



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 26. oktoober 2023
(OR. en)

14751/23

SAN 618
PHARM 138
MI 911
PROCIV 74
FIN 1099
EMPL 518
POLCOM 255

SAATEMÄRKUSED

| | |
|-----------------------|---|
| Saatja: | Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor |
| Kättesaamise kuupäev: | 25. oktoober 2023 |
| Saaja: | Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär |
| Komisjoni dok nr: | COM(2023) 672 final |
| Teema: | KOMISJONI TEATIS EUROOPA PARLAMENDILE, NÕUKOGULE, EUROOPA MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEELE NING REGIOONIDE KOMITEELE Raviminappuse haldamine ELis |

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2023) 672 final.

Lisatud: COM(2023) 672 final



Brüssel, 24.10.2023
COM(2023) 672 final

KOMISJONI TEATIS
EUROOPA PARLAMENDILE, NÕUKOGULE, EUROOPA MAJANDUS- JA
SOTSIAALKOMITEELE NING REGIOONIDE KOMITEELE

Raviminappuse haldamine ELis

1. SISSEJUHATUS

Ravimite jätkuv kättesaadavus on väga oluline: raviminappus seab ohtu kodanike tervise ja heaolu. COVID-19 pandeemia ja Venemaa Ukraina-vastase sõjalise agressiooni käigus on saanud selgeks Euroopa tarneahelate sõltuvus ja ilmnunud oht, et majanduslikku sõltuvust võidakse kasutada relvana. See on suurendanud liikmesriikide teadlikkust ravimite puuduse ohust, mida on kogetud kõikides liikmesriikides¹ ja mis puudutab nii originaal- kui ka geneerilisi ravimeid². Eriti suurt avalikku ja poliitilist muret tekitas antibiootikumide ja muude oluliste ravimite nappus 2022.–2023. aasta talvel.

Et tulla Euroopa terviseleidu raames paremini toime ravimite nappusega, on vaja uut lähenemisviisi. Seda rõhutati ka Euroopa Ülemkogu 2023. aasta juuni üleskutses, milles paluti võtta kiiresti meetmeid, et tagada esmatähtsate ravimite ja koostisainete piisav tootmine ja kättesaadavus³. See on osa laiemast strateegilisest suundumusest – mida ELi juhid 2023. aasta oktoobris Granadas toimunud kohtumisel kinnitasid – leppida avatud strateegilise autonoomia vaimus kokku kooskõlastatud lähenemisviisis ELi vastupanuvõime ja kestliku konkurentsivõime suurendamiseks ning tarneahelate mitmekesistamiseks ja riskide maandamiseks⁴.

ELil on tugev ja konkurentsivõimeline ravimisektor ning EL on ravimite tootmise ülemaailmne liider. Ravimisektor on ELi majanduse oluline osa, andes tööd ligikaudu 800 000 inimesele. Selle tugevaimaks küljeks on uuenduslike ravimitega seotud teadus- ja arendustegevus. Siiski on ravimite tootmine viimastel kümnenditel edasi arenenud. Geneeriliste ravimite koostisosade tootmine on üha enam liikunud väljapoole Euroopat, eelkõige Hiinasse ja Indiasse. Ravimite tootmine ELis on keskendunud keerukamatele toodetele, mis vajavad kõrgtehnoloogilist taristut ja kvalifitseeritud tööjõudu ning hõlmavad keerukaid protsesse⁵. Samal ajal on peaaegu 70 % Euroopas müüdavatest ravimitest geneerilised ravimid.

Et sellelt tugevalt aluselt jõuda patsientide vajadustele vastavate ravimitarnete kindlustamiseni, on vaja võtta käsile tarneahelate haavatavus. Ravimite toimeainete tootmise üleviimine piiratud hulka väljaspool ELi asuvasse kohtadesse on suurendanud muret varustuskindluse pärast ELis. Esmatähtsate ravimite tarneahela nõrkade kohtade kõrvaldamine on ELi tervishoiusüsteemide vastupanuvõime suurendamise eelduseks. Demograafilised muutused tekitavad tööjõupuudust, mis võib takistada püüdlusi suurendada kohapealset tootmist, ning mõjutavad ühtlasi juurdepääsu teatavatele esmatähtsatele ravimitele, suurendades nõudlust eaga seotud tervisemurede ja geriaatrilise ravi vajaduste jaoks kohandatud ravimite järele, mis omakorda mõjutab ravimitega seotud teadus- ja arendustegevuse prioriteete.

¹ Komisjoni uuring kinnitas, et probleem on laialt levinud: „Future-proofing pharmaceutical legislation – Study on medicine shortages (2021)“ (Tulevikukindlad ravimialased õigusaktid – Uuring raviminappuse kohta).

² Geneeriline ravim on selline ravim, mis on töötatud välja nii, et see oleks samane ravimiga, millele on müügiluba juba antud. Geneerilist ravimit võib hakata turustama alles pärast seda, kui alapärase ravimi regulatiivse ja intellektuaalomandi kaitse aeg on lõppenud.

³ Euroopa Ülemkogu 2023. aasta juunis tehtud järeldused.

⁴ Vt komisjoni teatis „Vastupidavam, konkurentsivõimelisem ja jätkusuutlikum Euroopa“ (COM(2023) 558) ja <https://www.consilium.europa.eu/et/press/press-releases/2023/10/06/granada-declaration/>.

⁵ Mõju hindamise aruanne ja kommenteeritud kokkuvõtte üldiste ravimialaste õigusaktide läbivaatamise kohta, 5. lisa, 2023.

Hoolimata ühtsest turust ja sellest, et EL on maailmas suuruselt teine ravimiturg, on ravimitega kauplemine ELis endiselt killustatud. Tervishoiusüsteemide korraldamine kuulub liikmesriikide pädevusse: see võimaldab teha otsuseid patsientide lähemal, kuid toob kaasa suuri erinevusi nii hinnakujunduses kui ka teenuste juurdepääsus. Parem ja tihedam koordineerimine riiklike ametiasutuste vahel aitaks ravimitega varustamist kogu ELis tõhusamaks ja tulemuslikumaks muuta.

Ohutute, tõhusate ja taskukohaste ravimite jätkuv kättesaadavus on praegu loodava Euroopa tervisealiidu ja selle toimivuse eeldus⁶. Euroopa Raviameti (EMA) volituste suurendamine on praeguseks juba aidanud tõhustada tõsise raviminappuse koordineeritud ja koostööpõhist haldamist ELi tasandil. Komisjoni tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutus (edaspidi „HERA“) aitab omalt poolt tagada meditsiiniliste vastumeetmete kättesaadavust prognooside ja hädaolukordadeks valmisoleku abil. Liidu elanikkonnakaitse mehhanismi raames on loodud esmatähtsate meditsiiniliste vastumeetmete varu, mida saab kiiresti kasutusele võtta, kui liikmesriigid ei suuda tervisealase hädaolukorraga toime tulla. HERA ees seisval läbivaatamisel uuritakse täiendavaid võimalusi suurendada selle suutlikkust kõnealuses valdkonnas ja parandada varustuskindlust, et ELi tervishoiusüsteemidele ja patsientidele oleks ravimid igal ajal kättesaadavad.

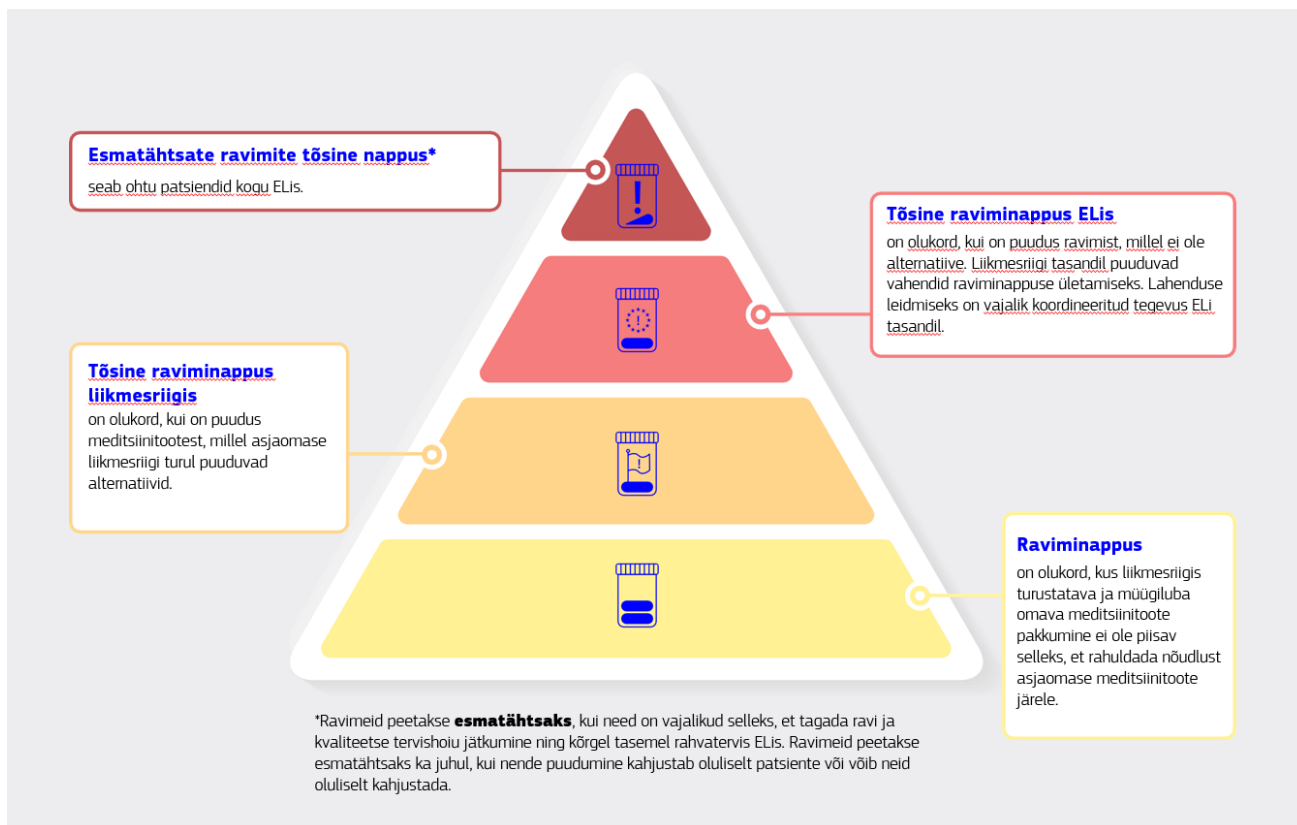
Et tõsise raviminappuse ja varustuskindluse valdkonnas tööd jätkata ning luua konkurentsivõimeline, tulevikukindel ja ühtse turu põhine ravimisüsteem, millest saavad kasu kõik eurooplased, oleks vaja viia ELis läbi **ravimialaste õigusaktide reform⁷**. **Seetõttu kutsub komisjon nagu Euroopa Ülemkogugi⁸ Euroopa Parlamenti ja nõukogu üles reformi kiirelt vastu võtma.**

Käesolev teatis tugineb käimasolevale tööle ja selles esitatakse meetmed, mida EL saab võtta, et muuta ravimid patsientidele kogu ELis nii eelseisval talvel kui ka struktuursemas plaanis kättesaadavaks. See töö hõlmab nii geneerilisi kui ka innovaatilisi ravimeid ning nende koostisosi. Teatises esitatakse suur hulk lühi- ja pikemaajalisi meetmeid, mille abil tegeleda ravimite nappusega ja suurendada ravimite varustuskindlust ELis, tagades prognoositavuse ning sidusrühmade täieliku ja koordineeritud kaasatuse ELi ja ülemaailmsel tasandil. Peamiseks eesmärgiks on ennetada ja leevendada ELi tasandil **tõsist raviminappust** ning tagada, et erilist tähelepanu pööratakse **esmatähtsatele ravimitele**, mille varustuskindlus tuleb ELis tagada igal ajal, nii tavaolukorras kui ka kriisides.

⁶ [Komisjoni teatis „Euroopa tervisealiidu loomine: ELi vastupanuvõime suurendamine piiriüleste terviseohtude suhtes“](#)

⁷ COM(2020) 761; COM(2023) 193 ja 192.

⁸ Euroopa Ülemkogu 2023. aasta juunis tehtud järeldused.



ELi praegune süsteem: toetus liikmesriikide jõupingutustele raviminappusega tegelemisel

Ravimite tarnimise järelevalve eest vastutab oma territooriumil iga liikmesriik eraldi ning enamasti hallatakse ja lahendatakse raviminappust riiklikul tasandil. EL on siiski töötanud välja vahendeid, mille abil tegeleda tõsise raviminappusega, mis nõuab ELi tasandil koordineeritud tegevust, ning pakkuda strukturesemat tuge esmatähtsate ravimite varustuse kindlustamiseks.

- **Tarnijate kohustused** – Ettevõtetal on seaduslik kohustus tagada ravimite „kohane ja jätkuv tarnimine“, nii et asjaomase liikmesriigi patsientide vajadused oleks rahuldatud⁹. Lisaks peaksid ettevõtted teatama pädevale asutusele igast tarnekatkestusest. See ei ole aidanud hoida ära olukordi, kus raviminappus on tekkinud ettenägematute asjaolude tõttu, mis ei ole ettevõtete kontrolli all (nt tootmisprobleemid ja loodusõnnetused), või tulenevalt äriotsustest (sealhulgas on kõige ilmsemad need juhud, kus ravimi tootmine ei ole olnud kasumlik).
- **Koordineerimine ELi tasandil** – Viimastel aastatel on EL parandanud koordineerimist liikmesriikide vahel, et oleks võimalik reageerida tõsisele raviminappusele aegsami ja sidusamalt. Euroopa tervisealiidu raames on suurendatud **Euroopa Raviameti** volitusi, et viimane saaks raviminappust tulemuslikumalt jälgida ja leevendada, koordineerides koostöös liikmesriikidega tõsise raviminappuse haldamist ELi tasandil ning rahvatervise hädaolukordadele reageerimist¹⁰. Tõhustatud koostöö asjakohasus on saanud selgeks hiljutiste juhtumite puhul, kui puudu oli trombide vedeldajaid ja

⁹ Direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) artikli 81 teine lõik (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

¹⁰ Koordineerimine toimub ravimite nappuse ja ohutuse juhtrühma kaudu, kuhu kuuluvad liikmesriikide, komisjoni ja Euroopa Raviameti esindajad ning patsientide ja tervishoiutöötajate organisatsioonide vaatlejad.

nägemisvaeguse vastaseid ravimeid. Samuti on välja töötatud ühised poliitikameetmed ja juhtnöörid raviminappuse ennetamise ja haldamise ning üldsuse teavitamise kohta, sealhulgas selleks, et vältida ohtu, et kodanikud koguvad liigseid varusid¹¹. Nagu on näidatud ELi vaktsiinistrateegias ja ilmnenu COVID-19 ravimite ühishangete käigus, on meditsiiniliste vastumeetmete kättesaadavuse tagamisel tähtis osa ka **HERA**-l.

- **Dialoog tööstusega** – Tõsise raviminappuse korral konsulteerivad reguleerivad asutused Euroopa Raviameti kaudu paljude ravimitööstuse esindajatega ja hindavad koostöös liikmesriikidega olukorda, et otsustada, kas on vaja võtta vastu asjakohased soovitusel. Muudel kui regulatiivsetel teemadel saab tööstusega edaspidi konsulteerida ka HERA ja selle tööstuskoostöö ühisfoorumi kaudu.
- **Ühishanked** – Ravimite ühishangete ja ravimite hankimisega liikmesriikide nimel (nt COVID-19 pandeemia ajal) on õnnestunud edukalt parandada juurdepääsu ravimitele ning ravimite taskukohasust ja varustuskindlust, mis on eriti vajalik väiksematel turgudel ELis.
- **Varude loomine** – Liidu elanikkonnakaitse mehhanismi kaudu koordineeritakse mitterahalist abi ka piiriüleste terviseohtude puhul¹². COVID-19 pandeemia ajal loodi rescEU raames ELi tasandi strateegiline varu, mida on sestpeale täiendatud, et pakkuda turvavõrku juhaks, kui riiklikest varudest ei piisa. HERA loomise abil on strateegilisele varule eraldatud 1,2 miljardit eurot.

Need sammud on andnud olulisi kogemusi, mille põhjal töötada välja terviklikum ja tõhusam lähenemisviis tõsise raviminappuse puhuks ja esmatahtsate ravimitega varustuskindluse tagamiseks.

2. TÕSISE RAVIMINAPPUSE LEEVENDAMINE LÄHI- JA LÜHIAJALISES PERSPEKTIIVIS

2022.–2023. aasta talvel kogesid paljud liikmesriigid teatavate antibiootikumide tõsise nappust, mis ohustas patsientide tervist ja lõi võimaluse antimikroobikumiresistentsuse tekkeks. Tõsise raviminappuse põhjuseks olid muutuvad nakkusteed, mis suurendasid järsult nõudlust. Pakkumise poolel raskendas kiiret reageerimist tootmise hoogustamiseks vajalik pikk ettevalmistusaeg. See kogemus näitas, et tõsise raviminappuse ületamiseks peavad jõupingutusi tegema nii ravimitööstus kui ka liikmesriigid ja EL.

ELil on juba praegu kasutada mitmeid vahendeid, millega tõsist raviminappust ennetada ja ületada. Nende meetmete edasine rakendamine suurendab tunduvalt ELi suutlikkust tegeleda ravimite nappuse ohuga koordineeritud viisil.

Peamiste antibiootikumide tõsise nappuse ärahoidmine eelseisval talvel

Et valmistuda paremini 2023.–2024. aasta talveks ja ennetada tõsise raviminappuse ohtu, on Euroopa Raviamet ja HERA määranud kindlaks rühma peamisi antibiootikume

¹¹ Meetmed ja juhtnöörid on töötatud välja riiklike raviametite juhtide ja Euroopa Raviameti koostöös, tuginedes ELi raviametite võrgustiku strateegiale aastani 2020 (europa.eu).

¹² Näited liidu elanikkonnakaitse mehhanismi toetusest ravimite nappuse korral hõlmavad doksiütüliini Brasiilias (2021) ja immunoglobuliini Rumeenias (2018, 2022). Liidu elanikkonnakaitse mehhanismi kaudu hallatavate tervisealaste hädaolukordade näited hõlmavad muu hulgas ebolapuhanguid (Kongo DV 2021, Guinea 2020, Lääne-Aafrika 2014), kuid liidu elanikkonnakaitse mehhanismi abil on tarnitud ravimeid ka paljudes muudes hädaolukordades, sealhulgas Venemaa Ukraina-vastase sõjalise agressiooni käigus.

(sealhulgas mõned pediaatrilised ravimid) ja modelleerinud nende puhul kavandatud pakkumist ja eeldatavat nõudlust. Seda tööd on tehtud tihedas koostöös liikmesriikide ja ravimitööstusega ning nende toetusel.

Lisaks on kavandatud järgmised meetmed, millega parandada teatavate peamiste antibiootikumide kättesaadavust 2023.–2024. aastal:

- pakkumise ja nõudluse prognooside pidev jälgimine koostöös ettevõtete ja riiklike ametiasutustega;
- komisjoni, Euroopa Raviameti ja ettevõtjate vaheline suhtlus, mis võimaldab võtta meetmeid võimaliku raviminappuse ärahoidmiseks, näiteks tootmisvõimsuse suurendamise kaudu;
- regulatiivse paindlikkuse rakendamine (vt allpool), kui see on vajalik tõsise raviminappuse ennetamiseks ja ohjamiseks;
- vajaduse korral võetakse kasutusele vabatahtlik ravimite solidaarsusmehhanism (vt allpool);
- tihedam teabevahetus muu maailma reguleerivate asutustega, et saada varakult teavet mujal maailmas tuvastatud tõsise raviminappuse kohta;
- meditsiiniliste vastumeetmete sihitatud ühishanked ja hanked liikmesriikide nimel raviminappuse ennetamiseks¹³;
- rahvusvahelise solidaarsuse edendamine ja kahesuunaliste antibiootikumide annetuskanalite loomine lõunapoolkera riikidega (kuna talvine tipp on seal teisel aastaajal);
- üldsuse teavitamine ELi tasandil võetud meetmetest, mille abil hoitakse ära antibiootikumide nappust ELis, edendades sealjuures antibiootikumide mõistlikku kasutamist ja rõhutades kõigile asjaomastele sidusrühmadele vajadust vältida liigsete varude loomist;
- rescEU antibiootikumide praeguse varu kasutuselevõtmine tõsise raviminappuse korral¹⁴.

Komisjon jätkab koos Euroopa Raviametiga olukorra tähelepanelikku jälgimist, hoides igapäevast kontakti asjaomaste ettevõtete ja muude sidusrühmadega, et avastada varakult ootamatuid puudujääke teatavate peamiste antibiootikumide tarnetes ning olla kindel, et ka muude sügis- ja talvehooajal tavaliselt kasutatavate ravimite, näiteks kõhasiirupite, ibuprofeeni ja paratsetamooli tarded jätkuvad.

Praegu kättesaadav teave näitab, et kui nõudlus järgmisel talvehooajal ei erine oluliselt viimaste aastate nõudlusest, peaks peamiste antibiootikumide pakkumine ELis vastama üldiselt nõudlusele. See sõltub siiski sellest, kas asjaomased ettevõtjad täidavad oma seadusliku kohustuse tagada tarded ja olla kohanemisvõimeline.

Ravimite ümberjaotamine liikmesriikide vahel

2023. aasta oktoobris käivitatakse **vabatahtlik ravimite solidaarsusmehhanism**, et toetada liikmesriike, kellel on tõsine raviminappus¹⁵. Mehhanism võimaldab liikmesriikidel teatada teistele liikmesriikidele juhtudest, kus mingist ravimist on tekkinud tõsine nappus, et teised saaksid anda teada varudest, mida oleks võimalik ümber jagada.

¹³ Hõlmab respiratoor-süntsütaalse viiruse (RSV) vaktsiine ja ravimeid, et hoida ära antibiootikumide nappuse süvenemine olukorras, kus RSV ja bakterite koinfektsiooni tõttu nõudlus suureneb.

¹⁴ Kui liikmesriik on käivitanud liidu elanikkonnakaitse mehhanismi.

¹⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism_en.pdf

Juhul kui ühte kindlat ravimit on kiiresti vaja ja teistel liikmesriikidel ei ole võimalik oma varu ümber jagada, saab ööpäevaringselt kättesaadava Euroopa reageerimise koordineerimiskeskuse (ERCC) kaudu aktiveerida liidu elanikkonnakaitse mehhanismi, mille abil koordineerida ja logistiliselt toetada ravimite vabatahtlikku edasitoimetamist. Selleks on vaja tervishoiu- ja päästeasutuste vahel head koordineerimist riiklikul tasandil. Liikmesriikide varude solidaarset ümberjaotamist on praeguseks juba mitmel puhul aset leidnud. See tugevdab veelgi koostööd liikmesriikide vahel Euroopa terviseliidus.

Tuginedes sellele tööle ja COVID-19 meditsiiniseadmete teabevõrgustiku kogemustele,¹⁶ loob komisjon 2024. aasta teiseks kvartaliks ka *kontaktide loomise platvormi*, kus ettevõtjad ja arendajad saavad teatada oma suutlikkusest ja koostöövajadustest. Komisjon edendab võrgustike loomist ja ärisuhteid ka HERA ravimite ja meditsiiniliste vastumeetmete teemaliste tööstuspäevade kaudu¹⁷.

Liidu esmatähtsate ravimite loetelu

Ravimeid peetakse esmatähtsaks,¹⁸ kui need on hädavajalikud, et tagada ravi järjepidevus ja kvaliteetsete tervishoiuteenuste osutamine ning rahvatervise kaitse kõrge tase Euroopas, samuti juhul, kui nende kättesaamatus põhjustab patsientidele tõsist kahju või loob tõsise kahju tekkimise ohu.

Esimese sammuna varustuskindluse tagamiseks avaldab komisjon *liidu loetelu esmatähtsatest ravimitest*, tuginedes Euroopa Raviameti ja liikmesriikidega tehtavale tööle. See töö on praegu käimas¹⁹ ja liidu esmatähtsate ravimite loetelu esimene versioon tehakse kättesaadavaks 2023. aasta lõpuks. Et olla kindel, et loetelu sisaldab kõiki esmatähtsaid ravimeid, sealhulgas võimaluse korral pediaatrias kasutatavaid ravimeid ja antibiootikume, ajakohastatakse seda igat liiki ravimite jätkuva analüüsi põhjal.

2024. aasta aprilliks analüüsib komisjon koos liikmesriikidega teistelt sidusrühmadelt saadud teabe põhjal loetelus olevate esmatähtsate ravimite esimese seeria puhul tarneahela nõrkusi. Sellise analüüsi põhjal tehakse otsus, kas on vaja võtta vajaduse korral täiendavaid parandusmeetmeid, näiteks anda soovitusi ettevõtjatele mitmekesistada tarnijaid ja suurendada tootmist ELis, võtta kasutusele investeerimisstiimuleid, kehtestada ettevõtjatele täiendavaid regulatiivseid kohustusi või näha hangetega ette ranged lepingulised tarnekohustused.

Nõudluse ja pakkumise parem prognoosimine, et vältida tõsise raviminappuse ohtu

Nõudluse prognoosimine, nii siis, kui seda teeb ravimitööstus, kellel on seaduslik kohustus tagada jätkuv varustamine, kui ka siis, kui seda teevad avaliku sektori asutused, on koos tarne- ja tootmisvõimsust käsitleva teabega vajalik selleks, et tagada tõsise raviminappuse tekkides varajane hoiatamine.

Komisjon, Euroopa Raviamet ja riiklikud raviametid on COVID-19 pandeemia kogemustele tuginedes esitanud praktilised soovitused, millest nõudluse prognoosimisel riiklikul tasandil juhinduda²⁰. Selle kõrval tuleks kasutada parimate tavade mudelit, mis

¹⁶ 2020. aasta aprillis lõi komisjon meditsiiniseadmete teabevõrgustiku, mille abil hõlbustada viirusega võitlemiseks vajalike meditsiinitarvete õigeaegset kättesaadavust.

¹⁷ [HERA 2022. aasta töökava \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/HERA-2022-aasta-töökava)

¹⁸ Vt ka COM (2023) 193 artikli 2 lõige 13.

¹⁹ Esmatähtsate ravimite kindlakstegemise meetodika kavand esitati komisjoni talituste 2022. aasta töödokumentis ravimite ülemaailmsete tarneahelate haavatavuse kohta.

²⁰ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-forecasting-demand-medicinal-products-eu/eea_en.pdf

aitaks nõudluse prognoose võrrelda. Komisjonil on kavas töötada välja ka ELi nõudlusest teadaandmise mehhanism, mille abil koondada teavet, et võimaldada ELi kollektiivsel avalikul sektoril paremaid otsuseid teha. Paremad teadmised nõudluse pikemaajaliste suundumuste kohta võimaldavad nii mõnelgi juhul parandada teadusuuringutele antavaid otsetoetusi, hõlbustada ravimite turuletoomist ELis ja muuta ELi turgu ettevõtjate jaoks veelgi atraktiivsemaks. Komisjon teeb koostööd ka Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega, et koostada võimalike ohtude kohta usaldusväärset prognoosi, mille puhul vaadeldaks pikemat perspektiivi kui praegu kasutatavates prognoosides.

Uute väljatöötatavate IT-vahendite abil saab ravimite nõudluse ja pakkumise seire käigus kogutavad andmed laiemalt kasutusele võtta. 2025. aastal peaks hakkama toimima ELi uus *nappuseseire platvorm*, mille kaudu anda teavet olemasolevate ravimivarude ja ilmneva raviminappuse kohta²¹. Et saada olemasolevate andmete põhjal teavet nõudluse ja pakkumise suundumuste kohta, on kavas rakendada ka tehisintellekti²². Ka tulevane Euroopa terviseandmeruum peaks pakkuma Euroopa ja liikmesriikide ametiasutustele vajalikke andmeid, mille põhjal suundumusi analüüsida. Et neid andmeid oleks võimalik liikmesriikide tervishoiusüsteemide ja lõppkokkuvõttes ELi kodanike hüvanguks maksimaalselt ära kasutada, on vaja tagada andmebaaside koostalitlusvõime ELi ja liikmesriikide tasandil ning küberturvalisuse meetmed²³.

Kiirem ravimireform, ennetav rakendamine ja parem varustuskindlus

Ravimialaste õigusaktide reformiga kehtestatakse struktuursed meetmed ravimite kättesaadavuse parandamiseks.

Reformiga nähakse muu hulgas ette uus Euroopa hoiatussüsteem, mis võimaldab raviminappuse ja ravimite turult kõrvaldamise kohta varasemat teavitamist, ühtlustatud aruandluskriteeriumid, kohustus koostada raviminappuse ennetamise kava ja Euroopa Raviameti koordineeriv tegevus raviminappuse haldamisel²⁴. Reformiga on kavas muuta veelgi rangemaks ettevõtete kohustus tagada ravimite kohane ja jätkuv tarnimine.

Lisaks vaadatakse reformiga põhjalikult läbi ettevõtjatele pakutavad stiimulid ja soodustatakse uute müügiloa saanud ravimite jätkuvat tarnimist piisavas koguses kõigis liikmesriikides²⁵. Samuti on vähendatud halduskoormust, mis muudab müügiloa andmise menetluse kiiremaks ja lihtsamaks. Kavandatav reform hõlbustaks ka geneeriliste ravimite varasemat turuleviimist pärast originaalravimi väljatöötaja ainuõiguse perioodi lõppu.

Reformi soodus mõju avaldub alles siis, kui uued õigusaktid on vastu võetud. Paralleelselt kavandatud reformiga on liikmesriigid, Euroopa Raviamet ja komisjon

²¹ Kehtestatud määrusega (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Raviameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes.

²² Selleks on kavas kasutada kahte süsteemi (EU-MED ja ATHINA), mida HERA praegu välja töötab. ATHINA abil parandatakse kriisi korral oluliste meditsiiniliste vastumeetmete tarneahelate seiret ja analüüsi ning suunatakse seega riiklikke ja ELi tasandi meetmeid tarneahela vastupanuvõime suurendamiseks.

²³ [ENISA ohtude kaardistamise aruanne](#)

²⁴ Reformi väljakujundamisel lähtuti komisjoni struktureeritud dialoogist ravimite tootmise väärtusahelas osalejate ja avaliku sektori asutustega. 2022. aasta oktoobris avaldati komisjoni talituste töödokument, milles võeti struktureeritud dialoogi tulemused kokku. Selle tööga täiendati raviminappuse algpõhjuseid käsitlenud uuringut ning loodi ravimialaste õigusaktide reformi analüütiline alus.

²⁵ Kõikide liikmesriikide varustamine kahe aasta jooksul pärast müügiloa andmist tooks kaasa veel kahe aasta pikkuse regulatiivse kaitse ravimitele, millele on antud müügiluba pärast ravimialaste õigusaktide reformi.

juba alustanud esmatähtsate ravimite nappuse ennetamise ja leevendamise koordineerimist²⁶. Seda protsessi tuleks kiirendada.

Uute ravimialaste õigusaktide põhimõtted, mida võiks hakata ennetavalt rakendama:

- varasem ettevõtjatepoolne teavitamine raviminappuse ohust;
- nõue, et kõigil ettevõtjatel peab iga ravimi puhul olema olemas raviminappuse ennetamise kava;
- suurem teabevahetus tõsise raviminappuse kohta liikmesriikide vahel ja Euroopa Raviametiga, et aidata ELil täielikult kasutada olemasolevaid süsteeme ja protsesse. See peaks hõlmama teavet kavandatud või juba võetud meetmete kohta, sealhulgas liikmesriikide ühepoolsete meetmete kohta, nagu ekspordikeeld või paralleelkaubanduse keeld;
- komisjoni / Euroopa Raviameti soovitusel tõsise raviminappuse ohjamiseks ja tulevase varustuskindluse parandamiseks (näiteks varude kogumine ettenägematuteks olukordadeks);
- Euroopa Raviameti pidevad konsultatsioonid kõigi asjaomaste tööstusharu sidusrühmadega tõsise raviminappuse korral;
- hõlpsam menetlus müügiloa kolmandale isikule üleandmiseks, et piirata ravimite turult kõrvaldamise mõju.

Seda võiks täiendada muude sammudega, näiteks ennetava teabevahetusega tõsise raviminappuse kohta. Näiteks võiksid liikmesriigid alata teabekampaaniaid, et hoida ära liigsete varude kogumist, ja võtta meetmeid, mille abil vältida jäätmeteket²⁷ tarneahela kõigil tasanditel hulgimüüjatest patsientideni.

Liikmesriikide raviminappuse ületamise meetmeid toetatakse programmi „EL tervise heaks“ raviminappusealase 10 miljoni euro suuruse ühismeetmega, millega koos tehakse liikmesriikidele kättesaadavaks parimate tavade IT-põhine kontseptuaalne mudel. Osalevad ametiasutused võivad saada ELi toetust, et suurendada riiklikku suutlikkust raviminappust hallata.

Kõigi paindlikkusmeetmete kasutamine

Regulatiivne paindlikkus võib aidata esmatähtsate ravimite nappust paremini hallata ja leevendada. Muu hulgas on võimalik hõlbustada alternatiivsete ravimite kiiret autoriseerimist ja kasutuselevõttu, laiendada tootmist ning anda heakskiit alternatiivsetele toorainete ja valmistoodete tarnijatele, pikendada ajutiselt kõlblikkusaega ning hõlbustada ravimite ümberjaotamist liikmesriikide vahel.

Viimastel aastatel, eelkõige COVID-19 pandeemia käigus, on ELi reguleerivad asutused õppinud paindlikkusmeetmeid paremini ära kasutama. See annab kindluse, et paindlikkust saab kasutada ilma ohutus- ja kvaliteedistandardeid kahjustamata²⁸. Uue ühismeetmega on kavas edendada regulatiivse paindlikkuse ja muude riiklikul tasandil kohaldatavate paindlikkusmeetmete tõhusat kasutamist, näiteks innustada kohalikke

²⁶ Euroopa Raviamet ja riiklikud raviametid on juba andnud suuniseid, et aidata reformi kiirendada: [Hea tava suunised patsientide ja tervishoiutöötajate organisatsioonidele inimtervishoiu kasutatavate ravimite nappuse ennetamise kohta \(europa.eu\)](#) ja [Ravimitööstuse hea tava inimravimite nappuse ennetamiseks \(europa.eu\)](#).

²⁷ Mõned riigid on kehtestanud meetmed, millega nõutakse apteekidelt, et terve paki asemel, mis hiljem ära visatakse, müüdaks patsientidele ravimi täpne kogus.

²⁸ Ravimite nappuse ja ohutuse juhtrühma töövahend ja soovitusel regulatiivse paindlikkuse kohta, avaldatud 24. oktoobril 2023.

apteeke kasutama mõnel puhul raviminappuse leevendamiseks ektemporaalseid ravimeid.

Hinnakujunduse ja hüvitamise põhimõtted

Kuigi ravimite ***hinnakujunduse ja hüvitamise poliitika*** kuulub liikmesriikide pädevusse, on väga oluline teha selles vallas koostööd, et ühe liikmesriigi otsused ei hakkaks tekitama raviminappust teistes liikmesriikides. Kuigi ravimi eest makstav hind kajastab asjaomase liikmesriigi tervishoiusüsteemi eelistusi, võib hinnakujunduse ja hangete parem koordineerimine aidata tagada võrdsemat ja õigeaegset juurdepääsu ravimitele, sealhulgas väiksema ostujõuga liikmesriikides. Komisjon toetab vabatahtlikku koostööd muu hulgas hinnakujunduse ja hüvitamisega tegelevate asutuste võrgustiku kaudu. Selles võrgustikus jagavad liikmesriigid oma kogemusi riikliku hinnakujundus-, hüvitamis- ja hankepoliitika vallas, et edendada ravimite taskukohasust ja varustuskindlust.

Pikemas perspektiivis annab kehtiva läbipaistvusdirektiivi²⁹ hindamine võimaluse hinnakujunduse ja hüvitamise valdkonnas tehtavat koostööd veelgi hoogustada.

Hangete kasutamine varustuskindluse suurendamiseks

Ravimite hankemenetluste tavad on liikmesriigiti erinevad, ent ravimite pikaajaline kättesaadavus on nende puhul harva esmatähtis. 2014. aasta hankedirektiiviga nähakse lepingusõlmimise kriteeriumide suhtes ette senisest strateegilisem lähenemisviis ning selles innustatakse kasutama ka muid kriteeriume *peale hinna*. Madalaima hinna kasutamine peamise valikukriteeriumina võib vähendada ravimitööstuse valmidust tagada ravimite pikaajalised tarned ELis. Samuti võib see, kui **riigihankemenetluses** sõlmitakse leping vaid ühe ettevõttega, suurendada süsteemi haavatavust. Olukorras, kus ühes liikmesriigis tekib probleem seoses juurdepääsuga esmatähtsatele ravimile ja selle taskukohasusega, saavad liikmesriigid teha ostujõu suurendamiseks koostööd: selle näiteks võib tuua Balti riikide hankealgatuse ja Põhjamaade farmaatsiafoorumi.

Liikmesriikide ühishangete abil võib õnnestuda ravimitele juurdepääsu ning nende taskukohasust ja varustuskindlust oluliselt parandada, mis on eriti kasulik ELi väiksemate turgude jaoks. See võib parandada liikmesriikide läbirääkimispositsiooni ning aitab stimuleerida tootmisvõimsust ja mitmekesistada tarneahelaid. Mõningal juhul võivad ühishanked aidata sõlmida mitmeaastaseid lepinguid, mis toob kaasa parema prognoositavuse. Komisjon kaalub ühishangete kasutamist hingamisteede viiruste ravis kasutatavate antibiootikumide ja ravivahendite puhul enne 2024.–2025. aasta talve.

Ravimite varustuskindlust toetavad riigihanketavad

Juba praegu on olemas mitmesuguseid võimalusi, kuidas esmatähtsate ravimite kättesaadavust parandada:

- esialgsed turu-uuringud;
- lepingute sõlmimine mitme võitjaga, et vähendada tarnehäirete ohtu ja säilitada konkurentsikeskkond;
- majanduslikult soodsaima pakkumuse kriteeriumi laialdasem kasutamine avalike hangete võitja väljaselgitamisel, rõhudes sealjuures pakkumuste kvalitatiivsetele

²⁹ Direktiiv 89/105/EMÜ, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega. Tellitud on uuring, millega analüüsitakse nõukogu direktiivi 89/105/EMÜ (läbipaistvusdirektiiv) toimimist, ning tulemusi oodatakse 2023. aasta novembris.

aspektidele, nagu varustuskindlus ja tootmisrajatiste paiknemine ELis/EMPs või riikides, kellega EL on sõlminud riigihankeid käsitleva lepingu;

- ühishanked (grupihanked ja riikidevahelised hanked), mille abil lahendada väiksemate turgude probleeme seoses ravimite kättesaadavusega. See võimaldaks suuremat mastaabisäästu ja parandaks riikide läbirääkimispositsiooni ning aitaks samas innustada turukonkurentsi ja hoida ära tarneahelate konsolideerumist;
- lepingute kestuse reguleerimine viisil, mis soodustab nõudluse prognoositavust ja ravimite pikaajalist kättesaadavust.

Jätkuvas koostöös ekspertide ja riiklike ametiasutustega annab komisjon 2024. aasta alguseks välja **ELi hankesuunised**. Nendes keskendutakse tavadele, mille abil oleks võimalik ravimite varustuskindlust ja kättesaadavust oluliselt parandada. Eelkõige tänu sellele, et tarnekindlust käsitletakse selles ühe lepingu sõlmimise kriteeriumina³⁰. Ühtlasi võetakse arvesse ELi rahvusvahelisi kohustusi. Suunised peaksid aitama liikmesriikidel ja hankijatel oma hanketavasid veelgi siluda.

Üldisemalt on komisjoni ettepanekus *finantsmääruse* uuesti sõnastamise kohta³¹ nähtud ELi tasandi hankevahendite suhtes ette täiendavad võimalused ka väljaspool kriisiolukordi. Kui liikmesriikidel on huvi ja kui on olemas asjakohane õiguslik alus, võiks komisjon peale selle, et ta hangib ravimeid koos liikmesriikidega, hankida ravimeid ka volituse alusel liikmesriikide nimel. Eelkõige käib see esmatähtsate ravimite ja meditsiinitarvikute kohta, mis ei kuulu praeguse meditsiiniliste vastumeetmete ühishanke lepingu kohaldamisalasse.

HERA eelseisva läbivaatamise käigus tuleb muu hulgas võtta vaatluse alla see, kui palju tuleks tõsiste piiriüleste terviseohtude ja esmatähtsate ravimite kõrval pöörata tähelepanu muudele juhtumitele ja kõigile muudele ravimitele.

Koostöös Euroopa Raviameti ja liikmesriikidega tõhustab komisjon järgmise sammude abil tööd, et hoida ära tõsist raviminappust eelseisval talvel:

- uue vabatahtliku ravimite solidaarsusmehhanismi kasutuselevõtt;
- regulatiivse paindlikkuse meetmete vajadusekohane kasutamine;
- rescEU antibiootikumivarude kasutuselevõtt liidu elanikkonnakaitse mehhanism käivituses.

Lisaks on komisjonil kavas võtta koos Euroopa Raviameti ja liikmesriikidega lühikeses ja keskpikas perspektiivis esmatähtsate ravimite pikaajalise varustuskindluse parandamiseks ELis järgmised meetmed:

- avaldada 2023. aasta lõpuks liidu esmatähtsate ravimite loetelu ja analüüsida 2024. aasta aprilliks esmatähtsate ravimite esimese seeria tarneahela nõrkusi;
- rakendada ennetavalt ravimireformi raames kavandatud meetmeid, et tagada tõsise raviminappuse kohta süstemaatilisem ja koordineeritum teavitamine ja tõsist raviminappust leevendada;
- luua nõudluse ja pakkumise paremaks prognoosimiseks sobivad teavitusvahendid, näiteks kontaktide loomise platvorm (2024. aasta teine kvartal), ELi nõudlusest

²⁷ Näiteks Saksamaal on ühes 2023. aasta juuli seaduses sätestatud, et teatavate ravimite ostmiseks korraldatavates hangetes peab üheks kohustuslikuks kriteeriumiks olema toimeaine tootmine ELis või Euroopa Majanduspiirkonnas (<https://dserver.bundestag.de/btd/20/068/2006871.pdf>).

³¹ COM(2022) 223 final; Ettepanek võtta vastu määrus, mis käsitleb liidu uldeelarve suhtes kohaldatavaid finantsreegleid (uuesti sõnastatud), 16.5.2022.

teadaandmise mehhanism ja ELi nappuseseire platvorm;

- valmistuda käivitama 2024. aastal regulatiivse paindlikkuse ühismeedet, sealhulgas innustades kasutama ekstemporaalseid ravimeid;
- töötada 2024. aasta alguseks välja ravimite riigihangete parimate tavade suunised ja teha seoses sellega laiemaid jõupingutusi selleks, et parandada hangete abil ravimite varustuskindlust.

Liikmesriike kutsutakse üles:

- tegema järelevalvet ettevõtjate tarnekohustuste üle ja tagama, et ettevõtjad oma kohustustest kinni peavad;
- töötama välja tõhusad teavituskavad, mille abil anda kindlustunde tagamiseks üldsusele teavet ravimite kättesaadavuse kohta³²;
- kaaluma, kuidas riiklike hanke-eeskirjade ja -kriteeriumitega suurendada varustuskindlust.

Ravimitööstuse sidusrühmi kutsutakse üles:

- tagama ELi õigusest ettevõtjatele tulenevate tarnekohustuste täitmine täies ulatuses;
- jälgima pidevalt esmatähtsate ravimite nõudluse ja pakkumise arengut ning andma reguleerivatele asutustele selle kohta võimalikult varakult täielikku teavet;
- rakendama nii regulatiivse paindlikkuse kui ka ravimireformi elementide kohta antud soovitusi, mida saaks juba praegu kohaldada, näiteks andma varem teada raviminappusest ja ravimite turult kõrvaldamisest.

3. STRUKTUURIMEETMED KESKPIKAS JA PIKAS PERSPEKTIIVIS

Euroopa terviseleidu keskne eesmärk on tagada, et eurooplased saavad vajalikke ravimeid sel hetkel, kui nad neid vajavad, olenemata sellest, kus nad ELis elavad. ELi ravimireformiga on kavas suurendada ELi ravimitööstuse konkurentsivõimet ning tagada patsientide jaoks ravimite parem kättesaadavus ning võrdsem ja õigeaegne juurdepääs ravimitele. Kuigi reformiga nähakse ette struktuurimeetmed varustuskindluse suurendamiseks ELis, sealhulgas geneeriliste ravimite puhul, ei käsitleta sellega raviminappuse tööstuslikku mõõdet.

Lisaks olemasolevatele ja kavandatavatele poliitilistele, seadusandlikele ja reguleerivatele meetmetele³³ vajab EL strateegilist ja koordineeritud ravimitööstuspoliitikat, mille abil suurendada peamiste esmatähtsate ravimite varustuskindlust. Ravimite varustuskindluse suurendamine ELis võib nõuda uute õigusaktide vastuvõtmist. Seadusandliku algatuse tegemine, et võtta vastu ***esmatähtsate ravimite olukorda reguleeriv õigusakt***, nõuaks põhjalikku ettevalmistust, sealhulgas majandusliku mõõdme hindamist. Selleks algatab komisjon 2023. aasta lõpuks sihtotstarbelise ettevalmistava uuringu, mis võetakse aluseks ka mõjuhinnangu koostamisel.

³² https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guidance-communication-public-medicines-availability-issues_en.pdf

³³ Meetmed põhinevad struktureeritud dialoogist saadud kogemustel ja ravimireformi käigus esitatud ravimite nappuse ja ohutuse juhtrühma soovitustel esmatähtsate ravimite kohta.

Esmatähtsate ravimite liit: koostöö varustuskindluse suurendamiseks

ELil ja liikmesriikidel on palju vahendeid, mida saab kooskõlastatud tööstusstrateegia edendamisel kasutada, et tuua kokku Euroopa tervishoiusüsteemi ja ravimitööstuse ökosüsteemi avaliku ja erasektori osalejad.

2024. aasta alguseks kavatseb komisjon luua ***esmatähtsate ravimite liidu***. See võimaldaks riiklikel ametiasutustel, tööstusel, kodanikuühiskonna esindajatel, komisjonil ja ELi asutustel töötada kooskõlas konkurentsieeskirjade ja ELi rahvusvaheliste kohustustega üheskoos välja ELi tasandil kooskõlastatud meetmed ravimite nappuse ärahoidmiseks.

Lähtepunktiks võiks olla liidu esmatähtsate ravimite loetellu kantud ravimite tarneahela kitsaskohtade ühine analüüs (liigne sõltuvus piiratud arvust välistest tarnijatest, vähesed mitmekesistamisvõimalused, piiratud tootmisvõimsus jne). Tõenduspõhiste uuringute teel tuleks kindlaks teha ***piiratud arv esmatähtsaid ravimeid, mille puhul nappuse tekke oht ja mõju tervishoiusüsteemidele on suurim***. Selle protsessi abil oleks esmatähtsate ravimite liidul võimalik kindlaks teha kõige sobivamad vahendid, mille abil puudused optimaalsel viisil kõrvaldada.

Selle töö jaoks saaks kasutada mitmesuguseid vahendeid. Eelkõige tuleks võtta meetmeid struktuursete ohtude leevendamiseks, sh parandada pakkumist ja muuta nõudlus prognoositavamaks, soodustada peamiste esmatähtsate ravimite tarnete mitmekesistamist ja tootmise suurendamist, samuti luua vajadust mööda ELis selliste ravimite varu.

- ***Riigihanked***

Teatava hulga esmatähtsate ravimite puhul võib varustuskindluse suurendamiseks kasutada ***riigihanked***, mida saaks ELi tasandi strateegilises raamistikus koordineerida. Riigihanked võiksid tugineda komisjoni suunistele ja esmatähtsate ravimite hankimise ühistele kriteeriumidele, nagu keskkonnahoidlik tootmine ja tarnete prioriseerimine Euroopas tõsise raviminappuse korral.

Sel viisil võib kindlaks määrata esmatähtsate ravimite piisava varustatuse taseme, mille saavutamiseks näha ravimitööstuse jaoks ette hüvitisi ja stiimuleid, toetades nende kriteeriumide koordineeritud kohaldamist ELi tasandil. Pakkumise prognoositavust aitaks parandada ka ***keskmise tähtajaga lepingulised stiimulid***, mille abil saaks mitmekesistada tarneid ja meelitada ligi järgmise põlvkonna investeeringuid ravimite tootmisesse Euroopas. Üldisemas plaanis on vaja uurida ühiseid varustuskindluse parandamise viise, millele liikmesriigid saaksid ELi tasandil ühishangete korraldamisel tugineda. Teine võimalus oleks kasutada EU FABi eeskujul ***võimsuse reserveerimise lepinguid***.

- ***Üleilmsete tarneahelate mitmekesistamine***

Samuti võiks esmatähtsate ravimite liit aidata uurida, kuidas ***mitmekesistada esmatähtsate ravimite üleilmseid tarneahelaid***. Kui määrata kindlaks prioriteetsed kolmandad riigid, kellega arendada esmatähtsate ravimite varustuskindluse valdkonnas strateegilist partnerlust, võiks see luua liikmesriikide ja ELi koostöös kolmandate riikidega suuremat sidusust ja koostööd.

- ***Innovatsiooni ja tootmisvõimsuse edendamine***

Esmatähtsate ravimite liidu strateegiline ülesanne oleks ka leida võimalusi, kuidas suurendada kooskõlastatud ja konkurentsipõhisel viisil Euroopa suutlikkust toota esmatähtsaid ravimeid ja nende koostisosi ning edendada selles valdkonnas innovatsiooni. See suurendaks varustuskindlust, parandaks ravimite kättesaadavust ja vähendaks ELi tarneahelatest tingitud sõltuvust.

Kogu riiklik ja ELi toetus peaks olema kooskõlas riigiabi raamistikuga. Esmatähtsate ravimite liit koordineeriks jõupingutusi, millega teha analüüsi käigus selgunud puuduste põhjal kindlaks esmatähtsate ravimite varustuskindluse vajadused. Sellega seoses võiksid liikmesriigid kavandada ELi tasandil esmatähtsate ravimite nappuse ohu piiramiseks **üldist majandushuvi pakkuvaid teenuseid**, mida koordineeritakse ELi tasandil ja mille puhul kohaldatakse mitut eri kriteeriumi, sealhulgas seda, kas tegu on ELi turu jaoks prioriteetse tellimusega. Esmatähtsate ravimite liidu kaudu saaks edendada kogu ELis ühtset lähenemisviisi.

Lisaks võiksid liikmesriigid arutada, kas toetada esmatähtsate ravimite liidu raames kõrgtehnoloogilise ja uuendusliku keskkonnahoidliku tehnoloogia arendamist, sealhulgas patendiväliste ravimite tootmiseks. Võimaluse korral võiks selleks alata uue, **esmatähtsate ravimite alase üleeuroopalist huvi pakkuva tähtsa projekti**. See peaks täiendama tervishoiu valdkonnas juba praegu käimasolevat üleeuroopalist huvi pakkuvat tähtsat projekti, millega toetatakse antimikroobikumiresistentsuse, harvikaiguste ja vähktõvega seotud uuenduslike ravimeetodite ning uuenduslike tootmisprotsesside ja toodete väljatöötamist. Uue üleeuroopalist huvi pakkuva tähtsa projekti puhul tuleks keskenduda uuendusliku ja kestliku geneeriliste ravimite tootmistehnoloogia ning uuenduslike ja kestlike geneeriliste ravimite tootmisprotsesside väljatöötamisele. See võimaldaks suurendada innovaatilist omamaist tootmist ja edendada keskkonnastandardeid. Samuti annaks see ELile võimaluse võtta juhtroll geneeriliste ravimite tootmise keskkonnasäästlikumaks muutmisel.

- **ELi esmatähtsate ravimite varude loomine**

Mitmes liikmesriigis on siseriiklikes õigusaktides kehtestatud sätted, mis kohustavad tarneahela eri osalisi koguma ettenägematuteks olukordadeks varusid, et tekitada lühiajalise nappuse ületamiseks sobilik puhver.

Kui hakata varusid koguma juba enne nappuse tekkimist, võib nende abil olla võimalik ületada tarnimisel tekkinud puudujääk enne, kui suudetakse tootmist suurendada või tarnida toodetavate koguste suurendamiseks vajalikke tooraineid. Riiklike varude loomine võib siiski mõjutada ravimite kättesaadavust teistes liikmesriikides ning tekitada lisakulu ja raiskamist, eriti kui varumisega koos ei võeta leevendusmeetmeid, millega muuta raviminappuse algpõhjuseid.

Komisjon ja liikmesriigid peaksid 2024. aasta esimesel poolel välja töötama ühise **ravimite varumise** strateegilise lähenemisviisi. Tuginedes liidu elanikkonnakaitse mehhanismi ja selle raames loodud rescEU varu rakendamisel saadud kogemustele, loodaks strateegiaga tingimused selleks, et varude kogumine toimuks asjakohaselt ja kulutõhusalt. Esimese sammuna tuleks tarneahelate puuduste analüüsi põhjal määrata kindlaks, kui suur peaks esmatähtsate ravimite varu ELi tasandil olema. Strateegia täiendamiseks kavatseb komisjon käivitada 2024. aastal varude kogumise ühismeetme, mille abil aidata liikmesriikidel asjakohasel ja koordineeritud viisil tõhustada ja/või parandada riiklikke varude loomise strateegiaid.

Kuna liidu elanikkonnakaitse mehhanismi on võimalik rakendada väga kiiresti, jääb see endiselt ELi tegevuse oluliseks osaks. Kui liidu elanikkonnakaitse mehhanismi täiendatakse pikaajalise varude loomise süsteemiga, oleks vaja seda jätkusuutlikult rahastada.

- **Oskused ravimitööstuses**

Euroopa ravimitootjad vajavad üha rohkem uute oskustega töötajaid. Ravimitööstuse digitaliseerimisel pannakse rõhku tehisintellektile, robotikale ja suurandmete töötlemisele. Tervishoiutööstuse ökosüsteem on väga reguleeritud ning standardite järgimine nõuab, et spetsialistid oleksid hästi kursis reguleerivate raamistike, kvaliteedi

tagamise ja kontrolli mehhanismidega. Rohepööre nõuab oskusi, sealhulgas rohekeemia, kestliku inseneriteaduse, olulusringi hindamise, kestliku hankimise ja energiauhtimise vallas.

Ravimitööstust iseloomustavad ka kõrget kvalifikatsiooni nõudvad töökohad ja tihe riikidevaheline koostöö. Seetõttu sõltub ravimitööstus suurel määral tööjõu liikuvusest, mis lisaks sellele soodustab innovatsiooni ja majanduskasvu. Proviisorid kuuluvad reguleeritud kutsealade hulka, mis võimaldab õppekavasid lihtsamini ühtlustada, mis omakorda võimaldab liikumist hõlbustavate ELi meetmete paremat kohaldamist.

Oskuste nappuse probleemi ELis laiemalt on käsitletud **ELi oskuste tegevuskavas**. Eriti suurt tähelepanu pööratakse selles teaduse, tehnoloogia, inseneeria ja matemaatika valdkonna lõpetajate arvu suurendamisele. Selleks on kavas suurendada nimetatud valdkonnas õpingute ja karjääri atraktiivsust, võtta sihipäraseid meetmeid tütarlaste ja naiste ligimeelitamiseks ning soodustada valdkondadevahelist ja uuenduslikku õppetegevust kooli-, kutse- ja kõrghariduses. Et kõrvaldada kõige pakilisemad tööstusoskuste puudujäägid, kaasatakse oskuste pakti toimimisse tööstusringkonnad ning haridus- ja koolitusvaldkonna osalejad. Tervishoiutööstuses ja ravimitööstuses pannakse suurt rõhku täiendavale oskuste partnerlusele ning 2023. aasta lõpuks peaks valmima asjakohane partnerlusleping, mille juures osalevad aktiivselt tööstuskoostöö ühisfoorumi liikmed. Tihedamat koostööd saaks teha töötajate oskustega seotud vajaduste kindlaksmääramisel, mis soodustaks koolitusvõimete koondamist.

- **Rahaline toetus**

Esmatähtsate ravimite liidu alusel edendatavat ühtset strateegilist lähenemisviisi saaks oluliselt kindlustada **ELi ja riikliku rahastuse** parema kooskõlastamise ja vastastikuse võimendamise kaudu. See annaks erasektorile võimaluse investeringuid pikemalt ette planeerida, aitaks vältida tarbetut dubleerimist ja tagaks muude horisontaalsete prioriteetide arvessevõtmise (nt VKEde osalemise hõlbustamine).

Ravimitööstusele on juba antud märkimisväärsel määral ELi rahalist toetust. Ligikaudu 4 miljardit eurot on ette nähtud ravimite toetamiseks, sealhulgas toetus teadusuuringute tegemiseks programmi „Euroopa horisont“ raames,³⁴ toetus ravimite väljatöötamiseks ja tootmiseks Euroopa Regionaalarengu Fondist,³⁵ antimikroobikumide ja muude meditsiiniliste vastumeetmete väljatöötamiseks ja tootmiseks programmi „EL tervise heaks“ raames³⁶ ning rahastus meditsiinivarude soetamiseks liidu elanikkonnakaitse

³⁴ Näiteks eraldatakse üle 180 miljoni euro kliinilistele uuringutele ja toetatakse teadusuuringuid, mis aitavad töötada välja uusi antimikroobseid aineid, viirusevastaseid ravimeid ja vaktsiine, mida saaks uue pandeemia tekkides kasutusele võtta. Lisaks on loodud Innovatiivse Tervishoiu Algatuse Ühisettevõtte, millel on aastateks 2021–2027 nähtud ette 2,4 miljardi euro suurune kogueelarve, mida rahastavad ühiselt EL ja Euroopa bioteaduste valdkonna tööstusühendused, et suunata tervishoiualaseid teadusuuringuid ja tervishoiuinnovatsiooni viisil, mis annab nii patsientidele kui ka ühiskonnale käegakatsutavaid hüvesid. Selle tegevus hõlmab muu hulgas meditsiinialast teadus- ja arendustegevust.

³⁵ Euroopa Regionaalarengu Fondist toetatakse rohkem kui 200 miljoni euroga peamiselt VKEde ravimite väljatöötamise ja tootmisega seotud projekte. Rahastus on ette nähtud teadusuuringute, täiendusõppe, ettevõtete põhivarasse / immateriaalsesse varasse tehtavate investeringute ning tootmisprotsessi ja taristu keskkonnasäästlikumaks muutmise toetamiseks.

³⁶ HERA Invest on programmi „InvestEU“ 100 miljoni euro suurune lisarahastus, millega toetatakse kestlikke investeringuid, innovatsiooni ja töökohtade loomist Euroopas. Lisaks on 160 miljonit eurot ette nähtud EU-FABile, mille eesmärk on toetada ravimitööstuse kestvat suutlikkust ning millega tuleks hõlmata ka esmatähtsaid ravimid. Lisaks eraldatakse programmi „EL tervise heaks“ raames üle 100 miljoni euro uuendusliku tehnoloogia ja esmatähtsate ravimite, sealhulgas antibiootikumide väljatöötamiseks ja neile juurdepääsu tagamiseks.

mehhanismi raames. Lisaks antakse taaste- ja vastupidavusraha 43 miljardit eurot tervishoiusüsteemidele tervikuna.

Mitmeaastase finantsraamistiku vahekokkuvõtte raames pandi ette luua Euroopa strateegilise tehnoloogia platvorm,³⁷ millega suurendada innovatsiooni edendamiseks ja liidu strateegilise sõltuvuse vähendamiseks ja ärahoidmiseks investeringuid Euroopas elutähtsasse tehnoloogiasse. Euroopa strateegilise tehnoloogia platvormiga tugevdatakse ja võimendatakse neid vahendeid, mis on ELil eri valdkondade elutähtsa tehnoloogia arendamise ja tootmise kiireks rahastamiseks praegu kasutada, sealhulgas biotehnoloogia valdkonnas. Muu hulgas on komisjoni ettepanekus täpsustatud, et biotehnoloogia vallas peaks Euroopa strateegilise tehnoloogia platvorm hõlmama terviseturbe seisukohast vajalikke ravimeid ja meditsiinitehnoloogiat. Euroopa strateegilise tehnoloogia platvormi projekte saab toetada mitmetest programmidest, nagu ühtekuuluvuspoliitika programmid, taaste- ja vastupidavusraha, programm „EL tervise heaks“, programm „Euroopa horisont“ ja programm „InvestEU“. Lisaks on Euroopa strateegilise tehnoloogia platvormi ettepanekus nähtud olemasolevate programmide vahel koostoime edendamiseks ette suveräänsusmürgise loomine³⁸.

Et suurendada liikmesriikide haldussuutlikkust raviminappuse ohjamisel ja esmatähtsate ravimite tootmisel, saab kasutada ka tehnilise toe instrumenti.

Keskpika ja pika perioodi meetmed

Komisjon hakkab koos liikmesriikidega arutama võimalust luua esmatähtsate ravimite liit, millega panna paika strateegiline raamistik esmatähtsate ravimite varumise struktuurseks toetamiseks. See peaks hakkama toimima 2024. aasta alguseks.

Lisaks sellele teeb komisjon järgmist:

- algatab 2023. aasta lõpuks uuringu selle kohta, kas õigusaktide abil saaks esmatähtsate ravimite varustamist pikaajaliselt struktuurselt parandada;
- töötab koos liikmesriikidega välja ühise ravimite varumise strateegilise lähenemisviisi, mis peaks valmima 2024. aasta juuniks;
- loob kolmandate riikidega esmatähtsate ravimite tootmise strateegilisi partnerlusi, võttes arvesse nii kohalikku nõudlust kui ka ELi ja ülemaailmse tasandi vajadusi.

Liikmesriike kutsutakse üles:

- kasutama võimalust mööda ja kooskõlas riigiabi eeskirjadega olemasolevaid rahastusvahendeid esmatähtsate ravimite liidu raames kindlaks määratud prioriteetidesse investeerimiseks;

³⁷ HERA Invest on programmi „InvestEU“ 100 miljoni euro suurune lisarahastus, millega toetatakse kestlikke investeringuid, innovatsiooni ja töökohtade loomist Euroopas. Lisaks on 160 miljonit eurot ette nähtud EU-FABile, mille eesmärk on toetada ravimitööstuse kestvat suutlikkust ning millega tuleks hõlmata ka esmatähtsate ravimid. Lisaks eraldatakse programmi „EL tervise heaks“ raames üle 100 miljoni euro uuendusliku tehnoloogia ja esmatähtsate ravimite, sealhulgas antibiootikumide väljatöötamiseks ja neile juurdepääsu tagamiseks.

³⁸ Euroopa strateegilise tehnoloogia platvormi abil peaks olema võimalik edendada ka esmatähtsate ravimite tootmist. Kooskõlas vajadusega vähendada ELi strateegilist sõltuvust ja hoida ära esmatähtsate ravimite nappus, saab Euroopa strateegilise tehnoloogia platvormi abil selliste meetmete rahastamist ELi tasandil paremini koordineerida. Suveräänsusmürgise abil saab parandada koostoimet ühelt poolt programmide „EL tervise heaks“ ja „Euroopa horisont“ ning teiselt poolt ühtekuuluvuspoliitika fondide ning taaste- ja vastupidavusraha vahel.

- töötama kooskõlas ELi üldise ravimite varumise strateegilise lähenemisviisiga välja oma riikliku ravimite varumise strateegilise lähenemisviisi;
- toetama ravimisektori vajadusi arvestava oskustealase partnerluse käivitamist.

4. RAHVUSVAHELISED TARNEPARTNERLUSED

Euroopa tiimi vaimus tegutsev EL on olnud üleilmse tervishoiukorralduse väljatöötamisel esirinnas: 2022. aasta novembris päädis see töö üleilmse tervishoiustrateegia vastuvõtmisega³⁹. Selle keskmes on olnud abivajajate toetamine, mille parimaks näiteks on COVID-19 vaktsiinide ulatuslikud annetused⁴⁰ ELi rahvusvahelistele partneritele. COVID-19 pandeemia näitas ka üleilmsete tarneahelate suurt tähtsust hädavajalike meditsiinitarvete tagamisel. Rahvusvaheline koostöö ja ülemaailmse ravimitööstuse tulemuslik integreerimine aitavad oluliselt parandada ravimite kättesaadavust ELis ja kogu maailmas. Paljudel ELi partneritel on olnud raviminappusega suuri probleeme, mistõttu nad mõistavad hästi ühisest tegutsemisest tulenevaid hüvesid.

Tarneahelate mitmekesistamine

Mitmekesistamine aitab vähendada sõltuvustest tulenevat tarneahela haavatavust. Arvestades ravimite tarneahelate keerukust, peab ELi ravimitööstusel olema juurdepääs paljudele erinevatele põhisisenditele. Et veelgi suurendada jõupingutusi esmatähtsate ravimite tarneahelatest tingitud liigse sõltuvuse vähendamiseks, saab kaubanduspoliitika ja -partnerluste abil avada uusi turge ja mitmekesistada tarneallikaid. Riskide ja haavatavuse kindlakstegemine, eelkõige esmatähtsate ravimite puhul, toob esile vajaduse võtta leevendusmeetmeid ning suurendada ülemaailmse kaubandussüsteemi ja üleilmse ravimituru vastupanuvõimet. See eesmärk on kirjutatud sisse 74 eri kaubanduspartneriga sõlmitud 42 sooduskaubanduslepingusse ning sellele pööratakse rohkelt tähelepanu ka rahvusvahelistel foorumitel, nagu G20, G7 ja WTO, tehtavas töös.

Tarneahelate häirete ärahoidmiseks teeb EL koostööd ka peamiste kaubanduspartneritega kahepoolset tasandil. EL peab praegu Indiaga läbirääkimisi vabakaubanduslepingu üle ning ka olemasolev kaubandus- ja tehnoloogianõukogu pakub võimalusi arutada, kuidas tõhustada ravimisektori väärtusahelaid, arvestades India suurt strateegilist tähtsust. Hiinaga on võimalik ravimite tarneahelatele juurdepääsuga seotud probleeme käsitleda kahepoolsetel kohtumistel. Kaubandussuhe Ladina-Ameerikaga muutub üha olulisemaks ja selline dünaamika kajastub ka ravimeid puudutavas dialoogis. Komisjon püüab luua **strateegilisi partnerlusi** kolmandate riikidega esmatähtsate ravimite ja toimeainete tootmiseks. Nende raames määratletakse kohustused seoses vastastikust huvi pakkuvate konkreetsete meetmetega. Kõnealuseid meetmeid tuleks kohandada nii, et need kajastaksid eri partnerite potentsiaali varustuskindluse tagamisel ja võtaksid arvesse kolmandate riikide vajadusi seoses keskkonna-, sotsiaalse ja õigusliku mõju täiendava seire, tõrje ja minimeerimisega.

³⁹ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/international_ghs-report-2022_en.pdf

⁴⁰ Vajaduse korral toimus annetamine Euroopa humanitaarabiüksuse kaudu.

Rahvusvaheline koostöö õigusnormide lähendamiseks ja võrdsete tingimuste tagamiseks

Õigusnormide lähendamine võib aidata vähendada tarnetakistusi ja kitsaskohti. Ka ravimistrateegias seati sihiks hea tootmistava järgimine, et tagada ELis turustatavate ja kolmandates riikides toodetud toodete kõrge kvaliteet⁴¹.

Ravimite standardite lähendamine ja ühtlustamine saavutatakse ja seda edendatakse aktiivse osalemise kaudu asjakohastel mitmepoolsetel foorumitel, nagu inimravimite tehniliste nõuete rahvusvaheline ühtlustamisnõukogu (ICH) ja ravimeid reguleerivate asutuste rahvusvaheline koalitsioon (ICMRA). Samuti on oluline toetada õigusnormide lähendamise vallas Maailma Terviseorganisatsiooni tööd.

Õigusnormide ühtlustamist saab edendada ka vabakaubanduslepingutega, milles sätestatakse mõlema osalise kohustus võtta arvesse rahvusvahelisi ravimeid reguleerivaid norme, tavasid ja suuniseid⁴². See parandab toodete kvaliteeti kogu maailmas ja aitab hoida ära seda, et standardid hakkavad kaubandust takistama. Veel on võimalik sõlmida kolmandate riikide ametiasutustega reguleeritud toodete vastavushindamist käsitlev vastastikuse tunnustamise leping, mis võimaldab kontrollide ja teabevahetuse kaudu parandada vastastikkust usaldust. Sellised lepingud hõlbustavad ravimitega kauplemist Austraalia, Kanada, Iisraeli, Jaapani, Uus-Meremaa, Šveitsi ja Ameerika Ühendriikidega. Ameerika Ühendriikide ja Korea Vabariigiga on sõlmitud kahepoolne kokkulepe, mis võimaldab probleemide ennetamiseks jagada mittetundlikku turuteavet.

Kui kohaldatavad riigiabi- ja konkurentsieeskirjad seda võimaldavad, laiendab komisjon seda tööd ning loob ***rahvusvaheliste partnerite võrgustiku***, millega parandada tarneahela vastupanuvõimet ning juurdepääsu ravimitele ja esmatähtsatele meditsiinivahenditele, ning arendab seda võrgustikku edasi. Võrgustiku võiks luua ühe aasta jooksul ja see peaks hõlmama tootjaid ja peamisi tarbivaid riike. Selle eesmärk oleks edendada üldist teadmiste jagamist ja kriisiks valmisolekut, keskendudes tarnete mitmekesisistamisele, sealhulgas kohaliku tootmisvõimsuse kaudu.

Toetus ülemaailmse tasandi tootmisvõimsusele

Kestlikum ja mitmekesisem tootmine kogu maailmas toob kasu inimestele kogu maailmas, sealhulgas ELis. Strateegia „Global Gateway“ raames toetab EL tervishoiutoodete kohalikku tootmist. Euroopa tiimi kaudu on eraldatud 1,1 miljardit eurot juhtalgatusele, ***millega edendatakse vaktsiinide, ravimite ja tervisetehnoloogia tootmist ja kättesaadavust Aafrikas***. Selle abil tagatakse parem ja võrdne juurdepääs kvaliteetsetele tervishoiutoodetele, keskendudes kohaliku ja piirkondliku nõudluse ja pakkumise toetamisele, ning aidatakse kaasa ka rahvusvaheliste tarneahelate mitmekesisistamisele ja tugevdamisele. Komisjon hakkab peagi ellu viima veel teist Euroopa tiimi Aafrika terviseturbe algatust, mis tugineb terviseühitsuse põhimõttele ja mille raames tehakse tihedat koostööd Aafrika partneritega, et parandada pandeemiaks valmisolekut, selle ennetamist ja sellele reageerimist. Samuti on loodud ***ELi ning Ladina-Ameerika ja Kariibi mere piirkonna partnerlus*** vaktsiinide, ravimite ja tervisetehnoloogia tootmise ja kättesaadavuse ning tervishoiusüsteemide tugevdamise

⁴¹ ELi on selles dialoogis esindanud Euroopa Raviamet, kes on osalenud eelkõige raviminappust käsitleva ülemaailmse regulatiivse tööühma ja ravimeid reguleerivate asutuste rahvusvahelise koalitsiooni kaudu, kus on juhtrolli mänginud G7 partnerid ja Maailma Terviseorganisatsioon.

⁴² Eelkõige need, mis on välja töötatud WTO, OECD, inimravimite tehniliste nõuete rahvusvaheline ühtlustamisnõukogu ja meditsiiniseadmeid reguleerivate asutuste rahvusvahelise foorumi (IMDRF) raames ning farmaatsiatoodete kontrolli konventsiooni ja farmaatsiatoodete kontrolli alase koostöö kava (PIC/S) alusel.

valdkonnas. Ka praegustel ülemaailmse tervishoiustruktuuri arendamist käsitlevatel läbirääkimistel on üks ELi eesmärke toetada tootmise mitmekesistamist

Lõpuks jätkab EL esmatähtsate ravimitega varustamise toetamist humanitaarabi kaudu, tuginedes selleks liidu elanikkonnakaitse mehhanismile ja Euroopa humanitaarabiüksusele ning tehes tihedat koostööd kohapealsete humanitaarpartneritega.

Meetmed ravimite kättesaadavuse toetamiseks ülemaailmsel tasandil

Euroopa Liit peaks tegema järgmist:

- looma rahvusvaheliste partnerite ja ettevõtete võrgustiku, et tõhustada teabevahetust tarneküsimustes;
- arendama edasi Euroopa tiimi algatusi, millega toetada tootmisvõimsust ja juurdepääsu madala ja keskmise sissetulekuga riikides ning tugevdama ennetus- ja valmisolekualast koostööd;
- looma kolmandate riikidega esmatähtsate ravimite tootmise strateegilisi partnerlusi, võttes arvesse nii kohalikku nõudlust kui ka ELi ja ülemaailmse tasandi vajadusi.

5. KOKKUVÕTE

Ravimite kättesaadavus ELis on Euroopa tervisealiidu toimivuse tagatis. Esmatähtsate ravimitega varustatuse tagamine aitab luua vastupanuvõimelist ja kestlikku alust edasisele arengule, aidates päästa elusid ja pakkuda lahendusi ka väljaspool ELi.

Kõigi patsientide huvides toimiva kestliku ühtse ravimituru loomine nõuab tugevat ja konkurentsivõimelist ravimisektorit.

COVID-19 pandeemia käigus saadud kogemused näitavad, mida on võimalik ühiste jõupingutustega saavutada: ELi meetmed võivad oluliselt kaasa aidata esmatähtsate ravimite kättesaadavuse tagamisele ja raviminappuse mõju leevendamisele. Selleks on vaja edendada solidaarsust riikide vahel ja koordineerida komisjoni tegevust ulatuslikult Euroopa Raviameti, riikide valitsuste ja reguleerivate asutustega, samuti ravimitööstuse, patsientide ja tervishoiutöötajatega. Samuti nõuab see kõigi valitsemissektori tasandite ühist tegutsemist nii riiklikul kui ka Euroopa tasandil ning tihedat koostööd rahvusvahelise üldsusega. Käesolevas teatises viidatakse vajadusele võtta eeloleval talvel ja edaspidi raviminappuse ärahoidmiseks ning esmatähtsate ravimite pikaajalise tarnete tagamiseks mitmesuguseid meetmeid. Esmatähtsate ravimite varustuskindluse suurendamine nõuab tegutsemist tarneahela kõigis lülides, alates põhisenditest kuni valmisravimiteni.

Esmatähtsate ravimite liidu loomine võimaldaks töötada raviminappuse tõkestamiseks mitmesuguste ELi ja liikmesriikide tasandi vahendite baasil välja ELi tasandil koordineeritud meetmed. Esmatähtsate ravimite liidu loomine aitaks otsida ravimite varustuskindluse probleemile poliitilisi lahendusi ning sillutaks teed võimalusele võtta esmatähtsate ravimite olukorra reguleerimiseks edaspidi vastu omaette õigusakt.