

Talousvaliokunta

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevaksi direktiiviksi sekä ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä (EU:n lääkepaketti)

Suurelle valiokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevaksi direktiiviksi sekä ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä (EU:n lääkepaketti) (U 56/2023 vp): Talousvaliokuntaan on saapunut jatkokirjelmä UJ 27/2024 vp - U 56/2023 vp mahdollisia toimenpiteitä varten.

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut:

- hallitussihteeri Mari Laurén-Häussler, sosiaali- ja terveysministeriö
- neuvotteleva virkamies Ulla Närhi, sosiaali- ja terveysministeriö
- ekonomisti Markus Anttinen, Kilpailu- ja kuluttajavirasto
- johtaja Heidi Adler, Orion Oyj
- johtaja Nadia Tamminen, Lääketeollisuus ry
- toiminnanjohtaja Heikki Bothas, Rinnakkaislääketeollisuus ry

Valiokunta on saanut kirjallisen lausunnon:

- työ- ja elinkeinoministeriö
- IPR University Center
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

VALTIONEUVOSTON JATKOKIRJELMÄ

Ehdotus

Komission ehdotuksen tavoitteita ja sisältöä on kuvattu tarkemmin U-kirjelmässä U 56/2023 vp.

Komissio ehdottaa lääkkeen myyntiluvan dokumentaatio suojaan muutoksia siten, että suojan perusaika lyhenisi nykyisestä kahdeksasta vuodesta kuuteen vuoteen, mutta sitä voisi saada pidentettyä täyttämällä direktiiviehdotuksen 81 ja 82 artiklojen mukaiset ehdot. Näillä ehdoilla pyritään kannustamaan lääkeyrityksiä tuomaan lääkkeen markkinoille kaikkiin jäsenvaltioihin, lisäämään vertailevaa tutkimustietoa myyntilupahakemuksessa sekä kohdentamaan lääkekehitystä erityisesti täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin.

Puheenjohtajavaltiot ovat laatineet lääketyöryhmän työskentelyn pohjaksi useita ehdotuksia käsitteleviä kompromissiehdotuksia, joiden käsittely jatkuu neuvostossa edelleen.

Valtioneuvoston kanta

Suomen kannat komission ehdotukseen on linjattu U-kirjelmässä (U 56/2023 vp). Suomen aikaisempia kantoja täsmennetään seuraavasti:

Suomi pitää tärkeänä, että lääkepaketin jatkovalmistelussa kiinnitetään huomiota lääkekehityksen tutkimus- ja kehittämistoiminnalle sekä tuotannollisille investoinneille suotuisan toimintaympäristön ja markkinan vahvistamiseen sekä lääketeollisuuden kilpailukyvyyn varmistamiseen Euroopan unionin alueella.

Suomi katsoo, että dokumentaatio suojaan mahdollisesti liitettävien kannustimien tulee olla selkeitä, ennustettavia ja kohdennettuja niin, että ne ovat tehokkaita ja tarkoituksenmukaisia. Kannustimissa olisi huolehdittava tutkimus- ja innovaatiomyönteisestä toimintaympäristön jatkuvuudesta EU:n kilpailukyvyyn ja markkinoiden houkuttelevuuden turvaamiseksi. Samalla olisi otettava huomioon lääkkeiden kohtuuhintaisuuden, terveysjärjestelmien kestävyys ja lääkkeiden saatavuuden varmistaminen. Tarpeetonta hallinnollista taakkaa tulee välttää.

Suomi pitää hyvänä, että neuvottelujen edetessä dokumentaatio suoja-aikoihin liittyvää kannustinjärjestelmää on pyritty selkeyttämään ja lisäämään sen ennakoitavuutta. Dokumentaatio suojaajan tulisi olla riittävän pitkä, lähtökohtaisesti nykytilan mukainen, jotta se osaltaan tukee lääketieteellistä tutkimus- ja innovaatiotoimintaa EU:n alueella. Suomi pitää tärkeänä, että uusien, erityisesti täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin tarkoitettujen, lääkkeiden kehittämiseen kannustetaan.

Suomi pitää tärkeänä tavoitetta, että uusia lääkkeitä saadaan markkinoille niihin jäsenvaltioihin, joille ilmoituksensa mukaan on lääkkeelle tarvetta. Suomi pitää välttämättömänä, että lainsäädäntö edistäisi tavoitetta saada lääkkeitä myös pienille markkinoille esimerkiksi kannusteen tai velvoitteen muodossa.

Valiokunnan lausunto TaVL 1/2025 vp

Mikäli markkinoille saattamisesta säädettäisiin velvoitteen muodossa, tulisi sen laajuus arvioida huolellisesti mm. toimijoille ja viranomaisille aiheutuvan hallinnollisen taakan sekä EU-alueen toimivien lääkemarkkinan houkuttelevuuden osalta. Mahdollisen velvoitteen on oltava selkeä ja ennakoitava, ja sen on mahdollistettava mahdollisimman yhdenmukainen tulkinta jäsenvaltioissa, jotta voitaisiin varmistaa, että Euroopan unionin alue on jatkossakin investointeja houkutteleva ja innovaatioita mahdollistava toimintaympäristö.

Suomi pitää tärkeänä kannustamista uusien mikrobilääkkeiden kehittämiseen. Suomi katsoo, että ehdotuksen mukainen siirrettävissä oleva etuseteli olisi varteenotettava vaihtoehto mikrobilääkkeiden kehittämisen kannustimeksi. Suomi pitää tärkeänä, että etusetelin myöntämisen edellytyksiä tarkennettaisiin ja sen käyttöön liitettäisiin kustannusten määrää hillitseviä rajoituksia, jotka voisivat liittyä esimerkiksi lääkkeiden vuosittaisen myynnin määrään. Suomi katsoo, että etuseteliä koskevan ehdotuksen jatkovalmistelussa ja sen arvioinnissa tulee kiinnittää huomiota etuseteliä koskevan sääntelyn tarkoituksenmukaisuuteen ja tehokkuuteen.

VALIOKUNNAN PERUSTELUT

Tausta ja tavoitteet

Komission alkuperäisen ehdotuksen keskeisimpiä tavoitteita on edistää lääkekehitystä, erityisesti täyttymättömien lääketieteellisten tarpeiden osalta, varmistaa lääkkeiden kohtuuhintaisuus ja saatavuus, vähentää ympäristövaikutuksia sekä keventää hallinnollisia prosesseja. Ehdotuksen käsittely neuvostossa on jatkunut useamman puheenjohtajamaan johdolla. Edellisen puheenjohtajamaan Unkarin kaudella käsiteltiin dokumentaatio- ja aikoihin liittyvää kannustinjärjestelmää, mikrobiolääkkeisiin liittyvää etuseteliä sekä saatavuuteen liittyviä muutosehdotuksia.

Käsittelyssä olevien ehdotusten arviointia

Talousvaliokunta pitää lääkepaketin ehdotuksia ja tavoitteita kannatettavina erityisesti sääntelyn virtaviivaistamiseksi ja digitalisaation edistämiseksi. Valtioneuvoston tavoin talousvaliokunta pitää tärkeänä, että dokumentaatio- ja aikoihin liittyvät kannustimet ovat selkeitä, ennustettavia ja oikein kohdennettuja EU:n kilpailukyvyyn ja markkinoille houkuttelevuuden turvaamiseksi sekä lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi myös pienille markkinoille. Valiokunta yhtyy valtioneuvoston kantaan ja asiantuntijakuulemisessa laajalti kannatettuun näkemykseen dokumentaatio- ja ajan säilyttämisestä nykyisessä kahdeksassa vuodessa.

Talousvaliokunta pitää tärkeänä, että lääkepaketin jatkovalmistelussa suotuisan markkinan ja lääketeollisuuden kilpailukyvyyn varmistaminen tutkimus- ja kehitystoiminnassa sekä investoinneissa on käytännössä toteutettavissa EU:n alueella. Näin vahvistetaan lääkkeiden saatavuutta ja huoltovarmuutta. Valiokunta katsoo, että EU:n lääketeollisuuden kilpailukyvyyn parantaminen ja markkinoiden vetovoimaisuus lisäävät lääkkeiden kohtuuhintaisuutta ja saatavuutta ja turvaavat siten uudistuksen keskeisen tavoitteen eli potilaan lääkehoidon oikealla valmisteella ja oikea-aikaisesti.

Valiokunnan lausunto TaVL 1/2025 vp

Dokumentaatio suojaan liittyvien kannustinmekanismien vaikutuksia kilpailulle ja innovaatioille on haastavaa ennustaa. Talousvaliokunta katsoo, että mahdollisen velvoitemallin vaikuttavuutta tulee huolella punnita erityisesti siihen liittyvän hallinnollisen taakan ja toisaalta markkinoiden houkuttelevuuden osalta.

Mikrobiläkkeiden kehittämiseen liittyvien kannustimien osalta talousvaliokunta katsoo, että ehdotetun etusetelin osalta on syytä vielä arvioida sääntelyn vaikutuksia perusteellisesti muun muassa tarkoituksenmukaisuuden ja tehokkuuden näkökulmasta ja tarkentaa setelin myöntämisen edellytyksiä.

Talousvaliokunta painottaa, että direktiivin soveltamisalan poikkeusperusteiden kokonaisuudessa tulee huomioida mahdollisuus säilyttää kansallinen erityislupamenettely myös jatkossa. Samoin tulee voida säilyttää kansalliset poikkeuslupamenettelyt myyntiluvan ja rekisteröinnin ehdoista poikkeamiseksi kriittisissä tilanteissa.

VALIOKUNNAN LAUSUNTO

Talousvaliokunta ilmoittaa,

että se yhtyy asiassa edellä esitetyin vähäisin täsmennyksin valtioneuvoston kantaan.

Helsingissä 20.2.2025

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Sakari Puisto ps
jäsen Noora Fagerström kok (osittain)
jäsen Kaisa Garedeu ps
jäsen Lotta Hamari sd
jäsen Timo Mehtälä kesk
jäsen Matias Mäkyne sd
jäsen Mikko Ollikainen r
jäsen Merja Rasinkangas ps
jäsen Oras Tynkkynen vihr
jäsen Heikki Vestman kok (osittain)
jäsen Juha Viitala sd
jäsen Johannes Yrttiaho vas
varajäsen Pauli Aalto-Setälä kok
varajäsen Vesa Kallio kesk (osittain)
varajäsen Teemu Kinnari kok

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Kirsi Pimiä