

Asia

**EU; Terveys; Komission tiedonanto terveysunionista ja Euroopan lääkestrategiasta**

Kokous

U/E/UTP-tunnus

### Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Komissio antoi 11.11.2020 EU:n terveysturvavaroituksen uudistamiseen tähtäävän laajan säädöspaketin, jota kutsuu ”Euroopan terveysunioniksi”. Komission tiedonanto *Euroopan terveysunionin rakentaminen - EU:n muutosjoustavuuden vahvistaminen valtioiden rajat ylittävien terveysuhkien varalta* (COM(2020)724 final) kuvaa annettujen säädösehdotusten sisältöä ja tavoitteita lyhyesti.

Lisäksi komissio antoi 25.11.2020 samaan kokonaisuuteen linkittyvän tiedonannon *Euroopan lääkestrategiasta* (COM(202)761 final). Potilaskeskeisen strategian tavoitteena on taata lääkkeiden korkea laatu ja turvallisuus ja vahvistaa samalla eurooppalaisen lääketeollisuuden globaalia kilpailukykyä. EU-lääkestrategian avulla komissio pyrkii tunnistamaan ja priorisoimaan unionitason lääkelainsäädännön muutostarpeita.

Epävirallisessa terveysministereiden videokokouksessa 2.12.2020 komissio esitteli ehdotuksensa ja terveysministerit kävivät alustavan keskustelun. Jäsenmaiden vastaanotto terveysunionipaketille oli myönteinen. Varautumisen tehostamista kannatettiin ja terveysalan EU-virastojen mandaatin vahvistamista tuettiin. Puheenvuoroissa korostettiin myös riittävää valmistelu-aikaa, kansallisen toimivallan kunnioittamista sekä huolta hallinnollisen taakan lisääntymisestä.

Terveysministereiden ensimmäiset arviot lääkestrategiasta olivat positiivisia. Strategian laaja-alaisuutta ja kunnianhimoisia tavoitteita kannatettiin, mutta toisaalta peräänkuulutettiin priorisointia. Puheenvuoroissa painotettiin myös eri osapuolten yhteistyötä ja toimeenpanosuunnitelman laatimista.

Myös lääke- ja terveystyöryhmän kokouksissa on jo käyty ensimmäiset yleiskeskustelut komission ehdotuksista. Ehdotusten yksityiskohtainen käsittely jatkuu vuodenvaihteen jälkeen Portugalin puheenjohtajuuskaudella.

### Suomen kanta

*Terveysunioni*

Covid-19-pandemia on osoittanut kansainvälisen koordinaation ja yhteistyön merkityksen tartuntatautien torjunnassa. Lähtökohtaisesti Suomi suhtautuu myönteisesti komission terveysturvunehdotukseen.

Suomi kannattaa terveysturvun ehkäisyä ja torjunnan sekä niihin varautumisen tehostamista EU-tasolla. Myös jäsenmaiden toimien koordinaatio hätätilanteissa on tärkeää vahvistaa. Näiden tulee tapahtua jäsenvaltioiden ja EU:n toimivallanjakoa kunnioittaen. On tärkeää, ettei EU-toimilla puututa jäsenvaltion yksinomaisessa toimivallassa oleviin asioihin, kuten terveysturvun palveluiden järjestämiseen.

Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen ECDC:n toiminta on tukenut hyvin EU-yhteistyötä ja covid-19-pandemian hallintaa. Suomi pitää tärkeänä ECDC:n ja Euroopan lääkeviraston EMA:n riittävien toimintaedellytysten turvaamista terveysturvun hätätilanteisiin vastaamiseksi. Virastoille annettujen tehtävien tulee tukea toisiaan ja mahdollinen päällekkäisyys on karsittava.

Suomi painottaa, että terveysturvun ehdotuksissa on kyse pitkän tähtäimen toimista ja tulevaisuuden uhkiin varautumisesta eikä käsillä olevaan akuuttiin kriisiin vastaamisesta. Ehdotusten analysoinnin ja käsittelyn työryhmätasolla tulee tapahtua huolellisesti ja sille tulee varata riittävä aika. Tämä on erityisen tärkeää, koska ehdotuksista ei ole tehty normaalin menettelyn mukaista vaikutusten arviointia ja jäsenmaiden konsultointia.

Terveysturvun kokonaisuuteen sisältyvillä ehdotuksilla on runsaasti yhtymäkohtia keskenään, joten niitä on hyvä käsitellä samanaikaisesti. Jatkokäsittelyssä tulee varmistaa eri instrumenttien väliset synergiat ja eri toimijoiden selkeät roolit, jotta päällekkäiseltä työltä voidaan välttyä. Samoin on hyvä tarkentaa myös unionin pelastuspalvelumekanismiin (1313/2013/EU) liittyviin rescEU-valmiuksiin sisältyvän lääkinnällisen varmuusvarastoinnin suhde ja eroavuudet uusiin asetusehdotuksiin. Yhtenevillä tavoitteilla ja toimien yhteensovittamisella voidaan saavuttaa synergiaetuja EU:n varautumisessa kriiseihin ja tehostaa jäsenmaiden keskinäistä avunantoa koronapandemian kaltaisissa kriiseissä.

Suomi kannattaa EU-yhteistyötä lääkinnällisten vastatoimien hankinnoissa sekä muiden välttämättömien tarvikkeiden saannin turvaamisessa. Suomi arvostaa komission aktiivisuutta EU-yhteishankintamekanismin kehittämisessä ja vahvistamisessa. Jatkokäsittelyssä tulee varmistaa myös mahdollisuus kansallisiin huoltovarmuuden kannalta kriittisiin hankintoihin.

Suomi korostaa, että ensisijainen vastuu valmiussuunnittelun ja kriisivarautumisen kehittämisestä on jäsenvaltioilla itsellään ja komission toimet ovat näitä tukevia ja täydentäviä. Rajat ylittäviä terveysturvun ehdotuksissa on useita lisätietoja edellyttäviä kohtia. Hallinnointiin, jäsenmaiden päätösvaltaan ja vaikutusmahdollisuuksiin liittyviin kysymyksiin tarvitaan vielä lisätietoja ja jatkotarkastelua. Näitä asiakohtia ovat muun muassa kansallisiin valmiussuunnitelmiin ja niiden auditointiin liittyvät kysymykset, joita on tärkeä selvittää käsittelyn edetessä.

Suomi korostaa, että jäsenmailla tulee olla aito mahdollisuus vaikuttaa päätöksentekoon. Rajat ylittäviä terveysturvun ehdotuksissa komission ja terveysturvun komitean roolia on vahvistettu. Asetukseen sisältyy muun muassa uusi ehdotus komission johtaman neuvonantajan komitean perustamisesta. Jäsenmaiden raportointivelvoitteita on lisätty. Tältä osin tulee välttää hallinnollisen taakan tarpeetonta lisäämistä.

Suomi kannattaa tietojenvaihdon, poikkihallinnollisen yhteistyön ja koordinaation edistämistä ja tehostamista nykyisten rakenteiden puitteissa kansainvälisten terveyshätätilanteiden yhteydessä sekä kansainvälisen terveyssäännösten (IHR) koherenttia toimeenpanoa.

Suomi pitää tärkeänä EU:n aktiivista kansainvälistä roolia terveysturvallisuudessa. Suomi tukee kokonaisturvallisuuden periaatteen mukaisesti koko yhteiskunnan ja eri hallinnonalat kattavan yhteistyön vahvistamista ja ihmisten, eläinten ja ympäristön terveyden yhteen tuovan Yhteinen terveys (One Health) -näkökulman vahvistamista.

Suomi vaikuttaa aktiivisesti komissioon uuden terveysturvallisuuden ja kriisivasteeseen keskittyvän EU-viraston (Health Emergency Preparedness and Response Authority, HERA) valmistelussa, jotta Suomelle tärkeät prioriteetit tulevat huomioiduksi. Tarkempi Suomen kanta ja prioriteetit muodostetaan myöhemmin.

Yksityiskohtaisemmat Suomen kannat terveysunionipaketin sisältämiin asetusehdotuksiin kuvataan erillisissä U-kirjelmissä.

### Euroopan lääkestrategia

Suomi kannattaa yhteisen eurooppalaisen lääkestrategian laatimista. Lääkemarkkinat ovat pitkälti yhteisiä ja lääkealaa säännellään yhteisön tasolla kliinisistä tutkimuksista lääkkeen tukkujakeluun saakka. Lääkkeiden jakelu, hinnoittelu ja korvaukset ovat kuitenkin kansallisen toimivallan piirissä.

Suomi pitää hyvänä, että on tunnustettu eurooppalaisen lääkestrategian yhteys muihin yhteiskunnan eri alojen strategioihin. Yhteyksiä on esimerkiksi Euroopan uuteen teollisuusstrategiaan, Euroopan vihreän kehityksen ohjelmaan, Euroopan digitaalisen tulevaisuuden rakentamista koskevaan strategiaan, Euroopan datastrategiaan ja eurooppalainen yhteinen terveys –toimintasuunnitelmaan mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi.

Suomi kannattaa, että eurooppalaisen lääkestrategian avulla parannetaan innovatiivisten ja kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuutta. Lääkkeiden saatavuuteen liittyvät ongelmat ovat yhteisiä jäsenmaille. Erilaisista syistä johtuvat lääkepuutteet ovat olleet ongelma myös koronapandemian aikana. Yhteinen lääkestrategia parantaa mahdollisuuksia puuttua jäsenmaiden yhteisiin ongelmiin. Tarvitaan paitsi kansallisen tason myös EU:n toimenpiteitä, jotta voimme varmistaa lääkkeiden saatavuutta myös kriisien aikana.

Pienet markkinat, kuten Suomi, ovat erityisen haavoittuvia, kun on kyse lääkepuutteista ja muista lääkkeiden saatavuuteen liittyvistä ongelmista. Erityisesti olisi kiinnitettävä huomiota vanhempien ja usein edullisempien lääkkeiden saatavuuteen ja markkinoilla pysymiseen.

Suomi kannattaa yksityiskohtaisemman täytäntöönpanosuunnitelman ja toimenpideaikataulun laatimista. Eurooppalainen lääkestrategia on hyvin kunnianhimoinen ja ehdotetut toimenpiteet koskevat monia tahoja. Tiivis vuorovaikutus jäsenvaltioiden, Euroopan lääkeviraston EMA:n ja komission välillä on edellytys strategian onnistuneelle täytäntöönpanolle. Hyvällä yhteistyöllä varmistetaan, että strategiassa esitetyt toimenpiteet pannaan täytäntöön sovitussa aikataulussa ja saatetaan tarpeeksi konkreettiselle tasolle.

Jäsenvaltioiden ja komission tärkein keskustelufoorumi on komission puheenjohtama lääkekomitea (Pharmaceutical committee). Olisi kuitenkin löydettävä muitakin yhteistyön muotoja ja varmistettava myös sidosryhmien kuuleminen.

## **Pääasiallinen sisältö**

### **Terveysunioni**

Tiedonanto toteaa alkuun, että terveys on edellytys yhteiskuntamme ja taloutemme toiminnalle. Vahva eurooppalainen terveysunioni suojelee elämäntapaamme, talouksiamme ja yhteiskuntiamme. Tiedonanto tarjoaa ensimmäiset rakennuspalikat terveysunionille. Tavoitteena on korkeatasoinen ihmisten terveyden suojeleminen.

Tiedonanto kokoaa tähän mennessä saadut opetukset covid-19 pandemiasta ja pyrkii jo olemassa olevien rakenteiden ja menetelmien vahvistamiseen, jotta saavutetaan parempi varautuminen ja valmius EU-tasolla ihmisiin kohdistuvia terveysuhkia vastaan. Pandemian edetessä jäsenmaat siirtyivät yksipuolisten toimenpiteiden kuten vientirajoitusten ja sisäraajatarkastusten palauttamisen sijaan solidaarisempiin toimiin. Koordinointi ja toimien yhdistäminen Euroopan tasolla tuottaa tehokkaampia ratkaisuja viruksen torjumiseksi. Komission puheenjohtaja kehotti vuoden 2020 puheessaan unionin tilasta Eurooppaa ottamaan oppia käynnistä olevasta kriisistä ja perustamaan Euroopan terveysunionin. Vuoden 2020 strateginen ennakoitiraportin mukaan on tarvetta ennakoida paremmin terveysriskejä ja ehkäistä uusien tartuntatautien ja niihin liittyvien uhkien leviämistä. Ennakoinnin sisällyttäminen terveystalouteen edistää parempaa valmiutta ja resilienssiä.

Tiedonanto kuvaa komission 11.11.2020 annettujen säädösehdotusten sisältöä ja tavoitteita lyhyesti. Ehdotusten myötä luodaan uutta terveysunionin viitekehystä rajat ylittäviä terveysuhkia vastaan. Uusilla ehdotuksilla luodaan kokonaisvaltaisesti vahvempaa pohjaa EU:n paremmalle varautumiselle tulevaisuudessa ilmeneviin terveysuhkiin. Samalla tavoitteena on vahvistaa EU:n roolia kansainvälisessä yhteistyössä ja globaalissa terveysturvallisuudessa. Tiedonannon mukaan toimitaan perussopimuksen puitteissa, erityisesti kansanterveysartiklan 168 (5) mukaisesti ja kunnioitetaan perussopimuksen mukaista toimivaltajakoa terveyden alalla.

Komission terveysunioni –tiedonannon lisäksi annetaan kolme säädösehdotusta:

- asetusehdotus rajat ylittävistä vakavista terveysuhista,
- asetusehdotus Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen ECDC:n mandaatin vahvistamisesta ja
- asetusehdotus Euroopan lääkeviraston EMA:n mandaatin laajentamisesta.

Uusilla ehdotuksilla on yhtymäkohtia myös EU:n pelastuspalvelumekanismiin tehostamiseen, josta komissio antoi päivitetyn ehdotuksen kesäkuussa 2020. Yhdessä nämä ehdotukset luovan vankan kehyksen jäsenvaltioille vastata tuleviin terveyskriiseihin. Tiedonannossa kuvataan keskeisimpiä toimia.

### **Asetus rajat ylittävistä vakavista terveysuhista**

Nykyinen terveysuhkapäätös (1082/2013/EU) uudistetaan asetuksen muotoon.

Nykyisen päätöksen perusteella jäsenmaat raportoivat joka kolmas vuosi komissiolle omien valmiussuunnitelmien tilanteesta. Uudessa asetuksessa koordinointia vahvistetaan

uudella sitovalla EU:n terveyskriisi/pandemiavalmius- ja reagointisuunnitelmalla. Tällä suunnitelmalla varmistetaan, että EU:lla ja jäsenmailla on samanlaiset ja yhteensopivat valmiussuunnitelmat kansallisella ja paikallisella tasolla.

Jotta varmistetaan, että suunnitelmat ovat toimivia myös kriiseissä, käynnistetään säännölliset täysimittaiset harjoitukset ja niiden arvioinnit korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi. Jatkossa kansalliset valmiussuunnitelmat ja kapasiteetti auditoidaan säännöllisesti. Arvioinnissa käytetään stressitestejä. Auditointiprosessia johtaa ja koordinoi komissio, teknisestä toteutuksesta huolehtii ECDC. Komissio raportoi havaintonsa Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Asetuksella lisätään jäsenmaiden raportointivaatimuksia sekä mahdollistetaan suositusten antaminen jäsenmaille niiden kansallisiin valmiussuunnitelmiin liittyen.

### Terveysturvakomitean vahvistaminen

EU:n terveysturvapuitteet ohjaavat komission työskentelyä sekä EU:n terveysturvakomiteassa ja varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmässä (EWRS). Terveysturvakomitea on keskeinen elin, jossa jäsenvaltiot ja komissio koordinoivat valmius- ja reagointisuunnittelua, kansallisia toimia ja riski- ja kriisiviestintää. Terveysturvakomiteaa käytetään tietojenvaihtoon sekä valmistelemaan EU:n yhteisiä näkemyksiä muun muassa covid-19- testausstrategioihin. Terveyskriisin kuten covid-19-pandemian vaikutukset ovat poikkihallinnollisia ja niiden hallinta vaatii laaja-alaisia ratkaisuja.

Uuden asetusehdotuksen mukaan terveysturvakomitea voi vahvistaa ohjeita ja näkemyksiä, joita täydennetään komission suosituksilla. Tarkoituksena on, että hyväksytyt suositukset otettaisiin jäsenmaissa käyttöön toteutettaviksi toimenpiteiksi.

Jatkossa vahvistetun terveysturvakomitean rooli on verrattavissa talous- rahoituskomitean toimintaan. Lisäksi terveysturvakomitea kokoontuu tarvittaessa myös korkealla tasolla (varaministerit), kun käsiteltävänä on poliittisesti merkittäviä asioita. Uudet säännöt mahdollistavat myös EU:n hätätilanmekanismin aktivoimisen tiiviissä yhteistyössä Maailman terveysjärjestön WHO:n kanssa. Menettelyn tukena olisi riippumaton komission nimittämä neuvoa-antava komitea.

Esimerkiksi EU:n tasolla hätätilanteen tunnistaminen ja aktivointi sallisi kriittisten tuotteiden valmistuksen, varmuusvarastoinnin ja hankinnan kriisin aikana ja samalla turvataan sisämarkkinoiden toiminta. Samalla varmistetaan yhteensopivuus EU:n pelastuspalvelumekanismin kanssa, huomioiden myös hätätilanteissa käytettävät terveydenhuollon ryhmät.

### Lääkinnälliset vastatoimet ja yhteishankinnat

Tiedonannon mukaan tarvitaan pitkäaikaisia rakenteellisia ratkaisuja lääketieteellisten vastatoimien osalta. Terveysuhkia koskevassa asetusehdotuksessa parannetaan EU:n hankintamenettelyn juridista kehystä, jotta se pysyy jatkossakin keskeisenä työkaluna.

Yhteistä EU:n hankintaprosessia vahvistetaan ehdotetussa asetuksessa koskien rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia. Tavoitteena on välttää EU:n sisäinen kilpailu rajallisista resursseista tai rinnakkaisista kansallisista hankinnoista nk. yksinoikeuslausekkeen avulla. Samaa menettelyä on käytetty EU:n rokotestrategiassa. Myös EFTA- valtioiden ja ehdokasmaiden osallistumista laajennettaisiin. Yhteensopivuus varmistetaan myös

pelastuspalvelumekanismiin, kriittisten tuotteiden EU:n strategisten varmuusvarastojen kanssa.

### Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen ECDC:n vahvistaminen

ECDC:n rooli EU:n terveysturvallisuuskehyksessä on ratkaiseva. Siksi on tarpeen vahvistaa viraston kapasiteettia ja resursseja, jotta se pystyy paremmin suojelemaan kansalaisia.

Uudella asetuksella vahvistetaan muun muassa ECDC:n riskianalyysia sekä epidemiologista seurantaa reaaliaikaisten ja kattavien järjestelmien ja uusien EU-verkostojen perustamisen avulla. Asetuksessa ehdotetaan muun muassa uuden EU:n vertailulaboratorioiden verkoston perustamista sekä kontaktien jäljityksen tehostamiseksi automatisoitua järjestelmää.

Ajankohtaisten ja vertailukelpoisten kansallisten tietojen raportointi ECDC:lle on jatkossa kiinteä osa laajempaa seurantajärjestelmää. Jäsenvaltioille ehdotetaan yksityiskohtaisempia raportointivaatimuksia terveydenhuollon tiedoista ja toimintakyvystä. Tarkoituksena on, että virasto voi jatkossa antaa vahvempia suosituksia jäsenmaille ja myös antaa konkreettista tukea jäsenmaille. Jäsenvaltioiden terveysturvallisuussuunnitelmien auditointi on yksi ECDC:lle ehdotettuja uusia tehtäviä. Jäsenvaltioille tarjotaan tukea niiden terveysjärjestelmien resilienssin, saavutettavuuden ja tehokkuuden parantamiseen. Asetuksella mahdollistetaan asiantuntijatiimien lähettäminen kriisitilanteissa niin jäsenmaiden kuin kolmansienkin maiden tueksi.

### Euroopan lääkevirasto EMA:n vahvistaminen

EMA:lla on myös keskeinen rooli EU:n terveysturvallisuuskehyksessä erityisesti arvioitaessa turvallisia ja tehokkaita hoitoja ja rokotteita. Covid-19-pandemia on osoittanut, että EMA:lta puuttuu pysyvä rakenne kriittisten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuuden seuraamiseksi ja kriisitilanteisiin puuttumiseksi. Uudella asetuksella parannetaan viraston mahdollisuuksia seurata ja vähentää lääkepuutteita – perustamalla EMA:aan ohjausryhmä. Ryhmä hyväksyy myös luettelon kriittisistä lääkkeistä.

EU:ssa ei ole pysyvää mekanismia, joka seuraisi ja valvoisi myös lääkinnällisten laitteiden saatavuutta kriisien aikana. Covid-19-pandemian aikana komission selvityskeskus (Clearing house) on seurannut tilannetta. Uudella asetuksella parannetaan unionin kriisivalmiutta lisäämällä myös tämä tehtävä EMA:n mandaattiin perustamalla myös lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmä. Tämä ryhmä hyväksyy luettelon kriittisistä lääkinnällisistä laitteista kansanterveyden hätätilanteissa.

Osana virastoa perustetaan hätätilanteita varten erityistyöryhmä, joka antaa tarvittaessa tieteellistä neuvontaa kliinisten tutkimusten suunnittelusta ja tuotekehityksestä. Tavoitteena on vahvempi rooli keskitetysti ja kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden käyttöä koskevien suositusten antamisessa terveysuhkatilanteissa.

### Uusi EU-virasto HERA

Yhtenä pidemmän tähtäimen toimenä komissio ehdottaa uuden terveysturvallisuustieteiden varautumista ja vastaamista koordinoivan EU-viraston (Health Emergency Preparedness and Response Authority, HERA) perustamista. Komissio käynnistää asiasta

vaikutusarvioinnin ja säädösehdotus annetaan mahdollisesti vuoden 2021 loppupuolella. Komission tavoitteena on, että virasto voisi aloittaa toimintansa vuonna 2023.

Virasto hoitaa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuuden varmistamista yhteishankinnoilla ja jakelun järjestelyillä sekä varmistaa, että tarvittaessa myös tuotantokapasiteettia on käytettävissä. Lisäksi uusi virasto kehittää edellytyksiä, seuraa raaka-aineiden saatavuutta ja puuttuu tarvittaessa toimitusketjujen haavoittuvuuksiin varmistamalla järjestelyjä myös varastointia ja jakelua varten. Viraston tavoitteena on tukea myös monimuotoisten teknologioiden ja ratkaisujen kehittämistä, joiden avulla voidaan hallita potentiaalisia uhkia esim. rokotealusta-teknologiat, digitaalisten työkalujen sovellus ja tekoäly. Virasto myös suunnittelee, koordinoi ja kokoaa julkisten ja yksityisten ekosysteemit, jotka yhteisesti mahdollistavat nopean vastineen terveyden hätätilanteessa.

### Euroopan tulevaisuuskonferenssi

Euroopan tulevaisuuskonferenssi tarjoaa tiedonannon mukaan mahdollisuuden pohtia EU:n roolia terveydessä. Konferenssin painotuksena on keskittyä kansalaisten huoliin. Myös globaalia terveyttä koskeva huippukokous 2021 Italiassa vahvistaa maailmanlaajuisia terveysturvallisuutta "pandemia-aikakaudella". Lopuksi tiedonanto vielä painottaa, että eurooppalainen terveysunioni on yhtä vahva kuin sen jäsenvaltioiden sitoutuminen siihen.

### Euroopan lääkestrategia

Komissio, Euroopan lääkevirasto EMA ja jäsenvaltioiden ja Euroopan talousalueen lääkevalvontaviranomaiset muodostavat eurooppalaisen lääkevalvontaverkoston ja varmistavat yhdessä, että potilaiden saatavilla on korkealaatuisia, tehokkaita ja turvallisia lääkkeitä.

Komission tiedonanto jakautuu viiteen osa-alueeseen. Kunkin osa-alueen kohdalla annetaan myös esimerkkejä suunnitelluista toimenpiteistä ja niiden aikatauluista.

#### *1. Potilaiden parhaaksi: vastataan täyttämättä oleviin lääketieteellisiin tarpeisiin ja taataan lääkkeiden saatavuus ja kohtuuhintaisuus*

Tällä hetkellä lääkekehitykseen tehdyt investoinnit eivät välttämättä kohdennu merkittävimpiin täyttämättä oleviin tarpeisiin, mikä johtuu puutteellisesta kaupallisesta intressistä tai tieteen rajoituksista. Joihinkin merkittäviin sairauksiin, esimerkiksi tiettyihin hermoston rappeumatauteihin ja lasten syöpiin, ei edelleenkään ole hoitoa

Uusien mikrobilääkkeiden ja vaihtoehtoisten valmisteiden kehittäminen on erinomainen esimerkki täyttämättä olevasta lääketieteellisestä tarpeesta, kun otetaan huomioon, miten puutteellisesti mikrobilääkeresistenssin (AMR) hoitoon on hoitovaihtoehtoja. Vuoden 2021 aikana komissio aikoo muun muassa käynnistää innovatiivisia pilottihankkeita, jotka koskevat EU:n T&K-aloitteita sekä julkisia hankintoja mikrobilääkkeiden ja niiden vaihtoehtojen alalla. Tavoitteena on luoda uusien mikrobilääkkeiden kehittämistä edistäviä kannustimia.

EU:n lääkekehityksen tarjoamaa kannustinjärjestelmää halutaan muokata paremmaksi, jotta se edistäisi innovaatioita alueilla, joilla on täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita. Vuoteen 2022 mennessä ehdotetaan lasten ja harvinaisten sairauksien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lainsäädännön tarkistamista ja siten pyritään

parantamaan hoitoympäristöä ja vastaamaan täyttämättömiin tarpeisiin. Komissio ehdottaa myös vuoteen 2022 mennessä kannustimien ja velvoitteiden tarkistamista lääkelainsäädännön alalla ottaen huomioon niiden kytkös immateriaalioikeuksiin, jotta voidaan tukea lääkeinnovaatioita sekä lääkkeiden saatavuutta ja kohtuuhintaisuutta EU:ssa.

Lääkkeiden kohtuuhintaisuus vaikuttaa sekä julkiseen talouteen että kotitalouksien rahan-asioihin ja on kasvava ongelma useimmissa jäsenvaltioissa. Usein uusien tuotteiden hinnat ovat korkeampia, ja samalla epävarmuus niiden todellisesta tehosta ja kokonaiskustannuksista kasvaa. Tämä vaarantaa terveydenhuoltojärjestelmien taloudellisen kestävyys ja pienentää potilaiden mahdollisuuksia saada näitä lääkkeitä. Komissio ehdottaa, vuoteen 2022 mennessä lääkelainsäädäntöä tarkistetaan ja puututaan markkinoiden kilpailua estäviin tekijöihin huomioiden myös kohtuuhintaisuuteen vaikuttavat markkinatekijät.

## 2. Euroopan kilpailukykyisen ja innovatiivisen lääketeollisuuden tukeminen

Immateriaalioikeudet suojaavat innovatiivisia tuotteita ja menetelmiä, mutta erityisesti patenttien ja lisäsuojatodistusten osalta niitä sovelletaan eri jäsenvaltioissa eri tavoin. Tämä on johtanut päällekkäisyyksiin ja tyhjäksiäntiin, mikä nakertaa teollisuuden kilpailukykyä. Komission ehdotuksen mukaan vuoteen 2022 mennessä optimoidaan lääkevalmisteiden lisäsuojatodistusjärjestelmä, jotta se olisi läpinäkyvämpi ja tehokkaampi teollis- ja tekijänoikeuksia koskevan toimintasuunnitelman mukaisesti.

Lääkekehityksen huima edistyminen ja tuotekehitys ovat herättäneet sääntelyviranomaiset havaitsemaan lainsäädännön rajoitukset ja tarpeen joustavammalle sääntelylle. Komissio ehdottaa lääkelainsäädännön tarkistamista ja muun muassa uusia menetelmiä näytön luomiseen ja arviointiin, esimerkiksi massadatan ja reaali maailman datan analysointi lääkkeiden kehityksen, myyntilupamenettelyn ja lääkkeiden käytön tueksi.

## 3. Sopeutumiskyvyn vahvistaminen: monitahoiset ja turvalliset toimitusketjut, ekologisesti kestävät lääkkeet sekä kriisivalmius ja hallintamekanismit

Puute lääkkeistä on ollut vakava ongelma EU:ssa jo useiden vuosien ajan, ja tilanne on pahentunut covid-19 -pandemian aikana. Lääkepula vaarantaa potilaiden terveyden ja rasittaa terveydenhuoltojärjestelmiä ja terveydenhuollon ammattilaisia kohtuuttomasti. Komission suunnitelman mukaan lääkelainsäädäntöä tarkistetaan toimitusvarmuuden vahvistamiseksi ja samalla puututaan mahdolliseen lääkepulaan sitä varten kehitetyin toimenpitein, mukaan lukien toimituksia ja läpinäkyvyyttä koskevat vahvemmat velvoitteet, aikaisempi ilmoittaminen puutteista ja markkinoilta vetämisistä, varastotilanteen suurempi avoimuus ja vahvempi EU:n koordinaatiotyö sekä mekanismit, joilla valvotaan, hallitaan ja vältetään puutoksia.

Lääkkeiden tuotannolla, käytöllä ja hävittämisellä on ympäristövaikutuksia, koska jäämät ja jätteet saattavat päätyä ympäristöön. Kielteisten ympäristövaikutusten lisäksi jotkin jätteet ja jäämät saattavat häiritä hormonitoimintaa ja lisätä mikrobilääkeresistenssin riskiä. Komissio ehdottaa lääkelainsäädäntöön sisältyvien valmistusta ja toimitusta koskevien säännösten tarkistamista, jotta voidaan parantaa toimitusketjun läpinäkyvyyttä ja valvontaa sekä selkeyttää vastuualueita yleisen ekologisen kestävyys varmistamiseksi, lääkkeiden laadun turvaamiseksi ja uusia valmistusteknologioita koskevien valmistelujen varmistamiseksi.



Strategiassa todetaan myös, että Euroopan valmiuksia tulevien terveyskriisien varalta tullaan vahvistamaan uuden EU-viraston (Health Emergency Preparedness and Response Authority, HERA) perustamisella.

#### 4. *Vahva asema globaalina toimijana*

Globaalit markkinat ovat kasvun kannalta tärkeitä myös pk-yrityksille. Varmistamalla tasaveroinen toimintaympäristö ja sääntely-ympäristö tuetaan innovointia ja kilpailua. Tavoitteena on toimia kansainvälisellä tasolla, yhdessä Euroopan lääkeviraston ja kansallisten sääntelyviranomaisten muodostaman verkoston kanssa, kansainvälisillä foorumeilla ja kahdenvälisessä yhteistyössä ja edistää sääntelyn yhdenmukaistamista, mikä takaa turvallisten, tehokkaiden, korkealaatuisten ja kohtuuhintaisten lääketuotteiden maailmanlaajuisen saatavuuden.

#### 5. *Menestyksen avain: strategia toteutetaan yhteistyössä ja vaihe kerrallaan*

Komissio pyrkii saavuttamaan strategiassa asetetut tavoitteet ja toteuttamaan tietyt toimenpiteet yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa käymällä vuoropuhelua, toimimalla tiiviissä vuorovaikutuksessa ja huolehtimalla tietojen vaihtamisesta jäsenvaltioiden ja komission välillä proaktiivisesti

### **EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely**

#### **Käsittely Euroopan parlamentissa**

-

#### **Kansallinen valmistelu**

EU7, kirjallinen menettely 4. – 8.12.2020

EU33 (terveysjaosto) 20.11.2020, kirjallinen menettely 4. – 8.12.2020

EU-ministerivaliokunta 9.12.2020

#### **Eduskuntakäsittely**

#### **Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema**

-

#### **Taloudelliset vaikutukset**

-

#### **Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät**

Terveysunioni-pakettiin kuuluvista asetusehdotuksista valmistellaan erilliset u-kirjelmät.

#### **Asiakirjat**

COM(2020)724 final

**Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot**

Sari Vuorinen, sari.vuorinen@stm.fi, gsm. +358 50 472 7086

Ulla Närhi, ulla.narhi@stm.fi, +358 2951 63619

Anni-Riitta Virolainen-Julkunen, anni-riitta.virolainen-julkunen@stm.fi, +358 50361 9343

Mikko Paunio, mikko.paunio@stm.fi, gsm +358 50 577 1968

Pasi Mustonen, pasi.mustonen@formin.fi, gsm +32 470 201 256

**EUTORI-tunnus**

**Litteet**

**Viite**

---

Asiasanat	Euroopan lääkevirasto, kansanterveys, koronavirukset, kriisivalmius, lääkkeet, tartuntataudit, lääkintälaitteet
<b>Hoitaa</b>	<b>PLM, SM, STM, UM, VNK</b>
Tiedoksi	EUE, LIIVI, LVM, MMM, OKM, OM, RUOKA, TEM, TULLI, VM, VTV, YM

---