

Euroopa Komisjon tegi ettepaneku ravimi- alase õigusruumi reformimiseks

Mis on reformi eesmärgid, põhielemendid?
Miks on see vajalik ja oluline? Millises ajakavas
ja millal uuendused kinnitatakse?

10

R E F O R M



Tairi Täht

nõunik

Sotsiaalministeeriumi
ravimiosakond

Miks on vaja Euroopas ravimialase õigusruumi muudatusi?

Euroopa Liidu ravimialase õigusraamistiku peamine eesmärk on tagada ühtsed nõuded ravimite ohutusele, kvaliteedile ja tõhususele. Viimane põhjalikum õigusaktide ajakohastamine toimus umbes 20 aastat tagasi ja praeguse reformi tingisid nii läinud kümnendite edusammud ravimiarenduses kui ka ühiskonna muutunud ootused, rääkimata

lähiaja kriisidest, mis ravimisektori puudused esile tõid.


Euroopa Komisjon alustas ravimivaldkonna õigusruumi toimivuse uurimisega juba aastaid tagasi, tehti hindamised laste- ja harvikravimite EL määruste kohta ja uuriti ka regulatsioonide mõju ravimihindadele ning konkurentidele. Peamised murekohad, millele olemasolev õigusruum ei ole piisavalt lahendusi pakkunud, on ravimite ebavõrdne kättesaadavus Euroopa Liidu riikide vahel, puu-

dujäägid patsientide ravivajaduste katmisel, üha süvenevad tarnekindluse probleemid ning ravimite liiga kõrged hinnad. Samuti toodi välja probleeme keskkonnamõjude ja sektori globaalse atraktiivsuse vaatest.

Praeguse olukorra kitsaskohti on välja toonud ka Euroopa Parlament ja Euroopa Liidu Nõukogu, kes ennekõike on rõhutanud vajadust parema tasakaalu järele ravimisektoris. Vastuseks tõstatatud muredele avaldas Euroopa Komisjon 2020. aastal Euroopa ravimistrateegia, milles seati suunad ravimite kättesaadavuse, taskukohasuse, ligipääsu ning Euroopa konkurentsivõime teemadel ning kõnealune reformipakett on üks osa strateegia elluviimisest. Lühidalt öeldes on ootused üha enam liikumas sinna, et ravimiarendust tuleks paremini suunata patsientide vajaduste järgi ja innovatsioon peaks iga riigi patsiendini ka päriselt kohale jõudma.

Mida muudetakse ja mida ettepanek Eestile annab?

Reformi keskne eesmärk on Euroopa Liidu riikides ravimite võrdsema ja kiirema ligipääsu saavutamine. Väikses Eestis oleme tihti olukorras, kus meie patsiendid peavad ootama uut ravimit kauem kui Lääne-Euroopas, mis on selge näide Euroopa Liidu patsientide ebavõrdsusest ligipääsul vajaminevale ravile. Selle olukorra leevendamiseks soovib Euroopa Komisjon luua ravimootjatele regulatiivandmekaitse astmelise stiimulite süsteemi, kus teatud tingimuste täitmisel saab tootja vastutasuks täiendava ajaperioodi ravimi monopoolse turuseisundi pikendamiseks. Üheks selliseks tingimuseks on kõigis EL riikides ravimi turustamise alustamine kahe aasta jooksul alates müügiloo saamisest. Selle tingimuse täitmise



Peamised murekohad, millele olemasolev õigusruum ei ole piisavalt lahendusi pakkunud, on ravimite ebavõrdne kättesaadavus Euroopa Liidu riikide vahel, puudujäägid patsientide ravivajaduste katmisel, üha süvenevad tarnekindluse probleemid ning ravimite liiga kõrged hinnad.

eest saab müügiloo hoidja pikendada ravimi andmekaitset kahe aasta võrra, mis peaks Euroopa Komisjoni hinnangul olema tootjale küllalt motiveeriv. Alternatiivina kaalus komisjon ka senisest rangemate turustamise kohustuste sisseviimist, kuid mõjuhinnangus leiti, et stiimulite kaudu saavutatakse tulemused paremini. Selle süsteemiga tagatakse muu hulgas ka geneeriliste ravimite varasem turuletulek juhul, kui originaalravimit ei turustata piisavas mahus riikide vajadustele vastavalt, ning seeläbi toetatakse ravimite taskukohasust, mis väikeriigi vaatest on samuti oluline.

Teine oluline eesmärk on stimuleerida katmata ravivajadusele vastavate ravimite turuletoomist, andes ka neile täiendava turukaitse aja. Sellega soodustatakse selliste ravimite arendust, mille puhul ravivõimalused on piiratud või puuduvad. Katmata ravivajaduse määratlusega seotud täpsemad tingimused töötab Euroopa Ravimiamet välja teaduslike juhiste raames.

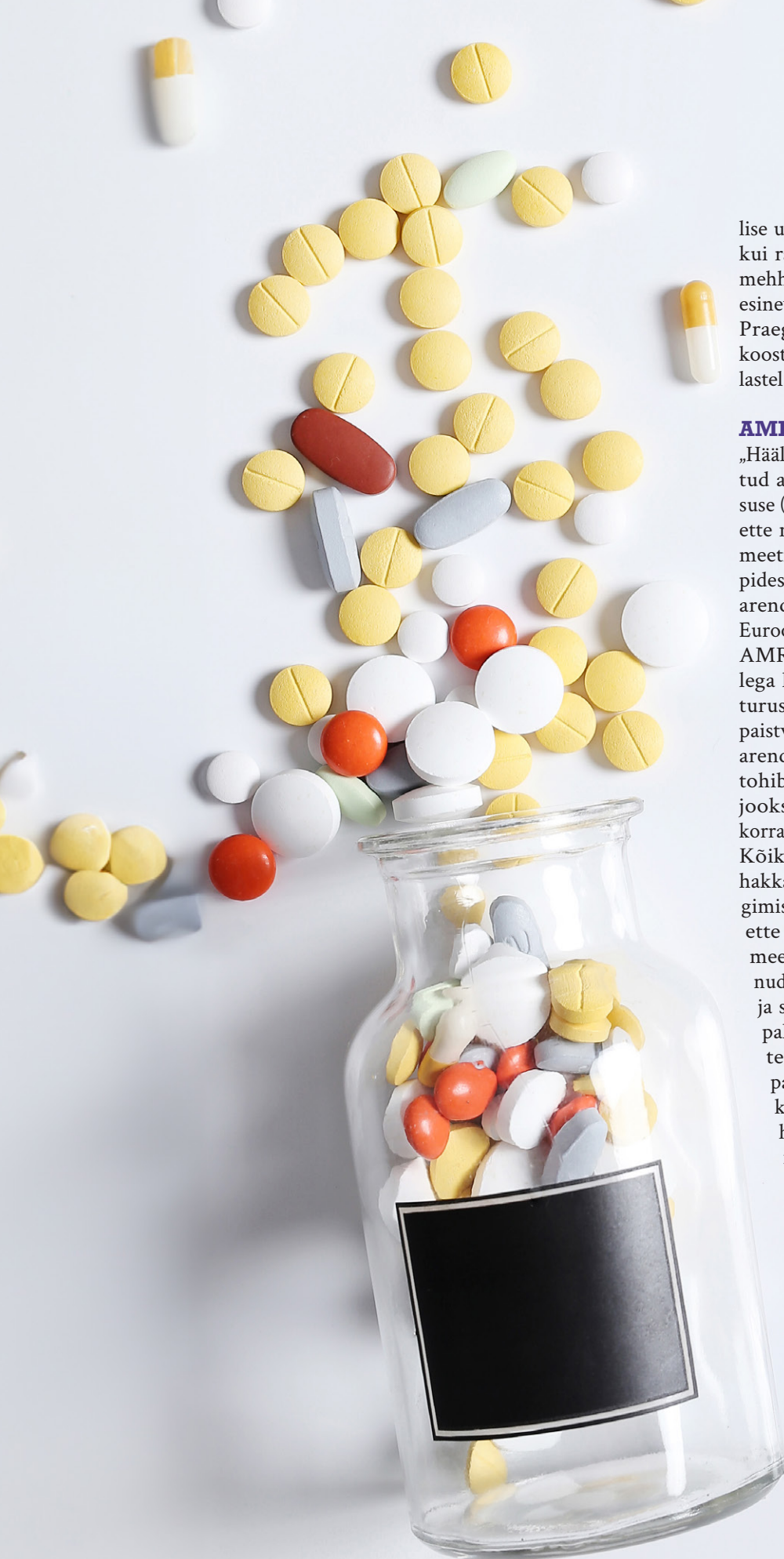
Haruldaste haiguste ravimite puhul lisanduvad täiendavad stiimulid. Praegu kõigile neile ravimitele kehtiva 10-aastase turukaitseperioodi asemel saaks need

ravimid ainumüügiõiguse kas 5, 9 või 10 aastaks, sõltuvalt ravimi uudsusest ja panusest eriti suure katmata vajaduse täitmisel (*high unmet medical need*).

Samuti on tehtud põhimõttelisi muudatusi geneeriliste ja bioloogiliselt sarnaste ravimite kiiremaks turuletoomiseks, näiteks võimaldatakse osa ravimite puhul senisest varem müügiloo taotlus sisse anda ja vähendatakse menetlustega seotud halduskoormust. Ravimite taskukohasuse eesmärki kannab ka see, et tootjat motiveeritakse läbi viima võrdlevaid kliinilisi uuringuid, mis hõlbustab hilisemat tervisetehnoloogia hindamist ja hüvitamisotsuste tegemist, panustades seeläbi tervishoiusüsteemi rahastuse jätkusuutlikkusse. Vajamineva ravi kättesaadavust püütakse parandada ka muudatustega, mis puudutavad haiglasiseselt patsientidele uudsete ravimite valmistamist, nagu näiteks geeniravipreparaadid. Suurendatakse ka ravimite väljatöötamise riikliku rahastamise läbipaistvust, et toetada liikmesriike ravimifirmadega peetavatel hinnaläbirääkimistel.

Lastele sobivate ravimite väljatöötamist loodetakse toetada sellega, et kohustatakse ravimiarendajaid koostama pediaatri-





lise uuringu programmi ka juhul, kui ravimi molekulaarne toime-mehhanism võiks olla mõne lastel esineva haiguse puhul efektiivne. Praegu on lubatud programmi koostamisest loobuda, kui haigust lastel ei esine.

AMR ja keskkonnahoid

„Häätetuks pandeemiaks“ nimetatud antimikroobikumiresistent-suse (AMR) vastu nähakse paketi-ette mitmeid ennetus- ja toetus-meetmeid ravimi eluea eri etap-pides. Uute antimikroobikumide arendamise toetusmeetmena on Euroopa Komisjon välja pakkunud AMR vautšerite süsteemi, millega kaasneb antimikroobikumi turustamise kohustus ning läbi-paistvuse nõuded kõigi teadus- ja arenduskulude kohta. Väljastada tohib vaid 10 vautšerit 15 aasta jooksul, kuid meetme edukuse korral on võimalik seda pikendada. Kõik müügiloo hoidjad peavad hakkama koostama ka AMR jäl-gimise plaani, mille raames tuleb ette näha riskide maandamise meetmed, ravimi suhtes tekkinud resistentsuse raporteerimine ja seire. Samuti tuleb tulevikus pakendi infolehele lisada AMR teabekaart, mis võib olla nii paberil kui elektroonne. Keskkonnariskihindamise raames hinnatakse ka tootmise ning ravimijäätmetega seonduvaid AMR aspekte. Tugevdatakse nõudeid pakendisuuruste, teavitusmeetmete ja kasu-tamata ning aegunud ravi-mite jäätmete kogumise teemal.

Keskkonnamõju vähendamine on üks olulisemaid teemasid paketi- ja sellega soovitakse ellu viia Euroopa Komisjoni 2019. aastal avaldatud EL strateegilist lähenemist

Lühidalt öeldes on ootused üha enam liikumas sinna, et ravimiarendust tuleks paremini suunata patsientide vajaduste järgi ja innovatsioon peaks iga riigi patsiendini ka päriselt kohale jõudma.

ravimitele keskkonnas. Nimelt müügiloo taotlemisel tuleb esitada ravimi kohta keskkonnariski hindamine ja selle mitesobivuse alusel on võimalik müügiloo andmisest keelduda või nõuda müügiloo järgset keskkonnariski hindamist, samuti on keskkonnamõju tõttu võimalik müügiluba peatada või kehtetuks tunnistada, mida praegu teha ei saa.

Kriisideks valmisolek

Kuigi Covid-19 kriisist ajendatuna juba laiendati Euroopa Ravimiameti volitusi konkreetsete raviminappuste koordineerimiseks ja loodi uus hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutus HERA, siis need volitused piirdusid üksnes kriiside korral tegutsemisega, kuid on selge vajadus parema EL-ülese koordineerimise järele ka tavalolukorras. Kavandatud reformiga luuakse püsiraamistik, milles riikide pädevad asutused ja Euroopa Ravimiamet peavad ravimite kriitilist nappust pidevalt jälgima. Tugevdatakse ravimi müügiloo hoidjate kohustusi, sealhulgas tuleb ravimite nappusest varem ja ühtlustatud moel teavitada ning hallata nappuse ennetamise kavasid. Nähakse ette kahetasandiline süsteem, milles on nii riiklikul tasandil tarnehäirete ja kriitiliste raviminappustega tegelemise kohustused kui EL-ülese tähtsusega tarnehäirete tuvastamine ja

nende korral koordineeritud tegutsemine Euroopa Ravimiameti juhtimisel. Euroopa Komisjon koostab kogu EL-i hõlmava esmatähtsate ravimite loetelu ja hindab nende ravimite tarneahela kitsaskohti. Kriitilise nappuse korral peavad ravimi müügiloo hoidjad astuma samme probleemi lahendamiseks, võttes arvesse soovitusi, näiteks tootmisvõimsuse suurendamine või ümberkorraldamine.

Vähem halduskoormust ja rohkem innovatsiooni toetamist

Ülalnimetatud kriisides sai selgeks ka see, et Euroopa Liidu protsessid on liiga kohmakad ja jäävad ajale jalgu. Et kiirendada ravimite turuletulekut ja muuta EL regulatiivkeskkonda konkurentsivõimelisemaks, vähendatakse ravimi müügilubade menetlusteks lubatud aega ja muudetakse Euroopa Ravimiameti teaduskomiteede võrgustikku. Alles jääb kaks põhikomiteed, inimravimite komitee (CHMP) ja ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC), ülejäänud komiteed hakkavad tegutsema töögruppide ja panustavad arvamuste andmisega põhikomiteede töösse.

Muude regulatiivkeskkonna tõhustamise meetmete all on Euroopa Komisjon välja toonud elektroonsete võimaluste kasutuselevõtu, näiteks ravimi elektroonilise pakendi infolehe

kasutuselevõtt tulevikus üle Euroopa aitaks paremini ravimi kohta teavet saada mitmes keeles, vähendaks kulusid, kahju keskkonnale ja panustaks ravimite paremasse kättesaadavusse kogu Euroopa Liidus. Samuti kaotatakse ära müügilubade uuendamise iga viie aasta tagant ja seni kehtinud *Sunset clause* (mis nõudis kolme aasta vältel turustamata ravimi müügiloo kehtetuks tunnistamist).

Õigusraamistiku kohandamiseks uutele tehnoloogiatele luuakse piiratud kehtivusega regulatiivne testkeskkond (*regulatory sandbox*), mille abil saaks innovaatilisi ravimeid ja nendega seonduvaid tehnoloogiasid paindlikumalt hinnata ja ka seeläbi kiiremini turule tuua.

Uues regulatsioonipaketis on ka valdkondi, mida Euroopa Komisjon pole sisuliselt muutnud. Näiteks on minimaalselt muudetud ravimiohutuse, ravimireklaami, hulgi- ja kaugmüügiga seonduvaid sätteid. See aga ei tähenda, et nendel teemadel ei võiks läbirääkimiste käigus muudatusettepanekuid veel tulla.

Mis saab Euroopa Komisjoni ettepanekutest edasi?

Ettepanekud on arutamisel Euroopa Liidu Nõukogus ja Euroopa Parlamendis ja läbirääkimiste käigus võib tekst oluliselt muutuda. Kuna pakett on mahukas, siis lõplike õigusaktide vastuvõtmiseni läheb veel mitu aastat. Läbirääkimistel peaks Eesti seisma hea selle eest, et lõpptulemusena saavutatav kokkulepe aitaks vajalike ja ohutuid ravimeid kiiremini kättesaadavaks teha just meie patsientidele. Eesti seisukohad eelnõude paketi kohta on hetkel koostamisel ja sellesse protsessi on olnud kaasatud kõik ravimivaldkonna osapooled, kellest mitmed on oma arvamuse juba esitanud. Ametlikult on seisukohad plaanis kinnitada sügisel. 🇪🇺