

SELETUSKIRI

Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega kehtestatakse raamistik esmatähtsate ravimite kättesaadavuse ja tarnekindluse ning ühist huvi pakkuvate ravimite kättesaadavuse tugevdamiseks ning muudetakse määrust (EL) 2024/795

1. Sissejuhatus

Euroopa Komisjon (edaspidi *komisjon*) esitas 11. märtsil 2025 esmatähtsate ravimite määruse eelnõu. Määruse eelnõu sisaldab meetmeid, et tugevdada esmatähtsate ravimite¹ varustuskindlust ja kättesaadavust ELis ning parandada muude ühist huvi pakkuvate ravimite² kättesaadavust ja juurdepääsetavust, kui turu toimimine ei taga muul viisil piisavalt nende kättesaadavust.

ELi farmaatsiasektor on tugev, kuid geneeriliste ravimite tootmise viimine kolmandatesse riikidesse on suurendanud sõltuvust ja muutnud tarneahelad haavatavaks. Kuna geneerilised ravimid moodustavad 70% turust, mõjutab nende puudus otseselt patsientide ravi ja tervishoiusüsteemide toimimist. Raviminappuse põhjused on mitmekesised – alates tootmisprobleemidest kuni investeeringute nappuse ja kvalifitseeritud tööjõu puuduseni.

Uus määrus hõlmab meetmeid investeeringute soodustamiseks, haldusmenetluste lihtsustamiseks, rahalise toetuse andmiseks ning ühishangete ja rahvusvahelise koostöö edendamiseks. Sätestatakse strateegiliste projektide tunnustamise tingimused ja riikidevahelise koordineerimise mehhanismid. Lisaks muudetakse määrust (EL) 2024/795, millega on loodud Euroopa strateegiliste tehnoloogiate platvorm (STEP).

Eesti toetab ELi õigusraamistiku kehtestamist, mille eesmärk on suurendada ravimitootmist ja tagada tarnekindlus, kuna see võib oluliselt parandada ravimite kättesaadavust Eestis, leevendada tarneraskusi ning vähendada väikese turu haavatavust. Kavandatud strateegilised rahastus- ja toetuskeemid loovad võimalusi kohaliku ravimitööstuse arenguks, mille realiseerumine sõltub nii ettevõtete huvist ja suutlikkusest toetusi kasutada kui ka avaliku sektori valmisolekust täita määrusest tulenevaid uusi ülesandeid. Määruse rakendamine võib kaasa tuua täiendavaid kulusid riigieelarvele, eelkõige seoses ravimite võimaliku hinnatõusu ning strateegiliste projektide ja riigihangete hindamiseks vajalike ressurssidega. Samas ei kaasne kavandatud meetmetega ebaproportsionaalset halduskoormust erasektorile ega märkimisväärset lisatöökoormust riigiasutustele.

Määruse õiguslik alus on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114 (siseturu toimivuse tagamine). Eelnõu läbirääkimised toimuvad EL Nõukogu ravimite ja meditsiiniseadmete töögrupis, kus eelnõu esmane tutvustus toimus 08.04.2025. Eelnõu heakskiitmiseks on vajalik liikmesriikide kvalifitseeritud häälteenamus. Eelnõu on kooskõlas subsidiaarsuse põhimõttega, kuna selle üldeesmärki ei ole võimalik saavutada üksnes liikmesriikide meetmetega. Kuna määrus on otsekohalduv, siis ei too selle vastuvõtmine otseselt kaasa siseriikliku õiguse muutmise vajadust.

¹ Esmatähtsad ravimid on määruse tähenduses ravimid, mille ebapiisav tarnimine põhjustab patsientidele tõsist kahju või tõsise kahju tekkimise ohtu.

² Ühist huvi pakkuvad ravimid on muud kui esmatähtsad ravimid ning mille puhul kolme või enama liikmesriigi turu toimimine ei taga neid ravimeid vajalikus koguses ja ravimvormides, et katta patsientide vajadusi nendes liikmesriikides.

Vabariigi Valitsuse otsuse eelnõu ja seletuskirja koostasid Sotsiaalministeeriumi ravimi- ja meditsiiniseadmete poliitikajuht Kärt Veliste (kart.veliste@sm.ee), ravimi- ja meditsiiniseadmete poliitika nõunik Daisy Maryjane Hydes (daisy.hydes@sm.ee), EL ja väliskoostöö osakonna nõunik Maret Voore (maret.voore@sm.ee) ning õigusosakonna nõunik Lily Mals (lily.mals@sm.ee). Seisukohad on kooskõlastanud Anniki Lai, valdkonna eest vastutav terviseala asekancler.

Seisukohtade koostamisel on arvestatud huvigruppide sisendiga, mis on kajastatud seletuskirja lisas (kaasamistabel).

2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Kehtiv ravimiregulatsioon koosneb õigusraamistikust, mille alla kuulub direktiiv 2001/83/EÜ³ ja määrus (EÜ) nr 726/2004⁴, ning eriregulatsioonidest lasteravimitele⁵, harvikaiguste ravimitele⁶ ja uudsetele ravimitele⁷.

Määruse eelnõu kohaldamisala keskendub peamiselt esmatähtsatele ravimitele, mis on kantud liidu esmatähtsate ravimite loetellu⁸. Nimetatud loetelu kehtestatakse muudetava ELi ravimiregulatsiooniga⁹, mille läbivõetamine Euroopa Liidu Nõukogus algasid 2023. aastal ning mis paralleelselt jätkuvad ka käesoleva esmatähtsaid ravimeid käsitleva õigusakti eelnõu läbivõetamise ajal. Määruse eelnõuga kehtestatakse mh meetmed, et parandada juurdepääsu muudele ühist huvi pakkuvatele ravimitele, mille kohta on avaldatud kliinilise ühishindamise raport või toimunud kliiniline hindamine vabatahtliku koostöö formaadis¹⁰ ning millel on mitmes liikmesriigis probleeme turustamisega. Ühist huvi pakkuvatele ravimite hulka võivad kuuluda nt harvikaiguste ravimid (harvikravimid) või uudsed antimikroobikumid. Käesoleva algatusega muudetakse määrust (EL) 2024/795¹¹, millega on loodud Euroopa strateegiliste tehnoloogiate platvorm (STEP).

Määruse eelnõuga kaasnevad peamised muudatused

- **Strateegilised projektid ELi varustuskindluse tugevdamiseks**

Liikmesriikidel on võimalik määrata strateegilisi projekte, mis loovad või suurendavad esmatähtsate ravimite tootmisvõimsust ELis. Määratletakse strateegiliste projektide kriteeriumid ja liikmesriik peab määrama asutuse, mis hakkab taotluste alusel hindama, kas projekt vastab strateegilise projekti määratlusele. Strateegilisi projekte tuleb loamenetlustes käsitleda kiirendatud korras ning neil on õigus saada haldus-, õiguslikku ja teaduslikku tuge

³ EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 2001/83/EÜ, 6. november 2001, inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta

⁴ EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 726/2004, 31. märts 2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet

⁵ EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 1901/2006, 12. detsember 2006, pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta

⁶ EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 141/2000, 16. detsember 1999, harva kasutatavate ravimite kohta

⁷ EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 1394/2007, 13. november 2007, uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta

⁸ [Union list of critical medicines | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

⁹ [EL ravimiregulatsiooni reform](#)

¹⁰ EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) nr 2021/2282, 15. detsember 2021, tervistehnoloogia hindamise kohta ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL

¹¹ [Määrus - EL - 2024/795 - ET - EUR-Lex](#)

pädevatelt asutustelt ja Euroopa Raviametilt, samuti taotleda koordineeritud hindamisprotsessi keskkonnamõjude hindamise nõuete täitmiseks. Lisaks tuleb arvestada strateegiliste projektidega maakasutuse planeeringutes.

- Riigiabi suunised strateegiliste projektide toetamiseks

Nähakse ette strateegilistele projektidele liikmesriikide ja EL rahaliste toetuste andmise tingimused. Esmatähtsate ravimite varustuskindluse suurendamiseks ja juhul, kui erainvesteeringutest üksi ei piisa, võib olla põhjendatud liidu tootmisvõimsusesse tehtavate investeeringute rahaline toetamine. Liikmesriikidel peaks olema võimalik seada prioriteediks rahaline toetus strateegilistele projektidele, mis käsitlevad tarneahelate konkreetseid nõrku kohti. Samal ajal tuleb tagada, et selline toetus on kooskõlas liidu riigiabi eeskirjadega. Liikmesriikidele antakse suunised, mis võimaldavad neil rahaliselt toetada strateegilisi projekte, mis aitavad suurendada esmatähtsate ravimite tootmist ja varustuskindlust.

- Muudatused riigihangete ja ühishangete korraldamises

Avaliku sektori hankijad peavad arvestama muid hankenõudeid kui üksnes hinnapõhiseid pakkumuste hindamise kriteeriume, näiteks hankenõudeid, mis suurendavad liidus tarnekindlust. Sellised hankenõuded võivad olla seotud varude säilitamise kohustusega, mitmekesiste tarnijate arvuga, tarneahelate järelevalvega, nende läbipaistvusega avaliku sektori hankija jaoks ja lepingu täitmise klauslitega õigeaegse täitmise kohta. Hankijad peavad ka vajadusel soodustama esmatähtsate ravimite tootmist ELis. Nähakse ette kolm erinevat ühishangete korraldamise mehhanismi:

- 1) komisjon tegutseb vahendajana ühist huvi pakkuvate ravimite piiriüleses riigihankes (vähemalt kolme liikmesriigi põhjendatud taotluse alusel);
- 2) komisjon korraldab riigihanke liikmesriikide nimel või nende eest (esmatähtsatele ravimitele, mille tarneahelate analüüs on tuvastanud haavatusi ning teatud ühist huvi pakkuvatele ravimitele (vähemalt üheksa liikmesriiki esitavad ühise taotluse);
- 3) liikmesriigi või komisjoni algatusel läbiviidav komisjoni ja liikmesriikide ühishankemenetlus esmatähtsatele ravimitele, mille tarneahelate analüüs on tuvastanud haavatusi ning teatud ühist huvi pakkuvatele ravimitele (ühishankes osaleb komisjon ja vähemalt üheksa liikmesriiki). Lisaks pannakse liikmesriikidele kohustus luua riiklik varustuskindluse toetamise programm, mis hõlmaks hangete korraldamise põhimõtteid ning hinna- ja hüvitamispoliitika meetmeid.

Määruse eelnõu sisu peatükkide kaupa

I Peatükk. Üldsätted (artiklid 1–3)

I peatükis esitatakse määruse eesmärgid ja reguleerimisese. Ettepanekuga luuakse raamistik, et tugevdada varustuskindlust ja esmatähtsate ravimite kättesaadavust ning teatavate muude ravimite kättesaadavust ja juurdepääsetavust. Samuti selgitatakse selles määruse kohaldamisala. Kuigi ettepanekut kohaldatakse peamiselt esmatähtsate ravimite suhtes, mis on kantud liidu esmatähtsate ravimite loetellu, kohaldatakse peatükki IV (nõudluse kõrvalmeetmed) ja artikli 26 lõige 2 punkti c (esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma poolt hankekoostööalgatuste arutelude toetamine) ka ühist huvi pakkuvatele ravimitele. Ühist huvi pakkuvatele ravimitele ei kohaldata peatükki III (investeeringutingimuste võimaldamine). Artiklis 3 sätestatakse määruks kasutatavad mõisted, millest uudsed mõisted on „võtmetähtsusega sisend“, „ühist huvi pakkuv ravim“, strateegiline projekt“, „projekti

edendaja“, „loa andmise protsess“, „innovaatiline tootmisprotsess“, „tarnija“ ja „strateegiline partnerlus“.

II Peatükk. Liidu varustuskindluse suurendamine (artikkel 4)

II peatükis selgitatakse, et esmatähtsate ravimite varustuskindlus ja kättesaadavus kõigi patsientide jaoks on üks ELi strateegilisi eesmärke. See eesmärk nõuab liikmesriikidelt ja komisjonilt koordineeritud jõupingutusi varustuskindluse tagamisel.

III Peatükk. Investeerimiseks vajalike tingimuste loomine (artiklid 5–17)

1. jagu (artiklid 5–6)

Strateegiliste projektide tunnustamise kriteeriumid ja kord

III peatüki I jaos määratakse kindlaks kriteeriumid teatavate projektide tunnustamiseks strateegilisteks projektideks ja kirjeldatakse samme selliste projektide tunnustamiseks liikmesriigi tasandil. Liikmesriigi ametiasutus on määratud hindama ja taotluse korral kinnitama, kas konkreetne projekt vastab sätestatud kriteeriumidele.

2. jagu (artiklid 7–14)

Haldus- ja loamenetluste lihtsustamine

III peatüki II jaos on sätestatud avalikes huvides olevate strateegiliste projektide prioriteetsus loamenetluste kontekstis. Loamenetluste kiirendamiseks võivad strateegilised projektid taotleda kõrgeima riikliku tähtsusega staatuse andmist ka liikmesriikides, kus selline staatus on olemas, ning taotleda koordineeritud või ühist menetlust, kui keskkonnamõju hindamine on nõutav erinevate ELi õigusaktide alusel. Ettepanekuga nähakse strateegiliste projektide elluvijatele ette ka võimalus taotleda asjaomastelt asutustelt haldus-, õiguslikku ja teaduslikku tuge.

3. jagu (artiklid 15–17)

Rahalist stiimulid

III peatüki III jaos on liikmesriikidele ette nähtud võimalus seada esikohale rahaline toetus strateegilistele projektidele, mis käsitlevad tarneahela haavatavust, ning see nõuab haavatavuse hindamise tulemuste ja esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma strateegiliste suuniste nõuetekohast arvessevõtmist. Strateegilisi projekte võib praeguse mitmeaastase finantsraamistiku raames toetada ELi rahalistest vahenditest, kui projektid vastavad kehtivate programmide tingimustele. Teabevahetus strateegiliste projektide kohta, mis saavad rahalist toetust liikmesriigi või ELi tasandil, toimub esmatähtsate ravimite koordineerimisrühma kaudu.

IV Peatükk. Nõudluse kõrvalmeetmed (artiklid 18–24)

1. jagu (artiklid 18–20)

Pakkumuste hindamise kriteeriumid ja muud hankenõuded ning nendega seotud meetmed

IV peatüki I jaoga kehtestatakse liikmesriikide avaliku sektori hankijatele kohustus rakendada riigihankemenetlustes MEAT-põhimõtet ehk majanduslikult soodsaima pakkumise valimist. See tähendab vajadust kasutada muid hankenõudeid kui ainult hind, välja arvatud juhul, kui see on põhjendatud turuanalüüsi ja tervishoiuteenuste rahastamisega seotud kaalutlustega.

Ettepanekus nõutakse ka, et erijuhtudel, kui see on põhjendatud haavatavuse analüüsiga, kohaldaksid avaliku sektori hankijad hankenõudeid, millega eelistatakse tarnijaid, kes toodavad märkimisväärse osa nendest esmatähtsatest ravimitest ELis. Lisaks peavad liikmesriigid välja töötama tegevused (riiklikud programmid), et tagada esmatähtsate ravimite varustuskindlus hangete ning võimaluse korral hinnakujunduse ja hüvitamise kaudu, kui selliseid ravimeid ei osteta hankega. Tarneahelas osalejatele varu hoidmise kohustuse kehtestamisel tagavad liikmesriigid, et need nõuded on proportsionaalsed ning järgivad läbipaistvuse ja solidaarsuse põhimõtteid ega oma negatiivset mõju teistele liikmesriikidele.

2. jagu (artiklid 21–24)

IV peatüki II jaos on sätestatud raamistik, mille alusel saavad liikmesriigid taotleda komisjoni toetust esmatähtsate ravimite ja muude ühist huvi pakkuvate ravimite ühishangete läbiviimisel. See hõlmab komisjonipoolset liikmesriikidevaheliste piiriüleste hangete hõlbustamist, komisjoni poolt liikmesriikide nimel ühishanke läbiviimist ning komisjoni ja liikmesriikide ühist osalemist ühishangetes.

V Peatükk. Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm (artiklid 25–26)

Luuakse esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm¹², mis koosneb komisjoni ja liikmesriikide esindajatest. Esmatähtsate ravimite rühma peamine ülesanne on hõlbustada määruse kohaldamist, sh on ülesanded: a) arutelu strateegiliste projektide rahalise toetamise strateegilise suunitluse üle; b) teabevahetust ja vajaduse korral koostööd riikliku hankepoliitika valdkonnas; c) arutelu ühishangete algatuste vajalikkuse üle; d) nõuanded esmatähtsate ravimite haavatavuse hindamise tähtsuse järjekorra kohta. Esmatähtsate ravimite töörühm võimaldab ka arutelu strateegiliste partnerluste üle.

VI Peatükk. Rahvusvaheline koostöö (artikkel 27)

VI peatükk kohustab komisjoni uurima võimalusi strateegiliste partnerluste loomiseks.

VII Peatükk. Määruse (EL) 2024/795 muutmine (artikkel 28)

VII peatükk sisaldab sätteid määruse (EL) 2024/795 muutmiseks.

VIII Peatükk. Lõppsätted (artiklid 29–31)

VIII peatükiga kehtestatakse turuosaliste kohustus esitada määruse rakendamiseks vajalikku teavet. Samuti määratakse selles kindlaks määruse hindamise ajakava ning eri sätete jõustumise ja kohaldamise kuupäevad.

3. EL asja vastavus subsidiaarsuse ja proportsionaalsuse põhimõtetele

Määruse õiguslik alus on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114 (siseturu toimivuse tagamine). Määruse kehtestamine on põhjendatud, sest algatuse üldeesmärki ei ole võimalik saavutada üksnes liikmesriikide meetmetega, küll aga saab neid eesmärke nende ulatuse tõttu paremini saavutada liidu tasandil. Ettepanekutega kavandatud meetmed on eesmärgi saavutamiseks proportsionaalsed ning võtavad arvesse EL ja liikmesriikide vahelist pädevuste

¹² Critical Medicines Coordination Group, CMCG

jaotust. Meetmete liiduülene koordineerimine on vajalik, et vältida konkurentsi moonutamist ja siseturu tõkkeid.

4. Esialgse mõjude analüüsi kokkuvõte

Komisjon ei ole koostanud mõjuhindamist oma ettepaneku kohta v.a finantsselgitus, milles on esitatud mõju eelarvele ning inim- ja haldusressurssidele. Ettepaneku soovituslik üldine mõju ELi eelarvele on aastatel 2026–2027 83,02 miljonit eurot, mis kaetakse täielikult 2021.–2027. aasta mitmeaastase finantsraamistiku (MFF) olemasolevate rahastamispakettide ümberpaigutuste kaudu. Ettepanekut rakendatakse toetuste ja riigihangete kaudu, võttes arvesse rahastamisvõimalusi, mida hõlbustab Euroopa strateegiliste tehnoloogiate platvorm (STEP), ning rahastamisvõimalusi, mida pakuvad muu hulgas programm „InvestEU“, taaste- ja vastupidavusraha, programm „Euroopa horisont“, programm „EL tervise heaks“, programm „Digitaalne Euroopa“, ühtekuuluvuspoliitika programmid ja tehnilise toe instrument. Toetusi ja hanket antakse ja sõlmitakse peamiselt strateegiliste projektide toetamiseks ning valitsusväliste organisatsioonide ja liikmesriikide vastavate pädevate asutuste tegevuse toetamiseks. Ettepanekul ei ole mõju maksukoormusele.

Sotsiaalne mõju

Tulenevalt Eesti ravimituru väiksusest ning seetõttu piiratud majanduslikust atraktiivsusest on ravimite valik võrreldes suurte liikmesriikidega tagasihoidlikum. Seetõttu on Eesti ravimiturgrahvatav nii füüsilise kättesaadavuse probleemidele (nt tarneraskused, turustamise lõpetamine), kui ka rahalise kättesaadavuse piirangutele, kus ravim ei jõua turule enne või ei ole tasukohane enne, kui on sõlmitud hinnakokkulepe või kokku lepitud muu kompensatsiooniskeem. Kui patsiendid ei saa vajalikke ravimeid õigeaegselt, suureneb haiguste süvenemise, tüsistuste ja krooniliste seisundite halvenemise risk. Ravimiameti andmetel teavitati 2024. aastal 290 ravimi tarneraskusest, millest 285 puudutasid humanravimeid. 2023. aastal oli teatiseid 483. Kuigi üldine teavituste arv on langenud, on oluliseks murekohaks just need juhtumid, kus alternatiivi Eesti turul ei olnud – selliseid oli 2024. aastal 75. Nende puhul tuli rakendada ajutisi lahendusi nagu müügiloata ravimite kasutus (23 korral), võõrkeelses pakendis turustamine (20 korral) või raviskeemide oluline muutmine (4 korral). Lisaks võeti ühel korral kasutusele Eesti Varude Keskuse moodustatud elanikkonna ravimivaru. Tarneraskused on mõjutanud pea kõiki haigusgrupe, kuid enim on neid esinenud närvisüsteemi (29%), südameveresoonkonna (13%), seedekulgla ja ainevahetuse (9%) ning infektsioonivastaste ravimite (9%) valdkondades. 2025. a esimese nelja kuu jooksul on Ravimiamet saanud üheksa esmatähtsate ravimite nimekirja kuuluva toimeaine kohta tarneraskuse teatise ja kahe kohta turustamise lõpetamise teatise, millest seitsmel juhul ei ole tarneraskusest teavitatud ravimil samaväärseid alternatiive Eesti turul saadaval. Ravikatkestused võivad oluliselt vähendada inimeste elukvaliteeti ja toimetulekut igapäevaelus. Näiteks antibiootikumide asendamine kitsama toimespektriga või vähem tõhusate ravimitega võib viia pikema taastumisajani.

Eriti haavatavas olukorras on raskeid kroonilisi või harvaesinevaid haigusi põdevad patsiendid, kellele sobivate ravimite puudumine võib tähendada mitte ainult ravitulemuste halvenemist, vaid ka sotsiaalset eraldatust, vähenenud töövõimet ning piiratud võimalusi ühiskonnaelus osalemiseks. Ravimite ebakindel kättesaadavus tekitab ka psühholoogilist stressi – nii patsientides kui ka nende lähedastes –, ning kasvatab koormust nii tervishoiutöötajatele kui apteekritele, kes peavad otsima alternatiivseid lahendusi või tegelema ravi katkestuste tagajärgedega ning sellega kaasneb halduskoormuse suurenemine. Seega ei piirdu ravimite kättesaadavuse probleemid üksnes meditsiinilise mõjuga, vaid avaldavad laiemat mõju ühiskonna sidususele, usaldusele tervishoiusüsteemi vastu ning inimeste igapäevasele heaolule.

Liidu esmatahtsate ravimite nimekirjas¹³ on ca 280 erinevat toimeainet – antibiootikumid, onkoloogilised ravimid, elupäästvad antidoodid ja krooniliste haiguste ravimid (nt insuliin, epilepsiaravimid), mille puudus mõjutab otseselt elukvaliteeti ja füüsilist ning vaimset heaolu. Määruse eelnõu näeb ette esmatahtsate ravimite tootmisvõimekuse arendamist, tarneahelate tugevdamist ja riigihangete tõhustamist, et eelkirjeldatud riske maandada. Eelnõu eesmärkide elluviimine võib pikemas perspektiivis aidata vähendada ebavõrdsust ravimite kättesaadavuses EL riikide vahel, mis on eriti oluline väiksema rahvaarvu ja seetõttu väiksema ravimituruga riikide, nagu Eesti, jaoks. Kui ravimid on paremini ja ühtlasemalt kättesaadavad, on inimestel võimalik saada tõhusamat ravi, haigusi paremini kontrolli all hoida ning säilitada elukvaliteet. Siiski võib tarnekindluse tagamise eesmärgil olla vajalik aktsepteerida kõrgemat ravimi hinda, mis võib omakorda suurendada ka patsientide omaosalust. Täiendav ravimi- ja meditsiiniseadme hüvitis¹⁴ kaitseb samas jätkuvalt suure omaosaluskoormusega patsientide majanduslikku toimetulekut.

Mõju majandusele

Määrus mõjutab eelkõige esmatahtsate ravimite tootmisega tegelevat ravimitööstust, pakkudes sektorile õiguse saada haldus- ja õiguslikku tuge ning ligipääsu rahastusele strateegiliste projektide elluviimiseks. See võib soodustada investeringuid tootmisvõimekuse loomisesse või suurendamisse. Määruses ette nähtud strateegiliste projektide toetusmehhanismid võivad avada täiendavaid võimalusi ka Eesti ettevõtetele, kellel on potentsiaali panustada ravimite või toimeainete tootmisse. Kavandatavate meetmete majandusliku mõju ulatus sõltub suurel määral sellest, mil määral suudavad Eesti ettevõtted kõnealustest toetusmeetmetest realselt osa saada. Ehkki Eesti ravimitööstuse maht ja tootmisvõimekus ei ole võrreldav suuremate liikmesriikide omaga, tegutseb siin mitmeid ettevõtteid, kelle arenguplaanid (nt toomise laiendamise või tootmise vajaduspõhise ümberkorraldamise osas) võiksid kvalifitseeruda strateegilisteks projektideks. Edukas osalemine sellistes projektides ning täiendava ELi või riikliku rahastuse kaasamine võib avaldada positiivset mõju tööhõivele, ravimite impordi suurenemisele ja kogu sektori tehnoloogilise võimekuse kasvule.

2025. aasta Raviameti tegevuslubade registri andmetel on Eestis ravimite tootmise tegevusluba väljastatud 40 ettevõttele, kellest üks tegeleb meditsiiniliste gaaside tootmise, kolm ravimite toimeainete tootmise ning üheksa ravimitootmise täistsükliga, ülejäänud ravimite tootmise tegevusload on väljastatud eeskätt seoses ümbermargistamise ja verekomponentide valmistamisega. Võimekus täiendavalt panustada tootmisse (näiteks infusioonilahuste valdkonnas) on olemas, kuid selleks on vajalik, et rahastusmehhanismid muutuksid paremini ligipääsetavaks. Kuigi hetkel puudub ravimispetsiifiline finantseerimisele suunatud sektoraalne toetusmehhanism, pakuvad olemasolevad toetusmeetmed (näiteks innovatsiooni- ja investeringutoetused) tuge ka ravimisektorile. Samuti on regulatiivne ja teaduslik tugi, sealhulgas Raviameti sektorispetsiifiline teaduslik tugi, Eestis olemas ning moodustab osa innovaatilise ravimitootmise tugisüsteemist. Lisaks tegutseb Eestis ligikaudu 50 hulgimüügiettevõtet, kes mängivad olulist rolli ravimite sisseveost kuni ravimite kättetoimetamiseni. Määruse rakendamine võib pikemas perspektiivis soodustada ELi sisese tarnesüsteemi tugevdamist ning toetada stabiilsema ja mitmekesisema tarnijate võrgustiku kujunemist, eeldusel, et turuosalisel panustavad oma tarneahela mitmekesistamisele. Selline

¹³ [Union list of critical medicines | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

¹⁴ Lisaks tavapärasele soodustusele saavad kindlustatud isikud, kes tasuvad Tervisekassa soodustusega ravimite ja meditsiiniseadmete eest kalendriaastas vähemalt 100 eurot, täiendavat automaatselt makstavat hüvitist: <https://tervisekassa.ee/ravimi-meditseeniseadmehuvitis>

areng aitaks vähendada sõltuvust üksikutest välispartneritest ning mitmekesistada hulgitööstuste koostöövõimalusi.

Riigihangetes MEAT-kriteeriumi rakendamine võib soodustada ELis toodetud ravimite konkurentsi tugevnemist, luues soodsaid tingimusi hangetel osalemiseks, sealhulgas väiksemate tootjate jaoks, kes ei pruugi suuta konkureerida üksnes madalaima hinnaga. Selline konkurentsi suurendamine võib aidata vähendada sõltuvust suurtootjatest ja kolmandatest riikidest, soodustades turule uute tootjate sisenemist. Pikas perspektiivis võib see tugevdada tarnekindlamate ravimite konkurentsi turul ja soodustada innovatsiooni. Kokkuvõtteks võib hinnata, et ELis toimuva tootmise tugevdamine aitab vähendada sõltuvust kolmandatest riikidest ja loob uusi kasvu- ning arenguvõimalusi tööstusettevõtetele. Seejuures on tagatud ettevõtlusvabadus kooskõlas ELi õiguse ja riigisiseste õigusaktidega.

Mõju elu- ja looduskoskkonnale

Kavandatav õigusakt ei sätesta otseseid keskkonnakaitse- ega saastetaseme nõudeid, kuid selle rakendamine võib teatud juhtudel kaasa tuua positiivseid keskkonnamõjusid. MEAT-kriteeriumide kaudu võimaldatakse liikmesriikidel eelistada keskkonnanõuetele paremini vastavaid pakkujaid ravimihangetes. See tähendab, et hankeotsustes võib arvestada näiteks tootmise energiatõhusust, saaste vähendamist või tootmise geograafilist asukohta. Esmatähtsate ravimite liidu strateegilises raportis¹⁵ on käsitletud ka võimalust keskkonnamõju vähendada läbi tarneahelate mitmekesistamise ja tootmise geograafilise hajutamise. See võib leevendada riske, mis tulenevad sellest, et tootmine on tugevalt koondunud vaid mõnesse kolmandasse riiki, kus keskkonnanõuded ei pruugi vastata ELi tasemele. Seetõttu võib tootmise mitmekesistamine ja geograafiline hajutamine, eriti kui see hõlmab tootmise tagasitoomist ELi rangemate keskkonnanõuetega piirkondadesse, aidata kaudselt kaasa ravimite tootmise keskkonnamõjude vähendamisele.

Mõju regulatiivsetele kohustustele ja halduskoormusele

Määrusega kaasneb andmete esitamise vajadus ja aruandluskohustus eeskätt nendele ettevõtjatele, kes soovivad saada strateegilistele projektidele avalikku rahastust. Müügiloa hoidjatele ja teistele turuosalistele, kes tegutsevad esmatähtsate ravimite ja nende toimeainete ning oluliste koostisosade tarne- ja jaotusahelas, tekib kohustus esitada komisjoni või asjakohase riigiasutuse taotlusel kogu vajalik teave, mis on vajalik määruse rakendamiseks. Selle nõudega kaasneb teatav täiendav halduskoormus. Seda koormust saab aga vähendada, kui kasutada tõhusaid aruandlusmehhanisme ning vältida juba olemasoleva teabe korduvat küsimist. Määruse rakendamisel paranev ravimite varustuskindlus ja vähenenud tarneraskused avaldavad positiivset mõju kogu tervishoiusüsteemi toimimisele. Kui ravimite kättesaadavus muutub stabiilsemaks, võib eeldada tarnehäiretega seotud halduskoormuse vähenemist – vajadus alternatiivsete lahenduste kiireks leidmiseks, asendusravimite otsimiseks ja pidevaks osapoolte suhtluseks - nii ravimi müügiloahoidjatele, ravimite hulgitööstustele, tervishoiutöötajatele, kui ka Ravimiametile ja Tervisekassale. See omakorda võimaldab suunata rohkem ressursse patsientide ravisse ning toetab tervishoiusüsteemi üldist efektiivsust ja töörahu. Lisaks paranevad ka patsientide raviteekonnad, kuna välditakse ravi katkestusi ja tarnehäiretest tingitud ebakindlust.

Määruse eelnõus toodud hanketingimuste (nt tarneahela, tootmiskoha või kvaliteedistandarditega seotud nõuded) rakendamine võib pakkujatele kaasa tuua täiendava

¹⁵ [Esmatähtsate ravimite liidu strateegiline aruanne](#)

halduskoormuse, kuna need eeldavad lisaressurssi andmete kogumiseks ning dokumentatsiooni koostamiseks ja esitamiseks.

Mõju riigiasutuste töökorraldusele ja riigieelarvele

Määrus mõjutab avaliku sektori asutusi, kes tegelevad strateegiliste projektide hindamisega, samuti tootmisega seotud loamenetlustega. Pädevate asutuste, kes hindavad strateegilise projekti keskkonnamõju, ruumilisi planeeringuid ja maakasutuskavasid või annavad heakskiidu uutele ja laiendatud tootmiskohtadele, töökoormuse kasv ja võimalikud täiendavad kulud ei ole hetkel täpsemalt prognoositavad, kuna ei ole teada, kui palju ettevõtteid võib taotleda tootmist strateegiliseks projektiks määramist.

Kui esmatähtsate ravimite kättesaadavuse parandamiseks luuakse Eestis uusi tootmisüksusi või laiendatakse olemasolevaid, võib määruse rakendamine riigi tasandil nõuda mõningaid kohandusi, sh tööprotsesside täpsustamist Ravimiameti ülesannete, sh tootmise tegevuslubade ja hea tootmistava (GMP) inspeksioonide osas. Ravimiameti GMP-inspektoritele kaasnev lisakoormus tähendab vajadust täiendava tööjõuressurssi järele, kuid hetkel ei ole täiendav personalivajadus täpsemalt hinnatav.

Samuti mõjutab määrus avaliku sektori asutusi, kes tegelevad esmatähtsate ravimite ja muude ühist huvi pakkuvate ravimite hankimisega (haiglavõrgu arengukava haiglad ja Tervisekassa) ning hinnastamise ja rahastamise meetmetega (eelkõige Tervisekassa ja Sotsiaalministeerium). Eelnõus toodud hanketingimuste (nt tarneahela, tootmiskoha või kvaliteedistandarditega seotud nõuded) rakendamine toob hankijatele kaasa täiendava töökoormuse, kuna need eeldavad lisaressurssi hankedokumentatsiooni koostamiseks ja pakkumuste kontrollimiseks. Samuti tuleb arvestada, et MEAT-kriteeriumidega hangete korraldamine ja nende tingimuste täidetuse kontrollimine on oluliselt keerukam ja mahukam töö, mis eeldab hankijalt täiendavaid oskuseid hankekriteeriume seada ning seatud tingimusi (nt tootmiskohtade asukohad, tarneahelate mitmekesisus) ka praktikas kontrollida. Ravimihangetes ei ole teadaolevalt seni MEAT-kriteeriume Eestis rakendatud. Kuigi täiendava ressursivajaduse täpset ulatust ei ole hetkel võimalik hinnata, tuleb täiendavate hindamiskriteeriumitega hankemenetluse läbiviimisel arvestada suurema ressursivajadusega. Selle mõju aitaksid leevendada juhendmaterjalid või soovituslikud standardid. Praktika muutumisega harjumisel kujuneb pädevus, mille toel muutub täiendavate hindamiskriteeriumite kasutamine järk-järgult harjumuspäraseks. Tarnekindlust arvestavate kvaliteedipunktide andmisel riigihangetes tuleb arvestada võimalusega, et esmatähtsad ravimid võivad olla senisest kallimad, mis võib tervishoiukulusid suurendada, kuid täpne mõju eelarvele ei ole praegu hinnatav. Samas võib suurem tarnekindlus vähendada vajadust tarnehäirete leevendamiseks tehtavateks tegevusteks, nagu asendusravimite otsimine ja hankimine, mis pikemas perspektiivis võib osaliselt või täielikult kompenseerida esialgse ravimihinna tõusu. Samuti tuleb arvestada, et ambulatoorses sektoris, kus esmatähtsaid ravimeid ei hangita avaliku hanke kaudu, võib muudatustest tulenev hinnakujunduse põhimõtete muutus kaasa tuua lisakulusid.

Liikmesriigid peavad määruse eelnõu kohaselt kehtestama riikliku programmi ehk rakendama ellu meetmed esmatähtsate ravimite varustuskindluse tagamiseks ning komisjoni oma programmist teavitama, samuti annab esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm sellele programmile arvamusi. Kuigi võib eeldada, et komisjonile ja liikmesriikidele ülevaate andmine asjakohastest meetmetest on pigem ühekordne ja mitte väga suure töömahuga kohustus, siis meetmete väljatöötamine ja rakendamine riigisisises õiguses on seotud täiendava töökoormusega, seda peamiselt ravimipoliitika, rahvatervise ja kriisivalmiduse eest vastutavate avaliku sektori asutuste vaatest. Meetmed võivad tähendada muudatusi senistes ravimite

hinnastamise protsessides ja reeglites^{16,17}. Näiteks võib tekkida vajadus muuta esmatähtsate ravimite loetellu kuuluvate geneeriliste ravimite hinnastamise reegleid. Täna on sätestatud tingimused, mille kohaselt esimene geneeriline ravim peab olema vähemalt 30% odavam sama toimeainega originaalravimist ning järgnevad kolm täiendavalt 10% odavamad. Seda põhimõtet võib olla vajadus muuta ning kehtestada esmatähtsate geneeriliste ravimite korral teistsuguseid põhimõtteid.

Lisaks on määruse eelnõus sätestatud kohustus määrata pädev asutus strateegiliste projektide hindamiseks ja menetlemiseks, samuti esindajad Euroopa tasandi koordineerimisrühma¹⁸. Riigiasutuste vaatest kaasneb täiendav andmete esitamise ja aruandluskohustus eeskätt liikmesriigi määratavale asutusele ja kaasatud riigiasutustele, kes hindavad ja määravad strateegilisi projekte. Eeldada võib mõõdukat töökoormuse kasvu. Vajadus võib tekkida ka uute seire- ja rakendusmehhanismide kujundamiseks, kui hakatakse süsteemselt hindama näiteks tarneahelate haavatavust või strateegiliste projektide mõju varustuskindlusele.

Mõju riigi julgeolekule ja välissuhetele

Määruse eelnõus sätestatud varustuskindluse meetmed panustavad ELi ravimitootmise ja tarnesuutlikkuse tagamisse, mis on oluline osa ELi strateegilisest autonoomias ja valmisolekust nii loodusõnnetusteks, pandeemiateks, geopoliitilisteks pingeteks kui ka näiteks bioterrorismiks. Oluline on vähendada sõltuvust kolmandatest riikidest (nt Hiina, India) ning tugevdada tootmisvõimekust ja strateegilisi partnereid eeskätt ELis. Selline suundumus võib kaasa tuua pingeid kaubandussuhetes, kuid samas pakub võimalusi süvendada koostööd usaldusväärsete partneritega.

Kavandatavad meetmed tugevdavad liikmesriikide valmisolekut kriisiolukordadeks, sh epideemiateks ja ulatuslikeks tarnehäireteks, kehtestades mehhanismid esmatähtsate ravimite tootmise, hangete ja tarnekoostöö tugevdamiseks. Samuti on paremini võimalik ennetada ja maandada riske, mis tulenevad liikmesriikide varumeetmetest – näiteks vajadus vältida olukordi, kus mõni riik seab ravimite müügiloa hoidjatele või hulgimüüjatele ebaproportsionaalselt suure või lühikese aja jooksul moodustatava laovaru hoidmise kohustuse, mis võib kahjustades teiste liikmesriikide varustuskindlust.

Esmatähtsate ravimite parem kättesaadavus ja koordineeritud tootmine aitavad tugevdada liidu vastupanuvõimet ja julgeolekut. See on oluline ka väikeriikide seisukohalt, kellel ei pruugi olla võimalust arendada ulatuslikku omamaist tootmist või tagada kriisiaegset sõltumatut varustust ainult siseriiklike vahenditega.

5. Eesti seisukohad ja nende põhjendused

1) Eesti toetab Euroopa Liidus ravimitootmise suurendamiseks ja tarnekindluse tagamiseks vajaliku õigusraamistiku kehtestamist. Peame oluliseks, et Euroopa Liidus oleks piisav ravimite ja toimeainete tootmisvõimekus, et vähendada sõltuvust kolmandatest riikidest ja parandada siseturu toimimist. Määruse rakendamisega ei tohiks kaasneda liikmesriikidele täiendavat halduskoormust ja aruandluskohustust ning võimalusel tuleb kasutada juba olemasolevaid koostööformaate.

¹⁶ [Tervisekassa ravimite loetelu koostamine ja ravimikomisjoni töökord–Riigi Teataja](#)

¹⁷ [Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu muutmise kriteeriumid ja tervishoiuteenuste loetelu komisjoni töökord–Riigi Teataja](#)

¹⁸ Esmatähtsate ravimite koordineerimisrühm (CMCG)

Selgitus:

Toetame ELi meetmete väljatöötamist, mis panustavad esmatähtsate ravimite või nende toimeainete tootmissuutlikkuse suurendamisesse, luues ka tingimusi erinevate ELi rahastusinstrumentidega ravimitootmise arendamiseks. Väikese turu seisukohalt peame vajalikuks, et meetmed tagaksid ravimite, sealjuures esmatähtsate ravimite võrdse kättesaadavuse siseturul, sh väikestel turgudel ja turgudel, kus omamaine ravimitootmine on vähene. Eesti peab oluliseks, et EL tasandil kavandatavad meetmed toetaksid ravimite kättesaadavuse võrdsust kogu liidus, et ühtlustada patsientide juurdepääsu kriitilistele ravimitele ja tugevdaks ELi varustuskindlust tervikuna. ELi siseturg ravimite valdkonnas täna ei toimi – väikestele turgudele ravimid ei jõua või jõuavad suure hiline misega. EL tasandil on vajalikud meetmed, mis motiveeriks ravimitootjaid varustama ka majanduslikult vähem atraktiivsemaid väikseid turge piisavas koguses ning võrdsetel tingimustel. Seetõttu on oluline, et ELi tasandi meetmed, olgu need hangete koordineerimine, riskihindamised või investeringud, arvestaksid selgelt väikeriikide vajadustega.

EL strateegilise autonoomia vaatest peab EL oma tarneahelaid mitmekesistama, nii tulevikukriiside kui ka majandusjolgeoleku vaates. Eestis ei ole suuremahulist ravimite tootmist ja sõltume seega siseturust, mistõttu on meile oluline EL koostöö ja koordineerimine valdkonnas. Toetame ELi siseturu arendamist viisil, mis tagaks esmatähtsate ravimite õigeaegse ja võrdse kättesaadavuse kõikides liikmesriikides, sõltumata turu suurusest. Samas peame oluliseks, et esmatähtsate ravimite määrus täiendaks üldist kehtivat ravimiregulatsiooni sihipäraselt. Seega peamised ravimite kättesaadavust tagavad põhimõtted tuleb kehtestada valdkonda peamiselt reguleerivates õigusaktides – ravimimääruses ja -direktiivis¹⁹.

Toetame ka kestlike ja usaldusväärsete partnerlussuhete loomist ELi-siseselt ning samameelsete kolmandate riikidega, sealhulgas strateegiliste tootjate ja tarneahela partneritega. Sellised koostöösuhed aitavad tugevdada ravimite varustuskindlust, mitmekesistada tarneallikaid ning maandada riske olukordades, kus ELi-sisene tootmisvõimekus ei kata täielikult vajadusi või ei ole majanduslikult otstarbekas.

Toetame senisest suuremat ELi ülest koostööd ja koordinatsiooni esmatähtsate ravimite haavatavuse analüüsi tegemisel, ravimite tootmise võimekuste kaardistamisel ja strateegiliste projektide toetuste andmisel, samuti liikmesriikide esmatähtsate ravimite ostmise praktikate jagamisel ja ühishangete kavandamisel. Seejuures peame oluliseks tagada tõhus ja läbipaistev töökorraldus ning vältida juba olemasolevate tööühikute rollide ja ülesannete dubleerimist. Eelistame lahendust, kus koordineerimisrühma ülesanded usaldatakse mõnele juba tegutsevale ELi kogule, tingimusel et selle pädevused, ülesanded ja volitused on piisavad määruse eesmärkide saavutamiseks. Samas oleme valmis toetama uue koordineerimisrühma loomist juhul, kui on põhjendatud risk, et juba tegutseva ELi kogu mandaadi ja ülesannete laiendamine ei võimalda säilitada vajalikku fookust ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe küsimustes.

Liikmesriigid peavad määruse eelnõu kohaselt kehtestama riikliku programmi ehk rakendama ellu meetmed esmatähtsate ravimite varustuskindluse tagamiseks. Eesti saab toetada eesmärki tugevdada esmatähtsate ravimite varustuskindlust ning selleks kõige haavatavamate ravimite osas täiendavate hanke- ning hinnastamise meetmete rakendamist, kuid õigusaktis vajaks riikliku programmi mõiste ja ulatus täpsemat selgitust. Oluline on, et meetmete rakendamine oleks praktikas teostatav, sellega ei kaasneks liigset halduskoormust ning muudatuste mõju oleks liikmesriigile jõukohane. Lisaks on oluline, et loodavad erisused toetavad igakülgselt

¹⁹ [EL ravimiregulatsiooni reform](#)

efektiivsete, ohutute ja taskukohaste ravimite kättesaadavust ning liikmesriigil on jätkuvalt paindlikkus ravimite rahastusotsuste langetamisel.

Peame oluliseks, et määrusega kehtestatav andmete esitamise kohustus oleks asjaomastele osapooltele selgelt piiritletud, eesmärgipärane ja proportsionaalne. Vältida tuleb tarbetut halduskoormust ning dubleerimist juba kehtivate aruandlusmehhanismidega ning tagada esitatud teabe osas põhjendatud konfidentsiaalsusnõuete ja äriliselt tundlikku teabe kaitse.

2) Eesti toetab strateegiliste projektide elluviimist Euroopa Liidu varustuskindluse tugevdamiseks. Toetust tuleks suunata eeskätt nende ravimite tootmise arendamiseks, mille puhul sõltuvus kolmandatest riikidest on kõige suurem ning mille tarneriskid on kõige kriitilisemad. Seetõttu peame oluliseks, et projektide valiku ja rahastamise tingimused oleksid Euroopa Liidu üleselt välja töötatud ning arvestavad haavatavuse ja tootmise hajutatusega.

Selgitus:

Määruse eelnõu loob võimaluse käsitleda esmatähtsate ravimite või toimeainete tootmise või tootmise laiendamisega seotud investeeringuid strateegiliste projektidena, millele liikmesriigid võivad anda prioriteetse staatuse riigisisises haldusmenetluses, sh loastamise, toetuste andmise või muude regulatiivsete protsesside raames. Samuti võivad strateegilised projektid olla abikõlblikud ELi tasandi rahastusele vastavalt kehtivatele rahastusinstrumentidele. Strateegiliste projektide määramine ja valimine on määruse kohaselt jäetud liikmesriikide pädevusse ning määrus sätestab üksnes üldised tingimused, millele projektid peavad vastama. Oluline on tagada, et strateegiliste projektide toetamise aluseks oleks ELi ühtlustatud metoodika alusel läbiviidud esmatähtsate ravimite toimeainete haavatavuse analüüs, mis võimaldaks tuvastada need toimeained, mille puhul sõltuvus kolmandatest riikidest on kõige suurem ning mille tarneriskid on kõige kriitilisemad. Toetust, sh ELi rahastust tuleks suunata eeskätt just nende toimeainete tootmise arendamiseks, arvestades seejuures vajadust geograafilise tasakaalu ja tootmise hajutatuse järele, et vältida olukorda, kus mitu liikmesriiki keskenduvad sama ravimi või toimeaine tootmisele ning seda ühes regioonis. Eesti peab vajalikuks, et strateegiliste projektide valikul ja hindamisel oleks tagatud läbipaistvus ning ELi rahastusele tagatud õiglane juurdepääs väikeriikidele ning väike- ja keskmise suurusega ettevõtetele.

Määruse eelnõu sätestab, et 2021.–2027. a MFFi kestuse ajal võib strateegilisi projekte toetada liidu rahalistest vahenditest, näiteks programmide nagu „EL tervise heaks“, „Euroopa horisont“ ja „Digitaalne Euroopa“, kui selline toetus vastab nimetatud programmide aluseks olevates õigusaktides sätestatud eesmärkidele. Samas ei ole määrusega ette nähtud strateegiliste projektide rahastamisinstrumenti pärast 2027. aastat. Peame oluliseks strateegiliste projektide liidu rahalistest vahenditest toetamise jätkamist ka ELi pikaajalisest eelarvest.

3) Eesti toetab ravimite tarnekindluse suurendamiseks täiendavate hanketingimuste seadmist, kuid soovime, et riigihangete läbiviimisel säiliks liikmesriigi õigus hankes kasutada vaid hinnakriteeriumit, kui see on oluline hangetes konkurentsi säilitamiseks ja eelarve jätkusuutlikkuse tagamiseks. Õigusselguse huvides tuleb määruses täpsustada, et riigihangete jaoks kavandatud eriregulatsioonid on erand riigihankedirektiivide suhtes ning ühtlustada tuleb riigihangetega seotud mõistete kasutamine.

Selgitus:

Arvestades, et väikestele turgudele sisenemine on juba täna paljudele tootjatele majanduslikult ebaatraktiivne, peame oluliseks, et täiendavate hankekriteeriumite seadmisel ei piirataks liigselt võimalike pakkujate ringi. MEAT-kriteeriumide rakendamine võib Eesti kontekstis olla keeruline, kuna riigihangetes osalevad valdavalt hulgimüüjad, mitte müügiloahoidjad nagu see on tavapärane paljudes teistes liikmesriikides. Hulgimüüjate võib olla piiratud juurdepääs tootmisprotsessidega seotud dokumentatsioonile, millest tulenevalt võib teatud hanketingimuste – eelkõige tootmiskohta või tarneahelat puudutavate nõuete täitmine – osutuda keerukaks või praktikas võimatuks. Liigselt detailsete või ebaproportsionaalsete tingimuste rakendamine riigihangetes võib suurendada nii hankija kui pakkuja halduskoormust ning põhjustada ravimite hinna kasvu, ilma et see tingimata parandaks varustuskindlust. Seetõttu võivad ranged mitmekesiste tarneahelate või ravimite päritolu tõendamise kriteeriumid vähendada riigihankes osalevate pakkujate arvu ning põhjustada ka hanketulemuste vaidlustamist. Selliste riskide maandamiseks teeme ettepaneku, et komisjon töötaks välja rakendusjuhised ja soovituslikud näidistingimused, mis toetaksid hankijaid hankenõuete kujundamisel ning aitaksid tagada, et kehtestatavad tingimused oleksid osapooltele teostatavad ja kontrollitavad. See aitaks vältida olukordi, kus hanketingimused muutuvad formaalseks nõudeks, mille täitmine ei ole sisuliselt võimalik ega mõistlik.

Määruse eelnõu näeb ette võimaluse avaliku sektori hankijatel kasutada määruses sätestatud erinevaid hankemeetodeid, kui see on põhjendatud turuanalüüsi või tervishoiuteenuste rahastamisega seotud kaalutlustega. Eesti jaoks on oluline säilitada võimalus lähtuda hanketingimuste kujundamisel väikese turu eripäradest, et ei halveneks ravimite kättesaadavus ja oleks võimalik tagada piisav hankekonkurents teatud ravimite puhul, mille hankimisel täiendavate hindamiskriteeriumide rakendamine ei pruugi pakkuda lisandväärtust, vaid võib vähest konkurentsi veelgi halvendada ning seega tarnekindlust vähendada.

Puudub selgus, milline on MEAT-kriteeriumide kohustusliku rakendamise rahaline mõju ravimihangetele. Täiendavad kohustused tootjatele/müügiloa hoidjatele (nt laovarude hoidmise kohustus, mitmekesiste tarnijate arv, tarneahelate seire) väljenduvad ravimi kõrgemas hinnas. Seetõttu on oluline, et uute kohustustega saavutatav kasu rahva tervisele kaaluks üles ravimite hinnatõusu ja suurema tervishoiusüsteemi kuluga kaasnevad riskid ravi kättesaadavuse osas. Tuleb arvestada, et paljusid esmatähtsaid ravimeid ei hangita täna riigihangetega, vaid neid rahastatakse Tervisekassa kaudu ravimite loetelu²⁰ või tervishoiuteenuste loetelu²¹ alusel, kus rahastusotsused tuginevad müügiloa hoidjate taotlustele, hindamisele ja hinnaläbirääkimistele. Eesti soovib kindlust, et põhjendatud juhtudel jääks täiendavate hanketingimuste seadmisel võimalikuks rakendada paindlikumat lähenemist, mis arvestab kohalikke tingimusi ja väikese ravimituru spetsiifikat. Samuti, arvestades Tervisekassa keerulist eelarveolukorda, on oluline säilitada liikmesriigi õigus langetada ravimite rahastuotsuseid vaid hinnakriteeriumit arvestades, kui sellel on oluline rahaline mõju eelarvele. Oluline on tagada, et määrusega kavandatud nõuded arvestaksid riikide erinevat konteksti ja tervishoiukorraldust ning liikmesriikide vastutust oma tervishoiupoliitika määratlemisel ning tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ja kättesaadavaks muutmisel.

Leiame, et määruse eelnõus sätestatud võimalused riigihangetes eelistada tarnijaid, kelle tootmine märkimisväärses osas toimub ELis, on potentsiaalselt vastuolus riigihankedirektiivide diskrimineerimiskeeluga. Seetõttu on õiguskindluse huvides vaja määruses sõnaselgelt selgitada, kas tegemist on kehtivast raamistikust tehtava erandiga ning mis alustel sellist erandit

²⁰ [Tervisekassa ravimite loetelu koostamine ja ravimikomisjoni töökord–Riigi Teataja](#)

²¹ [Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu muutmise kriteeriumid ja tervishoiuteenuste loetelu komisjoni töökord–Riigi Teataja](#)

kohaldatakse. Lisaks kasutatakse määruse eelnõus mitmeid mõisteid (nt „*procurement requirements*“, „*significant proportion*“, „*multi-winner approach*“), mille tähendus ei ole kooskõlas kehtivate riigihankedirektiivide terminoloogiaga või mille sisu ei ole piisavalt üheselt mõistetav. Näiteks ei ole selge, kas määruuses sätestatud hankenõuded viitavad kvalifitseerimistingimustele, pakkumuste hindamise kriteeriumitele või lepingu täitmise tingimustele. Riigihangete direktiivide kohaselt sõlmitakse hankeleping ühe ettevõtjaga, v.a innovatsioonipartnerluse menetluse tulemusel sõlmitud lepingutes ning raamhangete puhul. Seetõttu vajab mitme võitjaga lähenemisviisi põhimõte ja selle rakendamine täpsemat selgitamist ning selgust, kas selle lähenemisviisi puhul on tegemist erandiga riigihangete direktiivide suhtes. Mõiste „varustaja“ hõlmab üksnes ravimi- ja toimeainete tootjaid ning müügiloo hoidjaid, kuid ei hõlma ravimite hulgimüüjaid, kes täidavad mitmes liikmesriigis, sh Eestis, olulist rolli ravimite kättesaadavuse tagamisel. Selline piiratud käsitlus võib mõjutada riigihangete korraldust viisil, mis soodustab ebaproportsionaalselt teatud turuosalisi, andes eelise tootjatele ja müügiloo hoidjatele ning piirates teiste turuosaliste võimalusi riigihangetes võrdsetel alustel osaleda. Et vältida võimalikke konkurentsimoonutusi ja tagada võrdne kohtlemine kõikidele turuosalistele, teeme ettepaneku mõiste „varustaja“ määruuses selgemalt defineerida ning vajadusel seda laiendada, et see hõlmaks ka teisi turuosalisi, nagu nt ravimite hulgimüüjad. See võimaldaks paremini arvestada liikmesriikide erinevate turustruktuuridega ning tagada õiglasemat ja tasakaalustatumat lähenemist varustuskindlust toetavates meetmetes.

4) Eesti toetab Euroopa Liidu ühishangete mehhanismi edasiarendamist ning selleks vajaliku õigusliku aluse loomist.

Selgitus:

ELi ühishanked on oluline instrument varustuskindluse tagamiseks olukorras, kus liikmesriigid konkureerivad samade ravimite pärast piiratud turul. Ühishangete väärtus ilmnes COVID-19 pandeemia ajal vaktsiinide hankimise puhul, sest tagas väikestele turgudele vaktsiinide kättesaadavuse võrdselt teistega. Ühise hankimise kaudu on võimalik paremini koordineerida liikmesriikide vajadusi, jagada riske ja vältida dubleerivaid tegevusi. ELi ühishanked võivad tõhusalt koondada nõudlust ja tagada teatud ravimite (nt oluliste geneeriliste ravimite ja harvaesinevate haiguste ravimite) piisava pakkumise, kuid ühishanked ei peaks olema esmane viis ravimite turuleviimiseks. Jätakuvalt on uute ravimite puhul olulisel kohal ravist saadava kasu ja kulude hindamine võrdluses alternatiivsete ravivõimalustega (nn tervisetehnoloogia hindamine)²². See võimaldab tagada, et tervishoiuressursside kasutamine on optimaalne.

Eesti toetab, et ühist huvi pakkuvate ravimite puhul toimub hankealgatus vähemalt kolme liikmesriigi põhjendatud ettepanekul. Määrusega nähakse ette, et esmatähtsate ravimite ühishange korraldatakse vähemalt üheksa liikmesriigi ja komisjoni osalusel. Kehtiv ELi ühishankepraktika²³ tõsiste piiriüleste terviseohtude vastumeetmete (eeskätt pandeemiade korral kasutatavad vaktsiinid ja ravimid) hankimisel näeb ühishankemenetluse algatuslävendiks vähemalt nelja liikmesriigi ja komisjoni osalemist ehk on oluliselt madalam. Esmatähtsate ravimite ühishangete algatamiseks vajalik minimaalne liikmesriikide arv peab looma liikmesriikidele võimaluse ühishanke kaudu tagada selliste esmatähtsate ravimite kättesaadavust, mille ostmine ei pruugi iseseisvalt hanget korraldades olla edukas. Määruuses ette nähtud liikmesriikide arv üheksa võib olla liigselt piirav ning kaaluda tuleks selle lävendi toomist madalamaks, sarnaselt tõsiste piiriüleste terviseohtude vastumeetmete hankepraktikaga.

²² [Tervisetehnoloogiate hindamise Eesti juhend](#)

²³ [JOINT PROCUREMENT AGREEMENT](#)

Samuti peab Eesti oluliseks määruse kooskõla riigihangete direktiivides sätestatud põhimõtetega. Suuremat selgust vajab määrusega kehtestatav säte, mille kohaselt hankijad võivad turuanalüüsi ja rahvatervise kaalutlustel ühist huvi pakkuvate ravimite hankimisel kohaldada riigihanketingimusi, mis eelistavad tarnijaid, kes toodavad märkimisväärse osa nendest hangitavatest ravimitest ELis. Komisjon on 2024. aasta raportis²⁴ Hiina tööstuspoliitika kohta välja toonud, et kodumaisele tootmisele eeliste andmine võib luua ebavõrdsust ja piirata ausat konkurentsi – sellest tulenevalt on oluline sarnaste meetmete kasutamisel hinnata mõju siseturule ja konkurentsile ELi sees.

5) Eesti toetab põhimõtet, et liikmesriigid ei tohi oma laovarude nõuetega kahjustada teiste liikmesriikide varustuskindlust. Seejuures leiame, et määruks tuleb täpsustada kuidas kontrollitakse varumeetmete rakendamist.

Selgitus:

Määruse eelnõuga sätestatakse, et liikmesriigid ei tohi oma varudega seotud meetmetega kahjustada teiste liikmesriikide varustuskindlust. Liikmesriigid peavad tagama, et kõik varude hoidmise nõuded, mida kehtestatakse tarnahela osapooltele, on proportsionaalsed ning järgivad läbipaistvuse ja solidaarsuse põhimõtteid. Liikmesriikide seatavad laovarude nõuded ei tohiks tekitada olukorda, kus üleliigne laovarude ühes liikmesriigis tekitab puudujäägi teiste liikmesriikide varustamises. Nõustume selle põhimõttega, kuid leiame, et selline nõue ei võimalda praktikas hinnata, missugust varukohustust tuleks lugeda selliseks, mis hakkab teiste liikmesriikide varustuskindlusele negatiivset mõju avaldama. Erinevate riikide praktikad müügiloahoidjate või hulgimüüjate varukohustuse osas on väga erinevad ning puudub läbipaistvus tegelike varude mahtude kohta. Eesti näeb vajadust ühtlustatud lähenemiseks, näiteks ühtseteks põhimõteteks, mis arvestavad mõistlikke ajalisi ja koguselisi aspekte. Varude kujundamine koostöös turuosalistega (tootjad, ravimi müügiloahoidjad, hulgimüüjad) tagab nii solidaarsuse kui läbipaistvuse. Samuti peame oluliseks, et nendest põhimõtetest kinni pidamist on ka praktikas võimalik kontrollida.

Samuti peaks ettevõtete laovarude kasutamine võimaldama paindlikkust EL siseturul varusid ümber jaotada vastavalt vajadusele ja välistada tuleks laovarude kasutamisele geograafiliste piirangute seadmine. Varustuskindluse olukord peab olema kooskõlas ohuhinnangute ja vajaduste strateegilise analüüsiga. Eesti jaoks on oluline, et piirkondlikest ohustenaariumitest lähtuvalt oleks siseturu ja tarneahelate toimimine tagatud ja võimalikud riskid maandatud. Ohu- ja riskihinnangute tegemisel tuleb võimalikult palju kasutada juba muude EL mehhanismide kaudu kogutud andmeid, mis on seotud üldise kriisijuhtimise koordineerimisega EL tasandil. Täiendava aruandluskoormuse vältimiseks on võimalik näiteks aluseks võtta liikmesriikide ja kriitilise tähtsusega üksuste riskihinnangud, mida hakatakse koostama Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiivi raames kriitilise tähtsusega üksuste vastupidavusvõime kohta²⁵.

6. Arvamuse saamine ja kooskõlastamine

Eelnõu saadeti arvamuse avaldamiseks Eesti Kiirabi Liidule, Eesti Ravimitootjate Liidule, Eesti Ravimihulgimüüjate Liidule, Eesti Pearingstide Seltsile, Eesti Arstide Liidule, Eesti Õdede Liidule, Eesti Haiglate Liidule, Eesti Proviisorapteekide Liidule, Eesti Apteekrite Liidule, Proviisorite Kojale, Eesti Haiglaapteekrite Seltsile, Eesti Farmaatsia Seltsile, Tartu Ülikooli farmaatsia instituudile, Eesti Akadeemilise Farmaatsia Seltsile, Eesti Puuetega Inimeste Kojale, Eesti Patsientide Liidule, Eesti Kaubandus-Tööstuskojale, Ravimiametile, Terviseametile,

²⁴ [Euroopa Komisjoni raport](#)

²⁵ [Elutähtsa teenuse osutajate toimepidevuse direktiiv](#)

Tervisekassale, Tervise Arengu Instituudile, Konkurentsiametile, Eesti Varude Keskusele, Ettevõtluse ja Innovatsiooni Sihtasutusele, Kaitsevägele ning ravimite toomise tegevusluba omavatele ettevõtetele Interchemie Werken De Adelaar Eesti aktsiaselts, Aktsiaselts Kevelt, PharmaEstica Manufacturing OÜ, PharmaPark Production OÜ, Tallinna Farmaatsiatehase Aktsiaselts, The J. Molner Company OÜ, TBD Pharmatech, PharmaSynth ja Cambrex Tallinn. Seisukohad on kooskõlastatud Rahandusministeeriumi, Siseministeeriumi, Majandus- ja Kommunikatsiooniministeeriumi, Regionaal- ja Põllumajandusministeeriumi ning Riigikantseleiga.

Arvamused esitasid Eesti Ravimitootjate Liit, Eesti Ravimihulgimüüjate Liit, Eesti Perearstide Selts, Eesti Arstide Liit, Eesti Haiglaapteekrite Selts, Eesti Puuetega Inimeste Koda, Eesti Kaubandus-Tööstuskoda, Ravimiamet, Terviseamet, Tervisekassa, Eesti Varude Keskus, PharmaPark Production OÜ ja The J. Molner Company OÜ.

Arvamustega arvestamine ja mitteametamine ning põhjendused on esitatud seletuskirja lisa (kaasamistabel).