

## RAVIMIKAUBANDUSE KÜSIMUSI EUROOPA LIIDUS GLOBAALSE TURU TINGIMUSTES

Ants Kukrus, Raul Kartus  
Tallinna Tehnikaülikool

Ravimitööstus on tänapäeval üks moodsamatest ja innovaatilisematest kõrgtehnoloogia sektoritest maailmas. Euroopa Liidus on ravimitööstusel võtmetähtsusega osa elanike tervise ja heaolu tagamisel. Teadusuuringutel põhinev ravimitööstus kannab 15 protsenti kogu Euroopa Liidu äriettevõtete teadus- ja arendustöödele tehtavatest kulutustest ning annab sellega põhilise panuse EL Lissaboni strateegia elluviimisel. Euroopa on 37,5 protsendiga maailma ravimitootmise liider, edestades nii USA-d kui Jaapanit, ning ravimite eksportija.

Uute farmaatsiatoodete väljatöötamine ja praktikasse rakendamine nõuab suuri kulutusi võrreldes samade ravimite imitatsioonide tootmiseks tehtud tunduvalt madalamate kulutustega. Seetõttu on uute toodete õiguskaitse ravimitööstuses võtmetähtsusega ja ületab tähtsusest sageli teisi kõrgtehnoloogia tööstusharusid.

Ravimite õiguskaitse puhul tuleb kõrvuti õiguste omaja huvide arvestamisega kasutusele võtta vastavad piirangud, mis võtavad arvesse ühiskonna vajadusi, eriti epideemiatega (näiteks HIV/AIDS, tuberkuloos, malaaria, linnugriip) puhul. Peamised vahendid, mis võimaldavad ravimite hindade ülemäärast tõusu piirata, on geneeriliste ravimite tootmine ja müük, patendiga kaitstud ravimite sundlitsentsimine ning ravimite paralleelkaubandus.

Käesoleva artikli eesmärgiks on analüüsida maailma majanduse üleilmastumisest tulenevaid ravimikaubanduse aktuaalseid küsimusi globaalse turu tingimustes ja ravimite õiguskaitse probleeme ning hinnapoliitikaga seonduvaid küsimusi, sealhulgas Euroopa Liidu ning Eesti kontekstis.

Tänapäeva ravimitööstus jaguneb põhiliselt originaalravimeid (põhinevad patendikaitsele) tootjateks ja geneerilisi ravimeid (või vanu traditsioonilisi ravimeid) tootvateks firmadeks. Viimased toodavad geneerilisi ravimeid pärast originaalravimite patendikaitse lõppemist või riikides, kus puudub originaalravimil patendikaitse. Märkimisväärne, et geneeriliste ravimite hind on originaalravimite hinnast ca 30 - 80 % madalam. Arenenud riikides on kulutused ravimitele ühe elaniku kohta aastas 10 – 15 tuhat eurot. Sellised kulutused ei ole mõeldavad vähimarenenud riikides, eriti Aafrika riikides, kus kulutused ravimitele *per capita* jäävad alla 10 euro.

TRIPS lepingu alusel patendisüsteemide täiustamine tekitab tavaravimite tootmisel ja kättesaadavuse osas rea probleeme. Esiteks, patendikaitse laienemisega ravimitele kaasneb hinnatõus, kuna suureneb patendikaitsega haaratud oluliste tavaravimite hulk. Teiseks, erinevus innovaatiliste ravimite kättesaadavuses arenenud ja arengumaade vahel suureneb veelgi ning võtmeküsimuseks kujuneb, kas arengumaad peavad ootama patendi kehtivusaja lõppemiseni (ca 20 aastat).

Ravimitööstuses, nagu muudiski tööstusharudes, toimub tootmise kontsentreerumine, mida iseloomustab firmade ühinemine suurema konkurentsivõime saavutamiseks. Viimasega kaasneb sageli toodete nomenklatuuri kitsenemine ja tootmiskahtude ebapiisavus globaalse turu vajaduste rahuldamiseks, mis omakorda põhjustab hinnatõusu. Kui nn „põhja“ rikkastes riikides geneeriliste ravimite tootjate poolt toodetakse ravimid on täienduseks originaalravimite tootjate poolt toodetavatele ravimitele (moodustades turul olevate ravimitest isegi suurema osa), siis nn „lõuna“ vaeseid riike varustavad praeguseni põhiliselt kas oma või mõne teise „lõuna“ riigi geneeriliste ravimite tootjad (näiteks Hiina, India, Lõuna-Aafrika Vabariik jt).

Patendikaitsest tulenevat monopoolset turuseisundi kasutamise aja pikendamiseks on kehtestatud reas riikides patendikaitse kehtivusaja pikendamine ja ravimite täiendav kaitse, mis võimaldab originaalravimeid tootvatel firmadel ravimite väljatöötamiseks ja turule viimiseks tehtud kulutused kompenseerida ning mõningat kasumit saada. Lisaks täiendavale kaitsele kaitstakse originaalravimeid ka ravimite registreerimise ja turustusloa väljaandmise süsteemi raames kehtestatud kliiniliste katsete ja muude registreerimiseks nõutavate andmete kaitse kaudu (nn „data exclusivity“).

2001. a võeti Dohas WTO Ministrite neljandal konverentsil vastu Doha deklaratsioon TRIPS lepingu ja rahva tervise kohta. Nimetatud deklaratsiooniga tunnistati, et iga WTO liikmesriik võib välja anda rahva tervise kaitseks sundlitsentse, kusjuures riik võib ise määrata sundlitsentsi tingimused. Koos Doha deklaratsioonile vastava sundlitsentside andmise praktilise süsteemi heakskiitmisega tehti mõnede riikide grupi poolt süsteemi kasutamisest importiva riigina täieliku või osalise loobumise avaldusi. Süsteemi kasutamisest loobus täielikult kohe 22 riiki, nende hulgas ka Eesti.

Doha deklaratsiooni ravimite sundlitsentsimist käsitleva 6. peatüki rakendamiseks Euroopa Liidus võtsid Euroopa Parlament ja Nõukogu 17. mail 2006 vastu määruse (EÜ) nr 816/2006, mis jõustus 29. juunil 2006. Euroopa Liidu riikide jaoks on määruse eesmärk tagada Euroopa Liidu territooriumil ühesugused tingimused sundlitsentside andmisel farmaatsiatoodete eksportimiseks, et vältida sellega konkurentsimoonusi Euroopa Liidu ühtse turu operaatorite suhtes, ja kohaldada ühtseid eeskirju sundlitsentside alusel toodetud farmaatsiatoodete Euroopa Liidu territooriumile re-importimise ennetamiseks.

Paralleelkaubandusega seonduvad küsimused kerkivad praktikas valdavalt esile seoses kauplemispiirangutega, mis tulenevad toodete õiguskaitsest, s.o vastavatest intellektuaalomandi institutioonidest. Paralleelkaubanduse all mõistetakse majanduses kõige üldisemalt ettevõtja tegevust, mis seisneb toodete ostmises riikidest, kus neid müüakse madalama hinnaga, ja müümisest riikides, kus seda saab teha kõrgemate hindadega. Paralleelkaubanduse mõistet samastatakse tihti paralleelimpordi mõistega. Märkimisväärne, et Euroopa Liidu riikide puhul ei ole korrektne rääkida paralleelimpordist, kui kaupade liikumine toimub liikmesriikide vahel, kuna tegemist on ühtse siseturuga. Paralleelkaubanduse tekkimiseks on määravaimaks

tingimuseks hindade erinevus. Piisavaks hindade erinevuseks loetakse 15 – 20%, mis jääb samasse suurusjärku ka retseptiravimite puhul. Hindade erinevusest initsieeritud retseptiravimite paralleelkaubanduse osakaaluks loetakse 5% turu mahust.

Toodete puhul, mis on kaitstavad, sõltub paralleelkaubanduse võimalikkus sellest, kas õiguste omaja kasutab oma ainuõigusest tulenevat õigust keelata teistel paralleelselt temaga tegelda kaupade turustamisega ja kas ning millised on seaduses sätestatud piirangud ainuõiguse rakendamiseks. TRIPS leping jätab võimaluse kohaldada toodete müügi ja impordi puhul siseriiklikult patendiomaniku õiguste ammendumist. Õiguste ammendumise aluseks on vabaturumajanduse põhimõte, et pärast kauba turule väljastamist, ei saa patendiomanik kontrollida ja suunata kaupade liikumist turul. Seega kehtib patendiomaniku õigus keelata patendiga kaitstud toodete müüki ainult kuni tema enda poolt tehtud esimese müügitehinguni. Õiguste ammendumise territoriaalse ulatuse suhtes kehtivad eri riikides erinevad põhimõtted, kusjuures eristatakse siseriiklikku, piirkondlikku ja rahvusvahelist (ülemaailmset) ammendumist. Õiguste ammendumise kohta puudub rahvusvaheliselt ühtne õiguslik regulatsioon ja seetõttu ka ühesugune kohaldamise praktika. Probleeme tekitavad õigusaktides kasutatud konkreetsed sõnastused ja nende tõlgendamine.

Euroopa Liidus Euroopa Parlament ja Nõukogu määruse (EÜ) nr 816/2006 alusel toimiv süsteem tervishoiuprobleemidega riikidesse eksportimiseks toodetavate farmaatsiatoodete patentide sundlitsentsimiseks järgib mõningate erisustega Doha deklaratsiooni. Erisustest olulisimaks tuleb pidada määrusega kehtestatud süsteemi laienemist mitte-WTO riikidele.

Eestis kehtib ravimite tootekaitse ja patendi sundlitsentsimine alates patendiseaduse jõustumisest 25. mail 1994. Eesti patendiseaduse §-s 47 sisalduvad sundlitsentsi sätted vastavad põhilises osas TRIPS lepingu artiklis 31 sätestatule. Üheks oluliseks erinevuseks on see, et patendiseaduse § 47 lõike 1 punktis 2 sätestatu kohaselt on sundlitsentsi võimalik anda ainult Eesti siseturu vajaduste rahuldamiseks, kuna nimetatud sätestest puudub sõna „põhiliselt“, mis on olemas TRIPS lepingu artiklis 31(f). TRIPS lepingu sõnastus on paindlikum ja selle alusel on võimalik vajadusel anda sundlitsentsi ka toodete valmistamiseks eksportimiseks. Seega, arvestades, et Euroopa Liidu liikmesriigina on Eestil välistatud farmaatsiatoodete importimine sundlitsentsi alusel, on Eestis praktiliselt välistatud geneeriliste ravimite tootmine ja väga tõsiselt piiratud nende import. Import on võimalik vaid patendikaitse puudumisel või originaalravimi valimistajalt litsentsi olemasolu korral. Samuti ei ole Eestil praktiliselt võimalik oma geneeriliste ravimite tootmist luua ja Eesti kuulub lähitulevikus riikide hulka, kellel puudub oma ravimitööstus. Samas pole Eestil isegi erakorralistel juhtudel võimalik importida geneerilisi ravimeid. Käeoleval ajal on Eesti jaoks kõige tõsisemaks probleemiks HIV/AIDS. Seisuga 31. detsember 2006 oli Eestis diagnoositud HIV üldse 5731 inimesel, sealhulgas oli AIDS diagnoositud 134 inimesel ja nakatunuid oli 668. Vastavalt Sotsiaalministeeriumi prognoosile suureneb ravi vajavate patsientide arv 2008. aastal 3000 patsiendini. Kogukulud ARV ravimitele tõusevad 2008. aastal 192 miljoni kroonini.

Arvestades, et Eestis puudub ravimitööstus, mis on võimeline valmistama geneerilisi ravimeid, siis on HIV/AIDS ravimite hinna langetamiseks soovituslikule tasemele järgmised põhimõttelised võimalused:

- sundlitsents geneeriliste ravimite importimiseks vastavalt Doha deklaratsioonile;
- originaalravimite või geneeriliste ravimite paralleelimport Euroopa Majanduspiirkonda kuuluvast riigist;
- hinnaläbirääkimised originaalravimi tootjaga ja
- originaalravimi või geneerilise ravimi importimine valitsuse korraldusel kompensatsiooni maksmisega originaalravimi tootjale (patendiomanikule Eestis).

Originaalravimite või geneeriliste ravimite paralleelimport Euroopa Majanduspiirkonda kuuluvast teisest riigist, kust ravimit on võimalik odavamalt hankida, on kooskõlas nii Eesti patendiseaduse §-ga 17<sup>1</sup> (õiguste ammendumine), Euroopa Liidu õigusega, kui ka TRIPS lepinguga. Küsimus on vaid selles, kas vastava hinnaga ja vajalikus koguses odavamaid ravimeid Euroopa Majanduspiirkonnas riikides leidub. Hinnaläbirääkimiste pidamine valitsuse poolt originaalravimi tootjatega madalama hinna saavutamise eesmärgil on Eesti seadusandluse kohaselt võimalik üksnes riigihanke menetlust kasutades. Riigihanke menetlus peab teatavasti olema avalik, mis aga ei ole ravimitootjatele vastuvõetav.

Originaalravimi või geneerilise ravimi importimise all valitsuse korraldusel on mõeldud importimist väljaspool sundlitsentsi süsteemi, s.o mitteäriilist kasutamist valitsuse poolt. Erinevalt sundlitsentsist ei pea valitsus leiutise kasutamise otsuse tegemisel pidama patendiomanikuga eelnevaid läbirääkimisi. Ainsaks kohustuseks on patendiomaniku kohene teavitamine. Kuna leiutise valitsuse poolt kasutamise otsusega piiratakse avalikele huvidele viidates väga tugevalt patendiomaniku ainuõigust, peavad põhjused selleks olema piisavalt mõjuvad. Mõjuva põhjusena leiutise kasutamisel valitsuse poolt, mis tõenäoliselt leiab üldist tunnustamist, on kasutamine riigi julgeoleku, rahva tervise või keskkonnakaitse vajadusteks.

Eelöeldut arvestades on Eesti puhul, kus sundlitsentsi andmine ravimite importimiseks ei ole võimalik, rahvatervise ja riigi julgeoleku tagamiseks ainsaks võimaluseks seadusandluse täiendamine leiutise valitsuse poolt kasutamise säetega.

Valitsuse poolt leiutise kasutamiseks on kaks põhilist mudelit. Enimkasutatav on mudel, mille puhul valitsusele või valitsusasutustele on seadusega antud õigus kasutada leiutist või volitada selleks kolmandat isikut ilma, et selleks oleks vaja patendiomaniku nõusolekut (näiteks Ühendkuningriik) või isegi patendiomanikuga läbirääkimisi pidamata. (USA). Teise mudeli kohaselt on seadusega sätestatud õigus leiutis riigistada (näiteks Austria).

Eesti, kui väikese ja samal ajal valdavalt eraomandil põhineva vaba turumajandusega riigi puhul ei ole käesoleval ajal vastuvõetav leiutise riigistamise

udel. Riigistamise mudeli korral on vajalik, et riik ise on võimeline leiutist haldama ja kasutama. Eestil puuduvad käesoleval ajal sellised riigile kuuluvad tootmisettevõtted, mis on võimelised tootma ravimeid või muid farmaatsiatooteid sellises mahus, et see õigustaks leiutise riigistamise.

Eestil on otstarbekas kasutusele võtta leiutise valitsuse poolt mitteäriilistel eesmärkidel kasutamise selline mudel, mille puhul valitsusasutus, või valitsuse volitusel mõni mittetulundusühing või äriühing, olenevalt kuidas olukord seda nõuab, saab valitsuselt õiguse leiutise ettenähtud eesmärkidel mitteäriiliseks kasutamiseks. Eestis on vaja kehtivat patendiseadust täiendada uue paragrahvi (näiteks § 47<sup>1</sup>), mis sätestab patenditud leiutise valitsuse poolt mitteäriilise kasutamise avalike huvide kaitseks, kusjuures see hõlmab nii tootmist, kasutamist kui ka patenditud toodete importi.