

Ärihommik: Tervishoiu võtmeküsimused ja -lahendused

22. novembril kell 09.00 -11.30
Gallery Cafe's



Lise-Lotte Lääne
Sorainen



Allar Jõks
Sorainen



Rain Laane
Tervisekassa



Piibe Lehtsaar
Sorainen



Daniela Pavlić
AstraZeneca



Kadri Härginen
Sorainen



Mihkel Miidla
Sorainen

SORAINEN



Eriolukorrast
kohtupraktikani.
Õigusaktide koosest
sündinud praktika ja
õppeummid

Aivar Jõe Saraste partner



Kava

9.00 Sissejuhatus. Allar Jõks, Sorainen

9.05 Tervisekassa unistused ehk meie pikk plaan

Rain Laane, Tervisekassa

9.25 Õigusruumi roll tervishoiu rahastuses – kas piirav või pigem lahendav?

Lise-Lotte Lääne, Sorainen

9.45 Investing in healthcare – the entrepreneur's view

Daniela Pavlić, AstraZeneca

10.05 Kohvipaus

10.35 Hankija hoolsus meditsiinisektori hangetes. Kadri Härginen, Sorainen

10.55 Arengud konkurentsioiguse kohaldamisel tervishoiusektoris. Piibe Lehtsaar, Sorainen

11.15 Tehisintellekti määrus – kas ja kuidas peaks selleks valmistuma? Mihkel Miidla, Sorainen



Tervisekassa unistused ehk meie pikk plaan

Rain Laane

TERVISEKASSA 

Õigusruumi roll
tervishoiu rahastuses –
kas piirav või pigem
lahendav? Uued tuuled
Euroopa Liidus

SORAINEN



ELTL Artikkel 168 (7)

- *Liidu meetmed võtavad arvesse liikmesriikide vastutust oma tervishoiupoliitika määratlemisel ning tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ja kättesaadavaks muutmisel. Liikmesriikide vastutus hõlmab tervishoiu juhtimist ning tervishoiule määratud vahendite jaotamist.*

Eesti tervishoiu rahastus

- PS § 28: Igaühel on õigus tervise kaitsele.
- Ravikindlustuse seadus:
 - Ravi rahastamise lepingud
 - Tervisekassa ravimite loetelu
 - Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu
 - Tervisekassa meditsiiniseadmete loetelu
 - Erandkorras rahastamine



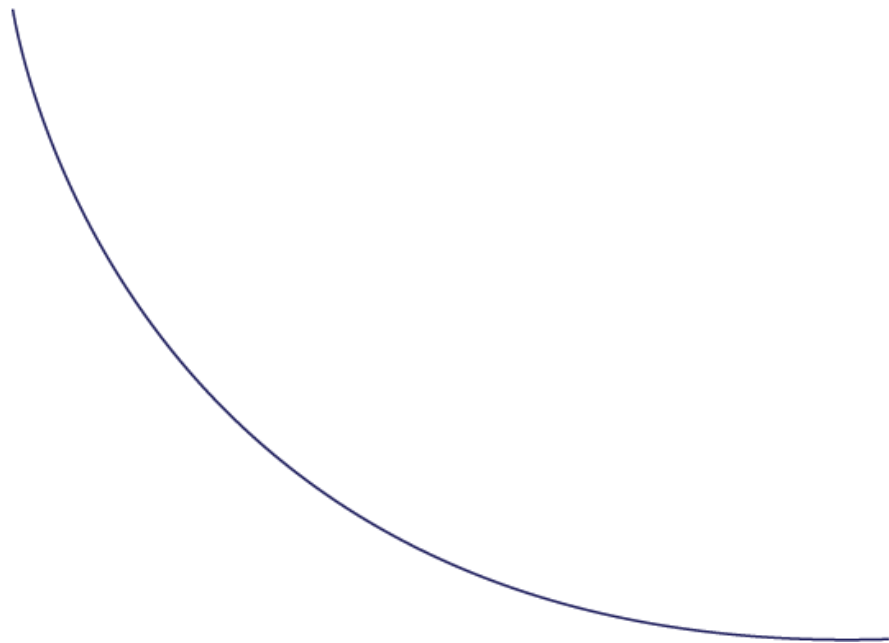


Kaalutusõigus

- Raamistik sisuliselt õigetele otsustele
 - HMS § 4: *Kaalutusõigust tuleb teostada kooskõlas volituse piiride, kaalutusõiguse eesmärgi ning õiguse üldpõhimõtetega, arvestades olulisi asjaolusid ning kaaludes põhjendatud huve.*
- Konkreetsed kriteeriumid
- Reguleeritud menetlusprotsess

Mis on tegelikkus?

Piirab või lahendab?



- Erandkorras rahastamine võimalik vaid müügiloata ravimite puhul
- Kivistunud halduspraktika
- Kaalutusõiguse „vaba tõlgendamine“

LÄBIPAISTVUS?



Uued tuuled?

REGULATION (EU) 2021/2282 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU (HTAR)

WHAT IS HTA?

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT:

Procedure for assessing the added value, effectiveness, costs and broader impact of health care interventions including medicines, medical devices and procedures.

- » Is a new medicine more effective in treating a certain disease?
- » Do expected costs and benefits present sufficient value-for-money when compared to alternative healthcare interventions?
- » How to compare a new medicine to an existing one considering patients, the disease, and the outcome for the patient?
- » Will the use of a new medical device result in better diagnosis or treatment?

HTA DOMAINS

CLINICAL DOMAINS



- » Health problems and currently used health technologies (e.g. medicines, medical devices, surgical procedures).
- » Description of health technology under assessment.
- » Relative clinical effectiveness.
- » Relative safety.

NON-CLINICAL DOMAINS

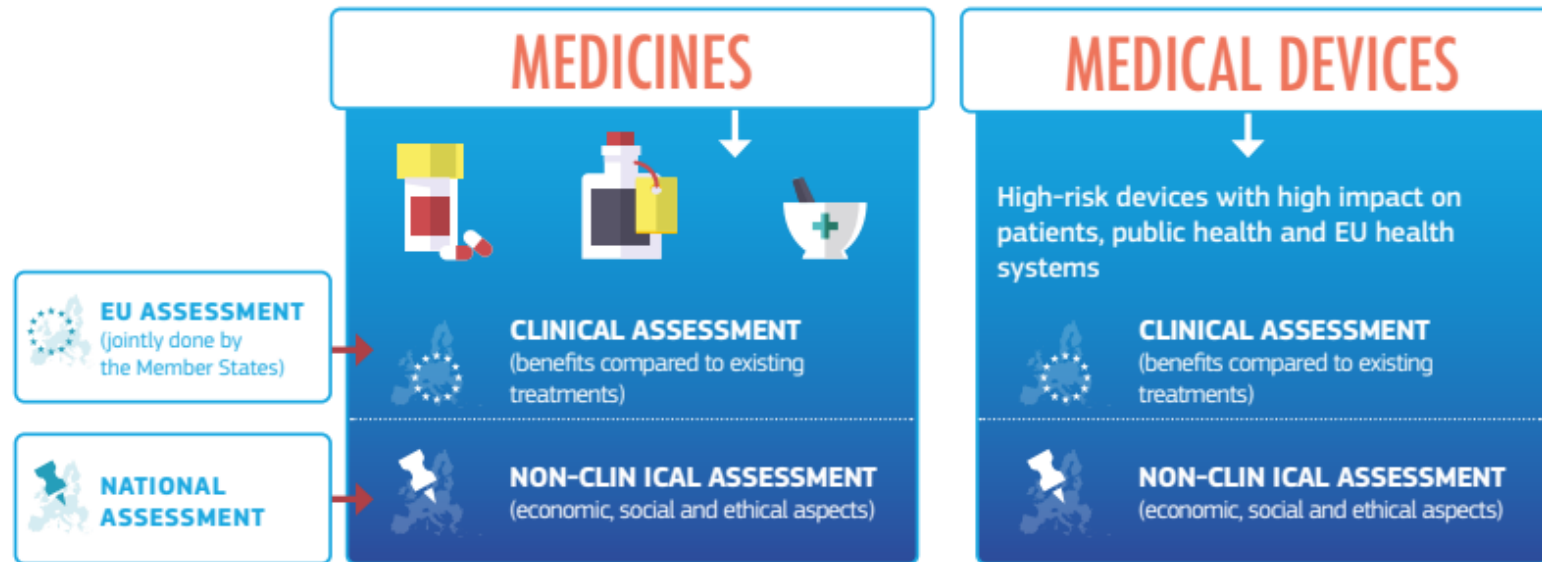


- » Economic evaluation.
- » Ethical aspects.
- » Organisational aspects.
- » Social aspects.
- » Legal aspects.

patient access to medicinal products and affordability. Under the HTA Regulation, national HTA bodies will conduct joint clinical assessments that compare new medicinal products to existing ones. Such joint clinical assessments will help Member States take more timely and evidence-based decisions on pricing and reimbursement. Finally, the Transparency Directive regulates procedural aspects of the Member States' pricing and reimbursement decisions but does not effect the level of price.

Allikas: https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-directive-union-code-relating-medicinal-products-human-use_en

WHAT WILL BE ASSESSED AT EU AND AT NATIONAL LEVEL?



Allikas: https://health.ec.europa.eu/publications/factsheet-implementing-eu-health-technology-assessment-regulation_en



Teemad, mis ootavad (õiguslikke) lahendusi:

- Tervishoiu alarahastus
- Ajale jalgu jäänud halduspraktika
- Võidurelvastumine
- Läbipaistmatus

Lise-Lotte Lääne

lise-lotte.laane@sorainen.com



SORAINEN

Kohvipaus
30 min

SORAINEN



Hankija hoolsus meditsiinisektori hangetes

SORAINEN



Hankija vaade

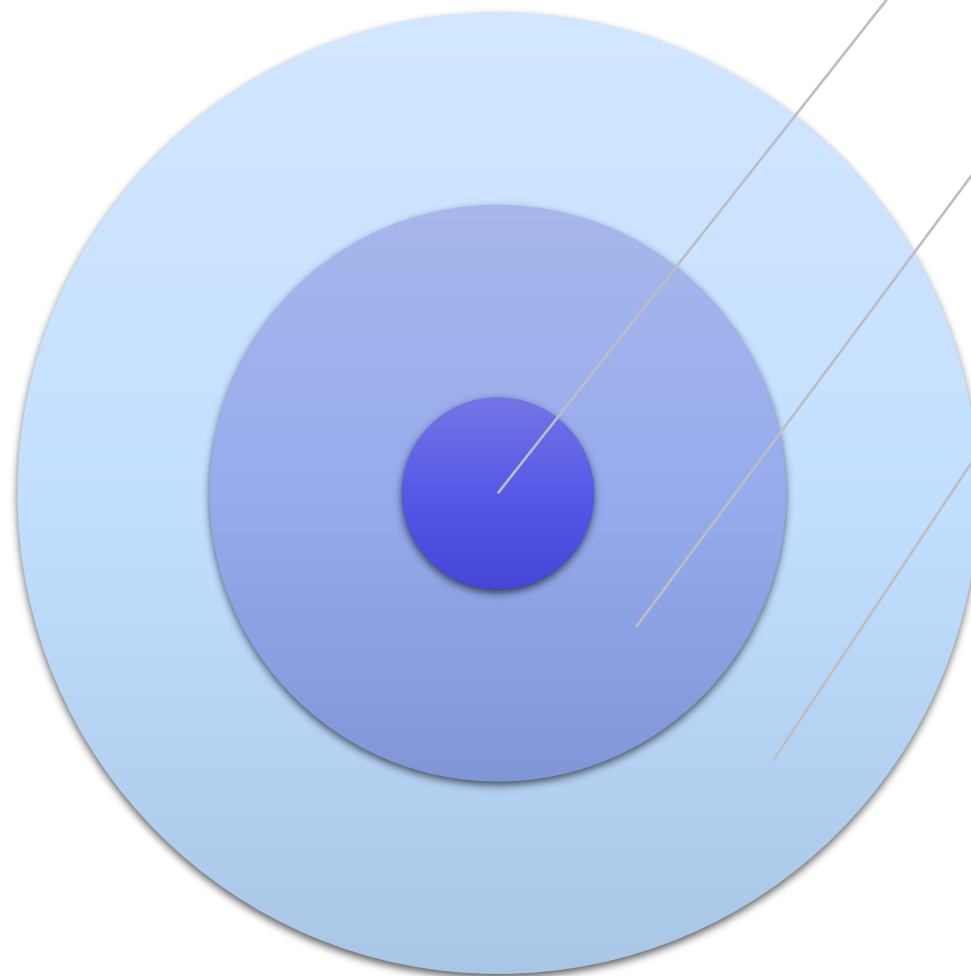
- **Hankija hoolsuskohustus hõlmab:**
 - kohustust järgida seaduses otsesõnu sätestatud;
 - kohustust tunda ära konkreetse regulatsioonita EL RH põhimõtete kehtivusruum;
 - luua sellisel juhul ise vajalik menetlustee ning tagada EL RH põhimõtete järgimine.
- **Kui hankija on neid kohustusi rikkunud, pakkuja hoolsuskohustuse rikkumist analüüsida ei saa.**
 - Pakkujale ei saa omistada hankija tegevuse puudujääke.



Hankija hoolsuskohustuse valem



Hankija hoolsuskohustuse ulatus



RHS normide
järgimine

RH
üldpõhimõtete
järgimine

EL siseturu
(põhivabaduste)
tagamine

Milliseid hoolsuskohustusi veel on ja võib veel olla?

1) Hanke läbiviimise ajal:

- Kohustus vastata pakkujatele sisukalt;
- Selgitada välja, kas ja mis on pakkumuses ärisaladus;
- Kohustus hange läbi viia mõistliku aja jooksul.

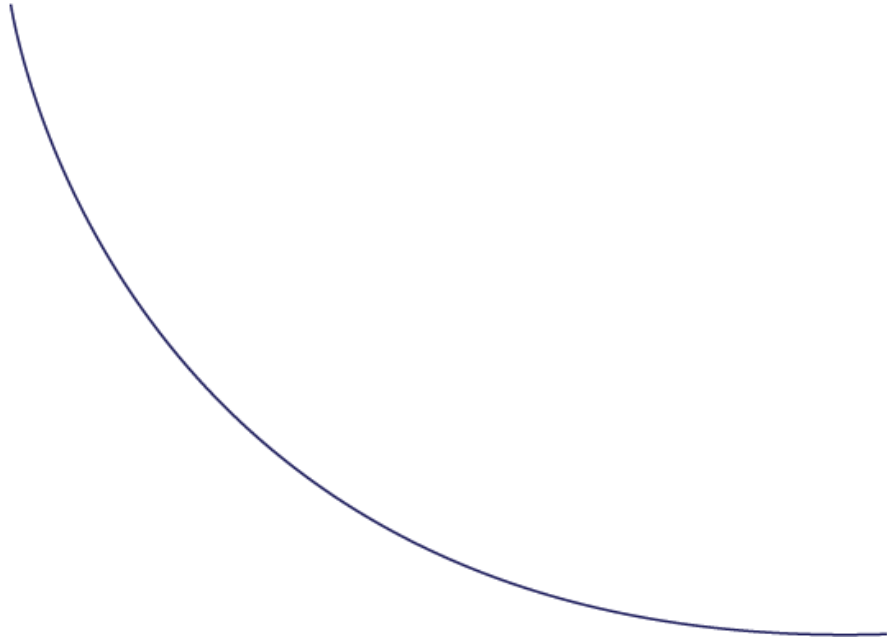
2) Lepingu täitmise ajal:

- Kohustus luua hankelepingu muutmise olukorra hindamiseks menetlustee (nt RHS § 123 lg 1 p 4 ja VÕS § 97 olukord).
- Kohustus fikseerida pakkuja kõik hankelepingu rikkumised?
- Kohustus kohaldada õiguskaitselahendusi?

3) Muu:

- Eneseregulatsiooni raamistiku loomine.

Mis siis saab, kui hankija on hoolsuskohustust rikkunud?



- Kas hankijat saab hoolsuskohustuse rikkumise eest karistada?
- Milles seisneb täna hoolsuskohustuse rikkumine ja tagajärg?



Pakkuja hoolsuskohustust ei reguleeri riigihankeõiguses otseselt ükski õigusnorm

- EL direktiivides puudub mistahes allikas.
 - Üks kohtujurist pidas pakkujate hoolsuse allikaks EL RH põhimõtteid.
 - Kohus seda (veel) ei kinnitanud.
- Vaatamata sellele on nii Euroopa Kohus kui ka siseriiklikud kohtud (sh VaKo) tunnustanud teatud pakkuja hoolsusesse kuuluvaid kohustusi.

Pakkuja hoolsuskohustused – tänane seis

On pakkuja hoolsuskohustus:

- 1) Kohustus järgida RHAD-d;
- 2) Koostada pakkumus hoolikalt;
- 3) Vastata hankija päringutele.

Pole pakkuja hoolsuskohustus:

- 1) Esitada hankijale RHAD kohta küsimusi;
- 2) Otsida RHAD-le lisaks muid üldisi regulatsioone või tingimusi;
- 3) Esitada hankijale omal initsiatiivil teavet, mida hankija pole RHAD-ga nõudnud.

Võib olla pakkuja hoolsuskohustus:

- 1) Esitada hankijale RHAD kohta küsimusi;
- 2) Järgida RHAD-s täpselt viidatud muud regulatsiooni.

Kadri Härginen

kadri.harginen@sorainen.com



SORAINEN

Arengud konkurentsioõiguse kohaldamisel tervishoiusektoris

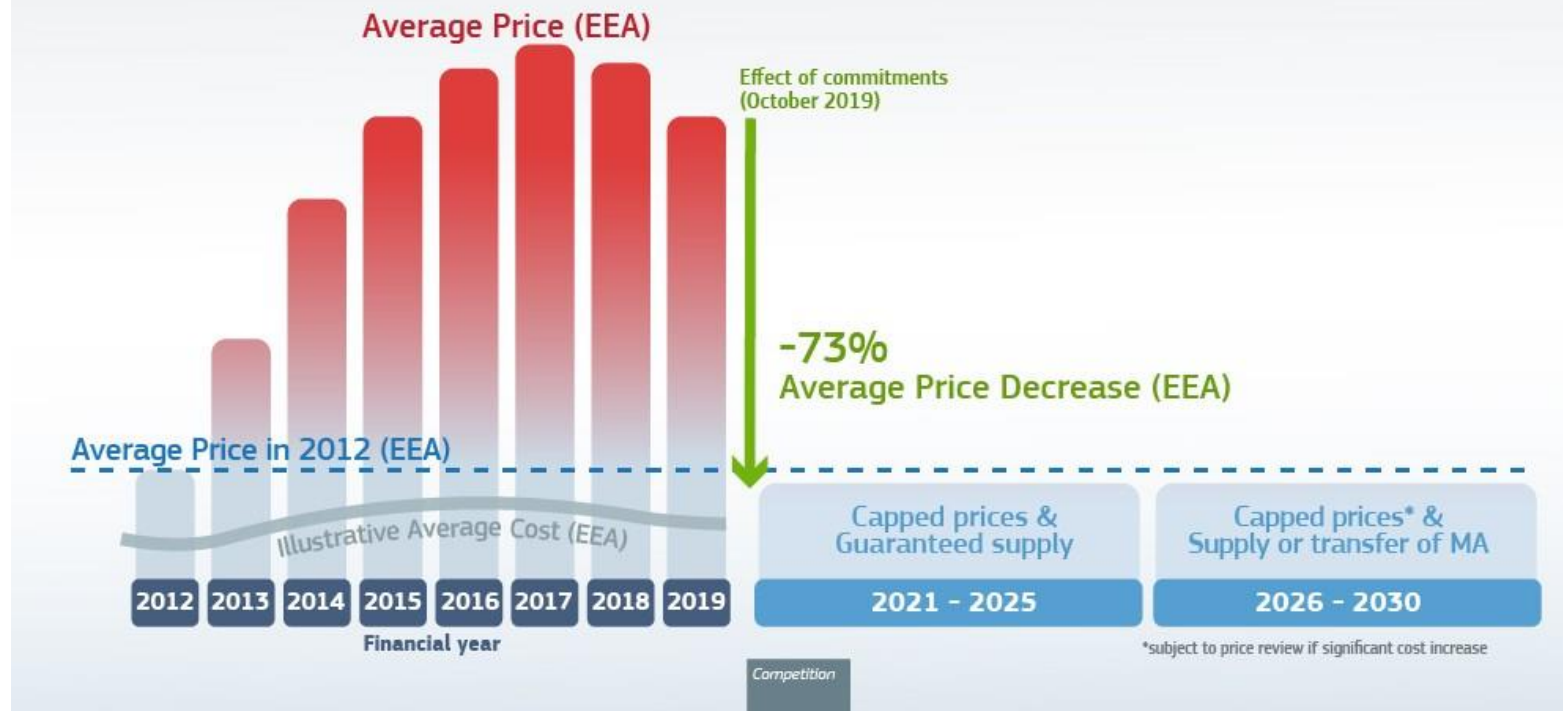
SORAINEN



Ravimite hinnakujundus on suurema tähelepanu all



Reduced prices to remedy excessive pricing concerns for Aspen off-patent cancer medicines



Turgu valitsevas seisundis ettevõtjate hinnad ei tohi olla ebaõiglaselt kõrged

- Kas hinnal on mõistlik seos tarnitava toote majandusliku väärtusega?

Konkurendi halvustamine – turgu valitseva seisundi kuritarvitamine

- Konkureeriva ravimi ohutuse ja efektiivsuse osas kahtluse loomine, eksitava info levitamine
- Komisjonil hetkel kaks käimasolevat menetlust
 - Teva – polüskleroosi ravim
 - Vifor Pharma – veenisisene rauapreparaat





Kartellid saavad jätkuvalt tähelepanu

- Turule sisenemisega viivitamise eest vastutasu lubamine (*pay-for-delay*)
 - Nt kinnitas Üldkohus 18.10.2023 otsuses, et Cephaloni ja Teva kompromiss unehäirete ravimi modafiniili osas kujutas endast kartelli
- Koostöö erialaliidus ravimite juurdehindluse piirmäärasid kehtestava õigusakti muutmisel
 - Leedu konkurentsiamet tegi kaheksale ettevõtjale 2022. aasta lõpus kokku trahvi 72 miljonit eurot
- Kõhuspasmide ravimi BUSCOPAN toimeaine tootjad ja edasimüüjad leppisid kokku minimaalses müügihinnas, 19.10.2023 Komisjoni otsusega trahvid kokku 13,4 miljonit eurot

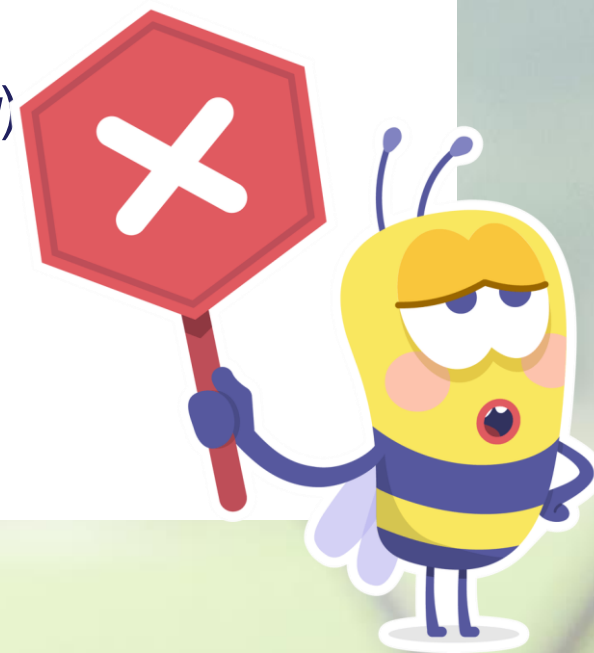
Innovatiivsete ravimisektori idufirmade omandamine on kõrgendatud tähelepanu all

- Komisjoni tõlgenduse kohaselt võivad liikmesriigid komisjonile üle anda omandamistehinguid, mis liikmesriigis endas teavitamisele ei kuulu
- Illumina sai tehingu lõpuleviimise eest enne komisjoni menetluse lõppu 432 miljonit eurot trahvi; komisjon keelas koondumise ja nõudis tehingu tagasipööramist



Töøjõuturgu puudutavad konkurentsipiirangud ettevõtjate vahel

- Euroopa Liidu liikmesriikide konkurentsiametid on selles valdkonnas aktiveerunud (Leedu konkurentsiamet avaldas juulis 2023 ka [suunised](#))
- Töøjõuturul konkureerivad omavahel ka ettevõtjad, kes enda pakutavate toodete ja teenuste osas ei konkureeri
- Keelatud tegevuste nimekirjas mh:
 - Töötajate värbamist puudutavad kokkulepped (*no-poaching*)
 - Töötasu puudutavad kokkulepped (*wage-fixing*)
 - Äriliselt tundliku informatsiooni vahetamine töötajate ja värbamise kohta

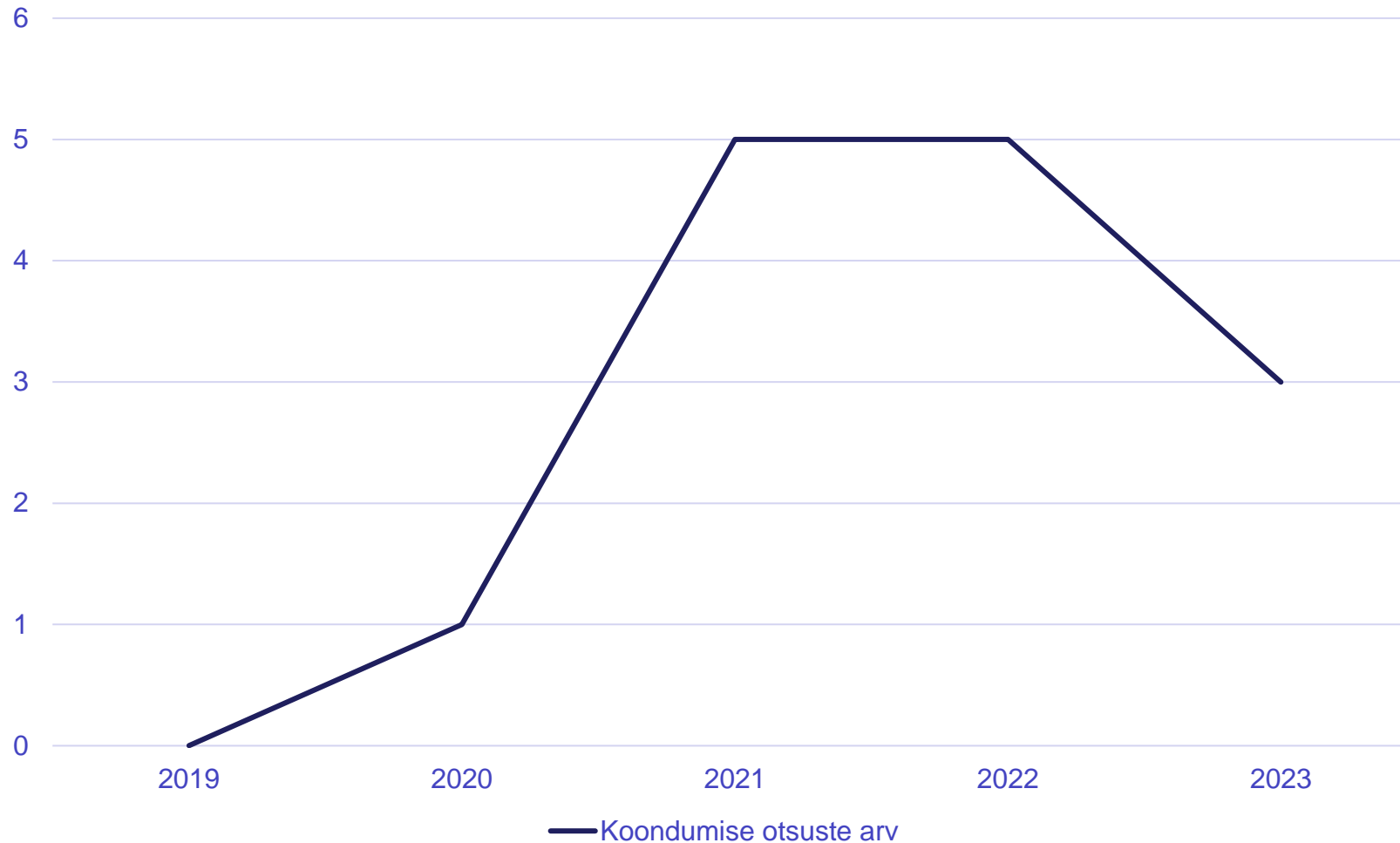


Eesti Konkurentsiamet

- Tervishoiusektoris viimastel aastatel pigem vaikne, välja arvatud
 - 2020. aasta ettepanek ravimite hinnakujunduse kohta ja
 - 2021. aasta seisukoht haiglaapteekide sisseveoõiguse laiendamise kohta
- Konkurentsiamet on keskmisest aktiivsem hindade ülemäärasuse uurimisel
- Töös on Konkurentsiametile haldusmenetluses trahvide määramise õiguse andmine - konkurentsijärelevamenetlus kaasaaitamiskohustusega



Tervishoiusektori koondumised perioodil 2019-2023



○ 50% koondumistest olid seotud Confido Healthcare Group OÜ-ga

Piibe Lehtsaar
piibe.lehtsaar@sorainen.com



SORAINEN

Tehisintellekti
määrus – kas ja
kuidas peaks
selleks valmistuma?

SORAINEN





Mis?

- Tehisintellekti määrus (Ettepanek 12.04.2021)
- Harmoneeritud eeskirjad tehisintellektisüsteemide arendamiseks, turule laskmiseks ja kasutamiseks liidus (otsekohalduv)
- Riskipõhine lähenemine (vastuvõetamatu, kõrge, piiratud, minimaalne risk)
- Kooskõla tagamine pidev protsess

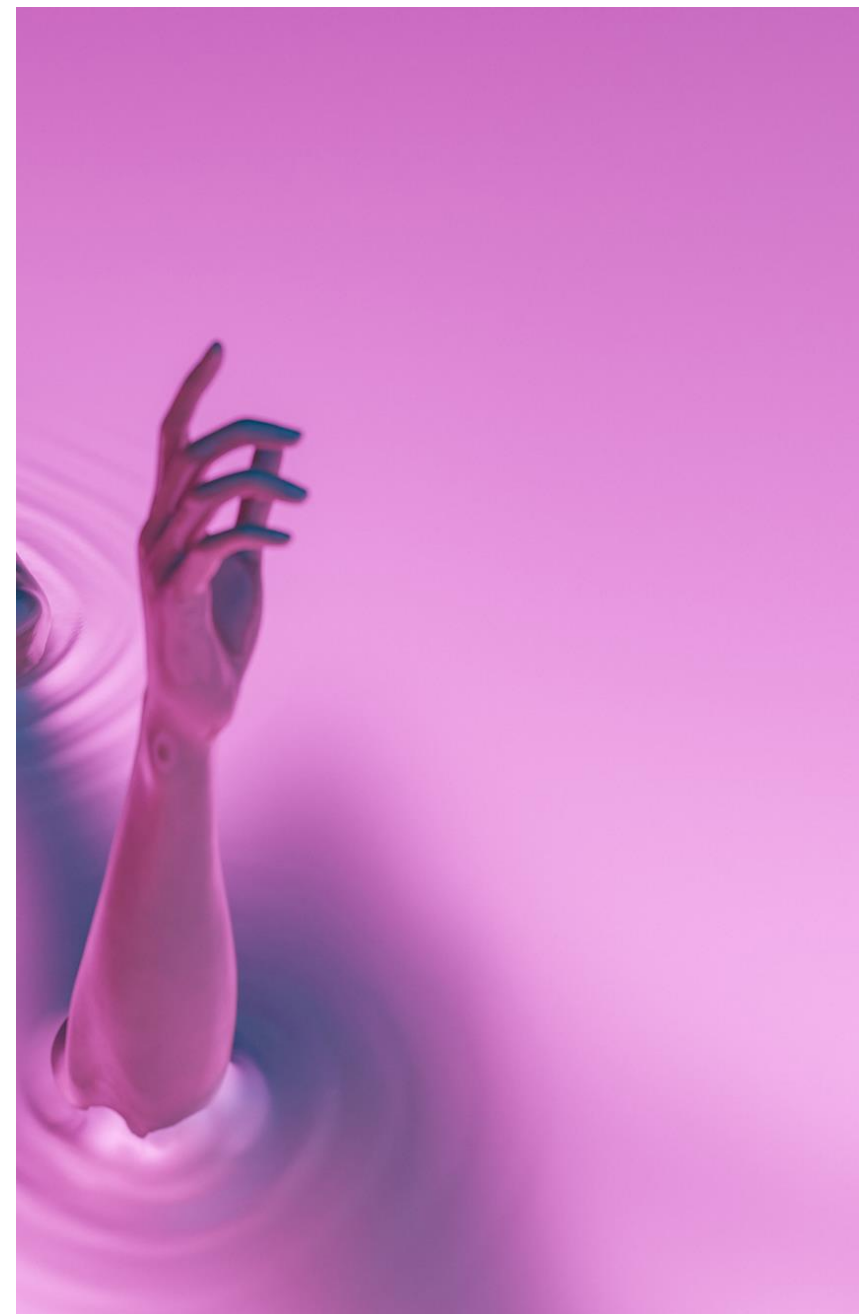


Millal?

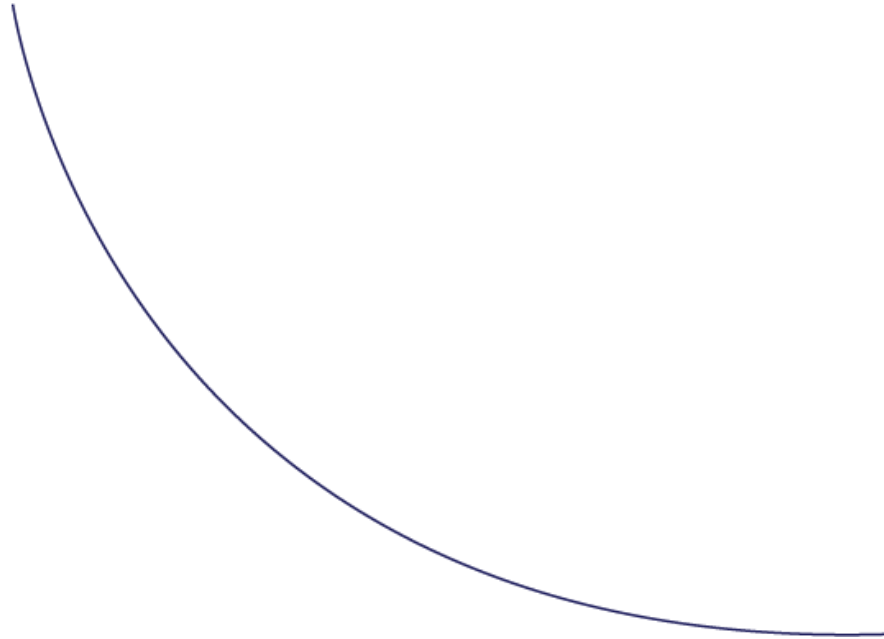
- Parimal juhul lõppteksti osas konsensus detsembris 2023
- Tõenäoliselt siiski 2024 saavutatakse lõppteksti osas konsensus ja määrus võetakse vastu
- Hakatakse kohaldama 24 kuud pärast jõustumist (teatud eranditega)

Kuidas valmistuda?

- Riskihindamine. Tee kindlaks milline on tehisintellektisüsteemi riskitase?
- „suure riskiga tehisintellektisüsteemid“
 - Vastavushindamine (CE)
 - Inimjärelvalve
- Dokumenteerimisekohustused
 - mh teave tehisintellektisüsteemi koolitamise, testimise, valideerimise ja süsteemi poolt tehtud otsuste kohta
- Taga adekvaatne andmehaldus
 - Andmete kvaliteedi tagamine
 - Kooskõla GDPR-iga



Kuidas valmistuda?



- Läbipaistvuse tagamine
 - Kasutajaid tuleb informeerida tehisintellektisüsteemi võimetest, piirangutest ja inimjärelvalve tasemest
- Kallutatuse leevendamine
 - strateegiad kallutatuste tuvastamiseks ja vähendamiseks
- Töötajate koolitamine
- Kuidas muudatustest kasu saada
 - Regulaatiivsed liivakastid
- Muudatustega kursis olemine
 - Regulaatiivne maastik kiires muutumises
 - +Tehisintellektiga seotud vastutuse direktiiv

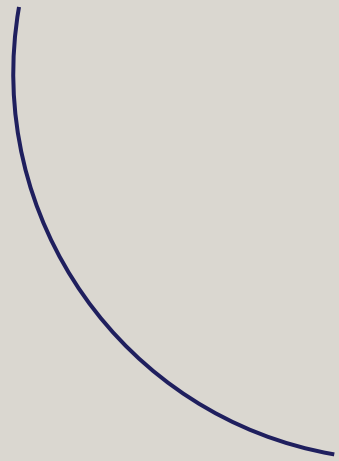
Mihkel Miidla

mihkel.miidla@sorainen.com



SORAINEN

Ole kursis meditsiini ja tervishoiu uudistega



[Loe uudiseid siit!](#)

SORAINEN

