



Brüssel, 25.11.2020
COM(2020) 761 final

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

Euroopa ravimistrateegia

{SWD(2020) 286 final}

1. Ravimid – tugev ökosüsteem olulisel teelahkmel

Hea tervis on heaolu saavutamisel keskse tähtsusega ning sõltub paljudest teguritest, sealhulgas tervislikust eluviisist ning õiglasest ja võrdsest tervishoiule juurdepääsust, mis on euroopaliku eluviisi üks keskseid sambaid. Tervishoid omakorda eeldab ohutute, tõhusate ja taskukohaste ravimite olemasolu.

Euroopa Liidus on viimastel aastatel tehtud inimtervishoius suuri edusamme ning ELi keskmine eeldatav eluiga sünnihetkel on 2002. aastast alates pikenenud 3,3 aasta võrra¹. Uued ravimid, vaktsiinid ja ravimeetodid on aidanud võidelda haiguste mitme tekkepõhjuse ja eluohtlike haiguste vastu.

ELis ravi valdkonnas tehtud suuremad edusammud viimase 20 aasta jooksul

Biotehnoloogiatooted võimaldavad ravida paljusid kroonilisi haigusseisundeid, näiteks diabeeti ja neerupuudulikkusega patsientidel aneemiat. Alates 2014. aastast on kättesaadavad uue põlvkonna viirusevastased ravimid kroonilise C-hepatiidi raviks.

Mitu laialdaselt kasutatavat vaktsiini pakuvad kaitset B-hepatiidi, papilloomiviiruse ja koolera vastu. Aastal 2020 andis komisjon loa esimese ebolavaktsiini jaoks.

Personaalne ravi on oluliselt parandanud mõne vähivormiga patsientide prognoosi, näiteks on trastusumaab suurendanud HER2-positiivsest² rinnavähist paranemise määra ja kaugelearenenud haigusega patsientide üldist elulemust.

Uudsed ravimid, näiteks rakupõhised ja geeniteraapiaravimid sillutavad teed uutele paljutöötavatele ravimeetoditele. Hiljuti anti luba kasutada CAR-T-rakkudel³ põhinevat ravi teatavate verevähkide raviks ja ühte teist ravimit sellise verehaiguse nagu vereülekandeid nõudva β -talassemia raviks.

Ehkki me elame kiirete muutuste ja uuenduste ajastul, ei saa paljud patsiendid siiski nendest uuendustest kasu, kuna ravimid on kas liiga kallid või kättesaamatud. Samuti on hakatud rohkem teadvustama vajadust tagada, et meie ravimikasutus oleks kestlik.

COVID-19 pandeemia on avaldanud ja avaldab jätkuvalt Euroopale väga tõsist mõju. Ehkki Euroopa on sellele reageerimisel näidanud oma tugevaid külgi, on siiski teravalt esile tõusnud ka olemasolevad nõrgad kohad, sealhulgas seoses andmete kättesaadavuse, ravimite tarnimise ning ravimite tootmiseks kohandatava ja seda toetava tootmisvõimsuse olemasoluga. Vaktsiinide eelostulepingute sõlmimine on sellegipoolest näide avaliku sektori asutuste ja reguleerivate asutuste, tööstusharu ning kodanikuühiskonna organisatsioonide vahelisest tõhusast koostööst. Ohutute ja tõhusate vaktsiinide eeldatav laialdaselt ja võrdselt kättesaadavaks muutumine rekordilise ajaga annab lootust kriisist väljumiseks ja innustab uuendama ravimisektorit nii, et see oleks uuenduslik ja patsiendikeskne ning saavutaks maailmas juhtpositsiooni.

EL vajab uut lähenemisviisi selle tagamiseks, et meil oleks tugev, õiglane, konkurentsivõimeline ja keskkonnasõbralik tööstus, mis rahuldab patsientide vajadusi. See lähenemisviis peab põhinema võimalustel, mida pakub tervishoiu- ja hooldusvaldkonnas

¹ Eurostat: suremuse ja eeldatava eluea statistika.

² HER2 – inimese epidermaalse kasvufaktori retseptor 2.

³ Kimäärse antigeenireseptoriga T-rakud.

toimuv digipööre, mis on tingitud tehnoloogilistest edusammudest sellistes valdkondades nagu tehisintellekt ja raalmodelleerimine. Me vajame hästitoimivaid rahvusvahelisi tarneahelaid ja tõhusat ravimite ühisturgu ning selle saavutamiseks lähenemisviisi, mis hõlmab kogu ravimite olemusringi tootmisest kuni turustamise, tarbimise ja kõrvaldamiseni.

Selles kontekstis pakub komisjon välja **Euroopa uue ravimistrateegia**. Tegemist on patsiendikeskse strateegiaga, mille eesmärk on tagada ravimite kvaliteet ja ohutus ning samal ajal tugevdada sektori üleilmset konkurentsivõimet. Komisjoni visiooni põhisammas on tugevama Euroopa tervisealiidu⁴ loomine, mida president von der Leyen käsitles oma 2020. aasta kõnes olukorrast Euroopa Liidus.

Uues ravimistrateegias tõdetakse, et ELi lähtepositsioon on tugev. Euroopas on olemas terviklik ravimisüsteem, mis hõlmab nii ravimite väljatöötamist ja müügiloo andmist kui ka müügiloojärgset järelevalvet. Komisjon, Euroopa Raviamet ning ravimeid reguleerivad asutused liikmesriikides ja Euroopa majanduspiirkonnas teevad Euroopa ravimiametite võrgustikus koostööd selle tagamiseks, et patsientidel oleks juurdepääs **kvaliteetsetele, tõhusatele ja ohututele ravimitele**.

ELi liikmesriikide tervishoiusüsteemidel, kus selliseid ravimeid kasutatakse, on Euroopa kõrgetasemelise sotsiaalkaitse ja sotsiaalse sidususe tagamisel väga oluline roll ning need rajanevad sellistel ühistel väärtustel nagu kvaliteetse hoolduse kättesaadavus kõigile, võrdsed võimalused ja solidaarsus.

ELi ravimitööstus on tugev ja konkurentsivõimeline. See teenib koos teiste avaliku ja erasektori osalistega rahvatervise huve ning hoogustab tööhõivet, kaubandust ja teadusuuringuid. Aastal 2019 olid ravimitootjad suurimad teadusuuringutesse investeerijad, panustades nendesse üle 37 miljardi euro. Ravimisektor annab otseselt tööd 800 000 inimesele ja selle kaubandusbilansi ülejääk on 109,4 miljardit eurot⁵. ELis on maailmas suuruselt teine ravimiturg, kus osaleb palju sidusrühmi idufirmadest suurettevõteten, patentitud ravimite tootjatest geneeriliste ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjateni, hulgimüüjatest ja turustajatest paralleelkauplejateni ning meditsiiniseadmete väljatöötajatest tarkvaraarendajateni. Sektori elujõulisust suurendavad alustavad bioravimifirmad, mille osakaal ravimialastes teadusuuringutes on üle 70 %⁶.

Euroopa ravimistrateegia rajaneb nendel saavutustel. Sellega edendatakse patsientide ligipääsu uuenduslikele ja taskukohastele ravimitele. Sellega toetatakse ELi ravimitööstuse konkurentsivõimet ja innovatsioonisuutlikkust. Sellega tugevdatakse ELi avatud strateegilist autonoomiat ja tagatakse tarneahelate töökindlus, et Euroopa saaks oma vajaduste eest hoolt kanda, sealhulgas kriisiolukorras. Ning sellega tagatakse ELi tugev hääl üleilmsel areenil. Sellel strateegial on neli neist eesmärkidest lähtuvat töösuunda. Iga töösuund hõlmab juhtalgatusi ja kõrvalmeetmeid selle tagamiseks, et seatud eesmärkide puhul saavutatakse käegakatsutavad tulemused. Üheskoos tagavad need osana tugevamast tervisealiidust, et Euroopa ravimipoliitika areneb käsikäes keskkonnasäästlikule majandusele ja

⁴ Euroopa tervisealiidu pakett: COM(2020) 724, COM(2020) 725, COM(2020) 726, COM (2020) 727.

⁵ Eurostat: rahvusvaheline kaubavahetus kaubaliikide kaupa.

⁶ IQVIA Institute for Human Data Science (2019). „The global use of medicine in 2019 and outlook to 2023“ („Ravimite kasutamine maailmas 2019. aastal ja väljavaated aastani 2023“).

digitehnoloogiale ülemineku ning demograafiliste muutustega ning on jätkuvalt asjakohane nii tänases olukorras kui ka homsete eesmärkide valguses.

Ühtlasi aitab see strateegia saavutada liidu teisi eesmärke. Rahuldumata vajadustest lähtuva innovatsiooni, sealhulgas vähki põhjustavate nakkuste vastu vaktsineerimise ning pediaatriliste ja harvaesinevate vähivormide jaoks ravimite väljatöötamise soodustamise kaudu aitab see otseselt kaasa Euroopa vähktõvevastase võitluse kava elluviimisele. Ravimistrateegia võimaldab koos vähktõvevastase tagada, et patsientidel on kõikjal Euroopas juurdepääs kvaliteetsele ravile ja uutele ravivõimalustele, kui neil seda vaja on, ning et esmatähtsad ravimid on vähipatsientidele kõikjal ELis kättesaadavad ja taskukohased. Strateegia tegevused ravimite kättesaadavuse parandamiseks aitavad samuti täita ELi kohustusi ÜRO kestliku arengu eesmärkide raames.

See strateegia⁷ on täienduseks ka Euroopa rohelisele kokkuleppele⁸, täpsemalt mürgivaba keskkonna saavutamisele orienteeritud nullsaaste eesmärgile, eelkõige seoses raviainete keskkonnamõjuga. Ravimistrateegiaga aidatakse tööstusharul anda oma panus ELi kliimanetraalsuse saavutamisse ning seejuures keskendutakse kasvuhoonegaaside heitkoguste vähendamisele kogu väärtusahela ulatuses. Samuti toetatakse selle strateegiaga Euroopa sotsiaalõiguste samba rakendamise tegevuskava⁹, võrdõigusliku liidu saavutamise strateegilisi raamistikke¹⁰, kavandatavat vananemisteemalist rohelist raamatut, Euroopa digituleviku kujundamise strateegiat¹¹, Euroopa andmestrategie¹², tervishoiu Euroopa andmeruumi loomiseks tehtavat tööd, Euroopa terviseühitsuse tegevuskava antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks¹³ ning Euroopa uut tööstusstrateegiat¹⁴.

See strateegia on ühtlasi väga oluline ka ELi mittekuuluvate riikide, eelkõige Lääne-Balkani riikide ja ELi naaberriikide jaoks, kuna kandidaatriikidel, potentsiaalsetel kandidaatriikidel ning põhjalike ja laiaulatuslike vabakaubanduspiirkondade¹⁵ riikidel on kohustus viia oma õigusaktid vastavusse ELi ravimivaldkonna õigustikuga.

⁷ Strateegia rakendamine toimub vastavalt 2021.–2027. aasta mitmeaastases finantsraamistikus kättesaadavatele ressurssidele ning kooskõlas asjakohaste programmide ja poliitikameetmetega.

⁸ COM(2019) 640.

⁹ <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=1226&langId=et>.

¹⁰ Vt: soolise võrdõiguslikkuse strateegia (COM(2020) 152), rassismivastane tegevuskava (COM(2020) 565), romade võrdõiguslikkust, kaasamist ja osalemist käsitlev ELi strateegiline raamistik (COM(2020) 620), LGBTIQ-inimeste võrdõiguslikkuse strateegia, kavandatav puuetega inimeste õiguste strateegia ning integratsiooni ja kaasamise tegevuskava aastateks 2020–2027.

¹¹ Euroopa Komisjon (2020). Euroopa digituleviku kujundamine (ISBN 978-92-76-16363-3).

¹² COM(2020) 66.

¹³ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

¹⁴ COM(2020) 102.

¹⁵ Põhjalikud ja laiaulatuslikud vabakaubanduspiirkonnad on loodud Euroopa Liidu ning vastavalt Gruusia, Moldova ja Ukraina vaheliste lepingutega.

2. Patsientide vajadustest lähtumine: ravivajaduste rahuldamine ning ravimite kättesaadavuse ja taskukohasuse tagamine

2.1. Rahuldamata ravivajaduste prioriseerimine

Uuenduslike ravimite ja ravimeetoditega seotud teadus- ja arendustegevusse investeerimine on haiguste ennetamisel ja ravis edusammude saavutamiseks hädavajalik. Ohutute, kvaliteetsete ja tõhusate ravimite kättesaadavus on oluline element sotsiaalse heaolu tagamisel, sealhulgas ebasoodsas olukorras olevatesse haavatavatesse rühmadesse kuuluvate inimeste, näiteks puudega inimeste, etnilise või rassilise vähemuse taustaga inimeste ja eakate jaoks. Ollakse üha enam üksmeelel selles, et poliitikameetmed tuleb uuesti läbi vaadata, et hoogustada innovatsiooni eelkõige valdkondades, kus on rahuldamata vajadusi, muuta ravimialane innovatsioon patsiendikesksmaks ja tervishoiusüsteemile orienteeritumaks ning võtta arvesse valdkonnaüleseid nõudeid, näiteks pikaajalise hoolduse puhul.

Praegu ei keskenduta investeringute tegemisel tingimata just suurimatele **rahuldamata vajadustele**, kuna seda takistab ärihuvi puudumine või teadusandmete piiratus. Endiselt puuduvad võimalused oluliste haiguste, näiteks neurodegeneratiivsete haiguste ja pediaatriliste vähivormide raviks. Peale selle on teada üle 7 000 harvikaiguse, mille hulgas on ka harvaesinevad vähivormid, ning 95 protsendil sellistest haigustest puuduvad siiani ravivõimalused¹⁶. Muud puudujäägid on seotud asjaoluga, et ei töötata välja uusi antimikroobikume, ravimeetodeid ega vaksiine esilekerkivate terviseohtude jaoks (sealhulgas praeguse pandeemiaga sarnaste haiguste, näiteks 2. tüüpi koroonaviiruse põhjustatud raskekujulise ägeda respiratoorse sündroomi (SARS-CoV-2) ja Lähis-Ida respiratoorse sündroomi (MERS) jaoks) ning puuduvad ravivõimalused konkreetsete rahvastikurühmade, näiteks rasedate ja imetavate naiste ning eakate jaoks.

Uute antimikroobikumide või vastavate alternatiivide väljatöötamine on hea näide rahuldamata vajadustest, kuna praegu puuduvad ravivõimalused **antimikroobikumiresistentsusega** võitlemiseks. Antimikroobikumiresistentsus vähendab meie võimekust ravida nakkushaigusi ja seab ohtu meie suutlikkuse teha tavapäraseid operatsioone. Nagu on toonitatud antimikroobikumiresistentsust käsitlevas ELi terviseühtsuse tegevuskavas¹⁷, on tegemist mitmetahulise üleilmse probleemiga, millel on tõsised tervishoiualased ja majanduslikud tagajärjed. Üks oluline lahendamist vajav küsimus on antimikroobikumide ülemäärane ja ebasobiv kasutamine looma- ja inimtervishoius, mis viib resistentsuse tekkeni ja põhjustab ELis/EMPis igal aastal hinnanguliselt 33 000 inimese surma¹⁸. Ehkki antimikroobikumide ülemäärase ja ebasobiva kasutamise vähendamiseks tuleb rakendada mujal kirjeldatud meetmeid, võivad need soovimatu tagajärjena vähendada investeerimist uutesse antibiootikumidesse. Praeguste stimuleerivate mudelite kasutamine ei

¹⁶ Pediaatrias kasutatavaid ravimeid käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1901/2006 ja harvkravimeid käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määruse (EÜ) nr 141/2000 ühine hindamine (SWD(2020) 163).

¹⁷ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

¹⁸ Cassini *et al.* (2019). „Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis.“ *Lancet Infect. Dis.* 19(1): 55–56.

ole kestlik lahendus; äritegevuses on vaja uusi lähenemisviise, mis hõlmavad ka uusi stiimuleid antimikroobikumide ja uute hinnakujundussüsteemide väljatöötamiseks.

Antimikroobikumiresistentsusega seotud juhtalqatused

- Uudsete antimikroobikumide väljatöötamise tõmbestiimulina välja pakutavad uuenduslikud katselised lähenemisviisid antimikroobikumide ja nende alternatiividega seotud ELi teadus- ja arendustegevuses ning riigihangete puhul – tähtaeg: 2021.
- Uute antibiootikumidega seotud teadus- ja arendustegevuse ning nende tootmise, turulelaskmise ja kasutamise koordineerimine ning vastavate investeeringute edendamine osana ELi uue tervisealastele hädaolukordadele reageerimise asutuse tegevusest, enne kui selles asutuses hakatakse tegelema antimikroobikumiresistentsusega seotud ettevalmistava meetmega – 2021.
- Ravimialaste õigusaktide¹⁹ läbivaatamise käigus selliste meetmete kehtestamise kaalumise, millega piiratakse ja optimeeritakse antimikroobikumide kasutamist. Uute stimuleerimisviiside uurimine seoses uuenduslike antimikroobikumidega – 2022.

Muud meetmed

- Muude kui seadusandlike meetmete kavandamine ja regulatiivsete vahendite kasutamise optimeerimine antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks, sealhulgas ravimiteabe ühtlustamine ja tõendus põhiste juhendite väljatöötamine olemasolevate ja uute diagnostikameetodite kohta; antibiootikumide ettevaatliku kasutamise edendamine ning tervishoiutöötajate ja patsientide teavitamine – 2021.

Meie lahendus püsivast rahuldamata ravivajadusest tulenevatele probleemidele peaks olema mitmetahuline. **Teadusuuringute prioriteedid tuleks viia vastavusse patsientide ja tervishoiusüsteemide vajadustega.** Seda eesmärki saab toetada reguleerivaid asutusi, akadeemilisi ringkondi, tervishoiutöötajaid, patsiendiorganisatsioone ning tervishoiuteenuste osutajaid ja rahastajaid hõlmava teadusdistsipliinide vahelise koostöö võimaldamisega teadus- ja arendustegevuse varajastes etappides, nagu seda on juba tehtud tervisevaldkonna teadusuuringuid ja innovatsiooni hõlmava innovatsioonipartnerluse raames.

Meil tuleb **eraldatusel üle saada**, et lubade andmise, tervisetehnoloogia hindamise, tervishoiuteenuste osutamise, tervisekindlustuse ja rahastamise eest vastutavad eri ametiasutused teeksid omavahel koostööd. Tõhusam teadusnõustamise alane koostöö ja selliste põhikontseptsioonide nagu „rahuldamata ravivajaduse“ suhtes kokkuleppele jõudmine hõlbustab kliiniliste uuringute kavandamist ning tõendite kogumist ja hindamist ning tagab selle, et innovatsioon vastab patsientide ja riigi tervishoiussüsteemi vajadustele. Nende

¹⁹ Ravimialaste õigusaktide all on silmas peetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavate ravimite käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

arutelude tulemused võivad ühtlasi aidata suunata rahalisi vahendeid konkreetsetesse valdkondadesse, näiteks uutes ravivaldkondades tehtavatesse alusuuringutesse.

Riigihankeid ning ühiseid hinna- ja hüvitamisläbirääkimisi hõlmavate, piiriülese koostöö põhinevate olemasolevate lähenemisviiside täiendamiseks tuleks kaaluda uute teabejagamisviiside, näiteks tulevikuseire kasutamist. Kavandatud tervisetehnoloogia hindamise määruse vastuvõtmisega²⁰ soodustatakse tõenduspõhiste otsuste tegemist patsientide jaoks kliinilise lisaväärtusega uuenduslikku tervisetehnoloogiasse investeerimisel.

On alustatud arutelu selle üle, kuidas ELi ravimialases raamistikus ette nähtud **stiimulite süsteemi selliselt parendada, et soodustada innovatsiooni rahuldamata ravivajadustega seotud valdkondades** (näiteks neurodegeneratiivsete ja harvikhaiguste ning pediatriliste vähivormide puhul). Oodatakse laiaulatuslikku sidusrühmade osalust ja valdkonnaülest mõttevahetust. Kooskõlas parema õigusloome põhimõtetega võetakse tulevaste läbivaatamiste puhul arvesse ravimivaldkonna stiimuleid käsitleva uuringu²¹ ning lastele ette nähtud ja harvikravimeid käsitlevate õigusaktide hindamise²² tulemusi.

Rahuldamata vajadustega seotud juhtalqatused

- Ettepanek muuta lastele ette nähtud ja harvikravimeid käsitlevaid õigusakte eesmärgiga parandada ravivõimalusi ja võtta paremini kohandatud stiimulite kaudu arvesse rahuldamata vajadusi (näiteks pediatriliste vähivormide puhul) – 2022.
- Rahuldamata vajadustega ja tõendite kogumisega seotud koostöö hõlbustamine olemasolevate komiteede, reguleerivate asutuste võrgustike, tervisetehnoloogia hindamise asutuste ja rahastajate ühistel koosolekutel, kus osalevad ravimite väljatöötamise, lubade andmise ja ravimite kättesaadavusega seotud põhiosalised, eesmärgiga rakendada olulusringipõhist lähenemisviisi ning suurendada kättesaadavust ja taskukohasust. Koostöö Euroopa Parlamendi ja nõukoguga tervisetehnoloogia hindamise määruse vastuvõtmise nimel – 2021.

Muud meetmed

- Euroopa Ravimiameti prioriteetsete ravimite kava (PRIME) lisamine regulatiivsesse raamistikku, et pakkuda paremat tuge eesmärgiga kiirendada tootearendust ja lubade andmist valdkondades, kus on rahuldamata vajadusi – 2022.
- Tervisetehnoloogia hindamise asutuste ja Euroopa Ravimiameti pakutava, ravimite kliiniliste uuringute kavandamist käsitleva paralleelse teadusnõustamise võimaldamine vastavalt kavandatavale tervisetehnoloogia hindamise määrusele – 2021.

²⁰ Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus tervisetehnoloogia hindamise ja direktiivi 2011/24/EL muutmise kohta (COM(2018) 51).

²¹ Uuring täiendava kaitse tunnistuste ning ravimivaldkonna stiimulite ja preemiate majandusliku mõju kohta Euroopas: lõpparuanne (2018).

²² SWD(2020) 163.

2.2. Ravimite kättesaadavuse tagamine patsientidele

Uuenduslikud paljutöötavad ravivõimalused ei jõua alati patsiendini, mistõttu **ravimite kättesaadavus** patsientide jaoks on ELis endiselt erinev. Ettevõtted ei ole kohustatud turustama ravimit kõikides ELi riikides; nad võivad otsustada oma ravimeid ühes või mitmes riigis mitte turustada või need sealsest turult kõrvaldada. See võib olla tingitud eri asjaoludest, näiteks riigi hinna- ja hüvitamispoliitikast, rahvaarvust, tervishoiusüsteemi ülesehitusest või riiklikest haldusmenetlustest, ning sellest tulenevalt seisavad selliste probleemidega silmitsi eelkõige väiksemad ja vähem jõukad turud. Seda kitsaskohta näitlikustavad lastele ette nähtud ja harvkravimite valdkonnas saadud kogemused. Selliste ravimite kättesaadavus on pärast asjaomaste konkreetsete eeskirjade vastuvõtmist paranenud, kuid on eri liikmesriikides siiski märkimisväärselt erinev.

Läbipaistvuse puudumine seoses teadusuuringute kulude või investeeringutasuvusega võib mõjutada otsuseid, millel on omakorda mõju ravimite taskukohasusele ja lõppkokkuvõttes nende kättesaadavusele patsiendi jaoks. Sellest ja laiematest kogemustest lähtuvalt vaatab komisjon **stiimulite** süsteemi läbi. See võib hõlmata stiimulite suuremat tingimuslikkust, et toetada laiemat kättesaadavust patsientide jaoks, ning konkurentsi suurendamise võimalusi. Ühtlasi algatab komisjon katseprojekti, et paremini mõista turuletoomise edasilükkamise algpõhjuseid – muu hulgas seoses vähktõvega – ning saada teavet ravimialaste õigusaktide hindamiseks.

Geneerilised ja sarnased bioloogilised ravimid võimaldavad pakkuda paljudele patsientidele kättesaadavat ja taskukohast ravi. Samuti võimaldavad need hinnakonkurentsile avalduva positiivse mõju kaudu tervishoiusüsteemides kulusid kokku hoida. Komisjon kaalub sihtotstarbeliste poliitikameetmete võtmist, millega toetatakse geneeriliste ja sarnaste bioloogiliste ravimite suuremat konkurentsivõimet lähtuvalt ühisturu usaldusväärsest toimimisest, asjakohastest turukaitsemehhanismidest ning selliste ravimite õigeaegset turulelaskmist takistavate tõkete kõrvaldamisest ja ravimite ulatuslikumast kasutuselevõtust tervishoiusüsteemides. See võib hõlmata patenditud toodetega uuringute tegemist käsitlevate sätete edasist täpsustamist, et toetada geneeriliste ja sarnaste bioloogiliste ravimite müügiloo taotlusi (nn Bolari säte).

Nimetatud poliitikameetmetele lisandub **ELi konkurentsieeskirjade täitmise tagamine**. Ravimisektoris konkurentsieeskirjade täitmise tagamist käsitlevast komisjoni aruandest²³ nähtub, et originaalravimite tootjad rakendavad mõnikord strateegiaid, millega takistatakse geneerilisi või sarnaseid bioloogilisi ravimeid tootvate konkurentide taskukohasemate ravimite turulepääsu või turuosa suurendamist, ning et selliseid strateegiaid võib olla vaja analüüsida konkurentsioiguse seisukohalt. Komisjon jätkab ühtlasi ravimifirmade ühinemiste hoolikat läbivaatamist, et hoida ära konkurentsi moonutamist.

Uute tervisetehnoloogialahenduste puhul tuleks tõendada nende kliinilist lisaväärtust ja kulutõhusust olemasolevate lahendustega võrrelduna. **Tervisetehnoloogia hindamine** on vahend sellise analüüsi toetamiseks ning siseriiklike hinna- ja hüvitamisotsuste tegemise hõlbustamiseks. Selline hindamine toimub ELis praegu väga killustatult. Kavandatud tervisetehnoloogia hindamise määrus loob võimaluse teha kliiniliste tõenditega seotud nõuete

²³ COM(2019) 17.

ja kliiniliste uuringute kavandamise osas koostööd. Seega võimaldab see toetada liikmesriike patsientidele uute ravimite kättesaadavust käsitlevate õigeaegsete tõendus põhiste otsuste tegemisel.

Riigihangete valdkonnas võetavate meetmetega saab edendada konkurentsi ja parandada ravimite kättesaadavust. Avaliku sektori hankijad peaksid töötama välja aruka uuendusliku hankekorra, näiteks hinnates nende menetluste rolli, kus „võitja võtab kõik“, ja parendades nendega seotud aspekte (näiteks hinnatingimused, turustamise õigeaegsus, tootmise keskkonnasõbralikkus ning varustuskindlus ja tarnimise järjepidevus), muu hulgas VKE-strateegia raames loodud suurostjate algatuse kaudu.

See võimaldab aidata avaliku sektori hankevahendite kasutamise kaudu kaasa mitme olulise peamise poliitikaeesmärgi saavutamisele. Liikmesriikide asutustel tekib võimalus jagada oma kogemusi ja töötada parima tava alusel välja ühised lähenemisviisid.

Peale selle saavad tervishoiusüsteemid ja eraettevõtjad teha koostööd innovatsioonipartnerlusel põhineva uue hankemenetluse raames, mis võimaldab avaliku sektori hankijatel luua partnerlus piiratud nõudlusega ravimite väljatöötamiseks, tootmiseks ja hilisemaks ostmiseks.

Komisjon toetab ka ühisläbirääkimiste ja ühishangete piirkondlikke algatusi, kuna need võivad samuti aidata parandada ravimite kättesaadavust²⁴.

Ravimite kättesaadavusega seotud juhtalgatused

- Ettepanek muuta stiimulite ja kohustuste süsteemi ravimialastes õigusaktides ning võtta seejuures arvesse intellektuaalomandiõigusi eesmärgiga toetada innovatsiooni ning suurendada ravimite kättesaadavust ja taskukohasust kõikjal ELis – 2022.
- Ravimialaste õigusaktide läbivaatamine turukonkurentsi kaalutluste arvessevõtmiseks ning seeläbi geneeriliste ja sarnaste bioloogiliste ravimite kättesaadavuse parandamiseks, sealhulgas nende asendatavuse ja Bolari erandi arvessevõtmine – 2022.

Muud meetmed

- Katseprojekti algatamine koos Euroopa Ravimiameti ja liikmesriikidega, et saada aru turuletoomise edasilükkamise algpõhjustest, ning tulevaste müügiloa hoidjate kaasamine sellesse – 2021.
- Tervishoiusektoris tegutsevate hankijate koostöö soodustamine, et toetada suurostjate algatuse raames uuenduslike lähenemisviiside rakendamist ravimite ja meditsiiniseadmete hankimisel – 2021.

2.3. Ravimite taskukohasuse tagamine patsientide jaoks ning tervishoiusüsteemide rahandusliku ja fiskaalse kestlikkuse tagamine

Ravimite **taskukohasus** mõjutab nii riigi rahandust kui ka kodumajapidamiste rahalist seisut. See on enamiku liikmesriikide jaoks üha suurem probleem. Ärimudel on nihkunud väga

²⁴ Üks selline algatus on näiteks Beneluxa algatus: vt <https://beneluxa.org/collaboration>.

populaarsete ravimite müügi juurest niširavimite turustamise juurde. Uute toodete hind on sageli veelgi kõrgem ning nende tegeliku tõhususe ja nendega seotud kogukulude suhtes on üha rohkem ebakindlust. See seab ohtu tervishoiusüsteemide eelarve kestlikkuse ja vähendab selliste ravimite kättesaadavust patsientide jaoks.

Kuluarvestuse põhimõtted ei ole läbipaistvad (eriti teadus- ja arendustegevuse kulude puhul) ja nende suhtes puudub **konsensus**. Niširavimite hinda ja teadusuuringutesse panustamise õiglast tasuvust käsitleva poliitilise arutelu peamine lähtealus on parem arusaamine ja suurem selgus. Muutuvad ärimudelid (näiteks paljutöotavate arendusjärgus toodete omandamine kõrge hinnaga) ning sellised uudsed makseviisid nagu riskijagamismehhanismid ja osamaksekavad võivad olla pikaajalise mõjuga ja seega mõjutada uute ravimite kättesaadavust. Komisjon edendab hinnateabe läbipaistvust, et aidata liikmesriikidel teha paremaid hinna- ja hüvitamisotsuseid, mille puhul võetakse arvesse ka võimalikku järelmõju innovatsioonile.

Haiglates ravimitele tehtavatest kulutustest ELi tasandil aru andmine on puudulik ja need kulutused kasvavad kiiresti. Ravimieelarve moodustab haiglakuludest 20–30 % ja kasvab kiiremini kui jaemüügimaht²⁵. See on ootuspärane, kui võtta arvesse haiglates manustatavate eriravimite jaoks ette nähtud eelarve suurendamist. Komisjon hindab praeguste finantskaitsemehhanismide tõhusust ja töötab nende optimeerimise nimel, et tagada ravimite kättesaadavus üksikpatsientidele ja tervishoiusüsteemide jaoks. Paremad teadmised ravimipõhise tervishoiu tõhususe ja kättesaadavuse kohta liikmesriikides võimaldavad õppida tundma riigipõhiseid tervishoiusüsteeme (näiteks Euroopa poolaasta ja ELi tervishoiu olukorda käsitleva tsükli raames) ja valmistada ette võimalikke reforme liikmesriikides. Samuti on tervishoiusüsteemide tõhususe ja kestlikkuse saavutamiseks väga oluline **jäätmetekke minimeerimine ja ravimitele tehtavate kulutuste mahu optimeerimine**. Seda eesmärki saab toetada mitmesuguste poliitikameetmetega, sealhulgas järgmistega: kulutõhususe tagamine tervisetehnoloogia hindamise kaudu; geneeriliste ja sarnaste bioloogiliste ravimite kasutamisest tuleneva võimaliku kokkuhoiu ärakasutamine; ravimite vastutustundliku väljakirjutamise soodustamine; ravijärgimuse parandamine.

Ravimeid käsitlevad hinna- ja hüvitamisotsused on liikmesriikide pädevuses. Komisjon tõhustab ravimite taskukohasuse ja kulutõhususega seotud koostööd liikmesriikidega ja liikmesriikide vahel ning loob rühma, mis hakkab juhtima riikide hinnakujundus- ja hüvitamisasutuste ning tervishoiuteenuste rahastajate vahelist koostööd. Sellega toetatakse vastastikust õppimist ja parima tava jagamist, sealhulgas seoses riigihangetega, ravimikulude katmisega sotsiaalkaitsesüsteemide kaudu, hinnatõusukriteeriumidega ja ravimite mõistliku väljakirjutamisega.

Teatavad tingimused, mis on seotud näiteks väikesele arvule patsientidele ette nähtud äsja turule toodud niširavimitega või bioloogiliste ravimite automaatse asendamise eeskirjade puudumisega, võivad luua turutõkkeid. See tähendab seda, et konkureerivate geneeriliste, sarnaste bioloogiliste või „vanemate“ ravimite turuletoomine või jätkuv turustamine võib olla raskendatud. Selline **konkurentsi** puudumine pärsib seega hinnasäästu saavutamist pärast seda, kui uuendusliku toote turustamise ainuõigus lõpeb. Eeskirjad, millega otseselt ei

²⁵ Euroopa Komisjon. „State of Health in the EU: Companion Report 2019“ („Tervishoiu olukord ELis: täiendav aruanne 2019“) (ISBN 978-92-76-10194-9).

reguleerita hinnataset ega hüvitamismäära, võivad siiski kaudselt mõjutada ravimite taskukohasust ja kulutõhusust turgude konkurentsile avatuse või väljakujunenud turgudel müüdavate ravimite majandusliku tasuvuse kaudu. Komisjon võtab seda ravimialaste õigusaktide läbivaatamisel arvesse, et leida parim viis edendada õiglast konkurentsi, mis viiks ravimite hinna langemiseni. Ühtlasi jätkab komisjon tööd sarnaste bioloogiliste ravimite kasutuselevõtu nimel, sealhulgas parima tava jagamise kaudu, et soodustada konkurentsi.

Taskukohasusega seotud juhtalqatused

- Ettepanek muuta ravimialaseid õigusakte, et võtta arvesse turgude konkurentsipõhist toimumist takistavaid asjaolusid ja taskukohasust mõjutavaid turutegureid – 2022.
- Koostöö alustamine pädevate asutuste rühmas vastastikuseks õppimiseks ja parima tava jagamiseks hinna-, makse- ja hankepoliitika valdkonnas eesmärgiga suurendada ravimite taskukohasust ja kulutõhusust ning tervishoiusüsteemide kestlikkust, sealhulgas vähiravi puhul – 2021–2024.

Muud meetmed

- Koostöö liikmesriikidega muude kui seadusandlike meetmete rakendamisel eesmärgiga suurendada läbipaistvust, näiteks suunised ravimitega seotud teadus- ja arendustegevuse kulude kindlakstegemise põhimõtete ja vastavate kuluarvestuse meetodite kohta – 2021–2024.
- Riikide tervishoiusüsteemide piisavuse ja kestlikkuse jätkuv hindamine Euroopa poolaasta raames ning vastavalt vajadusele riigipõhiste soovitude andmine nende süsteemide kättesaadavuse ja tõhususe tagamiseks.

3. Euroopa konkurentsivõimelise ja uuendusliku ravimitööstuse toetamine

3.1. Viljaka keskkonna loomine Euroopa tööstusele

Konkurentsivõimeline ja ressursitõhus ELi ravimitööstus on rahvatervise, majanduskasvu, tööhõive, kaubanduse ja teadustegevuse seisukohalt strateegilise tähtsusega. ELi eesmärk on toetada ravimitööstuse konkurentsivõimet ja vastupidavust, et tööstus oleks omakorda võimeline **reageerima patsientide vajadustele**. See sektor on kiires muutumises. Väljakujunenud ettevõtted kasutavad oma tegevuses üha enam allhanget ja keskenduvad investeeringute puhul piiratud arvule ravivaldkondadele, võttes teistes valdkondades oma investeeringud tagasi. Turule on sisenenud uued osalised, eelkõige tehnoloogiaettevõtted. Nende eri tööstussegmentide kokkusaamisel muutuvad praegused ärimudelid ja turud.

Euroopa uue tööstusstrateegiaga²⁶ nähakse ette peamised meetmed ELi tööstuse toetamiseks. Sellest raamistikust lähtuvalt luuakse ravimistrateegiaga **stabiilne ja paindlik regulatiivne keskkond**, millega tagatakse õiguskindlus investeeringuteks ja mille puhul võetakse arvesse tehnoloogia arengusuundi. See hõlmab õiglaste ja tasakaalustatud stiimulite pakkumist innovatsiooni tunnustamiseks ja kaitsmiseks ning õigete tingimuste loomist ELis mis tahes suurusega ettevõtete konkurentsivõime tagamiseks.

²⁶ Vt joonealune märkus 10.

Intellektuaalomandiõigused pakuvad uuenduslike toodete ja protsesside puhul kaitset, kuid nende kohaldamine, eelkõige patentide ja täiendava kaitse tunnistuste puhul, on liikmesriigiti erinev.

See põhjustab dubleerimist ja on ebatõhus ning pärsib seega tööstuse konkurentsivõimet. Komisjoni intellektuaalomandit käsitlev tegevuskava²⁷ hõlmab meetmeid ELi ravimivaldkonna intellektuaalomandisüsteemi lihtsustamiseks ja ühtlustamiseks, eelkõige seoses täiendava kaitse tunnistustega.

Tõhus ja turvaline juurdepääs terviseandmetele on uute tehnoloogialahenduste ja digiteerimise tohutu potentsiaali täielikuks ärakasutamiseks väga oluline. Tööstusharu esindajad ja reguleerivad asutused vajavad innovatsiooni toetamise eesmärgil andmetele juurdepääsuks kogu ELi hõlmavat töökindlat **andmetaristut**. Ühendatud süsteemil, mis võimaldab juurdepääsu võrreldavatele ja koostalitlusvõimet toetavatele terviseandmetele kõikjalt EList, oleks tõeliselt mitmekordistav mõju teadusuuringutele, reguleerimisele ja tõendite kogumisele. Komisjon teeb ettepaneku luua **tervishoiu Euroopa andmeruum ja koostalitlusvõimeline andmetele juurdepääsu taristu**, millega tõhustatakse ühist terviseandmetele juurdepääsu ning nende vahetamist ja piiriülest analüüsimist ELis. Sellega toetatakse tervishoiuteenuste, tervisealaste teadusuuringute, poliitikakujundamise ja reguleerimise parendamist ning samal ajal kaitstakse üksikisikute põhiõigusi, eelkõige õigust eraelu puutumatusele ja isikuandmete kaitsele²⁸.

On oluline jätkata ELis kogu ravimite väärtusahela ulatuses kvaliteetsete töövõimaluste loomist. See tuleneb asjaolust, et konkurentsivõimeline ravimitööstus nõuab **kvalifitseeritud ja spetsialiseerunud tööjõu** olemasolu. Taasterahastuga „NextGenerationEU“ luuakse seniolematud rahastamisvõimalused kvalifitseeritud tööjõu kättesaadavuse ja kohanemisvõime toetamiseks ning Euroopa oskuste tegevuskavaga²⁹ nähakse ette viis selle eesmärgini jõudmiseks. See kava peaks aitama tagada, et kõik ravimisektori olulised osalised koondavad oma ressursid ning investeerivad kogu väärtusahela ulatuses kõikide töötajate täiend- ja ümberõppesse, sealhulgas 10. novembril 2020 sõlmitud oskuste paktiga³⁰ võetud kohustuste raames. Oskuste tegevuskava eesmärk on muuta STEM-erialadel³¹ õppimine ja töötamine atraktiivsemaks ning selle tulemusena suurendada nii naissoost kui ka meessoost ülikoolilõpetajate ja õpetajate arvu neil erialadel ning aidata kaasa vastavate oskustega spetsialistide arvu suurenemisele. Teaduse ja innovatsiooni esirinnas on teadlased, kellel on samuti vaja konkreetseid oskusi. Oskuste tegevuskavast lähtuvalt tehakse rohkem jõupingutusi teadlastele täiendõppe tagamiseks ja nende liikuvuse edendamiseks Euroopas.

Eri **rahastamisallikate** olemasolu on innovatsiooni toetamiseks hädavajalik. Üheks peamiseks ravimistrateegiat toetavaks elemendiks saab uus eraldiseisev ambitsioonikas programm „EL tervise heaks“. Peale selle on teadus- ja arendustegevuse edendamiseks –

²⁷ COM(2020) 760.

²⁸ Täielikus kooskõlas isikuandmete kaitse üldmäärusega (Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1)).

²⁹ COM(2020) 274.

³⁰ Oskuste pakt: kõikide partnerite kaasamine oskustesse investeerimisse.

³¹ Teadus, tehnoloogia, insenerindus ja matemaatika.

sealhulgas väikeste ja keskmise suurusega ettevõtetes (VKEdes) ning teadusasutustes – olulised nii programm „Euroopa horisont“, ühtekuuluvuspoliitika ja Euroopa Kaitsefond kui ka avaliku ja erasektori ning üksnes avaliku sektori investeerimispartnerlused, näiteks uuendusliku tervishoiu algatus³², samuti riiklikud kavad. Mõned neist partnerlustest võivad aidata kaasa uuenduslike lahenduste varajasele kasutuselevõtule tervishoiusüsteemides. Sellised komisjoni algatused nagu VKE-strateegia kestliku ja digitaalse Euroopa kujundamiseks³³, „Startup Europe“³⁴, Euroopa Innovatsiooninõukogu ning Euroopa Innovatsiooni- ja Tehnoloogiainstituut aitavad luua tervishoiusektoris tegutsevatele VKEdele ja idufirmadele kasvamiseks ja riskikapitali ligimeelitamiseks sobiva keskkonna. Samuti on tervishoiuvaldkonnas võimalik investeerida rahvusvahelisse partnerlusse selliste rahvusvahelise koostöö vahendite kaudu nagu ELi välisinvesteeringute kava. Samal ajal on vaja suurendada läbipaistvust ravimialase teadus- ja arendustegevuse kulude suhtes.

Konkurentsivõimega seotud juhtalqatused

- Täiendava kaitse tunnistuste süsteemi optimeerimine selle läbipaistvamaks ja tõhusamaks muutmiseks, nagu on ette nähtud intellektuaalomandi tegevuskavas – 2022.
- Tervishoiu Euroopa andmeruumi käsitlev seadusandlik ettepanek, et võimaldada edendada tervishoidu, terviseuuringuid, innovatsiooni ja tõenduspõhiste otsuste tegemist – 2021.
- Tervishoiu Euroopa andmeruumi jaoks koostalitlusvõimelise andmetele juurdepääsu taristu loomine 2025. aastaks, et hõlbustada terviseandmete turvalist piiriülest analüüsimist; sellealase katseprojekti läbiviimine 2021. aastal Euroopa Ravimiameti ja liikmesriikide asutuste osalusel – 2021–2025.
- Avaliku ja erasektori ning üksnes avaliku sektori partnerluste toetamine nii rahaliselt kui ka tehniliselt, näiteks uuendusliku tervishoiu algatuse kaudu – seejuures pööratakse erilist tähelepanu VKEdele, teadusasutustele ja mittetulundusühendustele – ning samuti tervishoiusüsteemide ümberkujundamise partnerluste kaudu – 2021.

Muud meetmed

- Oskustesse investeerimise prioriseerimine, et toetada kvalifitseeritud tööjõu kättesaadavust ja kohanemisvõimet taasterahastu „NextGenerationEU“ kaudu ning uue taaste ja vastupidavuse rahastamisvahendi raames, samuti oskuste paktiga võetud kohustuste raames – 2022.

3.2. Innovatsiooni ja digipöörde edendamine

ELi patsiendid ootavad, et neile pakutakse tipptasemel tervishoiuteenuseid. Teaduslikud ja tehnoloogilised edusammud on patsientide tervise parandamiseks üliolulised ning nende toel on võimalik leida tulemuslikum ja kulutõhusam viis ravimite avastamiseks ja kasutamiseks. Nende edusammude varal saab välja töötada mitte üksnes täiesti uusi ravimeid, vaid ka alternatiivseid kasutusvõimalusi olemasolevate ravimite jaoks.

³² Euroopa uuendusliku tervishoiu partnerlus (algatus).

³³ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/startup-europe>.

³⁴ COM(2020) 103.

Uudsete ravimite ja mõne harvkravimi loomine on nii teaduslikust kui ka tootmise seisukohast keeruline ülesanne. Praegu töötatakse välja üha enam **geeni- ja rakuteraapialahendusi**, mis võivad sobida tervistavaks raviks ja mis nõuavad uut ärimudelit, kus ravikulude puhul lähtutakse kroonilise seisundi ravi asemel ühekordsest ravist. Tulevikusuundumus võib olla personaliseeritumate ravimite kohapeal valmistamine³⁵.

Haigustega toimetulekut ja ravimite kasutamist võivad mõjutada **vaktsiinid**, haiguse varajane avastamine ja heaolu suurendamine. COVID-19 pandeemiast tulenevalt on selgeks saanud vajadus uuenduslike lähenemisviiside järele vaktsiinide väljatöötamisel, heakskiitmisel ja müügilooajärgses järelevalves, samuti ravimitele uue kasutusotstarbe leidmise järele. Tavapärase ravimiohutuse järelevalve täiendamiseks töötatakse välja platvormid vaktsiinide ohutuse ja tõhususe müügilooajärgseks järelevalveks. COVID-19 on toonud selgelt esile ka selle, kui tähtis on eri sidusrühmade vaheline koostöö ja andme jagamislepingutel põhinev turvaline avatud juurdepääs eri liiki terviseandmetele, näiteks ettevõtetes säilitatavatele molekuliandmebaasidele. See nõuab avatud platvorme ja suuremat koostööd nende andmekogumite tuvastamiseks, mille võib taaskasutamiseks kättesaadavaks teha³⁶.

Digipööre mõjutab ravimite avastamist, väljatöötamist, tootmist, tõendite kogumist, hindamist, tarnimist ja kasutamist. Ravimid, meditsiinitehnoloogia ja digitaalsed tervishoiulahendused on üha enam muutumas üldiste ravivõimaluste lahutamatuks osaks. See hõlmab tehisintellektil põhinevaid süsteeme haiguste ennetamiseks, diagnoosimiseks, paremaks raviks ja ravi jälgimiseks ning andmeid personaliseeritud ravimite ja muude tervishoiurakenduste jaoks.

Personaalmeditiini näol on tegemist tervishoiulahenduste lõimitud paketiga, mis sisaldab selliselt valitud ravimeid ja meditsiiniseadmeid, et need vastaksid üksikpatsiendi vajadustele. Tulevikus võidakse patsientidele endiselt kirjutada välja tabletid, kuid lisaks sellele võidakse kasutada uut tehnoloogiat, millega tehakse kindlaks nende õige kasutusviis, manustamisrežiim ja annustamine sõltuvalt konkreetse patsiendi olukorrast. See võib ühtlasi võimaldada toetada valdkonnaüleseid ravivõimalusi, näiteks pikaajalise hoolduse puhul. Digitaalsete ravitoodete puhul on võimalik kasutada rakendusepõhiseid platvorme, mis aitavad patsientidel tulla toime selliste krooniliste haigustega nagu diabeet, depressioon ja südamehaigused ning vähendada ravimikogust.

Selliste algatustega nagu „**Vähemalt üks miljon genoomi**“³⁷ uuritakse võimalusi luua juurdepääs geneetilistele andmetele, mis võimaldaksid haigusi tõhusamalt ennetada – ka selliste keskkonnategurite nagu kliimamuutuse ja saastuse mõju parema tundmaõppimise kaudu – ja pakkuda personaalsemat ravi ning mille maht oleks kliinilise mõjuga uute teadusuuringute, sealhulgas eri vähivormidega seotud uuringute tegemiseks piisav.

³⁵ Siin on silmas peetud personaliseeritud ravimite tootmises toimuvat muutust, mille puhul eranditult tehases valmistatavate ravimite kõrval hakatakse kasutama haigevoodi ääres täppiskohandatud ravimeid.

³⁶ Kooskõlas ELi andmestrategiega, eelkõige andmete taaskasutamise ja ettevõtte andmete valitsusega jagamise puhul.

³⁷ *Towards access to at least 1 million sequenced genomes in the EU by 2022* („Vähemalt ühele miljonile järjestatud genoomile juurdepääsu loomine ELis aastaks 2022“):

<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/european-1-million-genomes-initiative>.

Kõrgjõudlusega andmetöötlus ja tehisintellekt võivad aidata kiirendada selliste võimalike toimeainete tuvastamist, millele saab leida uue kasutusotstarbe, ning vähendada suurt ebaõnnestumise määra. COVID-19 pandeemia puhul kasutatakse superarvuteid, näiteks komisjoni projekti Exscalate4CoV raames. Tuleks hoolikalt jälgida, et tehisintellekti loodud andmetes ei esineks mis tahes soolist, rassilist ega muud liiki kallutatust. Tehnoloogilised edusammud võimaldavad toetada ka asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtte järgimist loomade eetilisel kasutamisel ravimikatsetes.

Uuenduslike ravimite jaoks müügiloa andmisel peaksid peamiseks tõendite allikaks jääma usaldusväärsed kliinilised uuringud, mis hõlmavad ELi ravistandardit esindavaid sobivaid võrdlusravimeid. **Kliiniliste uuringute määruse**³⁸ täieliku rakendamisega kehtestatakse ELis ühtlustatud, hästi koordineeritud, usaldusväärne ja paindlik süsteem kliiniliste uuringute hindamiseks ja järelevalveks. Sellega parandatakse teabe läbipaistvust kliiniliste uuringute tulemustest sõltumata, et võimaldada avalikku kontrolli, ning võetakse arvesse selliseid uusi võimalusi nagu kohandatavad ja kompleksuuringud ning *in silico* meetodite ja virtuaalsete lähenemisviiside kasutamine. ELi rahastatud teadus- ja innovatsiooniprojektide raames tehtud kohandatavate kliiniliste uuringutega saadud kogemustest nähtub, et teadusuuringud võivad viia muutusteni, millega kaasneb kulude vähenemine ja arendusperioodi lühenemine.

Komisjon teeb tööd selle tagamiseks, et uus raamistik toetaks **kliiniliste uuringute uuenduslikku ülesehitust**. Koostöös Euroopa reguleerivate asutuste, patsiendirühmade ja sidusrühmadega toetatakse selle raamistikuga ka patsiendikesksemat kliiniliste uuringute ülesehitust, kavandamist ja läbiviimist lähtuvalt rahvusvahelistest ühtlustatud juhenddokumentidest ja kogemustest, mis on saadud COVID-19 vaktsiinide ja ravi jaoks tehtud kliinilistest uuringutest. See hõlmab eri rahvastikurühmade, näiteks kliinilises uuringus uuritavat ravimit tõenäoliselt kasutama hakkavate soo- ja vanuserühmade esindajate representatiivset osalust, et tagada nõuetekohane ohutus ja tõhusus. **Praktiliste kliiniliste uuringutega**, mille puhul ravim kirjutatakse välja ja seda kasutatakse samal viisil kui tavapraktikas, saab parandada ravijärgimust ja ravi talutavust selle kaudu, et tehakse kindlaks optimaalsed annused ja muude ravivõtete koostamine kasutamise viis. Selliste uuringute puhul on ärihuvi sageli väiksem, mistõttu neid korraldavad peamiselt teadusasutused, kelle jaoks võivad kitsaskohaks saada uuritava ravimi hind ja ebapiisavad teadmised õigusnormide kohta.

Komisjon toetab algatusi, mille eesmärk on suurendada teadusliku ja õigusnormide alase nõustamise kaudu teadlaste ja mittetulunduslike sidusrühmade õiguslaseid teadmisi, et nende loodavaid tõendeid saaks sujuvalt kasutada **patendikaitseta ravimite uuel raviotstarbel** kasutusele võtmiseks. Soodustatakse tööstusharu kaasamist sellesse protsessi ja partnerlussuhete loomist.

Uued tootearenduse ja ravi mudelid tähendavad seda, et reguleerivad asutused tajuvad õigusnormide piiratust ja võimalikku vajadust nende kohandatavuse järele. Uutes õigusaktides³⁹ kajastuvad kiired muutused seoses toodetega, mille puhul kasutatakse ravimite

³⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimintervishoos kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid (ELT L 158, 27.5.2014, lk 1).

³⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ)

ja **meditsiiniseadmete** kombinatsiooni, ent siiski on jäänud mõned probleemid. Nende hulka kuuluvad rollide ja kohustuste täpsustamine, nõuete ja korra ühtlustamine, vajalike õiguslaste eksperditeadmiste kogumine ning sektoritevaheline koostöö. Tehisintellektiga seadmete kvaliteedi tagamiseks on oluline kindlustada juurdepääs selliste seadmete katsetamiseks ette nähtud katsekeskustele.

Komisjon teeb ettepaneku **muuta ravimialaseid õigusakte**, et leida viis, kuidas kirjeldatud muutust parimal viisil ära kasutada. See hõlmab **uusi tõendite kogumise ja hindamise meetodeid** ravimite väljatöötamise, nende jaoks müügiloa andmise ja nende kasutamise toetamiseks, näiteks suurandmete ja tegelikes tingimustes saadud andmete analüüsi. Reguleerivad asutused võivad müügiloa andmisel nõuda juurdepääsu algandmetele, et ravi uuenduslike elementide olemusest täielikult aru saada. Ühtlasi toetatakse asjakohaste biomarkerite väljatöötamiseks ja valideerimiseks stiimulite loomisega mõne kalli uue ravimi, aga ka geneeriliste ravimite manustamise tõhustamist ja aidatakse seeläbi kaasa tervishoiusüsteemide kestlikkusele.

Innovatsiooniga seotud juhtalgatused

- Ettepanek muuta ravimialaseid õigusakte eesmärgiga kohandada neid lähtuvalt tipptasemel toodetest, teaduse arengust (näiteks genoomika ja personaalmeditsiini valdkonnas) ja tehnoloogilistest muutustest (näiteks andmeanalüüsi ja digitaalsete vahendite kasutuselevõtt) ning pakkuda kohandatud innovatsioonistiimuleid – 2022.
- Reguleerivate ja muude asjaomaste asutuste vahelise dialoogi tõhustamine ravimite ja meditsiiniseadmete valdkonnas eesmärgiga tugevdada koostööd eri asutuste haldusalas tõendite kogumisel – 2021.
- Sidusrühmi ühendavate ravimialase innovatsiooniga seotud koostööprojektide toetamine eesmärgiga edendada kõrgjõudlusega andmetöötluse ja tehisintellekti kasutamist ELi terviseandmete puhul – 2021–2022.
- Ühtse turvalise piiriülese juurdepääsu loomine 10 miljoni genoomi andmetele teadusuuringute ja innovatsiooni eesmärgil ning kliiniliste rakenduste, sealhulgas personaalmeditsiini lahenduste väljatöötamiseks – 2025.

Muud meetmed

- Kliinilisi uuringuid käsitleva regulatiivse raamistiku täielik rakendamine, et toetada uuringute uuenduslikku kavandamist ja patsiendikesksemat ravimite väljatöötamist – 2021.
- Katseprojekti algatamine tööstusharu ja teadusasutuste osalusel eesmärgiga katsetada raamistikku patendikaitseta ravimite uuel otstarbel kasutuselevõtuks ja saada teavet võimalike regulatiivsete meetmete võtmiseks – 2021.
- Vaktsiiniplatvormi loomine vaktsiinide tõhususe ja ohutuse järelevalveks kogu ELi

nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1), ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).

hõlmava kliiniliste uuringute võrgustiku toel – 2021.

- Teadusasutuste ja mittetulundusühenduste tõhusam toetamine ja koolitamine reguleerimisalaste teadusuuringute valdkonnas, et edendada uuringutulemuste rakendamist tootearenduses – 2022.
- Algatus reguleerimisalaste katseprojektide läbiviimiseks Euroopa Raviameti ja komisjoni loodud katsetuskeskkonnas, et kontrollida ravimialaste raamistike kohandatavust uute tipptasemel toodete väljatöötamiseks – 2022.

3.3. Usaldusväärne ja paindlik regulatiivne süsteem

Kaasaegse ravimisüsteemi loomise eeltingimus on **regulatiivne tõhusus**. EL on oma raamistikku pidevalt ajakohastanud selle tagamiseks, et terviklik süsteem hõlmaks kogu ravimite olulusringi. See tugineb kahetasandilisele süsteemile, mille puhul komisjon annab Euroopa Raviameti positiivse arvamuse alusel uuendusliku ravimi müügiloa, mis kehtib kõikjal ELis, ning riikide reguleerivad asutused annavad loa suure hulga geneeriliste ja muude esmatahtsate ravimite jaoks.

Komisjon analüüsib vajadust ametlikumalt tunnustada riikide raviametite (raviametite juhtide) **võrgustiku** ja selle haldusstruktuuri **rolli** regulatiivses süsteemis.

Komisjon hindab õigusaktide läbivaatamise osana korda, mille alusel kaalutakse uusi lähenemisviise ravimite ohutust ja tõhusust käsitlevate teaduslike tõendite hindamiseks, ning püüab saavutada seda, et ELis **ametliku heakskiidu saamiseks kuluv ajavahemik** oleks sama lühike kui mujal maailmas. Komisjon kaalub võimalusi kasutada taristutes ja kohandatud reguleerimisprotsessides digitaaltehnoloogiat ja tehisintellekti, et toetada regulatiivsete otsuste tegemist ja suurendada tõhusust. Tulevaste meetmete puhul võetakse arvesse COVID-19 pandeemia ajal saadud Euroopa Raviameti kogemusi (näiteks seoses laekuvate teaduslike tõendite jooksva läbivaatamisega hindamise kiirendamiseks). Komisjon seab eesmärgiks vaadata läbi olemasolevad regulatiivsed vahendid, mis on seotud näiteks esmajärjekorras läbivaatamise ja teadusnõustamisega, et toetada ettevõtteid, eelkõige VKEsid rahuldamata vajadustest lähtuvate uuenduslike toodete väljatöötamisel.

Inimravimite jaoks müügiloa andmist ja nende järelevalvet käsitlev uuring⁴⁰ hõlbustab regulatiivse raamistiku hindamist, mille eesmärk on **lihtsustada ja ühtlustada menetluskorda** ning vähendada kulusid. Kaks näidet lihtsustamist vajavatest valdkondadest on müügiloa muudatuste haldamine ja toimeaineid käsitlevate kvaliteeditoimikute hindamine. Algatatakse arutelu teaduskomiteede tegevuse ja nende koostoime ning patsientide ja tervishoiutöötajate rolli üle.

Lisaks võib **elektroonilise ravimiteabe** tõhusam kasutamine hõlbustada ravimiteabe edastamist tervishoiutöötajatele ja patsientidele ELi mitmekeelses keskkonnas ning toetada ravimite laiemat kättesaadavust kõikides liikmesriikides. Mis tahes meetmete puhul tuleks arvesse võtta kõikide patsientide ja tervishoiutöötajate vajadusi. Samuti peaks meetmete

⁴⁰ Inimravimite müügilubade menetlemise ja inimravimite järelevalve käigus saadud kogemusi käsitlev uuring – avaldatakse 2021. aastal.

kaalumisel olema eesmärgiks selle tagamine, et töötajad käitleksid ravimeid ohutult, sealhulgas nende manustamise ajal.

Komisjon hindab muude regulatiivsete menetlustega, näiteks meditsiiniseadmeid ja inimpäritoluga aineid käsitlevate menetlustega seotud **liigitamis- ja koosmõjuküsimusi** ning kaalub meetmeid reguleeritavate sektorite vahelise koostöö tõhustamiseks ja vajaduse korral sidusrühmadele suurema selguse loomiseks uuenduslike toodete kohta, tagades samal ajal kõrgete kvaliteedi-, ohutus- ja tõhususstandardite järgimise.

Inimravimite puhul, mis sisaldavad **geneetiliselt muundatud organisme** või koosnevad nendest, peaksid müügiloaga seotud regulatiivsed nõuded olema eesmärgipärased, et võimaldada võtta arvesse ravimite eripära ja nendega kliiniliste uuringute läbiviimist ELis (seda pärsib praegu liikmesriikide nõuete killustatus). Asjakohaseid lahendusi vaadeldakse ravimialaste õigusaktide hindamise käigus. Üldjuhul tuleks kehtestatud tehniliste nõuete pideva ja õigeaegse kohandamise mehhanismide kaalumisel lähtuda uutest teadussaavutustest ja tehnoloogialahendustest ning seada eesmärgiks suurendada tõhusust, et kaitsta inimeste tervist ja samal ajal minimeerida kahjulikku keskkonnamõju.

Reguleerivatel asutustel tuleb teaduse ja tehnoloogia arenguga kohanemiseks täiendada vajalikke eksperditeadmisi ja olla oma tegevuses tiptasemel, et uute ja keerukamate raviviisidega sammu pidada. Selles kontekstis on üks oluline tegur piisava rahastuse olemasolu igal tasandil. Euroopa Raviameti lõivude süsteem on ELi tasandil toimuva reguleerimistegevuse rahastamisel väga oluline ning tagab asjaomaste kulude katmise. Komisjon võtab seda Euroopa Raviameti lõive käsitlevate õigusnormide eelseisval muutmisel arvesse.

Regulatiivse tõhususega seotud juhtalqatused

- Ettepanek muuta ravimialaseid õigusakte, et näha ette heakskiitmise korra lihtsustamine ja ühtlustamine ning tagada paindlikkus tehniliste nõuete õigeaegseks kohandamiseks teaduse ja tehnika arenguga, eesmärgiga võimaldada ravimite ja seadmete koosmõjuga seotud küsimuste lahendamist ning tugevdada konkurentsi soodustavaid elemente – 2022.
- Ettepanek muuta õigusaktide ja suuniste muutmise kaudu ravimeid käsitlevate muudatuste tegemise raamistikku, et tõhustada ravimite haldamist kogu olelusringi vältel ja tagada parem valmisolek digiteerimiseks – 2021–2023.

Muud meetmed

- Euroopa Raviameti lõive käsitlevate õigusnormide muutmise ettepanek – 2021.
- Eri geneerilistes ravimites kasutatavate toimeainete ühtse hindamise korra kehtestamine kõikides liikmesriikides (toimeainete põhitoimikute alusel) eesmärgiga hõlbustada selliste ravimite jaoks müügiloa andmist ja nende haldamist kogu olelusringi vältel – 2022.
- Geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või neist koosnevate inimravimite suhtes kohaldatavate, ravimialastes õigusaktides sätestatud regulatiivsete nõuete kohandamise kaalumine – 2022.
- Tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud ravimeid hõlmava, komisjoni hallatava liidu registri täiustamine eesmärgiga lisada statistiline ülevaade

ja teha ELi avatud andmete algatuse raames registri andmed teiseseks kasutamiseks täiel määral kättesaadavaks – 2021.

- Elektroonilise ravimiteabe väljatöötamine ja rakendamine kõikide ELi ravimite jaoks koostöös liikmesriikide ja tööstusharuga ning õigusaktide asjaomaste sätete hindamine ja muutmine – 2022.
- Ettepanek muuta õigusnorme eesmärgiga anda reguleerivatele asutustele suuremad volitused müügiloo tingimuste omaalgatuslikuks kohandamiseks teaduslike tõendite alusel – 2022.
- Karistuste süsteemi lihtsustamine ja ühtlustamine, et võimaldada reageerida nõuetele mittevastavusele proportsionaalsel ja tõhusal viisil – 2024.

4. Vastupidavuse suurendamine: mitmekesisistatud turvalised tarneahelad; keskkonnasäästlikud ravimid; kriisiks valmisoleku ja sellele reageerimise mehhanismid

4.1. Ravimite tarnekindluse tagamine kõikjal ELis ja ravimipuuduse ennetamine

Euroopa Ülemkogu⁴¹ on kinnitanud, et strateegilise autonoomia saavutamine ning samal ajal avatud majanduse säilitamine on üks liidu peaesmärke. **Ravimipuudus** on mitu aastat olnud ELis tõsine mure ja COVID-19 pandeemia ajal on see süvenenud. Ravimite puudus ohustab patsientide tervist ning koormab tugevalt tervishoiusüsteeme ja tervishoiutöötajaid. See võib viia alaravimiseni ja pikendada haiglaravi. Üha sagedasem on selliste ravimite nappus, mis on olnud turul palju aastaid ja mida kasutatakse laialdaselt⁴². Sellel on keerukad põhjused, mis võivad hõlmata turustamisstrateegiat, paralleelkaubandust, ravimite toimeainete ja toorainete nappust, avaliku teenuse osutamise kohustuse piiratust, tarnekoote ning hinna ja hüvitamisega seotud küsimusi.

Ravimite valdkonnas nõuab **ELi avatud strateegilise autonoomia** saavutamine meetmeid strateegilise sõltuvuse tuvastamiseks tervishoius ja meetmete kavandamist sellise sõltuvuse vähendamiseks, mis võib muu hulgas tähendada tootmise ja tarneahelate mitmekesistamist, strateegilise varu loomise tagamist ning Euroopas toimuva tootmise ja investeerimise soodustamist. Ravimipuuduse mõju minimeerimiseks patsientide ravis tuleb kohaldada nii ennetavaid kui ka leevendavaid meetmeid, et pideva tarnimise kohustust oluliselt tugevdada. Komisjon algatas sel aastal uuringu ravimipuuduse algpõhjuste väljaselgitamiseks ja asjaomase õigusraamistiku hindamiseks. Selle uuringu tulemusi kasutatakse kehtivate õigusnormide hindamiseks ja muutmiseks. Vastavad seadusandlikud meetmed võivad hõlmata tööstusharule rangemate kohustuste kehtestamist ravimite tarnekindluse tagamiseks, varasemat ravimite nappusest ja turult kõrvaldamisest teatamist, varudega seotud suuremat läbipaistvust kogu tarneahela lõikes ning Euroopa Raviameti koordineeriva rolli tugevdamist ravimipuuduse seirel ja haldamisel. Selliseid meetmeid täiendab liikmesriikidevaheline tõhusam koostöö, näiteks hangetega seotud lähenemisviiside ja

⁴¹ Euroopa Ülemkogu 2. oktoobri 2020. aasta järeldused (EUCO 13/20).

⁴² Euroopa Liidu Farmaatsiagrupp (PGEU). *Medicine shortages survey: 2019 results* („Ravimipuuduse uuring: 2019. aasta tulemused“).

strateegiate täiustamine, kriitilise tähtsusega ravimite ühine hankimine ning ELi tasandil koostöö hinnakujunduse ja hüvitamisega seotud siseriiklike poliitikakujundamise vahendite väljatöötamiseks. Väikeses mahus toodetavate või piiratud kasutusega ravimite puhul on väga oluline rakendada uusi hanke- ja/või maksemudeleid.

Ravimite tootmis- ja tarneahelad on keerukad, üha globaliseerunud ja mõnikord ebapiisavalt mitmekesistatud. Ühe ja sama koostisaine tootmise eri etappidesse võib olla kaasatud maailma eri paigus mitu osalist, kelle keskkonnatoime seoses tootmisprotsessidega on erinev. Teatavad toorainete tootmiseks vajalikud tehnoloogialahendused ei ole ELis enam kättesaadavad. Juba enne COVID-19 pandeemiat väljendati kahtlust ravimitootmisahelate vastupidavuse suhtes ning nii Euroopa Parlament kui ka liikmesriigid on kutsunud komisjoni üles selle küsimusega tegelema⁴³, eelkõige seoses ravimitootmise toorainete ja vaheainete ning ravimite toimeainete tarneprobleemidega, mis võivad suurendada kriitilise tähtsusega ravimite puuduse riski. Pandeemia ajal on selgeks saanud, et avaliku sektori asutustel ei ole sageli juurdepääsu kõikidele andmetele tootmis- ja tarneahelate struktuuri kohta. Asjakohane kriisile reageerimine nõuab prognoositavas ja ressursitõhusas kaubanduskeskkonnas toimivate vastupidavate ja piisavalt mitmekesistatud tarneahelate olemasolu.

Seepärast algatab komisjon **struktureeritud dialoogi** ravimitootmise väärtusahela osaliste, avaliku sektori asutuste, patsiendiorganisatsioonide, tervisevaldkonna vabaühenduste ja teadusringkondadega ning hakkab seda juhtima. Selle struktureeritud dialoogi esimeses etapis võetakse eesmärgiks saada paremini aru **üleilmsete tarneahelate** toimimisest ja teha andmete kogumise ja analüüsimise teel kindlaks **eri võimalike nõrkade kohtade** täpsed tekkepõhjused ja mõjutegurid, sealhulgas kriitilise tähtsusega ravimite, toimeainete ja toorainete tarnimist ohustavad võimalikud sõltuvusolukorrad.

Teises etapis kasutatakse struktureeritud dialoogi selleks, et pakkuda välja **võimalike meetmete** pakett tuvastatud nõrkade kohtadega tegelemiseks ning **sõnastada poliitikavariandid**, mida komisjon ja teised ELi asutused saaksid kaaluda kriitilise tähtsusega ravimite, toimeainete ja toorainete tarnekindluse ja kättesaadavuse tagamiseks. On küll oluline hinnata, kas ELis võib rahvatervise ja kriisiks valmisoleku seisukohalt olla vaja tagada teatavate kriitilise tähtsusega ravimite tootmise suutlikkus, ent mis tahes võimalikud meetmed selle saavutamiseks peavad olema täielikult kooskõlas ELi konkurentsieeskirjade ja Maailma Kaubandusorganisatsiooni (WTO) eeskirjadega.

EL teeb tervishoiutoodetega, sealhulgas ravimitega seotud kaubanduskeskkonna prognoositavuse parandamiseks **WTO liikmetega koostööd** algatuse raames, mille eesmärk on hõlbustada tervishoiutoodetega kauplemist ja aidata tervisealastele hädaolukordadele tõhusalt reageerida. See algatus aitab suurendada tarneahelate vastupidavust ja töökindlust ELis ja kõikides teistes WTO partnerriikides. See rajaneb kaubanduspartnerite vahelisel tihedamal koostööl selle nimel, et hoida ära tarbetuid häireid esmatarbekaupade tootmisel ja turustamisel, mis on raskel ajal otsustava tähtsusega.

Avatud strateegilise autonoomiaga seotud juhtalqatused

⁴³ Euroopa Parlamendi 17. septembri 2020. aasta resolutsioon ravimipuuduse ja kujuneva probleemi lahendamise võimaluste kohta (2020/2071(INI)) ning Euroopa Ülemkogu 2. oktoobri 2020. aasta järeldused (EUCO 13/20).

- Ettepanek muuta ravimialaseid õigusakte eesmärgiga suurendada tarnekindlust ja leevendada ravimipuudust konkreetsete meetmete kaudu, mis muu hulgas hõlmavad rangemaid kohustusi seoses tarnimise ja läbipaistvusega, varasemat ravimite nappusest ja turult kõrvaldamisest teatamist, varudega seotud suuremat läbipaistvust ning ELi koordineeriva rolli ja asjaomaste mehhanismide tugevdamist seoses ravimipuuduse seire, haldamise ja ennetamisega – 2022.
- Avatud strateegilise autonoomia saavutamist käsitlevale Euroopa Ülemkogu taotlusele reageerimine ning struktureeritud dialoogi algatamine ravimitootmise väärtusahela osaliste ja avaliku sektori asutustega ning nende vahel, et teha kindlaks nõrgad kohad kriitilise tähtsusega ravimite, toorainete, vaheainete ja toimeainete üleilmses tarneahelas ning sõnastada sellest lähtuvalt poliitikavariandid ja pakkuda välja meetmed tarnimise järjepidevuse ja tarnekindluse suurendamiseks ELis – 2021.
- Selliste meetmete kaalumise, mis võimaldavad tagada, et ravimitööstuses suurendatakse vabatahtlikult tarneahelatega seotud läbipaistvust – 2021.

Muud meetmed

- Liikmesriikide julgustamine ja toetamine tihedate koostöösidemetega loomisel programmist „EL tervise heaks“ saadava rahastuse toel, et võimaldada välja töötada juhiseid, meetmeid ja vahendeid, mida saaks kasutada nii ELi tasandil kui ka siseriiklikus poliitikakujundamises struktuurse raviminappuse leevendamiseks – 2021–2022.
- WTO-põhiste meetmete edendamine eesmärgiga suurendada esmatarbekaupade üleilmsete tarneahelate vastupidavust – 2021.

4.2. Kvaliteetsed, ohutud ja keskkonnasäästlikud ravimid

Hiljutised kogemused mõnes ravimis ootamatult lisandina esinenud nitrosoamiinidega⁴⁴ on toonud esile usaldusväärse kvaliteediprobleemide tuvastamise süsteemi ja nõuetekohasuse tagamise olulisuse. Üleilmse tootmisahela järelevalve tugevdamine ja kogu tarneahela lõikes suurema läbipaistvuse tagamine on äärmiselt tähtis. On hädavajalik, et kõik osalised vastutaksid ravimite kvaliteedi eest, ent kõige olulisem on see müügiloa hoidjate puhul. Hea tootmistava ja turustamistava järgimist tuleks tõhustada.

ELil on rahvusvahelisel tasandil aktiivne roll **hea tootmistava** edendamisel ravimite prima kvaliteedi tagamiseks. Seda on võimalik saavutada selliste foorumite kaudu nagu inimravimite tehniliste nõuete rahvusvahelise ühtlustamisnõukogu (ICH), samuti kontrollide valdkonnas tehtava kahepoolse ja mitmepoolse koostööga. Kahepoolse koostöö mehhanismid on kasulikud, eelkõige vastastikusel kontrollitegevusele tuginemisel, mis võimaldab hoida ära dubleerimist ja kasutada inspektoreid tõhusamalt. Komisjon toetab ELi piires liikmesriikide koostööd kontrollide valdkonnas ja aitab suurendada sellealast suutlikkust.

Ühtlasi analüüsib komisjon esilekerkivate **uute tootmismeetodite**, näiteks detsentraliseeritud või pidevtootmise õigusmõju. Nende meetodite najal luuakse uusi tootmismudeleid, mille

⁴⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/nitrosamine-impurities>

puhul tööstuslikku tootmist hakkab asendama kohapeal valmistamine. See lühendab tootmisaega, ent tekitab uusi probleeme seoses nõuetekohase kvaliteedi, kontrollide ja järelevalvega.

Ravimite tootmise, kasutamise ja kõrvaldamisega kaasneb keskkonnamõju, kuna ravimijäägid ja jäätmed võivad sattuda **keskkonda**. Sellel on kahjulik mõju keskkonnale endale, ent peale selle võivad mõnedel jäätmetel ja jääkidel olla endokriinseid häireid põhjustavad omadused, teised aga võivad suurendada antimikroobikumiresistentsuse tekkimise riski. Mikroobivastaste ravimite esinemine vees ja pinnases võib aidata kaasa resistentsete bakterite kiiremale väljakujunemisele. **Euroopa roheline kokkuleppe** kohane nullsaaste eesmärk on püstitatud nii rahvatervise kui ka ökosüsteemide kaitsmiseks. On vaja võtta meetmeid ravimite kogu olelusringi ulatuses, et vähendada ressursikasutust, heitkoguseid ja ravimijääkide esinemist keskkonnas. Üldkokkupuude selliste jääkidega tuleks viia miinimumini ja jäätmeteket tuleks vähendada võimalikult palju. Kasutamata ravimitest tekib endiselt palju **jäätmeid**. Komisjon võttis hiljuti vastu suunised ohtlike kodumajapidamisjäätmete liigiti kogumise kohta⁴⁵; nende jäätmete hulka kuuluvad ka ravimid. Tuleks kaaluda täiendavaid meetmeid selliste jäätmete koguse piiramiseks, sealhulgas pakendite suuruse vähendamist ja selle viimist vastavusse tegeliku kasutusolukorraga. Ringmajanduse tegevuskavaga⁴⁶ ja kestlikkust toetava kemikaalistrateegiaga⁴⁷ on loodud raamistik üldiseks üleminekuks selliste ressursside ja ravimite toorainete tootmisele ja tarbimisele, mis on ohutud ning mille mõju keskkonnale ja kliimale on võimalikult väike. Peale selle nähakse keskkonda sattunud ravimeid käsitleva ELi strateegilise lähenemisviisiga⁴⁸ ja antimikroobikumiresistentsust käsitleva Euroopa terviseühitsuse tegevuskavaga⁴⁹ ette praegu ellu rakendatavad sihipärased meetmed, millega muu hulgas tõhustatakse keskkonnariskide hindamist ja jäätmekäitlust.

Euroopa ravimistrateegia tugineb nendele meetmetele ja täiendab neid, eelkõige seoses ravimialaste õigusaktide, sealhulgas keskkonnariskide hindamist käsitlevate sätete läbivaatamisega. Keskkonnasäästlike ja kliimaneutraalsete ravimitega ning nende tootmisega seotud innovatsioonist peaks saama ELi ravimitööstuse liikumapanev jõud, tänu millele võetakse tootmises kasutusele parim võimalik tehnika kogu tarneahela ulatuses heitkoguste vähendamiseks ja ELi kliimaeesmärkide täitmisele kaasaaitamiseks.

Peale selle innustab komisjon rahvusvahelise koostöö kaudu võtma meetmeid **keskkonnariskide** vähendamiseks teistes riikides, kus tootmisel tekivad ja muudest allikatest pärinevad ravimitega seotud heitkogused võivad aidata kaasa antimikroobikumiresistentsuse levikule. Tuleks hinnata, mil määral on hea tootmistavaga võimalik antimikroobikumiresistentsust vähendada. Komisjon teeb koostööd Maailma Terviseorganisatsiooni ja teiste oluliste rahvusvaheliste organisatsioonidega, samuti kahepoolset koostööd selle nimel, et suurendada teadlikkust keskkonnariskidest, jagades

⁴⁵ Komisjoni teatis „Ohtlike kodumajapidamisjäätmete liigiti kogumine“ (2020/C 375/01), 6.11.2020.

⁴⁶ COM(2020) 98.

⁴⁷ COM(2020) 667.

⁴⁸ COM(2019) 128. Lisateave keskkonda sattunud ravimeid käsitleva ELi strateegilise lähenemisviisi rakendamisel tehtud edusammude kohta on kättesaadav aadressil <https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pharmaceuticals.htm>.

⁴⁹ COM(2017) 339.

selleks muu hulgas parimat tava ja töötades välja rahvusvahelisi suuniseid. Komisjon edendab kõikjal maailmas ravimite keskkonnasäästlikku tootmist ja kõrvaldamist, muu hulgas poliitilise dialoogi ja sektoris vabatahtlikult võetavate kohustuste kaudu.

Kvaliteedi ja keskkonnasäästlikkusega seotud juhtalqatused

- Ettepanek muuta ravimialastes õigusaktides tootmist ja tarnimist käsitlevaid sätteid eesmärgiga suurendada läbipaistvust, tugevdada tarneahela järelevalvet ja täpsustada vastutusalasid üldise keskkonnasäästlikkuse ja ravimite kvaliteedi tagamisel ning uue tootmistehnoloogia kasutuselevõtuks valmisoleku kindlustamisel – 2022.
- Ettepanek muuta ravimialaseid õigusakte, et karmistada ravimite keskkonnariskide hindamise nõudeid ja nende kasutustingimusi, ning uuenduslike ravimite algatuse raames tehtud uuringute tulemuste hindamine – 2022.

Muud meetmed

- Hea tootmistava raamistiku läbivaatamine ning heale tootmistavale ja turustamistavale vastavuse kontrollimise soodustamine eesmärgiga tõhustada nõuete järgimist – 2022.
- Koostöö liikmesriikidega, et suurendada nende võimekust osaleda rahvusvahelises kontrolli- ja auditeerimisprogrammis – jätkuv.
- Koostöö rahvusvaheliste partneritega selle tagamiseks, et ELi mittekuuluvatest riikidest imporditavad ravimite toimeained oleksid kvaliteetsed ja keskkonnasäästlikud – jätkuv.
- Koos liikmesriikide ja Euroopa Ravimiametiga võimaluste hindamine olemasolevates andmebaasides või nendega seotud hoidlates oleva teabe täiendamiseks seoses tootmiskohtadega, nende kasutamisega ELis müügiloa saanud ravimite jaoks ja nende kontrollistaatusega – 2022.
- Keskkonda sattunud ravimeid käsitleva strateegilise lähenemisviisi raames võetud meetmete jätkuv rakendamine, sealhulgas ravimite keskkonnaohutu kõrvaldamine ning pakendite suuruse ja koguse vähendamine – jätkuv.
- Koostöö liikmesriikide ja sidusrühmadega selle nimel, et töötada välja parim tava CO₂ heitkoguste vähendamiseks väärtusahelates – 2021.

4.3. Tervishoiukriisile reageerimise mehhanismide tugevdamine Euroopas

Liidus COVID-19 pandeemia reageerimisel on mänginud keskset rolli avaliku ja erasektori vaheline tõhus koostöö. Mitme vaktsiinide eelostulepingu sõlmimise võimekus on tõend väikeste ja keskmise suurusega farmaatsiaettevõtete ning ravimitööstuses kaua tegutsenud hargmaiste ettevõtete mitmekesisest ökosüsteemist, mille toimimise teeb võimalikuks usaldusväärne õiguslik ja finantskeskkond. Ometi annavad COVID-19-le reageerimise viis ja kiirus tunnistust sellest, et valmisoleku tagamiseks on vaja struktureeritumat lähenemisviisi, samuti annavad need tunnistust nõrkadest kohtadest sektori võimekuses tervisealastele hädaolukordadele kiiresti reageerida ja nendeks valmistuda; see aga võib vähendada Euroopa strateegilist autonoomiat.

Euroopa tervisealiidu pakett on esimene samm tulevikukindlate struktuursete lahenduste suunas, millega suurendatakse ELi valmisolekut ja vastupidavust piiriüleste terviseohtude

suhtes. Sellega laiendatakse Euroopa Ravimiameti rolli, et sellest saaks teaduse tipptaset esindav keskus. Paketiga luuakse Euroopa Ravimiametile võimalus viia läbi teadusnõustamise ja hindamise kiirmenetlusi, et hinnata tarnevõimekust ning teha kriisilukorras kriitilise tähtsusega ravimite nappuse seiret, määrata puudujäägi suurus ja nappust leevendada. Sellega suurendatakse Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse volitusi, et võimaldada pakkuda liikmesriikidele ja Euroopa Komisjonile praktilist tuge epidemioloogilise seire ja tervishoiukriisile reageerimiseks vajalikke sobivaid tervishoiumeetmeid käsitlevate teaduslike soovitude näol. Peale kõige muu hõlmab see pakett ka tõsisemaid piiriüleseid terviseohte käsitlevat määrust, mille eesmärk on suurendada valmisolekut ja tõhustada reageerimist ning millega muu hulgas luuakse Euroopa tervisealastele hädaolukordadele reageerimise asutus (HERA).

HERA loomisega täidetakse oluline struktuurne lünk ELi kriisivalmiduse ja kriisidele reageerimise taristus, parandatakse tegevuse koordineerimist kogu väärtusahela ulatuses ning edendatakse strateegilist investeerimist meditsiiniliste vastumeetmetega seotud teadusuuringutesse, arendustegevusse ja tootmisse ning asjaomaste toodete turustamise, jaotamise ja kasutamise toetamiseks. See nõuab selliste ökosüsteemide ülesehitamist, mis rajanevad avaliku ja erasektori ühisel võimekusel vajaduse korral kiiresti reageerida.

HERA võimaldab konkreetseid ohte ette näha ning edendada tulevikuseiret ja prognoosidest lähtuvalt asjaomaseid tehnoloogialahendusi. See asutus teeb kindlaks investeerimislüngad seoses peamiste vastumeetmete, sealhulgas uuenduslike antimikroobikumide väljatöötamisega ning täidab need. HERA jälgib tootmisvõimsust ning toorainete vajadust ja kättesaadavust, koondab neid ressursse ja vähendab seeläbi tarneahela haavatavust. HERA toetab ka valdkonnaüleste lahenduste (näiteks vaktsiinide alustehnoloogia) väljatöötamist pideva valmisoleku tagamiseks ja reageerimise kavandamiseks seoses tulevaste rahvaterviseohtudega, samuti konkreetsete vastumeetmete väljatöötamist näiteks teadusuuringute, kliiniliste uuringute ja andmetaristute varal.

ELis tekkiva tervisealase hädaolukorra puhul on kõikide liikmesriikide huvidest lähtuvalt asjakohaseks reageerimiseks vaja täiendavaid ressursse, näiteks suuremahuliste ja õigeaegsete hangete tegemise mehhanisme või varusid. Komisjon hindab COVID-19 vaktsiinide väljatöötamisel ja nendega seotud ühishankel saadud kogemustele tuginedes ettevalmistavat meetet, mille puhul keskendutakse inimeste tervisele avalduvatele esilekerkivatele ohtudele, näiteks nakkushaigustele ja antimikroobikumiresistentsusele, ning käivitab selle meetme. Samal ajal algatab komisjon ELi asutuse loomist käsitleva mõjuhindamise ja konsultatsiooni, et teha 2021. aastal ettepanek luua nõuetekohaste volituste ja vahenditega eriotstarbeline struktuur, mis peaks kiiresti tööle hakkama. Seejuures tagatakse koostoime olemasolevate ELi asutuste ja asjaomaste rahastamisprogrammidega ning nende vastastikune täiendavus.

On kavandatud ka mitmesugused lisameetmed vastupidavuse toetamiseks. Liikmesriikide poliitikameetmeid täiendatakse programmiga „EL tervise heaks“ ning avaliku ja erasektori partnerlustega, mille eesmärk on kaitsta inimesi tõsisemate piiriüleste terviseohtude eest ning aidata paremini kriisideks valmis olla ja neile reageerida. Õigusaktide läbivaatamise käigus kaalutakse ka võimalusi kriisidele vastupidavama süsteemi loomiseks. Samal ajal pööratakse tähelepanu teadus- ja innovatsioonitegevusele, üleilmsetele väärtus- ja tarneahelatele, rahvusvahelisele koostööle ja lähenemisele ning tootmisviiside täiustamisele ja mitmekesistamisele. Ühtlasi analüüsib komisjon intellektuaalomandi tegevuskava kontekstis

võimalusi muuta kriitilise tähtsusega tehnoloogiaga seotud intellektuaalomand kriisi ajal paremini kättesaadavaks.

Euroopas kasutatavate tervishoiukriisile reageerimise mehhanismidega seotud juhtalqatus

- Ettepanek luua ELi tervisealastele hädaolukordadele reageerimise asutus – 2021.

5. ELile tugeva hääle tagamine maailmas

ELi ravimitega seotud õigusraamistikku tunnustatakse väljakujunenud usaldusväärse ja hästitoimiva süsteemina. Peale selle on ravimisektor maailmakaubanduse seisukohalt ELi jaoks strateegilise tähtsusega majandusharu.

Seoses oma tööga üleilmsel tasandil teeb komisjon regulatiivses võrgustikus tihedat koostööd Euroopa Raviametiga ja riikide pädevate asutustega.

Komisjon jätkab avatud dialoogi teiste piirkondade ja riikidega, sealhulgas väikese ja keskmise sissetulekuga riikidega. Komisjon uurib võimalusi, kuidas muuta üksnes väljaspool ELi turustamiseks ette nähtud ravimite kohta arvamuste esitamise korda atraktiivsemaks ning seeläbi edendada koostööd teiste riikidega ja hõlbustada ravimite kättesaadavaks tegemist väljaspool ELi. Peale selle jätkab EL mitmepoolsetel foorumitel tööd õigusloomealase koostöö tugevdamise ja võimaluse korral lähenemise nimel, täpsemalt rahvusvahelise ravimeid reguleerivate asutuste programmi⁵⁰ ja ravimeid reguleerivate asutuste rahvusvahelise koalitsiooni⁵¹ raames.

ELil on huvi teha rahvusvaheliste koostööfoorumite ja organisatsioonide kaudu oma rahvusvaheliste partneritega koostööd kvaliteedi-, tõhusus- ja ohutusstandardite täiustamise nimel. **Ühistel rahvusvahelistel standarditel** on väga oluline roll. Need hõlbustavad ravimite väljatöötamist kõikjal maailmas. EL täidab jätkuvalt juhtrolli sellist standardimist edendavates rahvusvahelistes organisatsioonides, näiteks ICHs, kelle suuniseid käsitatakse üha enam üleilmsete standarditena. Komisjon teeb aktiivselt koostööd teiste ICH partneritega, et määrata kindlaks tegevuskava edasist ühtlustamist käsitlevate suuniste koostamiseks ja ajakohastamiseks.

Üleilmsed turud on oluline majanduskasvu allikas, sealhulgas VKEd jaoks. See eeldab innovatsiooni ja konkurentsivõimet toetavate **võrdsete võimaluste** ja õiguskeskkonna tagamist. Komisjon kaitseb kahepoolsetes suhetes teiste riikidega ELi huvisid, mis muu hulgas hõlmavad vastastikust juurdepääsu kolmandate riikide riigihanketurgudele, ent teeb samal ajal kindlaks ka ühist strateegilist huvi pakkuvad valdkonnad. Oluliste partnerite hulgas on eelkõige Aafrika, kellega soovitakse arendada innovatsiooni, tootmise ja tehnosiirde alast koostööd. Komisjon keskendub rahvusvahelisele koostööle ning üleilmse juhtimise ja partnerriikidega loodud liitude tugevdamisele, sealhulgas tervishoiutoodetega kauplemist hõlbustava asjaomase WTO-põhise algatuse või meetme kaudu.

⁵⁰ <http://www.iprp.global/home>.

⁵¹ <http://www.icmra.info/drupal/en/home>.

EL **toetab Maailma Terviseorganisatsiooni tööd** regulatiivse suutlikkuse suurendamiseks, soodustades usaldusmehhanismide kasutamist ja luues raamistiku reguleerivate asutuste määramiseks Maailma Terviseorganisatsiooni loetletud asutuseks.

Rahvusvahelise koostööga seotud juhtalgaatus

- Üleilmsel tasandil koostöö Euroopa Ravimiametiga ja riikide pädevate asutuste võrgustikuga rahvusvahelistel foorumitel ja kahepoolse koostöö raames eesmärgiga edendada õigusnormide lähendamist ning tagada ohutute, tõhusate, kvaliteetsete ja taskukohaste ravimite kättesaadavus kõikjal maailmas – jätkuv.

Muud meetmed

- Uusimate teadussaavutustega kooskõlas olevate teemade ennetav väljapakkumine rahvusvahelise ühtlustamise edendamise eesmärgil; rahvusvaheliste standardite kasutuselevõtu ja rakendamise soodustamine ning võrdsete võimaluste tagamine rahvusvahelisel turul tegutsevatele ettevõtjatele ELi kahepoolsete ja mitmepoolsete suhete tugevdamise kaudu – jätkuv.

6. Ühine töö edu nimel: mitmetasandiline koostööpõhine lähenemisviis ravimistrateegia ellurakendamiseks

Ravimistrateegiaga tagatakse, et meie ravimid on jätkuvalt kvaliteetsed ja ohutud ning innovatsioonist tulenev kasu jõuab ELi patsientideni. Sellega kindlustatakse, et EL säilitab oma atraktiivsuse kohana, kuhu investeerida ning kus teha ravimialast teadus- ja arendustööd. Sellega suurendatakse ELi süsteemi vastupidavust ja kriisideks valmisolekut. Ühtlasi tugevdab see ELi häält maailmaareenil.

Selle strateegia edukuse tagamiseks vajame me **ühtset terviklikku lähenemisviisi**, mis võimaldab probleemidele lahendusi leida ja eraldatusest üle saada ning teha ravimite ja meditsiinitehnoloogia kogu olelusringi ulatuses valdkondade ja regulatiivsete pädevusalade üleselt koostööd õigete poliitikameetmete valimiseks.

Edukas üleminek sõltub **koostööpõhisest dialoogist**, nagu nähtub mitmest selle strateegia ettevalmistamisega seotud konsultatsioonist. Komisjon on valmis seda dialoogi jätkama. Sellest lähtuvalt kavatseb komisjon luua kontakti kõikide asjaomaste riiklike asutuste ja sidusrühmadega, et nad saaksid mitte üksnes oma arvamust avaldada, vaid selles protsessis ka partneritena kaasa lüüa. Sidusrühmadega – avaliku sektori asutuste, tööstusharu esindajate, tervishoiutöötajate, patsiendi-, tarbija- ja kodanikuühiskonna organisatsioonide ning teadusringkondadega – suhtlemise hõlbustamiseks kasutatakse kaasavat, **olemasolevatele struktuuridele tuginevat kodanikuühiskonna dialoogi**.

Komisjon annab tehtud edusammudest korrapäraselt aru ning hoiab kõikide asjakohaste meetmete puhul **Euroopa Parlamenti ja nõukogu täielikult kursis ja kaasab neid**, võttes arvesse nende rolli poliitikakujundamises ja õigusloomes.

Strateegia eesmärkide saavutamiseks ja konkreetsete meetmete rakendamisel teeb komisjon **liikmesriikidega koostööd**, mis põhineb liikmesriikide ja komisjoni vahelisel tõhustatud

dialogil, tihedal suhtlusel ja ennetaval teabevahetusel. Arutelu liikmesriikidega toimub peamiselt farmaatsiakomitees⁵², ent sel eesmärgil tugevdatakse ja ühtlustatakse ka ELi teisi olemasolevaid koostöömehhanisme.

Sellesse strateegiasse on kätketud mitmeaastane visioon. Sellega alustatakse protsessi, mille eesmärk on tagada, et ELi ravimipoliitika on tulemuslik ning teenib rahvatervise huve majanduslikult ja sotsiaalselt kestlikul ning keskkonnasäästlikul viisil keskkonnas, mis on pidevas muutumises ja toob kaasa nii teadusvaldkonna kui ka turgude ümberkujunemise. Strateegia ellurakendamine nõuab pikaajalist ressursside kaasamist ja mobiliseerimist. Selle edukus sõltub ravimite väärtusahela kõikide osaliste pühendumisest ja panusest ühise vastutustunde arendamisel.

⁵² Nõukogu 20. mai 1975. aasta otsus 75/320/EMÜ farmaatsiakomitee asutamise kohta (EÜT L 147, 9.6.1975, lk 23).