks kõik ravimi sisse-väljaveoõigusega haiglad ehk eelnõu kohaselt kõik haiglaapteegiteenuse tegevusloa omajad edaspidi ravimihulgimüüjaks EL õiguse tähenduses. Seega peaks haiglad omama hulgimüügi tegevusloa, järgima hea turustamistava (GDP) sertifitseerimise ja tegevusnõudeid ning muid ravimihulgimüüjate tegevusele kehtivaid reegleid. Nimetatud reeglid kehtiks haiglatele sõltumata sellest, kas konkreetne haigla nende tegevustega ka faktiliselt tegeleb või mitte või mil määral haigla nendega tegeleb. EL õiguse piire rikkudes püüab eelnõu õigusvastaselt ja ebavõrdselt vabastada haiglad pea kõigist hulgimüügitegevusele kehtivatest reeglitest, loakohustustest jm nõuetest. Sealhulgas ei piisaks eelnõus kavandatud haiglaapteegi pädeva isiku ülesannete piiratud täiendamisest isegi selleks, et sisuliselt võrdsustada haigla pädeva isiku nõudeid hulgimüüja pädevale isikutele sätestatud ülesannetega, hulgimüüjatele kehtivatest muudest nõuetest rääkimata. Lisaks tuleb arvestada, sh haiglatele tekkivate mõju ja kulude osas, nii otseselt hulgimüüjal olevaid nn aktiivseid tegutsemiskohustusi ja majandushaldusnõudeid kui ka kohustust taluda ja kaasa aidata iseenda kontrollimise ravimitootjate ja teiste hulgimüügipartnerite poolt. Neid minetusi ei ole käesolevas eelnõus võimalik parandada. Ravimihulgimüügi põhireeglid on EL õiguse, mitte siseriikliku seadusega otsustatavad küsimused. Ebavõrdset kohtlemist loovad erandid tähendaks Eesti seaduse otsest vastuolu EL õigusega ning tooks kaasa õigusvaidlused ja rikkumismenetluse riigi vastu.</p>	<p>Selgitame. Nõustume, et ravimite hulgimüük on põhjalikult reguleeritud valdkond nii EL kui siseriiklikus õiguses. Ravimiseaduse § 26 lõige 3 sätestab, et ravimite hulgimüügiks loetakse ravimite sissevedu, hankimist, ladustamist, säilitamist, transportimist ja väljavedu eesmärgiga ravimeid hulgi müüa või muul viisil väljastada. Käesoleva muudatusega kavandatakse võimalus haiglaapteegil eeskätt oma tegevusest tulenevateks vajadusteks ravimite ja toimeainete sissevedu ei loo alust ega võimalust haiglal ega haiglaapteegil neid ravimeid hulgi edasi müüa. Teise haiglapidaja haigla varustamine toimub enamasti juhtudel, kui selles teises haiglas oma haiglaapteek puudub. Ravimiseaduse § 18 lõike 1 punkti 4 alusel on tervishoiuteenuse osutamise tegevusloa omajal õigus kliinilise uuringu ravimite, teatud müügiloata ravimite ja välisabina veetavate ravimite sisse- ja väljaveoks. Sisuliselt on kavandatava muudatusega tegu sarnase praktikaga, vaid haaratud ravimite hulk on laiem. Ka olete ise oma tagasisides välja toonud, et senistele sarnastele muudatustele (eraldiselt sisse- ja väljaveovõimaluse lubamisele haigla tegevuseks) ei ole te ravimihulgimüüjate esindajatena vastu olnud. Sarnane võimalus on haiglaapteekidele loodud ka mitmetes Euroopa riikides, näiteks Soomes ning Leedus (jõustunud 2024. a).</p>
---	---

<p>Täiendav ebavõrdse kohtlemise aspekt tekib asjaolust, et seadus hakkaks ebavõrdselt ja põhjendamatult eelistama välismaised ravimihulgimüüjaid siseriiklikele. Taoline eeliskohtlemine oleks vastuolus nii Eesti põhiseaduse võrdse kohtlemise põhimõttega kui suure tõenäosusega ka EL tehnilise normi reeglustikuga. Ravimite sisseveole kehtivad mitmed erireeglid, Ravimiameti eriloa menetlused, aruandluse ja ravimiinvestuse nõuded. Lisaks tuleb sisseveolubade taotlemisel tasuda riigilõivu. Neid kohustusi hakkaks haigla ravimite Eestisse sissevedajana välismaiste hulgemüüjate eest täitma ja tasuma ise. Seejuures peaks riiklikul/Tervisekassa finantseerimisel olev haigla seda tegema talle tervishoiuteenuste osutamiseks antud vahendite eest ehk ravikindlustuse ja teenuste vahendeid mittesihipäraselt ja õigusvastaselt kasutades. Seevastu Eesti hulgemüüjad peaks samale haiglale ravimite pakkumiseks asjakohased tegevused ellu viima ja kulud kandma omavahenditest ning riiklikult hulgemüüjatele lubatud juurdehindluse arvelt. Nimetatud ebavõrdse kohtlemise probleem tekiks praktikas iga haiglate poolt korraldatud ravimite (riigi)hanke puhul. Kuna selline ebavõrdsus ja minetus tekiks otse seadusest, siis ei oleks seda võimalik ravimite hankemenetluste raames ka hankekorralduslike või lepinguliste vahenditega vältida. Eelnõu dokumentides puudub igasugune sisuline ja õiguslik põhjendus, mis taolist erikohtlemist võiks õigustada.</p> <p>Seejuures ei ole eelnõus pööratud tähelepanu ka ravimitootjate ebavõrdsele kohtlemisele. Nimel on ravimitootjatel juba kehtiva ravimiseaduse kohaselt ravimite sisse-väljaveo õigus olemas. Eelnõus on aga vastamata näiteks küsimus sellest, keda lugeda edaspidi ravimi sissevedajaks ning kes peab kandma vastavad kohustused ja kulud olukorras, kus ravimi tarnib Eesti haiglale välismaine ravimitootja? Vastus on kriitilise tähtsusega selles, et taolises olukorras oleks tagatud võrdne kohtlemine nii ravimitootjate endi kui välis- ja siseriiklike ravimihulgimüüjate vahel.</p> <p>Eelnõu tekitab lubamatu ebavõrdse kohtlemise ühelt poolt ülejäänud ravimihulgimüüjate ja ravimitootjate ning teisalt haiglate kui ravimeid sisse-välja vedavate tulevaste ravimihulgimüüjate vahel ka faktilistes tegevustes ja võimekustes – logistika, ladu jm – mida siseriiklikud hulgemüüjad peavad ise omavahendite arvelt korraldama, kuid mille ravimeid sisse vedav ja hankiv haigla välismaise pakkuja eest hoopis enda kanda võtaks.</p>	<p>Selgitame. Ravimite sisse- ja väljaveo luba on ravimiseaduse § 18 lõike 1 punkti 2 alusel ravimite tootmise tegevusloa omajal oma toodangu valmistamiseks ja oma toodangu ulatuses. See tähendab, et Eestisse sisse võivad ravimeid vedada siin registreeritud tootjad ning mitte kõigi ravimite ulatuses. Laiem eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo luba on samas lõikes punktis 1 toodud ravimite hulgemüügi tegevusloa omajal.</p> <p>Ravimi sissevedajaks on kehtivas õigusruumis ravimi käitlemisõigust ja sisseveoõigust omav ravimi saaja Eestis (tervise- ja tööministri 15. veebruari 2024. a määruse nr 9 „Ravimiameti eriluba nõudva kauba sisse- ja väljaveo, müügiloata ravimi turustamise loa taotlemise ning ravimite kaasavõtmise ja saatmise tingimused“ § 4 lõige 1 ja § 5 lõige 1), kellel on muuhulgas ka aruandluskohustus sisseveetud ravimite kohta (vt seletuskirja lisa 1 rakendusaktide kavandite kohta).</p> <p>Kaupade ja teenuste vaba liikumist takistavate nõuete kehtestamise vältimiseks viiakse enne seaduse jõustumist läbi Euroopa Komisjoni tehnilisest normist teavitamise protseduur. Teavitada tuleb ka eeskirjadest, millega liberaliseeritakse teatavatele toodetele kehtivat süsteemi – käesoleva muudatuse puhul laiendatakse ravimite ja toimeainete</p>
---	--

	Vähimagi kahtluseta vajaks välisriigi ettevõtete seadusandlik eeliskohtlemine kohalike ettevõtete ees ka avalikkusele ja ettevõtetele arusaadavat selget (majandus)poliitilist õigustust ja põhjendust – seda nii EL kui siseriiklikul tasandil.	sisse- ja väljaveoõigust. Vastavalt toote nõuetele vastavuse seaduse § 43 lõikele 3 esitatakse eelnõu teavitamisele sellises menetlusetapis, mille käigus on veel võimalik eelnõus muudatusi teha. Kui eelnõu pärast teavitamist muudetakse, tuleb Euroopa Komisjoni sellest uuesti teavitada.
	Ühtlasi tekitaks muudatus põhjendamatu ja arusaamatu erisuse ravimituru korralduses, kus ravimite hulgi- ja jaemüügi ning tervishoiuteenuse osutamise nn täiuslik vertikaalne integratsioon ja seos oleks seaduse tasandi automaatselt garanteeritud haiglasektoris, kuid rangelt keelatud hulgimüüjate ja tervishoiuteenuse osutajate puhul üldapteegi sektoris. Seejuures tekitaks muudatus otsese vastuolu mitmete ravimiseaduses turutasandite lahusust sätestavate reeglitega. Näiteks ei ühildu haigla kui võimaliku tulevase ravimihulgimüüja seisundiga ravimiseaduses ravimihulgimüüja pädevale isikule sätestatud range keeld töötada samal ajal (haigla)apteegiteenuse osutamise tegevusloa omaja juures.	Selgitame. Haiglaapteegile ei kohaldu kavandatava muudatusega õigust ravimite hulgi- ega jaemüügiks.
	Muudatuse tulemusel kasvaks oluliselt ebakindlus haiglate ravimitega varustamisel, sest ilmselgelt kasvaks märkimisväärselt haiglate vastutus enda ravimite varustamise eest ning sellega proportsionaalselt leeveneks oluliselt tänaste Eesti hulgimüüjate kohustus tagada haiglatele ravimite kättesaadavus Eestis. Kui haiglad sisenevad hulgimüüjatena rahvusvahelisele ja siseriiklikule ravimiturule, siis tõstab seesugune tegevus koheselt ka haiglate vastutust iseenda ravimitega varustamise eest. Valikulist kirsinoppimise võimalust haiglatele edaspidi ei jääks. Kahtlemata jätkavad ka Eesti ravimihulgimüüjad meie haiglatele ravimite pakkumist, kuid muutunud oludes edaspidi eeskätt haiglate kui partnerhulgimüüjate varustajana, kelle varustusvajaduse ja -ulatuse prognoosimise võimalus ja asjakohased Eesti hulgimüüjate kohustused ahenevad märgatavalt. Ebakindlust ravimite kättesaadavusel tõstaks veelgi asjaolu, et eelnõu paku selgemat õiguslikku vastust küsimusele tulevase varustusõiguse- ja kohustuste jaotuse kohta.	Selgitame. Haiglate varustamine toimub ravimihangete läbi viimisel. Nõustume, et ravimite sissevedajana kasvab haigla(apteegi) vastutus oma tegevuse tarbeks ravimitega varustamise tagamisel.
	Lisaks vajaks eelnõus kindlasti seaduse sätte tasandil vastust ravimite hinnastamisreeglite kohaldumine haiglate tegevusele teiste haiglate, hoolekandetasutuste ja kiirabiteenuse osutajate ravimitega varustajana. Eelnõu	Selgitame. Haiglaapteegi majandustegevuseks ei saa olla ei ravimite jae- ega ka hulgimüük. Haiglaapteek on haigla struktuuriüksus ja

	<p>seletuskirjas esitatud väide juurdehindluse reeglite mittekohaldumisest haiglale jääb ravimiseaduse norme arvestades paljasõnaliseks. Samuti jätab selgitus lahtiseks selle, kas seaduse nn mittekohaldumise sisuks on keeld ravimihinnale juurdehindluse komponenti lisada või hoopis keeld ravimeid tasu eest võõrandada või ka hoopiski täielikku ja ebavõrdset vabastust teistele ravimituru osalistele kehtivatest juurdehindlusmääradest jm hinnastamisreeglitest.</p>	<p>haiglaapteegi tegevusloa omajaks on haiglapidaja. Tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 22 lõige 3 piirab haiglal osaleda ravimite jaemüügis (s.t. omada üldapteegi tegevusluba) ja ka ravimite hulgimüügis (s.t. omada hulgimüügi tegevusluba). Lisaks piiravad seda ravimiseaduse § 30 lg 6, § 42 lg 2, § 42 lg 3 ja § 43 lg 3. Ravimite juurdehindlus rakendub ravimite jaemüügil üldapteekidele ja nende struktuuriüksustele (ja jaemüügiapteekide omavahelistele tehingutele) ning ravimite hulgimüüjatele hulgimüügil (ja hulgimüüjate omavahelistele tehingutele). Seega ei ole haiglaapteegi tegevusloa alusel haigla pidajal õigust teise haiglapidaja varustamisel (näiteks kui teisel haiglal ei ole haiglaapteeki) lisada ravimi hinnale juurdehindlust.</p>
	<p>Hiljutise, 2023. a lõpu seadusemuudatustega päädinud debattides ravimite sisseväljaveoõiguse piiride üle esitasime EHRL poolt eeltoodud märkuste põhjalikumaks avamiseks korduvalt nii kirjalikult kui suuliselt oma argumenteeritud seisukohad. Osutasime säärase muutmiskava juures nii turukorralduslikele, õiguslikele, finantsilistele kui sisulistele probleemidele. Lõpuks päädis debatt kompromissiga, kus algselt kavandatud ulatuslikest seadusemuudatustest loobuti ning sisse-väljaveoõiguse piire muudeti selgelt piiritletud konkreetsete eesmärkide piires. Kuna riik on täna kogu vana arutelu ja küsimused uuesti avanud, siis vajavad ka eeltoodud küsimused nüüd selget ja õiguspärast lahendust. Käesolevat seaduseelnõu ei saa rajada eelnõu seletuskirjale lisatud 2016. aasta väljatöötamiskavatsuse märkuste tabelile. Seepärast ei ole praeguses arutelus huvirühmade seisukohtade kirjeldamisel võimalik piirduda vaid ühe aastatetaguse dokumendiga debati algusest. Kunagise seaduseelnõu väljatöötamiskavatsuse kohta esitatud mõtted markeerisid 9-10 aastat väldanud arutelude algust, mitte lõppu. Nii</p>	<p>Võtame seisukohad teadmiseks. Kavandatud muudatuse varasemates kooskõlastamisetappides ning kohtumistel on ravimihulgimüüjate poolt välja toodud põhimõtetele ja küsimustele vastatud niivõrd, kui see on tollel hetkel info olemasolu põhjal teada olnud.</p>

	<p>ametliku väljatöötamiskavatsuse kooskõlastamisele eelnenud aastal kui sellele järgnenud aastatepikkuses debatis on ERHL oma seisukohti ja argumente käsitlenud oluliselt põhjalikumalt. Ühtlasi on möödunud aastate jooksul toimunud põhimõttelised muutused üldises majanduskeskkonnas ning tervishoiu- ja ravimituru korralduses. Kord juba loobutud muudatuskava uuesti avamisel tuleb kogu diskussioon ja argumendid terviklikult lauale võtta, ajas toimunud muutusi arvestades tänase päeva keskkonda tuua ning uuesti vastata. Seda eriti seetõttu, et mitmed põhimõttelised probleemküsimused jäidki minevikus vastuseta, kuna lõplikus seadusemuudatuses sellise ulatusega muutmiskavast loobuti.</p> <p>Oleme ERHL poolt käesolevas küsimuses esitanud riigile seisukohti vähemalt järgmiste oluliste dokumentide ja arutelude käigus: 6.1.1 23.9.2015: ERHL-SoM kohtumine. 6.1.2 Jaanuar 2017: ERHL ja hulgimüügiettevõtete kirjalikud kommentaarid SoM-le seaduseelnõu väljatöötamiskavatsuse kohta. 6.1.3 26.4.2018: ERHL-SoM-jt huvirühmade kohtumine spetsiifiliselt haiglaapteekidele ravimite sisseveoõiguse andmise teemal tulevase seaduseelnõu nn eelkooskõlastuse raames. 6.1.4 16.8.2018: ERHL seisukoht SoM-le seaduseelnõu kooskõlastusmenetluses, kirja p 3, lk 2 – 6, sh järgmised temaatilised argumendid: a) “ERHL jääb oma varasema seisukoha juurde, et tervishoiuteenuse osutajate, sealhulgas haiglaapteegi tegevusloa omajate, puhul ravimite sisseveoõiguse olulisel määral laiendamine kahjustaks, mitte ei parandaks, ravimite kättesaadavust, patsientidele nende huvidest lähtuva parima raviteenuse osutamist ning tervishoiu vahendite sihipärast ja otstarbekat kasutamist. b) Eelnõu dokumentides on jätkuvalt vastamata põhiline küsimus sellest, mis üldse on see probleem, mida haiglale sisseveoõiguse laiendamisega tegelikult lahendatakse ning kas valitud meede on sellise eesmärgi saavutamiseks proportsionaalne. ERHL poolt oleme alati selgitanud, et võimalik tegelik probleemkoht on oma ulatuselt äärmiselt piiratud ning puudutab müügiloata ravimite kättesaadavuse üksikuid kaasuseid haiglaravis. c) Avalike vahendite ebaefektiivsust ja mittesihipärasest kasutamisest tekkivad probleemid, sh ravimite kättesaadavuse halvenemine ning avalike ressursside raiskamine: Avalike vahendite mittesihipärane kasutamine – tuleb vältida tervishoiuteenuste osutamiseks ettenähtud avalike (peamiselt haigekassa) raha ja vahendite ebaotstarbekat ja mittesihipärast kasutamist haigla põhitegevuse väliseks äritegevuseks. Avalike</p>	
--	--	--

	<p>vahendite ebaefektiivne kasutamine – luuakse dubleeriv ravimite tarneahel, mis ohustab ravimite kättesaadavust. Müügiloata ravimite osas luuakse haiglatele kui korraga nii ravimi tellijale kui hankijale informatsiooniline eelis hulгимүүјate ees, mis vähendab hulгимүүја võimalusi ja motivatsiooni haiglatele üldse müügiloata ravimeid tarnida. Haiglaapteekide pidajad peavad endale looma hulгимүүји, sealhulgas sisseveo, võimekuse muudatuse jõustumise esimesest päevast alates sõltumata sellest, kas konkreetne haigla üldse kavatseb hakata sisseveoga tegelema. Sisseveonõuetele vastavusse viimise näol ei ole tegemist haigla “õigusega”, vaid otsese kohustusega. d) Ravimi käitlemis- ja tarneahela lammutamisest, tasandite lahususe lõhkumisest tekkivad probleemid: Haiglaapteegi sisseveoõiguse laiendamine seab kahtluse alla haiglas tervishoiuteenuste osutamise sõltumatuse – lõhutakse tasandite lahusus (ravimi väljakirjutaja / apteek kui ravimi väljastaja / hulгимүүја kui ravimi turustaja), mis töötab vastu haigla põhifunktsioonide täitmisele. Haiglatele antakse konkurentsieelis hulгимүүја ees, luuakse turumoonutus – sisuliselt oleks haigla ühekorraga nii hulгимүүја, jaemүүја (apteek), kui ravimi väljakirjutaja. Seejuures tekiks haiglal ravimite tellijana müügiloata ravimite hankimisel hulгимүүјate ees informatsiooniline eelis. Muudatus oleks vastassuunaline paralleelselt toimuva nn apteegireformiga, kus patsiendi kaitse põhjendust kasutati tänase hulгимүүја-üldapteegi vahelise vertikaalse integratsiooni keelamiseks. Haiglate sisseveoõiguse puhul – vastupidi – luuakse vertikaalset integratsiooni lausa ühe ettevõtte sees. Hulгимүүјate tegevuses täna eksisteerivate positiivsete efektide kadumine, mida haiglad ravimi sissevedajana ei saaks kompenseerida ega asendada. e) Lõpetuseks meenutame, et samasisulist muudatuskava on varasemalt korduvalt arutatud nii ametlike seaduseelnõude, seaduse muutmise ettepanekute, kui erinevate huvirühmade kohtumiste vormis1 Kuna kõik tänaseks lõppenud aruteluringid päädisid otsusega haiglate sisseveoõigust mitte laiendada, siis on ERHL hinnangul täiesti põhjendamatult ja kõiki osapooli asjatult koormav ... korduvalt arutatud ja korduvalt kõrvale heidetud küsimuse uuesti lauale tõstmine olukorras, kus arutatava küsimuse vastuargumendid ei ole muutunud ning varasemad sisulised põhjendused muudatuse vastu pädevad ka täna.”. 6.1.5 5.11.2019: ERHL kiri Justiitsministeeriumile ning Majandus- ja Kommunikatsiooniministeeriumile, kirja p 1: “Ravimite</p>	
--	---	--

	<p>hulgimüügiõiguse laiendamine haiglaapteegi tegevusloa omajatele, ilma et nende tegevusele kohaldataks nii Euroopa Liidu kui siseriiklikust õigusest tulenevat hulgimüügi reeglistikku.”. 6.1.6 3.11.2020: ERHL arvamus ja selgitused Riigikogu sotsiaalkomisjonile (eelnõu 205 SE menetluse raames): “Arutelul selgitas Eesti Ravimihulgimüüjate Liit (ERHL), miks ei saa toetada haiglaapteegis ravimite sisseveoõiguse laiendamist. (1) See tekitab haiglale endale ja sealt töötavale arstile huvide konflikti ja potentsiaalse korruptiivse seisundi patsiendi ravimise, tervishoiuteenuse osutamise ning haigla äritegevusest tõusvate majandushuvide vahel. Ei ole kuigi keeruline kujutleda olukorda, kus tervishoiuteenust osutav haigla peab tegema keerulise valiku, kas lubada enda lattu hangitud kallil ravimil aeguda, kanda lisaks selle hävitamiskulu ning patsiendile parima ravi pakkumiseks hankida uus saadeti patsiendile sobivamat ravimit või siiski arvestada ka haigla majandushuvi ning kulude kokkuhoiuks olemasolev ravim teenusesse võtta. Hulgiturul tellitavaid koguseid arvestades ei piirduks selline valik ilmselt ühe erijuhuga, vaid pikaajalisi lepinguid ja suuri koguseid arvestades võib selline valik omada pikemat mõju. (2) Seesugune muudatus töötaks risti-vastassuunaliselt 2020. a kevadel toimunud nn apteegireformile, mille üks eesmärke oli riigi sõnul ravimite hulgi- ja jaetasandite lahutamine. Ravimiturul ärihuvidega haigla oleks ühekorraga nii ravimite tellija, hulgimüüja, kasutaja kui teisi haiglaid ja hooldekodusid varustades ka jaemüüja. (3) Seejuures kuritarvitaks haigla oma äritegevuse huvides ravikindlustusest saadud sihtotstarbelisi vahendeid, kasutades neid äritegevuseks ja äririskide kandmiseks, mitte otseselt patsientide ravimiseks. (4) Haigekassa vahendite seesugune kasutamine oleks ilmselt ebaseaduslik riigiabi. (5) Rääkimata asjaolust, et haigla tegutseks ebavõrdses konkurentsieelises sisuliselt kõigi teiste ravimituru osalistega võrreldes. (6) Mitte ükski Eesti haigla ei oma Euroopa Liidus hulgimüüjatelt nõutavat hea turustamistava sertifikaati ega ole loonud selle andmise eelduseks olevaid siseprotsesse. Ravimite hulgimüügi valdkonda siseneval haiglal puuduks varasem kogemus ravimite hulgi käitlemisel, logistika korraldamisel. Kogu vastav kompetents tuleks haiglates alles luua. Haiglatel puuduvad aastatepikkusele koostööle üles ehitatud koostöösuhted rahvusvahelisel ravimiturul. ... Kasutada oleks haiglal selleks aga üksnes tervishoiuteenuse osutamiseks mõeldud haigekassa vahendid. Sealhulgas peaks tervishoiuteenustele mõeldud ravikindlustuse raha</p>	
--	--	--

	<p>katma ka ebaõnnestunud tarnete- tellimuste, ülejäävate ravimite jm äririskid. Täna on haiglatel küll selge kogemus ja kompetents ravimite käitlemiseks siseriiklikult jaetasandil, kus olulise osa äri- ja finantsriske kannavad ning ravimite Eestisse sissetoomisega seotud toimingud on hulгимүүjate poolt juba ette ära tehtud. Samas puudub haiglatel nii kogemus kui vahendid hulгимүүgirolli täitmiseks. Kõik eelnevad probleemid kokku kahjustaks kindlasti mitte üksnes ravimite kättesaadavust, vaid ka tervishoiukorraldust laiemalt. Sama teemat on ... korduvalt arutatud ka varasemate aastate seadusmenetlustes. Viimase kümne aasta sees vähemalt kolme eri õigusloomealgatuse raames. Diskussioonid on alati põhinenud samadel argumentidel. Iga kord on jõutud arusaamani, et haiglate põhitegevuse laiendamine ravimite turustusahelasse tekitaks suuri probleeme ning muudatusest on loobutud. Ka haiglaapteekrite esindusorganisatsioon EHAS on varasemalt sellist kava vastustanud.”. 6.1.7 27.10.2022: ERHL-SoM-RA-jt huvirühmade kohtumine haiglate sisseveoõiguse laiendamise teemal. Lisaks käesoleva kirja teistes punktides esitatud märkustele vajavad kõik need küsimused vastamist ka täna!</p>	
	<p>Samuti jäid nii minevikus kui praeguses eelnõus vastamata küsimused sellest, mis oleksid taolise muudatuse tegelikud rahalised, majanduslikud ja õiguslikud mõjud Eesti ravimituru korraldusele. Eelnõu seletuskiri ning mõjude analüüsi osa kirjeldavad praegu vaid paljasõnaliselt lootusi eelnõuga seatud eesmärkide saavutamise ning võimalike negatiivsete mõjude ärahoidmise kohta. Seejuures tunnistavad eelnõu autorid seletuskirjas ka ise, et eelnõule seatud eesmärgid on tegelikult vaid võimalikuks loodetavaks positiivseks mõjuks. Loodetav tulemus on aga kahjuks jäänud suuresti seostamata ning tõsikindlalt ja argumenteeritult analüüsimata eelnõu tekstis kavandatud konkreetse meetmega. Samuti on jäänud sisuliselt maandamata isegi need vähesed – kuigi vähimagi kahtluseta mitte ainsad – eelnõust tekkivad riskid, mille eelnõu autorid on juba ise välja toonud. Eelnõu tegelikku mõju arvestades peame äärmiselt ebaveenvaks käesoleva arutelu taasavamist pelgalt seletuskirjas esitatud lootuste pinnalt, et: „Eelnõu eesmärk on muuta paindlikumaks haiglaapteegi võimalusi parandada ravimite kättesaadavust, samuti muuta sellega paindlikumaks ravimitele tehtavate kulutuste planeerimist. Eelnõu vastuvõtmise tulemusena võib suurene da konkurents ravimihulгимүүjate vahel. Sellega seoses võivad ravimite hinnad haiglatele langeda ning ravimid</p>	<p>Selgitame. Kavandatavate muudatustega kaasnevad mõjud on otseses sõltuvuses selles, millises mahu ja mis aja jooksul loodavat võimalust kasutama hakatakse.</p>

	<p>paindlikumalt ja paremini kättesaadavaks muutuda.”. Olukord, kus eelnõu on tervikuna rajatud vaid lootustele võimalikest muutustest ilma et oleks argumenteeritult selge, millel nende realiseerumine rajaneks ning kuidas on maandatud eelnõu tulemusena garanteeritult suurenevad riskid – näiteks küsimus ravimite kättesaadavuse edasisest kindlusest – ei tohiks olla lähtekohaks ühelegi seadusemuudatusele. Sellele küsimusele on käesoleva eelnõu kohta esitatud arvamuses juhtinud õigustatult tähelepanu ka Konkurentsiamet. Markeerime järgnevalt eelnõust ravimituru korraldusele tekkiva tegeliku mõju-ulatuse mõned olulisemad aspektid. Kuna eelnõu on koostatud äärmiselt killustatult, üht meedet suurest turukorralduse pildist ja kontekstist isoleeritult välja tõmmates, siis iseloomustab eelnõu dokumentatsiooni paratamatult teatav läbiv pinnalisus. Seepärast on alljärgnevalt tegemist üksnes esmase ning avatuks jääva kataloogiga. Kui Sotsiaalministeerium peaks eelnõu menetlusega jätkama, siis vajavad muudatuse tegelikud mõjud alles väljaselgitamist ning seejärel eelnõu dokumendid ja regulatsioon edasises menetluses ka vastavalt täiendamist.</p>	
	<p>Muudatuse soovitud sisu ja ulatus vajab täpsemalt piiritlemist. Kavandatud muudatus eelnõus pakutud kujul puudutab ca 1/3 ravimite hulгимүүгитuru mahust. Sellist maksimaalset mõju-ulatust kinnitas ka terviseminister hiljuti meedias. Fakti, et eelnõu käsitlevad just selles mahus ja piirides ka haiglad, tunnistas haiglate liidu esindaja Sotsiaalministeeriumi poolt 3.4.2024 huvirühmadele korraldatud veebikoosolekul. Haiglate liidu poolt Sotsiaalministeeriumile eelnõu kohta saadetud kirjalikus arvamuses soovitakse regulatsiooni veelgi laiendada, et see hõlmaks lisaks ravimitele ka ravimite valmistamiseks kasutatavaid toimeaineid. Selle täiendava avarduse mõjudele ei leia hinnanguid ei haiglate kirjast ega eelnõu dokumentidest. Erinevalt haiglatest märkisid haigla-apteekrid eelviidatud kohtumisel seevastu soovi piirduda laiendatud sisseveoõiguse puhul aga kitsalt üksikute erandjuhtudega, mille täpsem sisu jäi koosolekul avamata.</p>	<p>Selgitame. Eelnõuga on soovitud kavandada ravimite ja ravimite valmistamiseks mõeldud toimeainete sisse- ja väljaveo võimaldamine haiglaapteekidele. Oleme teinud eelnõus muudatuse, mis muudab selgemaks soovi haiglaapteekidel ka ravimi toimeainete sisse- ja väljavedu lubada.</p>
	<p>Eelnõu maksimaalse mõju-ulatuse juurde jäämisel või selle täiendaval avardamisel eeldaksid turukorralduse sedavõrd ulatuslikku muutuse ning selle ulatuse võimalikud variatsioonid põhjalikke analüüse iga valdkonna puhul. Sealhulgas peaks need hõlmama positiivsete ja negatiivsete stsenaariumite arvestamist nii võimaliku muutuse mõlemas äärmustes kui ka eeldatava tegeliku mõju sfääris. Seda</p>	<p>Võtame seisukoha teadmiseks. Toote õigesti välja, et kuna tegu ei ole lisanduva kohustuse, vaid võimalusega, baseerub mõjude analüüs suuresti prognoosil, teiste riikide praktilal ning sõltub suuresti sellest, millisel määral</p>

<p>enam on need analüüsid vajalikud ravimite kui elutähtsete toodete puhul. Võimalike, nii positiivsete kui negatiivsete, muutuste mõjusid ravimivaldkonnale, tervishoiusektorile ja ravimite kättesaadavusele tuleb käsitleda tervikuna ega saa piirduda pelgalt või kitsalt eelnõu sätete laiemast mõjukontekstist eraldatud ja lootusest kantud võimalike positiivsete tulemite pealkirjalise loeteluga. Sedavõrd ulatusliku mõõduga sammu tuleb tervishoiukorralduse tervikpildis hinnata komplekselt, mis omakorda ei saa toimuda põhjaliku analüüsita sektori toimepidevusele ja ravimite kättesaadavusele laiemalt ega vältida kaalutlustes teisi paralleelseid sektorit mõjutavaid õigusloomeprotsesse. - Meenutame siinjuures, et paralleelselt käesoleva eelnõuga on riigil eraldiseisva seaduseelnõuga kavas tunnistada ravimitega varustajad ning ravimihulgimüüjad elutähtsa teenuse osutajaks. Seega tuleb eelnõu mõjuda osas arvestada ja vastata küsimusele sellest, kes on edaspidi vastutav haiglate ravimitega varustamise eest ning kas, kuidas ja mis hinnaga on see kohustatud isikul muutuva regulatsiooni mõjudes realistlikult võimalik. - Turukorralduse muutust isegi vaid potentsiaalselt kuni 1/3 ulatuses ei tohi teha moel, et kõigile jääb ebaselgeks, kui suurt osa ravimisektorist muudatus lõpuks mõjutama hakkab. Kui tegelik muutus on väike, siis ei saa sellega tegelemine olla põhjendatud. Kui eeldatakse suurt muutust, siis peab põhjalik mõjuanalüüs kirjeldama ja hindama muuhulgas ka muudatusest haiglatele tekkivaid kulusid, nende rahastusmehhanisme ja võimalikke tulusid. - Samuti ei saa sellise ulatusega muutust hinnata pelgalt lootustele rajatud eesmärgiseade ega “võib”-võtmes: “eesmärk muuta paindlikumaks haiglaapteekide võimalusi parandada ravimite kättesaadavust”, “eesmärk muuta paindlikumaks ravimite tehtavate kulutuste planeerimist”, “võib suureneda konkurents”, “võivad ravimite hinnad haiglatele langeda”. Vastama peab ka küsimustele “kuidas” – näiteks kuidas aitab ravimite sissveoõiguse laiendamine muuta paindlikumaks ravimitele tehtavate kulutuste planeerimist ning milles loodetav suurem paindlikkus seisneb. - Mööda ei saa küsimustest selle kohta, kas seatud eesmärk üldse vastab haiglatele seatud ülesannetele – näiteks kas, mis ulatuses ja kui, siis kelle ees on haiglaapteekidel kohustus “parandada ravimite kättesaadavust”, arvestades seejuures, et väidetavalt ei ole eelnõu eesmärgiks muuta haiglaid ravimiturul hulgimüüjateks. Seejuures tuleb silmas pidada, et muutus kehtib ühetaoliselt kõigile haiglaapteegi tegevusloa</p>	<p>haiglaapteegid lisanduvat võimalust ravimihangetel kasutama soovivad hakata. Selgitame, et kehtiva hädaolukorra seaduse alusel korraldab Sotsiaalministeerium tervishoiuteenuste korraldamise seaduse tähenduses vältimatu abi toimepidevust. Selle tarbeks on tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 22 lõike 4¹ kohaselt haiglavõrgu arengukava haiglad nimetatud elutähtsa teenuse osutajateks. See tähendab, et juba täna on haiglal kehtiv roll oma tegevuse (s.h. selleks vajalike ravimite olemasolu) toimepidevuse tagamisel, täna eeskätt ravimitega varustamise vaatest koostöös ravimihulgimüüjatega. Kavandatav muudatus võimaldab haiglal laiendada läbi haiglaapteegile sisseveoõiguse andmise tulevaste koostöö- ja lepingupartnerite hulka.</p>
--	--

	<p>omajatele, sõltumata näiteks nende kuuluvusest avalikku või erasektoris. - Hinnata tuleb ka eesmärkide saavutamise tõenäosust ning riske ja nende maandamise võimalusi, kavandatud meetme ja mõjude proportsionaalsust seatud eesmärkide suhtes. Arusaavalt on igasugune muutmiskava teatud määranii prognoosidel põhinev ning sisaldab ka teatud ebakindluse elemente, kuid prognoos ei tohi võrduda üksnes lootusega, vaid peab olema asjakohaselt hinnatud, analüüsitud ja nende põhjal argumenteeritud, tõendatud, põhistatud. - Loodetava hinnavõidu lootuse osas tuleb selgitada ja arvestada Tervisekassa nn TTL alusel haiglatele seatud ravimite hüvitamise süsteemi, kus sarnaselt ülejäänud ravimituruga seab tootjahinna siiski eeskätt ravimitootja ning mida Tervisekassa haiglatele makstavate hüvitismäärade kaudu täiendavalt otseselt mõjutab. Arvestama peab tänast turureaalsust, kus haiglate riigihangetes on justnimelt tugeva konkurentsi tõttu hulgimüüjate marginaal minimaalne. - Arvestades haiglate liidu lisasoovi laiendada sisseveoõigust veelgi, tuleb eraldi analüüsid koostada nii ravimite kui nende toimeainete osas. ERHL hinnangul muudaks seaduseelnõu jõustamine kogu ravimite tarneahela toimimine ebaefektiivsemaks ja kulukamaks kõigile osapooltele.</p>	
	<p>Seletuskirja dokumendis on üheks eesmärgiks seatud parema ravimite kättesaadavus tagamine. Sisuliselt ja tõenduspõhiselt on aga jäetud vastamata küsimus sellest, milles seisnevad ning millest on põhjustatud kättesaadavuse tänased probleemkohad ning kuidas eelnõu neid probleeme lahendada aitab. Näiteks esitatakse seletuskirja mõjude osas tänaste Eesti ravimihulgimüüjate turuosad. Seejuures on eraldi välja toodud Roche Eesti OÜ 4,2% turuosaga. Tegemist on olulise näitega täiendavast mõjuanalüüsi vajavast aspektist eelnõu kohta. Nimelt on Roche Eesti OÜ ainus ravimitootja, kes on otsustanud enda ravimeid ise hulgimüügi tegevusluba omades Eestis turustada. Selgitamist vajab, millel rajaneb ning mille alusel ja kui suureks hinnatakse lootust, et eelnõuga saavutatakse rohkemate tootjate sisenemine Eesti ravimihulgimüügiturule ning kuidas haiglate sisseveoõigus seda saavutada aitab. Rõhutame siinjuures, et ravimitootjatel on juba kehtiva ravimiseaduse kohaselt ravimite Eestisse sisseveoõigus olemas ning õiguslikke takistusi oma ravimite Eesti turule tootmiseks neil ei ole. ERHL-le teadaolevalt on rahvusvahelised ravimitootjad viimaste aastate kriisides järsult suurenenud tegevuskulude ning riikide / riiklike tellijate poolt tootjatele riigihangetes üha agressiivsemalt peale</p>	<p>Selgitame. Kehtiva ravimiseaduse § 18 lõike 1 punkti 2 alusel on ravimite tootmise tegevusloa omajal oma toodangu valmistamiseks ja oma toodangu ulatuses õigus ravimite sisse- ja väljaveoks. Kavandatav muudatus võimaldab haiglaapteekidel hankida ravimeid ka teistelt Euroopa regulatsioonidele vastavatelt (<i>GMP, GDP</i>) ravimihulgimüüjatelt või tootjatelt, ilma, et need peaksid olema oma tegevusega Eestis registreeritud (omama siinset tootmise või hulgimüügi tegevusluba). Eelnõu eesmärk on võimaldada suurendada hankes osalevate pakkujate ringi ning kavandatava muudatuse tulemusena ei vaja see nende ravimitootjate</p>

	<p>surutud ravimite hinnasurve tõttu enda tegevusi pigem konsolideerimas ning liikumine toimub riikidest välja, mitte vastupidi.</p>	<p>või ravimihulgimüüjate registreerimist Eestis (Eestis vastava tegevusloa omamist).</p>
	<p>Samuti on eelnõu ja seletuskiri omavahel vastuolus. Eelnõuga soovitakse laiendada haiglate ravimite sisseveoõigust kõigile ravimitele, kuid seletuskirjas seaduse eesmärki kirjeldavas osas põhjendatakse eelnõu vajadust väitega, et haiglate sõnul olevat praktikas probleeme tekkinud näiteks erandkorras müügiloata ravimite kiire tarnevajaduse korral. Seega räägivad eelnõu ja seletuskiri omavahel vastuoluliselt väga erineva ulatusega probleemidest. Seejuures jäävad haiglatele omistatud väited müügiloata ravimitega seotud probleemidest tõendamata ja sellise väidetava probleemi ulatuse seletuskirja avamata. Seega on tegemist paljasõnalise väite, mitte põhistatud argumendiga eelnõu vajalikkuse kohta. Informatsioon haiglahangete ning nende kaudu sõlmitud hankelepingute kohta on avaliku sektorite haiglate osas riigihangete registrist leitav ning ka käesoleva debati raames varasematel aastatel korduvalt faktilisel baasil läbitud. Samuti on ravimihulgimüüjad aastate jooksul läbivalt haiglatele rõhutanud ja korranud, et kiire ravimivajaduse olukorras ja haiglatele teadaoleva võimaliku pakkuja korral tuleks ravimite kiire kättesaadavuse kindlustamiseks vastavat informatsiooni hulгимüüjaga jagada. Pelgalt tõendamata tagasiulatuvad ja abstraktsed väited seletuskirjas kunagiste väidetavate probleemide kohta ei tõenda kuidagi nende väidete toesust minevikus ning veelgi vähem näitab nende asjakohasust täna.</p> <p>Eelnõu tervishoiukorralduslike ja majanduslike mõjude analüüsis, eriti ravimite kättesaadavuse tagamise aspektist, tuleks kindlasti võrrelda ja hinnata rahvusvahelise ravimituru keskmiseid tarneaegu ja nendega seotud ravimite varumise otseseid ja kaudseid kulusid võrreldes Eesti hulгимüüjate poolt haiglatele täna pakutavate siseriiklike tingimustega. ERHL liikmete praktika ravimite hankimisel ja tarnimisel näitab, et rahvusvaheline ravimitarnete korraldus ja sagedus võrreldes siseriiklikult haiglate poolt tänases praktikas soovitud tarneaegade jm tingimustega oleks mitmekordselt haiglate kahjuks. Eelnõu dokumentides tuleb selgitada, mil moel tõstaks selline muutus ravimite kättesaadavust Eesti sees ning missugused rahalised kulud sellega riigile, Tervisekassale ja haiglatele kaasnevad.</p>	<p>Eelnõuga kavandatakse haiglaapteekidele ravimite ja toimeainete sisse- ja väljaveoõigust RavS § 30 lõikes 4 sätestatud ülesande täitmiseks. Selle küsimuse eelmistes menetlustes ja aruteludes on tõepoolest olnud fookuses erineva ulatusega lahendusviis, kuid käesolevas eelnõus soovitakse kavandada võimalikult paindlik lahendus, mis loob võimaluse haiglaapteegil suuremal määral panustada oma tegevuseks tarvilike ravimite kättesaadavuse tagamisel. Ravimite kiire kättesaadavust ning ravi edukat läbi viimist toetab endiselt osapoolte tugev mitmepoolne koostöö.</p>

	<p>Eraldi põhjalikku mõjuanalüüsi ja käsitlust vajab seletuskirjas nimetatud kava konsolideerida ja ühendada eelnõust tekkivate riskide vähendamiseks erinevate haiglate ravimihankeid. Tegemist on praegusel hetkel ka Euroopa Liidu tasandi aruteludes aktuaalse küsimusega, milles nähakse korraga nii võimalusi kui ka otseseid pikaajalisi riske ravimite kättesaadavusele. Liigne konsolideerimine ravimihankel pärsib tõsiselt hanke kaotanud ravimitootjate huvi ja võimalusi jätkata enda ravimite turustamist asjakohases piirkonnas või riigis. See omakorda ahendab ravimite tarneahelaid, mille laiendamise vajadust tunnistatakse täna ühe COVID-pandeemia olulise õppetunnina ravimite tarnekindluse ja kättesaadavuse tagamisel. Samuti tuleb nentida, et riiklikult konsolideeritud ravimihangete ajalugu viimastest aastastest on kahjuks üksjagu vastuoluline, seda eeskätte üle- ja alaproгноoside tõttu nii Eestis kui ka Euroopa Komisjoni vahendusel konsolideeritult hangitud ravimite puhul. Isegi Euroopa Liidu ametnikud tunnistavad, et üldiselt edulooks peetav COVID-vaktsiinide ühishange liidu tasemel eksis märkimisväärselt ravimivajaduse ja koguste prognoosidega. Sellega kaasnesid omakorda riikidele olulised kulud kasutamata ja üle jäänud vaktsiinide logistikast, ladustamisest ja lõpuks hävitamisest ning tootjatelt tellitud ravimikoguste vähendamise ja tarnetingimuste muutmise läbirääkimistest.</p>	<p>Antud küsimus ei ole käesoleva eelnõu eesmärgiks, mistõttu seda detailsemalt ei käsitleta.</p>
	<p>Seletuskirjas esitatud faktiväited vajavad läbivalt kontrollimist, tõendamist ja osalt kindlasti ka parandamist. Näiteks esitavad eelnõu autorid sügavalt eksitava väite, et: “Ühtlasi võimaldab kavandatud muudatus haiglatel teha iseseisvalt otsuseid ravimivaliku kohta, kuna selleks ei sea enam piire kodumaiste hulgimüüjate sisseveetav tootesortiment...”. Tegemist on põhimõtteliselt eksliku väitega, sest piiri Eestis turustatavatele ravimitel sortimendile seavad ravimi müügiloa hoidjad turustamisotsustega, mitte ERHL liikmetest Eesti suuremad ravimite täissortimenti pakkuvad (nn full-line) hulgimüüjad. Ka haiglate riigihangetes ei ole toote valiku kriteeriumiks mõne üksiku hulgimüüja portfelli / sortiment, vaid ravimiregistrisse kantud müügiloaga ravimid või erijuhtudel ka haiglate poolt tellitav müügiloata ravim. Meenutame ja rõhutame siinjuures, et hulgimüüjad on aastate jooksul korduvalt nii ERHL kaudu kui otse haiglatele ka rõhutanud, et kui haiglatel peaks olema mõnel keerukamalt hangitava ravimi puhul teada võimalik välismaine tarnija,</p>	<p>Arvestame kommentaariga sisuliselt. Parandame seletuskirja nii, et see väljendaks endiselt kavandatud paindlikumat võimalust haiglaapteekidele sortimendi planeerimiseks, kuid ei seoks senist praktikat hulgimüügiettevõtete tootesortimendiga.</p>

	siis tuleks sellest hulgimüüjatele kindlasti teada anda. Hulgimüügiettevõtte taha tellimuse esitamine kindlasti ei jää.	
	Loodame, et Sotsiaalministeerium loobub ebamõistlikust algatusest, mida on aastate jooksul juba korduvalt läbitud ning alati jõudnud sama sisulise tulemuseni, seejuures viimati vaevalt pool aastat tagasi 25.12.2023 jõustunud ravimiseaduse muudatuste kaudu. Rõhutame veelkord, et nimetatud seadusemuudatusega juba leiti ravimite parema kättesaadavuse tagamiseks kompromissid ka käesolevas küsimuses.	Võtame seisukoha teadmiseks.
Justiitsministeerium		
	Märgime, et eelnõu vastuvõtmise tulemusena võib suureneda konkurents ravimihulgimüüjate vahel, seega on see konkurentsioiguse vaatest positiivne. Nimelt, võimaldab kavandatud muudatus konkurentsi ravimiturul suurendada, lubades haiglate hankepakkumistel osaleda lisaks Eestis registreeritud ravimite hulgimüügiettevõtetel ka nõuetekohastel Euroopa Liidu hulgimüüjatel, mille tulemuseks võivad olla madalamad hinnad ja rohkemate ravimite kättesaadavus lõpptarbijatele. Samas, praktikas võivad Eestis registreeritud ravimite hulgimüüjad jätkuvalt omada eeliseid ja mõjutada apteekide otsuseid teiste vahendite abil (nt nendevahelised frantsiisi- ja üürilepingud, nagu näitas Konkurentsiameti Apteegireformi järelduste analüüs, 29.01.2024). Seega kindlasti ei lahenda eelnõuga kavandatud muudatused kogu konkurentsiprobleemi ravimite müügiturul, kuid see on samm õiges suunas. Justiitsministeerium koostööstab eelnõu käesoleva kirja lisades esitatud eelnõu ja seletuskirja failis jälgiga tehtud normitehniliste märkustega ning märkustega eelnõu mõju kohta.	<p>Võtame seisukoha teadmiseks. Selgitame, et muudatuse sihtgrupiks on haiglaapteegid. Üldapteekide, kes võivad olla seotud frantsiisilepingutega, tegevus ei ole selle eelnõuga puutumuses.</p> <p>Arvestame jälgiga tehtud märkuste ja soovitud eelnõus ja seletuskirjas.</p> <p>Eelnõu täiendatakse järgmiselt (selle täiendusega asendatakse joonealune kommentaar):</p> <p>3) seaduse normitehnilist märkust täiendatakse tekstiosaga „ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord (ELT L 241, 17.09.2015, lk 1–15)“.</p> <p>Seletuskirjas tehakse soovitud järgi muudatused mõjude analüüsi struktuuris.</p>

