



Pr Riika Sikkut
Terviseminister
Sotsiaalministeerium
info@sm.ee

Teie: 8.5.2024 nr 1.2-2/49-1
Meie: 31.5.2024

Arvamus ravimiseaduse muutmise eelnõule ravimite sisse- väljaveoõiguse laiendamise kohta

Austatud proua minister,

Eesti Ravimihulgimüüjate 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, hoolekandeadusosi ja kiirabiteenuse osutajaid.

ERHL on eelnõule vastu järgmistel põhjustel:

1. 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 (eelnõud 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.

1.1 2015-2023 õigusloomeprotsess päädis riigi ja huvirühmade kompromissina saavutatud seadusemuudatusega, millega juba laiendatigi kõigi tervishoiuteenuse osutajate, sh haiglate, õigust ravimeid Eestisse sisse ja Eestist 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 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.





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.

1.2 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.

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.

2. 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 finantssuutlikkus tervikuna on tõsise löögi all.

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 tõstmine turuosaliste omavahendite arvel ning järgneva mitmeaastase tervishoiukriisi vältel ja ülemaailmse nappuse tingimustes tervisetarvikute, isikukaitsevahendite ja ravimite kättesaadavuse tagamine;
- riigi enda tellimisel 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 rakendamine, sealhulgas varumudeli osana varude soetusmaksumuse ehk peamise finantskulu võtmine varu hoidvate ravimihulgitöötajate kanda tingimusel, et hulgitöötajatele tasutakse nimetatud kulu üksnes juhul, kui varud kriisitingimustes realselt 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.





3. Olime varasemalt ning oleme jätkuvalt vastu muutmiskavadele, millega laiendataks 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 konkurentsivõimelise ravimiturule. Seejuures soovib riik seda korraldada moel, kus tekitab 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.

3.1 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 hulgemüüjatele kehtivatest loa- jm majandustegevuse nõuetest.

Direktiivi 2001/83/EÜ art 1 p 17 kohaselt on „ravimite hulgemüük – 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 kahtlusega 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 hulgemüügi tegevusloa, järgima hea turustamistava (GDP) sertifitseerimise ja tegevusnõudeid ning muid ravimihulgimüüjate tegevusele kehtivaid reegleid. Nimetatud reeglid kehtiksid haiglatele sõltumata sellest, kas konkreetne haigla nende tegevustega ka faktiliselt tegeleb või mitte või mil määral haigla nendega tegeleb.

EL õiguse piires rikkudes püüab eelnõu õigusvastaselt ja ebavõrdselt vabastada haiglad pea kõigist hulgemüügitgevusele 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 hulgemüüja pädevale isikutele sätestatud ülesannetega, hulgemüüjatele kehtivatest muudest nõuetest rääkimata.

Lisaks tuleb arvestada, sh haiglatele tekkivate mõju ja kulude osas, nii otseselt hulgemüüjal olevaid nn aktiivseid tegutsemiskohustusi ja majandushaldusnõudeid kui ka kohustust taluda ja kaasa aidata iseenda kontrollimise ravimitootjate ja teiste hulgemüügipartnerite 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.





3.2 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 reeglistikuga.

Ravimite sisseveole kehtivad mitmed erireeglid, Ravimiameti eriloa menetlused, aruandluse ja ravimiarvestuse 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.

3.2.1 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.

3.3 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.

3.4 Vähimagi kahtlusega 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.

3.5 Ühtlasi tekitaks muudatus põhjendamatult ja arusaamatult 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 hulgemüüjate 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.





4. Muudatuse tulemusel kasvaks oluliselt ebakindlus haiglate ravimitega varustamisel, sest ilmselt 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 kohekselt 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.

5. Lisaks vajaks eelnõus kindlasti seaduse sätte tasandil vastust ravimite hinnastamisreeglite kohaldumine haiglate tegevusele teiste haiglate, hoolekandeesutuste ja kiirabiteenuse osutajate ravimitega varustajana.

Eelnõu seletuskirjas esitatud väide juurdehindluse reeglite mittekohaldumisest haiglatele 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 ravimiturule osalistele kehtivatest juurdehindlusmääradest jm hinnastamisreeglitest.

6. Hiljutise, 2023. a lõpu seadusemuudatustega päädinud debattides ravimite sisse-väljaveoõiguse 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 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 lõplikult seadusemuudatuses sellise ulatusega muutmiskavast loobuti.





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 prima raviteenuse osutamist ning tervishoiu vahendite sihipärast ja otstarbekat kasutamist.

b) Eelnõu dokumentides on jätkuvalt vastamata põhiline küsimus sellest, mis üldse on see probleem, mida haiglate 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 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 hulgimüüjate ees, mis vähendab hulgimüüja võimalusi ja motivatsiooni haiglatele üldse müügiloata ravimeid tarnida. Haiglaapteekide pidajad peavad endale looma hulgimüügi, sealhulgas sisseveo, võimekuse muudatuse jõustumise esimesest päevast alates sõltumata sellest, kas konkreetne haigla üldse kavatses 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 / hulgimüüja kui ravimi turustaja), mis töötab vastu haigla põhifunktsioonide täitmisele. Haiglatele antakse konkurentsieelis hulgimüüja ees, luuakse turumoonutus – sisuliselt oleks haigla ühekorraga nii hulgimüüja, jaemüüja (apteek), kui ravimi väljakirjutaja. Seejuures tekiks haiglal ravimite tellijana müügiloata ravimite hankimisel hulgimüüjate ees informatsiooniline eelis. Muudatus oleks vastassuunaline paralleelselt toimuva nn apteegireformiga, kus patsiendi kaitse põhjendust kasutati tänase hulgimüüja-üldapteegi vahelise vertikaalse integratsiooni keelamiseks. Haiglate sisseveoõiguse puhul – vastupidi – luuakse vertikaalset integratsiooni lausa ühe ettevõtte sees. Hulgimüüjate 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 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 majandushuvid 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 eesmärgi 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 konkurentsieelses sisuliselt kõigi teiste ravimiturul 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 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 sisetoomisega seotud toimingud on hulgimüüjate poolt juba ette ära tehtud. Samas puudub haiglatel nii kogemus kui vahendid hulgimüügirolli 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 tekitab 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!

7. Samuti jäid nii minevikus kui praeguses eelnõus vastamata küsimused sellest, mis oleksid taolise muudatuse tegelikud rahalised, majanduslikud ja õiguslikud mõjud Eesti ravimiturul 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 analüüsivalt 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 ebaeenhaks 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 suurendada konkurents ravimihulgimüüjate vahel. Sellega seoses võivad ravimite hinnad haiglatele langeda ning ravimid paindlikumalt ja paremini kättesaadavaks muutuda.”. Olukord, kus eelnõu on tervikuna rajatud vaid lootustele võimalikest muutustest ilma et oleks argumenteeritult selge, mille 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.

7.1 Muudatuse soovitud sisu ja ulatus vajab täpsemalt piiritlemist.

Kavandatud muudatus eelnõus pakutud kujul puudutab ca 1/3 ravimite hulgemüügituru 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.

7.2 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 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”-võttes: “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 sisseveoõiguse laiendamine muuta paindlikumaks ravimite tehtavate kulutuste planeerimist ning milles loodetav suurem paindlikkus seisneb.

- Mõõda 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 hulgitöötajateks. Seejuures tuleb silmas pidada, et muutus kehtib ühetaoliselt kõigile haiglaapteegi tegevusloa 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 määrani prognoosidel põhinev ning sisaldab ka teatud ebakindluse elemente, kuid prognoos ei tohi võrrelda üksnes lootusega, vaid peab olema asjakohaselt hinnatud, analüüsitud ja nende põhjal argumenteeritud, tõendatud, põhjendatud.

- Loodetava hinnavõidu lootuse osas tuleb selgitada ja arvestada Tervisekassa nn TTL alusel haiglatele seatud ravimite hüvitamise süsteemi, kus sarnaselt ülejäänud ravimituruga seab tootjahiina 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 hulgitöötajate marginaal minimaalne.

- Arvestades haiglate liidu lisasoovi laiendada sisseveoõigust veelgi, tuleb eraldi analüüsida koostada nii ravimite kui nende toimeainete osas.

ERHL hinnangul muudaks seaduseelnõu jõustamine kogu ravimite tarneahela toimimine ebaefektiivsemaks ja kulukamaks kõigile osapooltele.

7.3 Seletuskirja dokumendis on üheks eesmärgiks seatud parema ravimite kättesaadavuse 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 ravimihulgitöötajate 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 hulgitöötajate tegevusloa omades Eestis turustada. Selgitamist vajab, millel rajaneb ning mille alusel ja kui suureks hinnatakse lootust, et eelnõuga saavutatakse rohkemate tootjate sisenemine Eesti ravimihulgitöötajaturule ning kuidas haiglate sisseveoõigust seda saavutada aitab.

Rõhutame siinjuures, et ravimitootjatel on juba kehtiva ravimiseaduse kohaselt ravimite Eestisse sisseveoõigust 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 surutud ravimite hinnasurve tõttu enda tegevusi pigem konsolideerima ning liikumine toimub riikidest välja, mitte vastupidi.





7.4 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 tõesust minevikus ning veelgi vähem näitab nende asjakohasust täna.

7.5 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.

7.6 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 alaprognooside 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.

7.7 Seletuskirjas esitatud faktiväited vajavad läbivalt kontrollimist, tõendamist ja osalt kindlasti ka parandamist.





Eesti Ravimihulgimüüjate Liit

Näiteks esitavad eelnõu autorid sügavalt eksitava väite, et: “Ühtlasi võimaldab kavandatav 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 müügi loa hoidjad turustamisotsustega, mitte ERHL liikmetest Eesti suuremad ravimite täissortimenti pakuvad (nn *full-line*) hulgimüüjad.

Ka haiglate riigihangetes ei ole toote valiku kriteeriumiks mõne üksiku hulgimüüja portfelli / sortimenti, 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, 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.

Lugupidamisega

/allkirjastatud digitaalselt/

Teet Torgo
tegevdirektor

