

9. Järeldused

Komitee kutsub komisjoni üles pärast täpsustuste tegemist lõpetama nii kiiresti kui võimalik töö määrusega, et viimane saaks jõustuda. Komisjon peaks

- Selgitama välja määruse artikli 5 ja kõlvatu konkurentsi direktiivi artikli 4 nr 1 omavahelise seose ning vastavalt kohandama põhjendusi;
- Kontrollima, kas kannatanule valikuõiguse andmine on keskkonnakahjustuse korral (art 7) tõesti kohane,
- Veelgi selgemalt väljendama määruse tekstis artikli 9 lõigete 3 ja 4 suhet artikli 9 lõikesse 1 ja lõikesse 2,
- Kaaluma, kas artikli 9 lõikes 4 ei oleks asjakohasem kehtestada kohaldatavaks õiguseks tehingu toimumise koha õigus,

- Kontrollida, kas artikli 9 lõikest 5 võiks kujundada määrust läbiva üldprintsipi, paigutades selle 3. jakku,
- Muuta kolmanda jao pealkirja ning sõnastada see "Ühised sätted",
- Määruse artiklis 13 deklareerida teo toimepanemise kohal kehtinud julgeoleku- ja käitumisreeglite kohaldamine kui ühemõtteliselt ainuvõimalik
- Sõnastada artikkel 24 uuesti järgmiselt:
"Käesolevas määruses nimetatud õigusnormi kohaldamine ei anna alust nõude täitmisele ainult siis ja sel määral, kui see teenib ilmselgelt muid eesmärgi kui kannatanule tekkinud kahju kohane hüvitamine."

Brüssel, 2. juuni 2004.

Euroopa majandus- ja sotsiaalkomitee
president
Roger BRIESCH

Euroopa majandus- ja sotsiaalkomitee arvamus, mis käsitleb komisjoni teatist nõukogule, Euroopa Parlamendile, majandus- ja sotsiaalkomiteele ning regioonide komiteele – tugevam euroopapõhine farmaatsiatööstus patsiendi hüvanguks – kutse tegevusele

K(2003) 383 lõplik

(2004/C 241/02)

16. oktoobril 2003. aastal otsustas Euroopa Komisjon konsulteerida Euroopa Ühenduse asutamislepingu artikli 262 alusel Euroopa majandus- ja sotsiaalkomiteega seoses komisjoni teatisega nõukogule, Euroopa Parlamendile, majandus- ja sotsiaalkomiteele ja regioonide komiteele – tugevam euroopapõhine farmaatsiatööstus patsiendi hüvanguks – kutse tegevusele K(2003) 383 lõplik

Ühtse turu, tootmise ja tarbimise osakond, mis vastutas selle küsimusega seoses komitee töö ettevalmistamise eest, võttis arvamuse vastu 4. mail 2004. Ettekandjaks oli pr O'Neill.

Oma 409.-ndal plenaaristungil 2.-3. juunil 2004. a (2. juuni koosolekul), võttis Euroopa majandus- ja sotsiaalkomitee 164 poolt- ja 1 vastu häälega järgmise arvamuse, erapooletuid oli 10:

1. Taust

1.1 Juba pikemat aega on tunnistatud, et euroopapõhine farmaatsiatööstus mängib nii tööstus- kui tervishoiusektoris äärmiselt tähtsat rolli. Euroopa institutsioonides on pööratud suurt tähelepanu farmaatsiatööstuse mitmesuguste komponentide väljaarendamisele ja kasule, mida patsiendid sellest saavad.

1.2 Sel eesmärgil seadis Lissabonis kohtunud ülemkogu 2000. aastal EL-i strateegiliseks eesmärgiks "maailma kõige konkurentsivõimelisema ja dünaamilisema teadmiste põhise

majanduse loomise, mis on suuteline jätkusuutlikuks majanduskasvuks ning mis aitab luua rohkem ja paremaid töökohti ning tagab suurema sotsiaalse ühtekuuluvuse", milles farmaatsiatööstus mängib üliolulist rolli.

1.3 2000. aasta juulis rõhutas ministrite nõukogu meditsiini- toodete ja rahvatervise kohta tehtud järeldustes innovaatiliste ravimite (mis loovad märkimisväärselt terapeutilist lisandväärtust) tähtsust nii tööstus- kui rahvatervisesektori eesmärkide saavutamisele.

1.4 2000. aasta novembris esitati komisjonile aruanne "Ülemaailmne konkurents farmaatsiasektoris: Euroopa kogemus" ⁽¹⁾ (millele tavaliselt viidatakse kui Pammolli aruandele). Aruandes oli ära toodud mitu küsimust, millega tuleb tegeleda, ja jõutud järeldusele, et "Euroopa on USA-st maha jäänud võime poolest algatada, korraldada ja käigus hoida innovatiivseid protsesse, mis muutuvad üha kulukamaks ja korralduslikult keerukamaks".

1.5 Komisjoni teatiste põhjuseks on vajadus käsitleda nii Pammolli aruandes kui sellele järgnevates aruannetes tõstatatud küsimusi, sest mõistetakse, et farmaatsiatööstus mängib Euroopa Liidus nii tervislikust, sotsiaalsest kui majanduslikust aspektist olulist rolli.

1.6 Suureks edusammuks on olnud ühenduse müügiloa andmise korra sätestamine ja Euroopa Ravimiameti (EMA) loomine 1995. aastal.

1.7 2000. aasta märtsis märkis komisjoni juures tegutsev tervishoiupoliitika nõuanderühm, et farmaatsiaspektori rahvatervise alane eesmärk on "muuta tõhusad, kõrgekvaliteedilised ohutud ravimid, kaasa arvatud uuemad ja innovatiivsemad, kergesti kättesaadavaks kõikidele, kes neid vajavad, hoolimata nende sissetulekust või sotsiaalsest taustast". ⁽²⁾

1.8 Komisjon jääb pühendunuks ühtse ravimituru loomise lõpuleviimisele, julgustades uurimis- ja arendustegevust ⁽³⁾ läbi EL-i investeeringute jaoks atraktiivsemaks muutmise ja süsteemide loomisega, mis annavad patsiendile suuremad valikuvõimalused, kuna ravimid on taskukohasemad ja kättesaadavamad.

1.9 Lisaks lõi komisjon uue innovatsiooni ja ravimitega (G10 Medicines) varustamise kõrgetasemelise rühma, ⁽⁴⁾ mis oli mõeldud selleks, et vaadata värske pilguga probleeme, mis seisavad farmaatsiaspektori ees seoses farmaatsiaspektorit reguleerivate siseriiklike ja ühenduse pädevustega, ja leida loovaid lahendusi.

1.10 2002. aasta mais avaldas G10 rühm oma aruande "Innovatsiooni ja ravimitega varustamise kõrgetasemelise rühm" ning selle rühma poolt 14 soovitusel omaks võetud üksmeelne lähenemine on aluseks komisjoni kutsele tegevuseks, mille kohta EMSK-d kutsuti arvamust avaldama (Lisa).

1.11 Seda seisukohta on veelgi kinnitanud nõukogu määrus "ravimid ja rahvatervise alased väljakutsed – patsientidele keskendumine". ⁽⁵⁾

⁽¹⁾ Ettevõtlusdokumendid nr 1/2001

⁽²⁾ Kõrgetasemelise tervishoiukomitee loodud

⁽³⁾ Siseturu nõukogu järeldused 18.05.1998.

⁽⁴⁾ Euroopa Komisjoni innovatsiooni ja ravimitega varustamise kõrgetasemelise rühma - kutse tegevusele. G10 Medicines 07.05.2002.

⁽⁵⁾ Nõukogu määrus, 1. ja 2.12.2003.

2. Teatise eesmärk

2.1 Selle teatise eesmärk on "visandada komisjoni nägemus sellest, kuidas G10 soovitusi praeguses kontekstis ellu viia". Siseriikliku pädevuse valdkondades pakub komisjon välja suuna, mille liikmesriigid võiksid komisjoni meelest võtta, ja mida komisjon võib selle protsessi kergendamiseks, eriti aga muutuste ja tõhususe jälgimise tähtsa ülesande täitmiseks teha.

2.2 Selles kontekstis toob komisjon oma teatistes ära viis laia teemat, mis hõlmavad Euroopas olulisi küsimusi:

— kasu patsientidele;

— konkurentsivõimelise euroopapõhise tööstuse väljaarendamine;

— EL-i teadusbaasi tugevdamine;

— ravimid laienenud EL-is;

— liikmesriikide võimalused üksteiselt õppida.

3. Üldised märkused teksti kohta

3.1 Farmaatsiatööstus on tööstusharu, mis on mitmekülgselt seotud tervishoiusüsteemidega, teadustööga, patsientidega ja konkureerivate ettevõtetega. See on Euroopa Liidus suur tööandja. Farmaatsiatööstus peab olema innovatiivne ning USA ja Jaapani erinevate süsteemidega hästi koos toimima. Käsitlev teatis rõhutab vajadust töötada välja terviklik lähenemine, mis oleks kasulik nii farmaatsiatööstusele ja patsientidele, ja samas ergutada farmaatsiatööstuse jätkuvat arengut kui peamist kaasaajat dünaamilise teadmispõhise, konkurentsivõimelise majanduse tekkele Euroopas. EMSK tunnistas, et see on peamine ülesanne.

3.2 Farmaatsiatööstuse konkurentsivõime on suurt muret tekitav küsimus ja sageli tuuakse võrdluseks USA farmaatsiatööstuses saavutatud edu. On oluline rõhutada, et probleemid ei ole tingitud mingist farmaatsiatööstuse sisemisest nõrkusest, vaid tulenevad turgude killustatusest, sellest et need on siseriiklikul tasandil äärmiselt erinevad. Seetõttu on lähenemine teadustööle, innovatsioonile ja ravimite klassifitseerimisele retsepti- ja käsümüügravimiteks üsna killustatud. Selline olukord tekib, kuna otsuste tegemise protsess sõltub 25 siseriiklikust valitsusest ja sellega kaasnevad erinevused nende sotsiaalkindlustus- ja tervishoiupoliitikas. See mõjutab investeeritud uurimis- ja arendustegevuse, toodete kättesaadavust ja lõppkokkuvõttes järjekindlat ka patsientidele sellest sündivat kasu kõikides liikmesriikides.

3.3 On äärmiselt oluline, et farmaatsiatööstuse rolli kaalutaks seoses liikmesriikides loodud tervishoiusüsteemidega, et mõeldaks, kuidas ja mil määral neid rahastatakse ja kuidas tagada, et iga liikmesriigi patsientidel on juurdepääs igale ravimile, millele on EL-is müügiluba antud. Kuigi see on komisjoni jaoks peamine eesmärk, mõistab EMSK erinevust, mis on ravimite kättesaadavuse tagamise ja liikmesriikide võime vahel seda püüdlust rahastada ning EMSK on eriti mures selle võimaliku mõju pärast liituvatele riikidele.

3.4 EMSK tunnistab, et järjest olulisemaks muutub patsientide kaasamine otsuste tegemisse ning avaliku- ja erasektori ja patsientide rühmade partnerluse arendamine kõigi osapoolte hüvanguks. Kuigi EMSK teritab komisjoni poolt välja pakutud kaasavat lähenemist, oli komitee pettunud, et ravimite G10 rühmas ei olnud laiapõhjalisemat esindatust.

3.5 EMSK tunnistab, et tõendid näitavad Euroopa farmaatsiatööstuse konkurentsivõime kahanemist. Ent kuigi farmaatsiatööstuse Euroopa mudeli nõrkused on kindlaks tehtud, on oluline keskenduda pigem Euroopas olemasolevatele oskustele, loodud struktuuridele ja saavutustele kui arvata, et USA mudel on tingimata kõige parem või ainus moodus kõigi mängus olevate huvide arvessevõtmiseks. EL-i mudeli peamine eesmärk on luua tõhusad tervishoiusüsteemid, mis vastavad patsientide vajadustele, olgu need siis meditsiinilised, majanduslikud või sotsiaalsed, edendades samal ajal farmaatsiatööstuse majandustegevust.

3.6 Komisjoni teatis on väga laiapõhjaline ja EMSK tahaks taas kord väljendada muret, et nendes valdkondades edu saavutamiseks vajalikud sammud on senini olnud aeglased, ja tunneb huvi, kuidas komisjonil selle teatise valguses kiirema edu saavutamine õnnestub. (1)

3.7 Komisjon rõhutab, et saavutatu jälgimisel ja hindamisel on oluline kasutada selgelt piiritletud tulemuslikkuse näitajaid. EMSK avaldab samuti muret järjekindla statistilise teabe ja tõendite puudumise üle, mille põhjal saaks hinnata edu ja kavandatud arengut. On vaja paremini paika panna, millist teavet tuleks koguda, ning ühtlasi sooviks EMSK rohkem tulevikku suunatud ja läbipaistvama süsteemi loomist.

3.8 On teada, et farmaatsiasektor pakub kõrgekvaliteedilist tööd ja seda mitte ainult otseselt farmaatsiatööstuse töötajatele, sest farmaatsiasektor on seotud teiste teadussektoritega, teiste meditsiiniga seotud ettevõtetega, ülikoolidega ja tervishoiusektoriga. Ent muret teeb see, et kui Euroopas ei läheneta

teadustöösse ja innovatsiooni järjekindlalt ja sellega ei kaasne piisavaid investeeringuid, võivad kvalifitseeritud töötajad Euroopas selle sektori jaoks kaduma minna.

3.9 Kuigi EMSK on teadlik raskustest, mis kaasnevad ühtse turu loomisega praegustes ja tulevastes liikmesriikides, soovib komitee, et selle eesmärgi saavutamiseks oleks paika pandud selged strateegiad, sest meditsiinitoodete turustamisel on EL-i ja siseriiklike pädevuste vahel suured erinevused ja igas liikmesriigis on erinevad tervishoiu- ja rahastamissüsteemid. EMSK soovib veelkord rõhutada, kui oluliseks peab komitee seda, et inimeste tervise kaitsmine oleks ülem kui kõik muud reguleeritavad valdkonnad, nagu on öeldud varasemates arvamustes, ja et farmaatsiasektori tervishoiualaseks eesmärgiks oleks kõrgekvaliteediliste ohutute ravimite, kaasa arvatud innovaatiliste ravimite kättesaadavaks muutmine kõikidele, kes neid vajavad, vaatamata nende inimeste sissetulekule või sotsiaalsele staatussele. (2)

4. Komisjoni poolt kavandatud tegevus

4.1 Kasu, mida patsiendid saavad

4.1.1 Tervishoiu alal jagatakse üha enam vastutust patsientidega, kes tunnevad suuremat huvi oma ravi- ja hooldusvõimaluste vastu. Komisjon on patsientide kaasamise olulisust tunnistanud ja EMSK teritab seda, et pannakse rõhku võimaluste loomisele ja ärakasutamisele patsientide kaasamiseks kõikidel tasanditel.

4.1.2 Hiljuti moodustatud Euroopa Patsientide Foorum on kasulik vahend, mille kaudu saab suunata patsientide seisukohti, mis võib aidata 2001. aastal moodustatud EL-i Tervisefoorumil ühendada mitmesuguseid Euroopa tervisioi huvirühmi, mille hulka peaksid kuuluma ka sotsiaalsed organisatsioonid, millel on tervishoiuga seotud huve. Need algatused tunnustavad riigi ja valitsusväliste organisatsioonide asjaomaseid rolle rahvatervises, mida tuleb toetada.

4.1.3 Selles kontekstis on oluline, et sellise otsustusprotsessiga seotud üksikpatsiente või patsientide rühmi hoitaks hästi kursis asjaomaste protsessidega ja sellega, mil määral on vaja surve avaldamist. On oluline, et tekiks vastastikune usaldus nende vahel, kellel on erialased ja tehnilised teadmised ja nende vahel, kelle roll on tagada, et avalikkus saab ravimite kohta täpset ja igakülget teavet.

(1) EMSK arvamus, mis käsitleb ettepanekut määruse kohta, ELT C 61/1, 14.03.2003.

(2) EMSK arvamus, mis käsitleb ettepanekut otsuse kohta, EÜT C 116/18, 20.04.2001.

4.1.4 EMSK peab äärmiselt oluliseks, et patsientidele ja avalikkusele antava teabe kvaliteet ja kättesaadavus paraneksid, eriti just teabe objektiivsuse ja kättesaadavuse aspektist. Seda tunnistab ministrite nõukogu järeldustes 2000. aasta juunis toimunud konverentsi “Meditsiinitooted ja rahvatervis” kohta. Sel eesmärgil toetab EMSK tugevalt ettepanekut luua nn “kvaliteedimärk”, kehtestamaks “tervisehoiuga seotud veebilehtede kvaliteedikriteeriumid” ja et see peaks käima ka muude teabe andmise vormide kohta. On oluline, et inimesi teavitataks ja selleks kohastel juhtudel julgustataks tervishoiuspetsialistidelt nõu küsima, kuna prioriteediks peab olema ravimite ületarbimise või ebaõige tarbimise vältimine.

4.1.5 Ettepanek luua koostöö tegemiseks avaliku ja erasektori partnerlus, kuhu oleks kaasatud terve hulk teavitajaid, nõuandjaid ja teabe andmise jälgijaid, on tervitatav ja EMSK julgustab ühendama farmaatsiaettevõtteid, patsientide esindajaid, akadeemilisi, sotsiaalseid ja puuetega inimeste organisatsioone, vastastikuse abistamise organisatsioone, teadus- ja tervishoiuspetsialiste, sest see võib aidata kaasa patsientidele antava teabe ja terviseõpetuse paranemisele. Sellised partnerlused saaksid valitsustele, Euroopa Parlamendile, komisjonile ja ministrite nõukogule olulist teavet anda mitmetes küsimustes, mis on seotud farmaatsiatööstuse ja inimeste tervishoiuga.

4.1.6 Teabe levitamise kasutamine liikmesriikide rahvatervise edendamiseks on üks olulisi elemente suurema harmoonia saavutamiseks ja kehtiva teabe kogumise ja analüüsimise tõhusamiseks.

4.1.7 EMSK toetab tugevalt ettepanekut, et retseptiravimite reklaamimise keeld peab kehtima jääma. Käsimüügiravimite reklaamimise küsimust tuleb käsitleda äärmise ettevaatusega, et tagada ravimite kohane kasutamine.

4.1.8 EMSK toetab seisukohta, et vastutustundliku eneseravi saavutamiseks on kõige parem, kui selle võimalike kasutajate käsutuses on vastavate teadmistega tervishoiuspetsialisti soovitusel. Sobimatu eneseravi võib tuua kaasa ravi alustamisega hiline mis ja mõningatel juhtudel negatiivsed koosmõjud ravitamisel koos retseptiravimitega.

4.2 Suhteline tõhusus

4.2.1 EMSK toetab tugevalt mõistet “suhteline tõhusus”, nagu komisjon on selle vastu võtnud seoses selliste tervishoiutehnoloogiatega, nagu näiteks ravimid. Selle puhul on “kliinilise

tõhususe osaks terapeutiline lisandväärus võrreldes muude ravivõimalustega ja äratasuvus iseenesest”. Ent tunnistatakse, et liikmesriikides võib taolise lähenemisviisi vastuvõtmisega mõningaid raskusi tekkida ning seetõttu on oluline, et antaks piisavalt aega selle efektiivsuseks läbiviimiseks.

4.2.2 EMSK tunnistab, kui oluline on tagada, et tõhusad (ja taskukohased) ning uued ja ohutud ravimid oleksid üha lihtsamini kättesaadavamad võimalikult suurele hulga inimestele. Suhtelise tõhususe kriteeriumi kasutamine liikmesriikides mõjutab otseselt iga liikmesriigi pädevusse kuuluvaid hindu ja hüvitusi. EMSK soovib juhtida tähelepanu sellele, mis mõju on liikmesriigiti erinevatel sotsiaalhoolekande eelarvetel, mis takistavad eelarve piiratuse tõttu kõige tõhusamate ravimite väljakirjutamist.

4.2.3 Oleks soovitatav edendada tasuvuse hindamise alast kogemuste vahetamist, et parandada erinevates liikmesriikides kasutatavaid hindamistehnikaid.

4.3 Ravimijärelevalve

4.3.1 EMSK on seda meelt, et äärmiselt suur tähtsus on tugeval ravimijärelevalve süsteemil, ja usub, et olemasolevaid süsteeme tuleb tugevdada. Kõik tervishoiutöötajad, kes on seotud ravimite väljakirjutamise või -jagamisega, aga samuti ka patsiendid, peaksid osalema tõhusas turustamisjärgses jälgimissüsteemis, mida rakendatakse kõikide ravimite puhul. See spontaanne teatamissüsteem peaks olema eriti range hiljuti turule tulnud ravimite suhtes. Peale selle, kui leiab aset tavapärasest kiirem müügiloa andmine, peab sellega kaasnema hoolikas ravimijärelevalve, mis kasutab vaatlusuuringuid, et kõnealuste ravimite oodatava ohutuse või ootamatu mürgisuse kohta nii kiiresti kui võimalik tõendeid saada.

4.3.2 Kuigi randomiseeritud kontrollitud kliinilised katsed on ravimite tõhususe tõestamise tunnustatud viis, on need tavaliselt ebapiisava ulatusega või neid viiakse läbi patsientidega, kes ei ole asjaomase ravimi kõikide võimalike kasutajate tüüpilised esindajad. Seetõttu ei saada nende katsete käigus tõendeid võimalike riskide kohta, eriti haavatavate patsientide kategooriate puhul. Seega lisavad vaatlusuuringud kontrollitud katsetest erinevat liiki teavet ja täiendavad viimatinimetatud. Vaatlusuuringud annavad harva teavet soovitud toimete kohta, kuid need võivad vahel täpsustada, millal ennustatud (head) toimet ei esinenud.

4.4 Kokurentsiivõimelise euroopapõhise farmaatsiatööstuse loomine

4.4.1 EMSK tunnistas farmaatsiatööstuse rolli Euroopa kõrgtehnoloogia kaubandusbilansis ning sotsiaalsete ja rahvaterviseliste alaste eesmärkide saavutamisel. See on peamine kõrget kvalifikatsiooni nõudvate töökohtade pakkuja. Seetõttu on äärmiselt oluline, et seadusandlik ja regulatiivne raamistik farmaatsiatööstuse julgustamiseks ja toetamiseks tõrgeteta toimiks ja et EL-i liikmesriigid siseriiklikul tasandil tagaksid, et patsientidele saaksid võimalikult ruttu kättesaadavaks terapeutilise lisandväärtusega uued ravimid. Oluline on edendada ja toetada teadustööd, et soodustada uute raviviiside väljatöötamist.

4.4.2 Kuigi EMSK toetab komisjoni poolt välja pakutud peamisi tegevusi, leiab komitee siiski et:

— oluline on vähendada müügiloa saamisele eelnevat aega, mil keemiline koostis on arendamise faasis. Pärast kliinilise kasutuse algust peab kiiremaks muutuma ka negatiivsete tulemuste avastamine;

— rangemad andmekaitsealased määrused muudavad igapäevase kasutatavate ravimite ohutuse kindlakstelemiseks vajalike vaatlusuuringute läbiviimise väga keeruliseks. Vaatlusuuringud on ainus praktiline moodus harvade negatiivsete (ohutusega seotud) ilmingute kindlakstelemiseks. Need sõltuvad erinevate eelnevalt olemas olevate andmekogumite (nt väljakirjutatud retseptide andmed, demograafilised andmed ja tagajärgede, nagu haiglaravi või surmatunnistuse andmed) seostamisest. Isikuandmed on tavaliselt ainus meetod nende andmekogumite seostamiseks. Hiljutised õigusaktid sunnivad isikuandmete selliseks kasutamiseks patsientidelt luba küsima, isegi kui pärast seostamise toimumist jätkub uurimus anonüümset. Kui märkimisväärne hulk inimesi keeldub nõusolekut andmast või nõusoleku andmise palvet lihtsalt eirab, sisaldab saadav andmekogum selle tagajärjel tundmatuid hälbeid, mis võivad selle muuta palju vähem väärtuslikuks, sest see ei esinda enam algpopulatsiooni⁽¹⁾;

— EMSK soovib juhtida tähelepanu seisukohale, mida ta ka varem antud küsimuses avaldanud on, et "oleks vaja süstemaatilist lähenemist, mida saab täielikult rakendada ilma isikuandmeteta, ainult anonüümset koondteavet kasutades".⁽²⁾

4.4.3 EMSK toetab Pharmaceutical Review'd selles, et tuleks parandada tsentraliseeritud ja vastastikuse tunnustamise korra toimimist, et hindamisprotsessi kiirendada ja lõppotsuse tegemiseni minevat aega lühendada. See, et komisjon ja EMEA on oma sisemiste menetluste kestust juba lühendanud, on tervi-

tatav, aga olukorda tuleb veelgi parandada, et uued raviviisid õigeaegselt Euroopa patsientideni jõuaksid ja et Euroopas meditsiinilist abi saavad patsiendid ei oleks ebasoodsamas olukorras kui need, kes saavad ravi USA-s.

4.4.4 EMSK peab igati tervitatavaks esimeseks sammuks innovatiivsete ravimite loomise toetamist 6. teadustöö raamprogrammi (FP6) kaudu, mille prioriteediks on bioteaduste, genoomika ja biotehnoloogia tervise hüvanguks kasutamise alased uuringud.

4.4.5 Võimaliku ravimi patenteerimise ja müügiloa palve esitamise vahelise perioodi lühendamiseks astunud sammud tooksid lisakasu tänu ebavajalike protseduuride vältimisele.

4.4.6 Kuigi EMSK toetab ettepanekut ühtlustada kümne aasta jooksul andmekaitset selles osas, mis on seotud lisateabe andmisega eriliste alamrühmade, nagu laste puhul, leiab komitee, et andmete ainuõiguse pikendamist ühe aasta võrra tuleks veel arutada.

4.5 Hüvitamis- ja hinnaläbirääkimiste ajastamine

4.5.1 EMSK on seda meelt, et keskenduda tuleb "patsiendile tõhusa tervishoiusüsteemi raames kõige tõhusama ravi tagamisele", eriti hooldetasude kasvu valguses. Tuleb märkida, et ravimite peale kulub keskmiselt 15 % tervishoiueelarvetest.⁽³⁾ Lisaks lasub EL-i liikmesriikidel kohustus tagada, et hindade ja hüvitistega seotud otsuseid võetaks vastu läbipaistvalt ja mitte-diskrimineerivalt, täpselt määratletud raamistikust lähtudes.⁽⁴⁾

4.5.2 Tuleb märkida, et liikmesriigid on igati pädevad rakendada siseriiklikke meetmeid tervishoiualaste kulutuste kontrolli all hoidmiseks. Selle tulemusel erinevad hinnad liikmesriigiti tugevalt ja laiendamine halvendab seda olukorda veelgi. Ent EMSK tahab rõhutada, et millist hinnasüsteemi ka ei kasutataks, ei tohiks see takistada innovatiivsete heade ravimite turulejõudmise tagamist. Komitee kutsub komisjoni tegutsema, et tagada läbipaistvust käsitleva direktiivi (direktiiv 89/105/EMÜ) täielik kohaldamine.

4.5.3 Sellised erinevused riiklikult määratud hindades võivad kahjulikult mõjuda siseturu tõrgeteta toimimisele. Seetõttu tervitab EMSK komisjoni ettepanekut, et tuleks algatada "mõtisklus" kaalumaks alternatiivseid mooduseid liikmesriikide siseriiklike ravimitega seotud kulutuste kontrolli all hoidmiseks. EMSK on seda meelt, et dünaamilisemad ja konkurentsile avatumad turumehhanismid võiksid tulla kasuks rohkem integreeritud turu loomisele. "Mõtisklus" peaks hõlmama ülevaadet ravimite rahastamisest era- ja avaliku sektori poolt ning rahvatervist.

⁽¹⁾ Ibid.

⁽²⁾ Ibid.

⁽³⁾ Ravimitega seotud kulude võrdlusuuring, mille avaldas 2001. aastal Austria Terviseinstituut

⁽⁴⁾ Nõukogu direktiiv 89/105/EMÜ, EÜT L 40, 11.2.1989.

4.5.4 Täielik konkurents ravimite osas, mida riik ei hangi ning mille puhul ei tehta tagasimakseid

4.5.4.1 EMSK on seisukohal, et kui uuele ravimile on antud müügiluba (mis kinnitab selle tõhusust, ohutust ja kvaliteeti), tuleb see teha liigse viivitusega kättesaadavaks patsientidele, kelle tervislik seisund seda nõuab. EMSK toetab uute, müügiloo saanud ravimite kohest kättesaadavaks tegemist.

4.5.4.2 Tervishoiukulutuste rahastamine ja nende üle järelevalve teostamine liikmesriikides võib osutada põhjuseks, miks patsientidel üle kogu Euroopa Liidu ei ole üheaegset juurdepääsu uutele ravimitele. EMSK võiks toetada otsese hinnakontrolli asendamist, teostades tervishoiukulutuste üle järelevalvet ning õhutades komisjoni kiirendama arutelu selle üle, millised on võimalikud viisid selle saavutamiseks. Selles kontekstis peaks tulema kõne alla loobumine ravimitootjate üle teostatavast hinnakontrollist ravimite osas, mida riik kohustusliku tervishoiukindlustuse raames ei hangi ega kompenseeri.

4.6 Konkurentsivõimeline geneeriliste ravimite turg

4.6.1 EMSK on nõus, et geneerilised ravimid mängivad tervishoiukulutuste ohjeldamisel olulist rolli, aidates seeläbi parandada tervishoiu rahastamise jätkusuutlikust, kuid oluline on tasakaalustada nimetatud ravimite kasutamist uute toodete väljatöötamisega nii, et ravimitööstus oleks dünaamiline ja patsientidel oleks rohkem valikuvõimalusi.

4.6.2 EMSK toetab geneeriliste ravimite selgemat määratlemist ühenduses, eelkõige aga vajadust arvestada intellektuaalõiguste õigusega laienemise kontekstis.

4.7 Konkurentsivõimeline käsimüügiravimite turg

4.7.1 On üldtunnustatud, et käsimüügiravimid, mida on võimalik osta apteekidest ja jaemüügipunktidest, suurendavad turul konkurentsi ning inimesed saavad neid ravimeid paremini kätte, ilma et nad peaksid minema meditsiinilisele konsultatsioonile. EMSK on seisukohal, et oluline on tagada nimetatud ravimite kasutamise täielik ohutus.

4.7.2 Käsimüügiravimite osas on liikmesriikides lahknevusi ning EMSK toetab ettepanekut, et kooskõlas ühtse turu põhimõtetega tuleks välja töötada ühtne klassifikatsioonisüsteem.

4.7.3 Lisaks sellele toetab EMSK komisjoni ettepanekut, mille kohaselt tuleks juhtudel, kus liikmesriigid on kindlad, et see ei kujuta ohtu rahva tervisele, kasutada sama kaubamärki nii retseptiravimite kui käsimüügiravimite puhul.

4.7.4 Siiski rõhutab EMSK veel kord muret selliste käsimüügiravimite nagu suukaudseks manustamiseks mõeldud antibiootikumide, viirusevastaste ravimite ja antimükootikumide kättesaadavuse üle, kuna nimetatud ravimid peaksid olema kättesaadavad üksnes retseptiga. Kui selliseid ravimeid kasutatakse triviaalsete näidustuste puhul või kui neid ei kasutata sihipäraselt, on oht, et see kahjustab organismi vastupanuvõimet, mis omakorda tähendab, et järgnevatel kordadel võib haigus kulgeda palju raskemalt. Seetõttu on tähtis, et nimetatud ravimeid vaadeldakse rahvatervise laiemas kontekstis ning nende kasutamist kontrollitakse retseptide väljakirjutamise kaudu. On äärmiselt oluline, et patsiendid saaksid asja kohta täpset ja lihtsalt kättesaadavat teavet, et retseptiravimite kasutust jälgitaks ning et saadud andmeid kaasataks tulevikus uurimustesse.

4.8 EL-i teadusliku baasi tugevdamine

4.8.1 EMSK mõistab, kui tähtis on ravimitööstuses edasi arendada dünaamilist uurimistööd ja arengubaasi, mis tugineb nii tööstuse enda kui sellega seotud teadusasutuste pädevusel.

4.8.2 EMSK toetab eesmärgi luua virtuaalterviseinstituute, et stimuleerida ja paremini korraldada tervise- ja biotehnoloogia uuringuid Euroopas, viies kokku ühiste uurimisalaste huvidega teadlasi. EMSK usub, et kui Euroopa tahab säilitada oma teadlaste ametialaseid oskusi ning pakkuda USA-le uurimis- ja arendustegevuse ning innovatsiooni alal tõsist konkurentsi, tuleb vastavate teadmiste ja oskuste kokkuvõtmiseks luua asjakohaste levitamisemeetoditega ühtne struktuur. 6. teadusuuringute raamprogramm (FP6) on selles suunas esimene teretulnud samm.

4.8.3 EMSK toetas oma eelmises arvamuses Euroopa haiguste ennetamise ja tõkestamise keskuse (!) loomist, eesmärgiga luua Euroopas tugevam rahvatervise teadusbaas.

4.8.4 Toetades uurimistegevuse ja innovatsiooni arengut, soovib EMSK rõhutada vajadust leida uusi investeerimisallikaid. Seetõttu tervitab EMSK ettepanekut uurida erinevaid uurimistööde rahastamiseks esitatud ideid, mis puudutavad riskikapitali, madala intressiga laene, maksude ümberarvutust, garanteeritud turgu ning patendiõiguste pikendamist ja ainuõigust turul. Ülikoolide, uurimisasutuste ja tööstuse vahelise sünergia suurem tunnustamine ja ärakasutamine on väga oluline.

(!) EMSK arvamus "Euroopa haiguste ennetamise ja tõkestamise keskus" - raportöör hr Bedossa – ELT C 32, 5.2.2004.

4.9 Uurimistöõ stiimuleerimine

4.9.1 EMSK tervitab kliinilisi uuringuid puudutava direktiivi (1) vastuvõtmist, milles rõhutatakse, et kliiniliste uuringute kavandamisel on patsiendi kaitsel enneolematu tähtsus. Direktiivis rõhutatakse ka vajadust lihtsustada ja kooskõlastada kehtivaid haldusmenetlusi, eesmärgiga paremini koordineerida liidus läbiviidavaid kliinilisi uuringuid. Samuti on teretunud säte, mille kohaselt luuakse esmakordselt Euroopa kliiniliste uurin-gute andmebaas.

4.9.2 EMSK soovib rõhutada, et tõelisteks innovatsiooni allikateks on ka väikesed eraettevõtted ja hiilgavate ideedega üksikisikud. On aga oht, et keerulised haldusmenetlused EL-is ja liikmesriikides või siis suuremate ettevõtete vajadus teha üheaegselt käivitata- vate uurimisprojektide hulgast valik, võivad takistada innovatiivsete ideede esilekerkimist nimetatud allika- test. Kõnealuse potentsiaali toetamiseks ja ettevõtete vahelise koostöö edendamiseks tuleb teha mõõndusi, eesmärgiga aidata kaasa nende ideede edasiarendamisele, mille tulemusena leitakse uued raviviisid, millel on potentsiaali turule jõudmiseks.

4.9.3 Võrreldes USA-ga keskendub EL ja selle liikmesriigid sageli siseriiklikul tasandil pigem vajadusele "vältida ebaõnnestumist" kui et võtavad edu saavutamise nimel riske, mis mõnedel juhtudel võivad lõppeda ebaõnnestumistega. Selles suhtes on veel arenguruumi. EMSK toetab biotehnoloogialeiu- tiste õiguskaitset puudutava direktiivi kiiret elluviimist kõikides liikmesriikides niipea kui võimalik, pidades silmas asjaolu, et direktiivi mittejärgimine takistab Euroopa biotehnoloogia arengut.

4.9.4 EMSK toetab patendialaste ühenduse õigusaktide vastuvõtmist, mis vähendab kõikide liikmesriikide kulutusi.

4.9.5 EMSK soovib rõhutada, et praegusel hetkel pole 40-50 % laste ravimitest sellistena litsentseeritud ja neile pole püütudki saada litsentsi pediaatriliseks kasutuseks. EMSK kavatseb soovitada sihtuuringute läbiviimist, et välja selgitada lastele, vanematele inimestele, meestele ja naistele sobivad ravi- mikogused. Võtmeküsimuseks on siin konkreetseks olukorraks sobiva ohutu ja tõhusa ravimikoguse väljaselgitamine.

4.9.6 Õige doos on eriti aktuaalne vanemate inimeste puhul, kes võtavad võibolla mitmeid erinevaid ravimeid mitme näidus- tuse vastu, samal ajal kui mõni nende organ (nt neer või maks) ei tööta enam hästi. Seega on tarvis välja selgitada ravim, mis sobiks muude näidustuste puhul väljakirjutatud ravimitega.

(1) Direktiiv 2001/20/EC, EÜT L 121, 1.5.2001.

4.9.7 EMSK soovib ka rõhutada, et kuigi teatud haigused on praegu Euroopas väga harvaesinevad, võivad need arenguriikides olla tavalised ning üha sagedasem reisimine koos globaalse soojenemisega võivad põhjustada mõne harva esineva haiguse ("orphan" (2) disease) muutumise tavaliseks ning raskesti ohjel- datavaks.

4.10 Ravimid laienuvad Euroopa Liidus

4.10.1 EMSK on nõus, et suurim väljakutse on uute liikmes- riikide majanduste ja tervishoiusüsteemide integreerimine prae- guste liikmesriikide omadega. Enamusel liiduga ühinevatel riikidel on tervishoiusektorisse paigutamiseks vähem ressursse kui praegustel liikmesriikidel ja seetõttu on väga oluline, milline on ravimite kättesaadavus ja taskukohasus nende siseriiklike tervishoiusüsteemides. Seda tuleks vaadelda tervishoiule tehtava- vate kulutuste kasvu, vananeva elanikkonna ja uute esilekerki- vate sotsiaalsete ja tervishoiuvajaduste kontekstis.

4.10.2 Samuti on väljakutseks intellektuaalomandi õiguste kooskõlastamine, mis vastasel juhul võiksid põhjustada hinnata- seme märkimisväärsed erinevusi ning sellest tulenevalt viia paralleelse importimise suurenemiseni. Paralleelne importimine tekib, kui liikmesriikides on süstemaatilised hinnaerinevused. Turuluba mittevaldavad üksikisikud või organisatsioonid võivad osta ravimeid hulgi riigist, kus need on odavamad, importida need riiki, kus need on kallimad ning müüa hinnavahest tingitud kasuga maha. EMSK toetab komisjoni poolt probleemi kõrvaldamiseks väljapakutud meetmeid, mille kohaselt tuleks kehtestada kohustuslik nõue teavitada turuloa valdajat, liikmes- riigi pädevat asutust ja EMEA-d kavatsusest alustada paralleelset importi konkreetses liikmesriigis.

4.10.3 Siiski märgitakse, et intellektuaalomandi õiguste jõustamise õiguslik vastutus on patendi valdajal.

4.10.4 EMSK tervitab komisjoni poolt astunud samme, millede eesmärgiks on tagada uutele liikmesriikidele dialoogi- võimalus kõikide raskuste osas, mis võivad enne või pärast ühinemist ravimialase õigusliku raamistiku rakendamisel ette tulla.

(2) Harva esinev haigus ehk "orphan" disease on haigus, mis on Euroopas väga haruldane, samal ajal kui see võib olla üks kõige tavalisematest haigustest väga vaestes riikides, mis asuvad enamasti, kui mitte eranditult, troopilistes piirkondades. Selliste haiguste puhul pole konkurentsivõimelise hinnaga ravimite hästi arenenud turgu ning sellest tulenevalt ei investeerita ka ravimitööstus nende haigus- tega võitlemisele. Nt malaaria, skisostoomiaas ja pidalitöbi.

4.11 Üksteiselt õppivad liikmesriigid

4.11.1 Ravimisektori arendamises tehtud edusammude aluseks Euroopas on võime üksteiselt õppida. Seetõttu tervitab EMSK komisjoni ettepanekut töötada välja EL-i näitajad, mis peegeldaksid tööstusharu konkurentsivõimelisust ja rahvatervise eesmärke. EMSK suhtub positiivselt toimkonna loomisse, mis hakkab kõnealuseid näitajaid välja töötama.

4.11.2 Näitajad peavad hõlmama ravimitööstuse toodete ning tervishoiuga seotud toodete tulemuslikkust ning lisaks:

- varustamist;
- nõudlust ja reguleerivat raamistikku;
- tööstuslikku kogutoodangut;
- makromajanduslikke tegureid.

5. Järeldus

5.1 EMSK tervitab komisjoni poolt saadetud teatist "töötada patsiendi hüvanguks välja tugevam Euroopa keskne ravimitööstus" ning toetab kavandatavat üldprogrammi. Tuleb tunnistada, et komisjoni algatus on ambitsioonikas ning eesmärkide täitmine saab olema väljakutseterohke.

5.2 Kuigi teatises on sätestatud eesmärgid, millega peetakse silmas patsiendi kasu, nähakse ette konkurentsivõimelise, Euroopa-keskse tööstuse arenemine, sammude astumine EL-i teadusbaasi tugevdamiseks, arvestatakse laienenud Euroopa Liiduga ning tagatakse, et liikmesriigid üksteiselt õpiksid, soovib EMSK teha järgmisi märkusi.

5.3 EMSK soovib rõhutada, et uurimistöö, innovatsiooni, turunduse ja hinnakujunduse osas võib Euroopa ravimitööstus tunduda 25 riigi valitsuses toimuva otsustusprotsessi tõttu nõrgem kui USA-s või Jaapanis, kus on võimalik ühtne lähene-mine. Tuleb rõhutada, et see protsess algas G10 soovitusel luua tõeliselt ühtne turg ning et selle mõju liikmesriikide tervis-hoiusüsteemidele ja inimeste tervisele tuleb kontrollida võrdlu-suuringute kaudu.

5.4 EMSK juhib tähelepanu tervele reale viimastel aastatel farmaatsiaspektori kohta koostatud ülevaadetele, dokumentidele ja poliitikaettepanekutele, mis käsitlevad seda, kuidas G10 soovitude, teatise ja ministrite nõukogu poolt võetud kohus-tuste tulemusena kiiret edasiminekut saavutada.

5.5 EMSK mõistab, millised on raskused ühtse turu loomisel farmaatsiaspektori osas, kui pidada silmas selle komplitseeritust ning sõltuvust liikmesriikide pädevusest ja erinevatest süsteemi-dest. EMSK rõhutab siiski eesmärgi saavutamiseks vajalike selgete strateegiate väljatöötamise tähtsust.

5.6 EMSK kiidab heaks komisjoni kavatsuse töötada välja tulemuslikkuse näitajad, mille abil olek võimalik hinnata ja jälgida tööstuses aset leidvaid edasiminekuid, ning rõhutab veel kord, kui oluline on teha järjepidevat statistikat ning saada tõendeid teatise sätestatud programmi osas toimunud edasimi-nekute kohta.

5.7 EMSK rõhutab jätkuvalt inimeste tervise kaitsmise täht-sust ning leiab, et see peaks olema esmajärguline kõikides regu-leerimisvaldkondades.

5.8 EMSK toetab jõuliselt ettepanekut luua oma "kvaliteedi-märk" terviseiga seotud veebilehekülgede ja muude teabeallikate kvaliteedikriteeriumide kindlaksmääramiseks ning rõhutab inimeste julgustamise tähtsust saada nõu tervishoiuala spetsia-listidelt.

5.9 EMSK toetab jätkuvalt tugevdamist nõudvat ravimiohu-tuse järelevalve süsteemi ning epidemioloogiliste uuringute tõhusama kasutamise integreerimist.

5.10 EMSK usub, et on võimalik välja töötada paremini koordineeritud lähenemine uurimisprogrammidele, mis tähendab lihtsamaid ja rohkem ühtlustatud haldusmenetlusi. Kiiremas korras tuleks ka uurida uusi potentsiaalseid rahastami-sallikaid, mis võivad hõlmata muuhulgas riskikapitali, madala intressiga laene ja maksu ümberarvutust.

5.11 EMSK soovib jätkata dialoogi ning lihtsustada süsteeme, et innovatsiooni ja teadmiste jagamise kaudu oleks võimalik tugevdada farmaatsiatööstust ning säilitada ja aren-dada pädevust, mis põhineb konkurentsivõimelisel farmaatsia-tööstusel.

5.12 EMSK soovib EL-il ja EL-i liikmesriikidel teha inves-teeringuid, mille eesmärgiks oleks tagada pädevusvõrgustike loomine ning pikaajalise rahastamise kaudu edendada innovat-siooni, tagades nii uurimistegevuse meeskonnatöö jätkumiseks vajaliku kindlus- ja turvatunde.

Brüssel, 2. juuni 2004.

Euroopa majandus- ja sotsiaalkomitee

president

Roger BRIESCH