



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 22. november 2019
(OR. en)

14307/19

SAN 474
PHARM 48

MÄRKUS

Saatja: Nõukogu peasekretariaat

Saaja: Alaliste esindajate komitee / nõukogu

Teema: Nõukogu 9. detsembri 2019. aasta istungi (**tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimused**) ettevalmistamine
Euroopa ravimipoliitika – tugevam koostöö ja koordineerimine ravimite kättesaadavuse parandamiseks
– *Poliitiline mõttevahetus*

Delegatsioonidele edastatakse käesoleva dokumendi lisas eesistujariigi märkus. Käesolev märkus on mõeldud aluseks 9. detsembril 2019 toimuval konkurentsivõime nõukogu istungil peetavale poliitilisele mõttevahetusele teemal „Euroopa ravimipoliitika – tugevam koostöö ja koordineerimine ravimite kättesaadavuse parandamiseks“.

Euroopa ravimipoliitika – tugevam koostöö ja koordineerimine ravimite kättesaadavuse parandamiseks

Sissejuhatus

Euroopa Liidu poliitika aluseks on tema väärtused, eesmärgid ja põhimõtted. Sellega seoses on järkjärgult välja töötatud Euroopa ravimipoliitika, mis hõlmab nii ELi kui ka liikmesriikide tasandi meetmeid. Ravimeid reguleeritakse ELi tasandil ning nende suhtes kohaldatakse ELi teadus-, innovatsiooni-, majandus- ja kaubanduspoliitikat. Ühest küljest on ELi farmaatsiatoodete reguleeriva raamistiku üheks õiguslikuks aluseks siseturg (Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114¹) ning sellel on otsene mõju ravimitele juurdepääsule ja ravimite kättesaadavusele ELis. Teisest küljest lasub üldine vastutus riikliku tervishoiupoliitika määratlemise ja riiklike tervishoiusüsteemide korralduse eest liikmesriikidel. Kuna liikmesriigid vastutavad kooskõlas aluslepingu artikli 168 lõikega 7 ravimipoliitika kui nende tervisesüsteemide lahutamatu osa määratlemise eest, on neil oluline roll ravimitele juurdepääsu ja nende kättesaadavuse tagamisel.

Ravimid on tarbekaupade eriliik ja kõige levinum raviviis tervishoius. Nende reguleerimiseks kasutatakse ELi horisontaalsete eesmärkide ning riiklike tervishoiusüsteemide eesmärkide ja poliitika ainulaadset kombinatsiooni. Sellest hoolimata ei kujuta farmaatsiasektor endast erandit ELi konkurentsieeskirjade kohaldamisel, kui tegu on äriühingute konkurentsivastase käitumisega või ühinemiste ja omandamiste järelevalvega.

¹ Pärast Lissaboni lepingu jõustumist on artikli 168 lõike 4 punktis c sätestatud täiendav õiguslik alus, millega kehtestatakse menetlus selliste ELi õigusaktide vastuvõtmiseks, mille eesmärk on tagada ravimitele kõrged kvaliteedi- ja ohutusnõuded.

Vajadus koostöö järele, et parandada ravimite kättesaadavust

Tänapäeval kujutavad vanade ravimite defitsiit ja turult kõrvaldamine endast ohtu patsientide tervisele ja suurendavad tervishoiutöötajate töökoormust. Lisaks on ELi patsientide juurdepääs uutele ravimitele turutõrgete, kõrgete hindade ja ettevõtete turundusstrateegiate tõttu endiselt erinev. Ravimite kättesaadavuse tagamine on näide probleemist, mis nõuab meetmeid nii ELi tasandil kui ka liikmesriikides. Nõukogu, Euroopa Parlament ja Euroopa Komisjon, samuti erinevad eesistujariigid ja liikmesriigid on selle probleemiga tegelema mitmesuguste meetmete ja algatuste kaudu.

Nõukogu ja eesistujariik

Viimastel aastatel on ravimite kättesaadavus olnud päevakorras mitmel ametlikul ja mitteametlikul foorumil, sealhulgas erinevates töörühmades ja konverentsidel, mida on korraldanud mõned Euroopa Liidu Nõukogu roteeruvad eesistujariigid. Madalmaade eesistumise ajal 2016. aastal võttis nõukogu vastu järeldused, mis käsitlevad tasakaalu tugevdamist ELi ja selle liikmesriikide farmaatsiasüsteemides (17. juuni 2016)². Nõukogu 2016. aasta järelduste järelmeetmena on järgmised eesistujariigid korraldanud ravimipoliitika juhtide mitteametlikke kohtumisi. Viimase mitteametliku kohtumise korraldasid eesistujariik Soome ja Madalmaade delegatsioon 10. septembril 2019 Brüsselis pealkirja all „*Addressing the challenges of the EU pharmaceutical system: what changes are necessary from the perspective of Member States*“. Komisjoni kõnealuse valdkonna õigusaktide ettepanekutega tegeleb nõukogu farmaatsiatoodete ja meditsiiniseadmete töörühm. Sellel töörühmal ei ole siiski mingeid ülesandeid seoses ravimite kättesaadavuse parandamiseks vajalikuks peetavate meetmete rakendamise järelevalve või koordineerimisega.

² Nõukogu järeldused, mis käsitlevad tasakaalu tugevdamist ELi ja selle liikmesriikide farmaatsiasüsteemides.

Muud ELi institutsioonid ja asutused

Euroopa Parlament võttis 2. märtsil 2017 vastu resolutsiooni võimaluste kohta parandada ravimite kättesaadavust³. Komisjon ja Euroopa Raviamet on samuti püüdnud edendada ravimite kättesaadavust mitmesuguste algatuste, uuringute ja hindamiste abil. Liikmesriikidega peetakse mitmes foorumis, eelkõige farmaatsiakomitees, poliitilisi arutelusid, et käsitleda farmaatsiasüsteemi probleeme, mis on seotud Euroopa Liidu poliitika ja õigusaktidega. Euroopa Raviameti (EMA) raviametite juhtide kättesaadavuse töörühm on käivitanud mitu pehmet meetet, et leevendada ravimite kättesaadavuse ja defitsiidi probleemi. Komisjon on avaldanud ka liikmesriikidega kokkulepitud tõlgendava dokumendi ravimialastes õigusaktides sätestatud tarnekohustuse kohta.

Liikmesriikide algatused

Viimastel aastatel on esile kerkinud liikmesriikidevahelise vabatahtliku koostöö uued vormid. Pädevate hinnakujunduse ja hüvitamisega tegelevate asutuste võrgustik (CAPR) on kohtunud üle kümne aasta. Lisaks on mitmed liikmesriigid viimasel ajal tihendanud oma kahe- ja mitmepoolset koostööd, sealhulgas Valletta, BeNeLuxA, FINOSE ja Nordic Pharmaceuticals Forumi (NLF) algatusi.

Vaatamata eespool kirjeldatud meetmetele ei ole seni saavutatud tasakaalustatud üldist tulemust, mis parandaks ravimite kättesaadavust. Eesistujariigi arvates on pakiline vajadus keskenduda tervishoiualaste eesmärkide integreerimisele kõikidesse ravimite kättesaadavusega seotud poliitikavaldkondadesse, sealhulgas teadusuuringutesse, innovatsiooni, kaubandus- ja konkurentsipoliitikasse, ning jõupingutustele leida uusi viise liikmesriikidevahelise strateegilise koostöö tugevdamiseks. Sama oluline on jälgida, kas ELi meetmetel on kavandatud mõju, ning hinnata ELi tasandi ravimipoliitikat ja selle eesmärke.

³ Euroopa Parlamendi 2. märtsi 2017. aasta resolutsioon ELi võimaluste kohta parandada ravimite kättesaadavust.

Juhtumiuuring: Ravimite kättesaadavus ravimi olelusringi nelja etapi seisukohast

Ravimi olelusringi võib jagada nelja etappi (vt joonis liites):

- 1) teadus- ja arendustegevus: selles etapis on stiimulitel sageli oluline roll;
- 2) uued ravimid: selles etapis on olulisteks elementideks müügiloa saamise järgsed stiimulid (nt turukaitse, andmekaitse ja turustamise ainuõigus), kontrollitud turuletoomine ja võrdse kättesaadavuse saavutamine;
- 3) hinnakonkurents: selles etapis on väga oluline hästi toimiv turg; ning
- 4) vanad ravimid: selles etapis on olulisteks eesmärkideks ravimite turul hoidmine ja defitsiidi ohjeldamine.

1. etapp: teadus- ja arendustegevus

Esimeses etapis, *teadus- ja arendustegevuses, on oluline roll stiimulitel*. Ravimite arendamist edendatakse nii riiklike kui ka ELi rahastamisvahendite ning teadusuuringuid toetava taristu kaudu. Ravimite väljatöötamist ja ravimiettevtete tegutsemistingimusi mõjutavad märkimisväärsed stiimulid hõlmavad intellektuaalomandi õigusi ning maksu- ja kaubanduspoliitikat. Euroopa Raviamet (EMA) on reforminud oma tavasid, et vastata komisjoni seatud eesmärkidele, suurendades teaduslike nõuannete andmist ja paralleelseid konsultatsioone ning võttes kasutusele kiirendatud hindamismenetlused. Eelkõige kasutatakse haruldaste haiguste ravimite väljatöötamise toetamiseks teaduslike nõuandeid, ELi rahastatavaid uurimisprogramme, turustamise ainuõigust ja müügilubade tasudest loobumist. Komisjon vaatab praegu läbi harva kasutatavate ja pediaatrias kasutatavate ravimite väljatöötamise stiimuleid.

2. etapp: uued ravimid

On üldteada, et ravimite **kontrollitud turuleviimine** on tervishoiusüsteemide jaoks eluliselt tähtis uute ravimitega seotud riskide vähendamiseks. Mõnele uuele ravimile antakse müügiluba kiirendatud hindamise korras, võttes aluseks varajased ja piiratud uurimistulemused. Sellistel juhtudel kanduvad uute ravimite kasutuselevõtu tõhusus, ohutus ja finantsriskid suures osas üle riiklikele tervishoiusüsteemidele. See suundumus jätkub kindlasti seoses personaalmeditsiini arenguga. Seepärast on vaja edasi arendada uusi kontrollitud sissetoomise menetlusi. Ravimite ohutuse ja tõhususe ümberhindamisel võib kasutada tegelikes tingimustes saadud tõendusmaterjali, eriti tingimuslike müügilubade või kontrollitud sissetoomise lepingute puhul. ELi tasandil tehtav koostöö on vajalik tegelikes tingimustes saadud tõendusmaterjali tõhusaks kasutamiseks vajalike andmete ulatuse, kvaliteedi, kehtivuse ja järjepidevusega seotud struktuuride, tavade ja määratluste loomiseks.

Siiski ei suudeta alati saavutada **ravimitele võrdset juurdepääsu**. Ravimiettevõtted viivad oma uued tooted turule eri liikmesriikides eri aegadel, hoolimata sellest, et neile müügiloa andmiseks on kasutatud tsentraliseeritud menetlust ning sellest, et nad on saanud kasu Euroopa stiimulitest ravimite väljatöötamiseks. Seetõttu on liikmesriikide olukord turule sisenemise ja kasutuselevõtu osas väga erinev.

3. etapp: hinnakonkurents

Ravimisektori tõhus **hinnakonkurents** langetab ravimihindu ja hõlbustab inimeste juurdepääsu taskukohastele ravimitele. Hinnakonkurents saab alata, kui on olemas hästi toimiv ravimiturg ja piisav konkurentsiturve, mis säilitab tervistava konkurentsi tingimused. Konkurentsikäitumise mõjutavad ravimisektori teatavad eripärad, sealhulgas pakkumise ja nõudluse struktuur, riiklikud õigusraamistikud ning riiklikud tervishoiusüsteemid.

4. etapp: vanad ravimid

Ravimite turul hoidmine ja defitsiidi ohjamine näib olevat ravimi olelusringi üks keerulisemaid etappe. Kuigi ravimite defitsiidi ja kontrollimatu turult kõrvaldamise suurim mõju on tervishoiutöötajate töökoormuse suurenemine ja ravikulude suurenemine, võib ravimite puudus mõjutada ka patsientide ohutust.

Ravimite defitsiidi üheks põhjuseks peetakse tootmis- ja logistikaahelate üha suuremat koondumist väljapoole Euroopat ning alltöövõtuahelatest tingitud killustatust. Tootmis- ja logistikaahelate haavatavus, eelkõige vanade ravimite puhul, seab ohtu nende kättesaadavuse. Lisaks on tarneahelaga seotud riskijuhtimismeetmed eri toodete olelusringi eri etappides väga erinevad.

Ravimite defitsiit ja kontrollimatu turult kõrvaldamine on asetanud eri turupiirkonnad hindade poolest erinevasse olukorda. Kui konkreetse toote kättesaadavust ei ole võimalik tagada, võivad tervishoiusüsteemid olla sunnitud kasutama kallimaid ravimeid või vähem tõhusaid alternatiive.

Ravimite ootamatu ja kriitilise defitsiidi ohjamiseks rakendavad liikmesriigid paralleel ekspordile piirangute kehtestamise, suuremate varude loomise ja riiklike ravimitootmisrajatiste ehitamise suhtes erinevaid tavasid ja lähenemisviise. Nimetatud meetmed viitavad sellele, et liikmesriigid peavad ebapiisavat ravimite tarnimist ohuks.

Kokkuvõte ja eesistujariigi soovitus

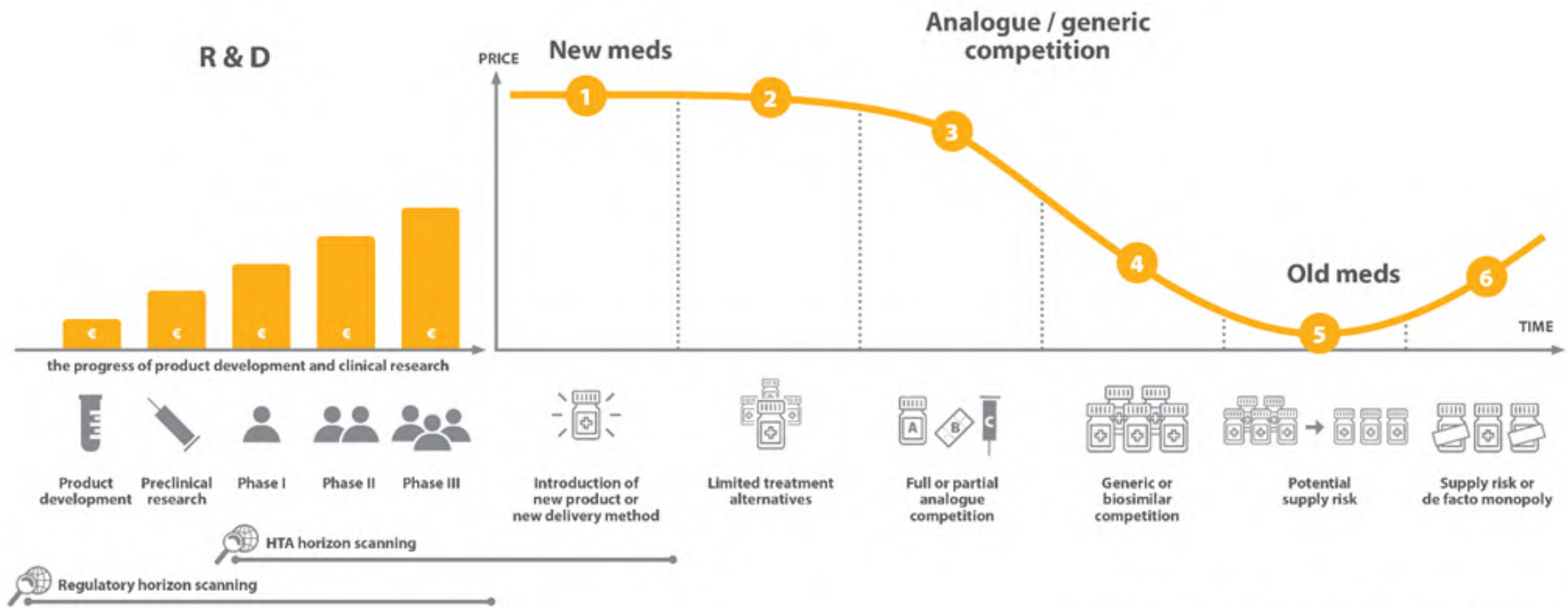
Olelusringil põhinev lähenemisviis võimaldab analüüsida olemasolevaid ravimite kättesaadavust toetavaid meetmeid ning suunata uusi meetmeid nendesse etappidesse, kus seni võetud meetmed tunduvad ebapiisavad. Kättesaadavuse tagamine nõuab tõhusaid meetmeid ravimi olelusringi kõigis etappides. Uurimis- ja arendustegevust toetavad mehhanismid, kontrollitud kasutuselevõtt, uute ravimite võrdse kättesaadavuse saavutamine, hinnakonkurents, tarnepidevus ja vanade ravimite turul hoidmine peaksid olema jätkusuutlikud, võttes samas arvesse riiklike tervishoiusüsteemide vajadusi. Sellega seoses märgitakse, et ravimite defitsiidi ja kontrollimatu turult kõrvaldamise ohjamine ja ennetamine on ravi järjepidevuse seisukohast otsustava tähtsusega.

Eesistujariik on seisukohal, et süstemaatiliselt tuleks jätkata nõukogu 2016. aasta järeldustes kindlaks määratud meetmete rakendamist. Eesistujariigi arvates on vaja veelgi tugevdada liikmesriikidevahelist strateegilist koostööd, jälgida ELi meetmete mõju ning hinnata ravimipoliitikat ja selle eesmärke ELi tasandil.

Eeltoodut arvesse võttes kutsutakse nõukogu üles pidama poliitilist mõttevahetust ravimite kättesaadavuse küsimustes, võttes aluseks järgmised küsimused.

- 1) Milliseid konkreetseid meetmeid võiksid liikmesriigid ja komisjon võtta, et tagada riiklikele tervishoiusüsteemidele ja patsientidele nii vanade kui ka uute ravimite kättesaadavus ning vältida defitsiidist tingitud probleeme?
- 2) Üks defitsiidi ja tarnehäirete põhjusi on see, et ravimite tarneahel on muutunud pikemaks, keerukamaks ja kallustatumaks, kuna suur osa ravimitootmisest on viidud EList välja. Kas usaldusväärse tarne tagamiseks on vaja ELi seadusandlikke meetmeid, millega nõutakse tootmise varuvõimsust, varasemat katkestustest teatamist ja jõulisemaid meetmeid tarnepidevuse tagamiseks? Kas see aitaks teie arvates vähendada tarnehäirete ja defitsiidi ohtu?
- 3) Liikmesriikidevahelise koostöö tugevdamine ja sellega seotud tegevuse, näiteks järelevalve koordineerimine võib aidata leevendada ravimite defitsiidi ja eelarve jätkusuutlikkusega seotud probleeme. Kuidas saaks sellist koostööd veelgi tugevdada?

LIFECYCLE OF A MEDICINAL PRODUCT



Picture modified from WHO Access to medicines, vaccines and pharmaceuticals

Joonis. Ravimi olelusring (WHO 2017).