Pr Riina Sikkut

terviseminister

Sotsiaalministeerium

info@sm.ee

Teie: 12.6.2024 nr 1.2-2/65-1

Meie: 5.7.2024

**Arvamus ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõule haiglaerandi laiendamise kohta**

Austatud proua minister

Tutvusime Teie poolt kooskõlastamisele saadetud ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõuga, millega laiendatakse nn haiglaerandi korras ravimite valmistamise, turustamise ja kasutamise võimalusi.

Meie hinnangul tõusetuvad eelnõust ning ennekõike eelnõu seletuskirjas esitatud selgitustest sügavamat analüüsi vajavad küsimused eelnõu vastavusest EL õigusele, seadusemuudatuse kohaldamisala lubatud piiridest, sh koosmõjus teiste riigi poolt paralleelselt menetlevate ravimiseaduse muudatustega.

Haiglaerandi regulatsiooni aluseks on EL õigus. Olemuslikult on tegemist erandliku regulatsiooniga EL-s kehtivast üleüldisest nõudest, et liidu piires tohib turustada vaid müügiloaga ravimeid. Nende puudumisel, üksnes erandkorras, on lubatud ka müügiloata ravimid, sh haiglaerandi aluse valmistatud ravimid. EL õiguse ülimuslikkuse põhimõttest lähtuvalt peab siseriiklik õigus selles küsimuses järgima EL õiguse piire.

Direktiivi 2001/83/EÜ art 3 p 7 kohaselt võib haiglaerandi mehhanismi kasutada *“liikmesriigi arstipraksisega tegeleva isiku ainuisikulisel kutsealasel vastutusel, et järgida* ***konkreetsele patsiendile väljastatud individuaalset tellimustoote ettekirjutust****”*.

Sätte sisseviimisel direktiivi selgitati EL määruse (EÜ) nr 1394/2007 preambuli p-s 6, et *“…* ***tegemist on eriseadusega, millega kehtestatakse direktiivis sätestatud täiendavad sätted****. Määruse reguleerimisala peaks hõlmama uudseid ravimeid, mis on ette nähtud turustamiseks liikmesriikides ning valmistatakse kas tööstuslikult või mille tootmisel kasutatakse tööstuslikke protsesse hõlmavaid meetodeid …. Uudsed ravimid, mis* ***valmistatakse erandkorras*** *vastavalt* ***kindlatele kvaliteedinõuetele*** *ning mida* ***kasutatakse sama liikmesriigi haiglas******arsti ainuisikulisel kutsealasel vastutusel****, et järgida* ***konkreetsele patsiendile väljastatud individuaalset tellimustoote ettekirjutust****, tuleks käesoleva määruse reguleerimisalast välja jätta, tagades samaaegselt, et ei rikuta asjakohaseid kvaliteeti ja ohutust käsitlevaid ühenduse eeskirju.”*

Käesoleva eelnõu seletuskirja kohaselt soovitakse haiglaerandi korras ravimite valmistamise õigust avardada nii, et

* kaotatakse koguselised piirangud ravimi valmistamiseks haiglaerandi loa alusel;
* ajalises mõttes ei ole haiglaerandi kasutamisele piire seatud – valmistamise luba antakse esmalt 2 aastaks ning seejärel võib seda 5 aasta kaupa korduvalt pikendada
* haiglaerandi erandjuhtumi kasutamise aluseks loetakse muuhulgas ka müügiluba omava uudse ravimi ebapiisav kättesaadavus, mis seletuskirja kohaselt hõlmab eeskätt ravimi hinda: *“Müügiloaga ravimite peamiseks kättesaadavuse takistuseks on ravimi liigkõrge hind. … Sellele probleemile ja ravimi arendamise väljavaadetele on juhtinud tähelepanu Eesti ravimiarendajad ja erialaspetsialistid, kes on hinnanud* [EL-s kättesaadava ja müügiluba omava 300 000–400 000-eurose hinaga] *sarnase uudse ravimi maksumuse haiglaerandi korras valmistamisel ligikaudu kümme korda soodsamaks, jäädes esialgsetel hinnangutel ligikaudu 30 000 euro juurde. … loob haiglaerand uudsete ravimite ravivõimalusi … patsientidele, kellele müügiloaga ravimid ei ole kättesaadavad kas müügiloa tingimustele vastava ravivõimekuse puudumise või ravikindlustuse piiratud võimaluste tõttu Eestis. Samas on Eestis valmisolek teatud puuduva ravivajaduse katmiseks haiglaerandi korras.”*.

Kahtlemata peavad patsientide vajadused olema tervishoius esikohal. Toetame ERHL poolt igati ravimite kättesaadavuse parandamist Eestis, sh kindlasti ka uudsete ravimite puhul. Ravimi füüsilise kättesaadavuse kõrval on samaväärselt oluline ka selle rahaline kättesaadavus ravimi hinna kaudu, tagades seejuures ka tervishoiu- ja ravimisektori osapoolte jätkusuutlikkuse, milleta puuduks patsiendil võimalus eluliselt vajaliku tervishoiuteenuse, ravimi või med-seadme/tarviku kättesaamiseks.

Kindlasti on nii patsiendi kui avalikes huvides ka see, et tervishoiukorralduses järgitaks kokkulepitud reegleid ja nõudeid. Selle kaudu tagatakse tervishoiusüsteemi toimimine ja jätkusuutlikkus tervikuna, sh väga olulisena ka sektori osapoolte, tervishoiuteenuse osutajate, ravimitega varustajate jt võime täita neile pandud avalikke ja õiguslikke ootuseid ja kohustusi.

Tagamaks eelnõu kooskõla EL õigusega ja kooskõla teiste valdkondlike regulatsioonidega vajab meie hinnangul põhjalikumat analüüsi ja selgitusi eelnõus kavandatud haiglaerandi laienduste vastavus EL õigusele vähemalt ravimi-, konkurentsi- ja intellektuaalomandi valdkondade ning isikute võrdse kohtlemise reeglite vaates. Eelnõu seletuskirja kohaselt on see muuhulgas kantud Eesti ravimiarendajate huvidest. Samuti võib ravikindlustuse vahendite olemasolu või puudumise kriteerium haiglaerandi lubamisel tähendada seda, et Eesti loob iseendale võimaluse enda tegevuse kaudu haiglaerandi kasutamiseks nõutavate asjaolude loomiseks – näiteks otsustamisel selle üle, kas liita Eesti enda poolt paljutõotavate tulemustega hinnatud ja EL tasandil juba müügiluba omav ravim meie ravikindlustusest hüvitatavate ravimite koosseisu või mitte. Analüüsis ei saa mööda ka asjaolust, et paralleelselt käesoleva eelnõuga toimuvates seadusemuutmise menetlustes soovitakse laiendada haiglate/haiglaapteekide õiguseid ka ravimite turustamisel nii Eesti sees kui piiriüleselt, sh haiglatel ravmite sisse-väljaveoõiguse laiendused, haiglatepoolsed ja -vahelised ravimimüügi õiguste avardused jm. Koosmõjus haiglaerandi korras haiglate ja Eesti ravimiarendajate koostöös ravimite valmistamise regulatsiooniga paistavad eelnõu faktilised mõjud küllaltki avarana.

Seega omab eelnõu vähemalt potentsiaalselt selget piiriülest mõju ja puudet kõigis eelnimetatud valdkondades, mistõttu tuleb tagada nende vastavus EL õigusele. Arvestama peab, et nii ravimite arendus, tootmine kui ka turustamine alluvad igaüks väga ulatuslikule EL tasandi regulatsioonile ja nõuetele. Üht patsiendi kaitseks loodud kitsama kasutusalaga EL õiguse erandit ei saa seetõttu piiramatult laiendada ega kasutada muust ravimiregulatsioonist hoidumiseks. Seepärast on äärmiselt oluline, et seesugused tasakaalu/piiride küsimused lahendatakse ja selgitatakse ammendavalt ka käesoleva eelnõu ja seletuskirja dokumentides. Kindlasti ei piisa selleks pelgalt seletuskirja lühisõnalisest sedastusest, et eelnõu on EL õigusega puutes ning sellega kooskõlas. Seletuskirja ja vajadusel eelnõu täiendamisest-täpsustamisest võidaksid kõik sektori osapooled ning ennekõike patsiendid ja riik ise, sest suureneks selgus eelnõu kohaldamisala piiridest ja õiguskindlus eelnõu regulatsiooni õiguspärast.

Loodame, et meie mõtetest on kasu eelnõu edasised menetlemisel. Meeldivale koostööle lootma jäädes.

*/allkirjastatud digitaalselt/*

Teet Torgo

tegevdirektor