

KVY Vuorinen Sari, Närhi Ulla(STM)

07.05.2020  
JULKINEN

Viite

Asia

**Terveysministereiden epävirallinen videokokous 12.5.2020; tilannekatsaus**

**Neuvoston puheenjohtajavaltio Kroatia on kutsunut EU:n terveysministerit 12.5.2020 pidettävään epäviralliseen videokokoukseen. Suomea edustaa kokouksessa perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru. Kokoukseen osallistuvat Euroopan komissio, Euroopan lääkevirasto (EMA) sekä Euroopan tautienehkäisy- ja valvontakeskus (ECDC). Kokouksen aiheena on lääkkeiden saatavuus ja lääkepuutteet erityisesti COVID-19 pandemian aikana. Lisäksi keskustellaan valmistelussa olevasta eurooppalaisesta lääkestrategiasta.**

Kokouksessa käydään politiikkakeskustelu puheenjohtajamaa Kroatian tausta-asiakirjan pohjalta lääkkeiden saatavuudesta ja lääkepuutteista erityisesti COVID-19 pandemian aikana. Lisäksi keskustelun aiheena on valmistelussa oleva eurooppalainen lääkestrategia.

Puheenjohtajan tausta-asiakirjassa todetaan, että lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden sääntely ja turvallisuus ovat keskeinen osa jokaisen maan kansanterveysjärjestelmää. Niiden avulla varmistetaan, että korkealaatuiset, turvalliset ja tehokkaat tuotteet päätyvät niitä eniten tarvitseville.

Lääkkeitä tulisi olla saatavilla kohtuuhintaan kaikkialla EU:ssa oikea-aikaisesti. Sekä uusista tuotteista että jo markkinoilla olevista tuotteista maksetun hinnan on oltava oikeudenmukainen, jotta varmistetaan terveydenhuoltojärjestelmien rahoituksen kestävyys sekä teollisuuden kestävä ympäristö niiden kehittämiseksi ja tuottamiseksi.

Euroopan laajuisista saatavuushäiriöistä on keskusteltu viime vuosina jäsenvaltioiden kesken. Valitettavasti toteutetut toimet eivät ole riittäneet varmistamaan lääkkeiden toimitusvarmuutta. Nykyinen COVID-19-kriisi on lisännyt merkittävästi kriittisten lääkkeiden puutteen riskiä ja pandemian aikana on huomattu toimitusketjujen häiriöitä sekä maailmanlaajuisesti että EU:ssa.

Pandemian maailmanlaajuinen luonne on myös pahentanut EU:n riippuvuutta lääke- ja aineiden (API, Active Pharmaceutical Ingredients) ja kolmansista maista peräisin olevien lopputuotteiden tarjonnasta. Riippuvuutta kolmansista maista korostaa EU:ssa toimivien lääkevalmistajien rajallinen määrä.

**Aikaisemmat lääkepoliittiset toimenpiteet EU:ssa**

Taustadokumentissa esitetään lääkealan viimeaikaisia poliittisia toimenpiteitä. Neuvosto antoi kesäkuussa 2016 päätelmät EU:n ja sen jäsenvaltioiden lääkejärjestelmien tasapainon vahvistamisesta ja käsitteli EU:n lääkejärjestelmän keskeisiä huolia ja haasteita erityisesti lääkkeiden saatavuuden ja kohtuuhintaisuuden osalta. EU:n lääkepolitiikan johtajien korkean tason kokous laati vuonna 2017 ensimmäisen luonnoksen lääkealan ”pitkän aikavälin agendaksi”.

Neuvoston lokakuussa 2019 (Suomen EU-puheenjohtajuuskauden aikana) antamissa hyvinvointitaloutta koskevissa päätelmissä komissiota kehoitettiin ”tukemaan jäsenvaltioita sen toimivaltaan kuuluvilla asianmukaisilla toimilla niiden pyrkimyksissä parantaa terveydenhuoltopalvelujen kestävyyttä ja saatavuutta, mukaan lukien lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuutta”. Useat jäsenvaltiot ilmaisivat joulukuussa 2019 pidetyssä terveysneuvoston kokouksessa tukensa eurooppalaiselle strategialle lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi Euroopassa.

Komissio ilmoitti tammikuussa 2020 työohjelmassa eurooppalaisen lääkestrategian käynnistämisestä. Sillä pyritään varmistamaan lääkkeiden laatu ja turvallisuus ja vahvistamaan alan maailmanlaajuisia kilpailukykyä sekä hillitään lääkkeiden kustannusten nousun aiheuttamaa painetta ja varmistetaan rahoituksellisesti kestävästi, että kaikki potilaat voivat hyötyä lääkealan innovaatioista.

Viime kuukausien kokemukset korostavat jäsenvaltioiden riippuvuutta lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden tarjonnasta. Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden vapaan liikkuvuuden estävien toimenpiteiden käyttöönotto maailmanlaajuisesti ja EU:ssa on osoittanut Euroopan haavoittuvuuden ja riippuvuuden kolmansista maista, uhannut sisämarkkinoiden eheyttä ja vaikuttanut lääkkeiden toimitusketjun eri toimijoihin.

Tilanne on herättänyt kysymyksiä tarpeesta muuttaa Euroopan sääntelykehystä ja luoda pysyviä mekanismeja tarjonnan jatkuvuuden tukemiseksi ja tarvittaessa tuotantokapasiteetin optimoimiseksi. Korkean tason videokonferenssissa 7. helmikuuta ja terveysneuvoston kokouksessa 13. helmikuuta käydyissä keskusteluissa käsiteltiin Euroopan riippuvuutta kolmansista maista lääke- ja aineiden ja joidenkin kriittisten ja keskeisten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden valmistuksessa.

COVID-19-pandemian alusta lähtien Euroopan lääkevirasto (EMA), Euroopan komissio ja kansalliset lääkevirastot ovat seuranneet lääkkeiden saatavuutta EU:n toimeenpanevan ohjausryhmän kautta, joka käsittelee merkittävien tapahtumien aiheuttamaa lääkkeiden puutetta sekä huolehtii viranomaisten ja sidosryhmien välisestä tiedonkulusta.

### **Yhteisen strategisen lähestymistavan varmistaminen**

EU:n lainsäädäntö sisältää teollisuudelle veloitteen varmistaa jäsenvaltioissa kaupan pidettävien lääkkeiden jatkuva toimittaminen. Puutteista ilmoittamista ja niiden hallintaa käsittelevät pääasiassa kansalliset toimivaltaiset viranomaiset kansallisella tasolla.

COVID-19-kriisin jälkimainingeissa Eurooppa kohtaa talouskriisin, joka voi vaikeuttaa lääkkeiden saatavuutta ja terveysjärjestelmien kestävyyttä entisestään. Siksi on tarpeen vahvistaa jäsenvaltioiden ja komission välistä yhteistyötä lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi.

Tehokkain tapa puuttua sisämarkkinoiden haasteisiin olisi vaikuttaa moniin perimmäisiin syihin. EU:n sääntelyn monimutkaisuutta ja kustannuksia voisi vähentää. Lisäksi voitaisiin harkita lainsäädäntömuutoksia, kuten lääkepuutteiden aikaisempaa ilmoittamista, kiintiöiden ja tukkukaupan avoimuutta tai kansallisia varastointivaatimuksia. Olisi hyödyllistä tarkastella digitaalisia ratkaisuja EU:n sääntelykehysten täytäntöönpanon optimoimiseksi.

Toimitusvarmuutta palkitsevien markkinaolosuhteiden luominen voi myös olla yksi keskeisten lääkkeiden ja lääke- ja aineiden (API) tuotannon ja valmistusteknologian turvaamisen ja/tai palauttamisen osatekijöistä Euroopassa.

### **Lääkevalmisteen elinkaari**

Suomi toi omalla EU-puheenjohtajakaudella esille näkökulmaa, jonka mukaan eurooppalaisen lääkepolitiikan tulisi korostaa jäsenmaiden tehostettua yhteistyötä ja koordinoitua lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi. Lääkkeiden (ja erityisesti pitkään markkinoilla olleiden lääkkeiden) puute ja markkinoilta poistaminen aiheuttavat riskin potilasturvallisuudelle ja lisäävät terveydenhuollon henkilöstön työmäärää.

Suomen puheenjohtajakauden taustamateriaalissa korostettiin lääkevalmisteen elinkaari-ajattelua. Siten voidaan analysoida nykyisiä toimenpiteitä, joilla edistetään lääkkeiden saatavuutta, sekä kohdentaa uusia toimenpiteitä niihin vaiheisiin, joissa jo toteutetut toimenpiteet vaikuttavat riittämättömiltä. Saatavuuden varmistaminen edellyttää tehokkaita toimenpiteitä lääkkeen elinkaaren kaikissa vaiheissa.

Terveysneuvostossa joulukuussa 2019 Alankomaat ehdotti lääkealan työsuunnitelman (EU Working Agenda) laatimista vuosille 2020-2024. Tämä epävirallinen suunnitelma sisältäisi paitsi prioriteettitoimet ja tavoitteet tuleville vuosille myös tarkemman aikataulun, vastuutahot, seurantasuunnitelman ja indikaattorit sekä odotetut tulokset. Ehdotus ei ole edistynyt koronakriisin takia.

### **COVID-19-epidemian vaikutukset Suomen lääketilanteeseen**

Lääkkeiden saatavuus Suomessa ei covid-19 pandemian takia ole toistaiseksi olennaisesti heikentynyt. Lääkkeiden riittävyyden ja yhdenvertaisen kohdentumisen turvaaminen on kuitenkin edellyttänyt sosiaali- ja terveysministeriön ohjaustoimenpiteitä. Pandemiasta johtuen lääkemarkkinat ovat muuttuneet.

Alan teollisuus on tuonut esiin, että joissakin Suomen markkinoille tuotavissa tuotteissa on tuotantoviiveitä tai logistisia viiveitä. Logistisia haasteita on pyritty voittamaan EU-yhteisillä toimenpiteillä.

Myös Suomessa ministeriöt tekevät poikkihallinnollista yhteistyötä turvatakseen tuontia. Saatavuushaasteista kertoo se, että maaliskuussa 2020 sekä myyntiluvan ehtoihin liittyvien poikkeuslupien, että velvoitevarastoinnin alituslupien määrä Fimeassa on yli kaksinkertaistunut vuoteen 2019 verrattuna. Eri valmisteiden saatavuushäiriöiden odotetaan edelleen lisääntyvän seuraavan vuoden aikana. On jo havaittu, että muun muassa tehohoidossa käytettävistä valmisteista on kansainvälisesti pulaa. Huoltovarmuuden turvaamiseksi on ryhdytty tarvittaviin toimenpiteisiin.

### **LIITTEET**

---

Asiasanat      koronavirukset, lääketeollisuus, lääkkeet, pandemiat, Euroopan lääkevirasto

**Hoitaa**      **STM, TEM**

Tiedoksi      EUE, LIIVI, LVM, MMM, OKM, PLM, RUOKA, SM, TULLI, UM, VM, VNK, YM

---