

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

Perustuslain 96 §:n 2 momentin perusteella lähetetään Eduskunnalle Euroopan komission 26 päivänä huhtikuuta 2023 antamat ehdotukset Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta unionin säännöistä, direktiivien 2001/83/EY ja 2009/35/EY kumoamisesta sekä ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevasta säännöistä, asetuksen (EY) 1394/2007 ja asetuksen (EU) 536/2014 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) 726/2004, asetuksen (EY) 141/2000 ja asetuksen (EY) 1901/2006 kumoamisesta sekä ehdotuksista laadittu muistio.

Helsingissä 12.10.2023

Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen

Hallitussihteeri Mari Laurén-Häussler

12.10.2023

EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON IHMISILLE TARKOITETTUIJA LÄÄKKEITÄ KOSKEVAKSI DIREKTIIVIKSI SEKÄ EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI IHMISILLE TARKOITETTUIJA LÄÄKKEITÄ KOSKEVISTA UNIONIN LUPA- JA VALVONTAMENETTELYISTÄ JA EUROOPAN LÄÄKEVIRASTOA KOSKEVISTA SÄÄNNÖISTÄ

1 Tausta

Komissio antoi 26. päivänä huhtikuuta 2023 seuraavat ehdotukset EU:n yleisen lääkelainsäädännön uudistamiseksi:

- ehdotus neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta Unionin säännöistä, COM (2023) 192;

Ehdotuksella säädettäisiin uusi direktiivi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta unionin säännöistä ("lääkedirektiivi"). Samalla kumottaisiin voimassa oleva lääkedirektiivi (2001/83/EY) sekä direktiivi lääkkeissä sallituista väriaineista (2009/35/EC).

- ehdotus neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta, COM (2023) 193.

Ehdotuksella säädettäisiin uusi asetus ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta. Samalla muutettaisiin asetusta pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä (EY) N:o 1394/2007 sekä asetusta ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista (EU) N:o 536/2014. Lisäksi ehdotuksella kumottaisiin asetus ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EY) N:o 726/2004, asetus harvinaislääkkeistä (EY) N:o 141/2000 sekä asetus lastenlääkkeistä (EY) N:o 1901/2006.

Samanaikaisesti annettiin myös ehdotus neuvoston suositukseksi mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi toteutettavien EU:n toimien tehostamisesta Yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti, COM (2023) 191. Tästä ehdotuksesta on annettu eduskunnalle erillinen selvitys (E 27/2023). Suositus annettiin 22.6.2023.

Komission ehdotukset EU:n yleisen lääkelainsäädännön uudistamiseksi ovat osa Euroopan terveysunioni -kokonaisuutta.

2 Ehdotusten tavoite

Ehdotusten tarkoituksena on selkeyttää ja yhdenmukaistaa EU:n yleistä lääkelainsäädäntöä, joka tällä hetkellä koostuu yhdestä direktiivistä 2001/83/EY (lääkedirektiivi) sekä kolmesta asetuksesta: 1) harvinaissairauksien lääkkeet (EY) 141/2000, 2) lastenlääkkeet (EY) 1901/2006 ja 3) lääkkeiden lupa- ja valvontamenettelyt sekä Euroopan lääkeviraston perustaminen (EY)

726/2004. Tarkoituksena on yhdistää säädökset siten, että jatkossa olisi yksi asetus ja yksi direktiivi. Samanaikaisesti tarkoituksena on muuttaa säädöksiä niin, että ne vastaisivat paremmin nykytilassa esiintyviin haasteisiin.

Ehdotusten yleisinä tavoitteina on taata kansanterveyden korkea taso varmistamalla EU:ssa käytettävien lääkkeiden laatu, turvallisuus ja teho. Tämän lisäksi tarkoituksena on yhtenäistää EU:n sisämarkkinoita lääkkeiden osalta.

Ehdotusten tavoitteina on vahvistaa erityisesti täyttymättömien lääketieteellisten tarpeiden lääkeinnovaatioita ja luoda tasapainoinen järjestelmä, joka edistää sekä lääkkeiden kohtuuhintaisuutta että lääkeinnovaatiotoimintaa. Ehdotuksilla pyritään varmistamaan sekä innovatiivisten että vakiintuneiden lääkkeiden saatavuus potilaille kiinnittäen erityistä huomiota huoltovarmuuden parantamiseen koko EU:n alueella. Tavoitteena on myös vähentää lääkkeiden elinkaaren eri vaiheista aiheutuvia ympäristövaikutuksia sekä keventää lääkkeiden myyntilupaan liittyviä hallinnollisia prosesseja ja tarjota joustava sääntelykehys erityisesti uusille ja innovatiivisille lääkekehidoille.

3 Ehdotusten pääasiallinen sisältö

Ehdotuksiin sisältyy neljä pääasiallista toimenpidekokonaisuutta, joiden tarkoituksena komission mukaan on:

- 1) Edistää lääkekehitystä, erityisesti täyttymättömien lääketieteellisten tarpeiden osalta;
- 2) Varmistaa lääkkeiden kohtuuhintaisuus ja saatavuus;
- 3) Vähentää lääkkeiden ympäristövaikutuksia; ja
- 4) Keventää lääkkeiden elinkaaren eri vaiheisiin liittyviä hallinnollia prosesseja

Ehdotetut toimenpiteet otettaisiin käyttöön vaiheittain.

3.1 Lääkekehitys ja täyttymättömät lääketieteelliset tarpeet

Komissio ehdottaa lääkkeen myyntiluvan dokumentaatiosuojaan muutoksia siten, että suojan perusaika lyhenisi, mutta sitä voisi saada pidennettyä täyttämällä direktiiviehdotuksen (jatkossa direktiivin) 81 ja 82 artiklojen mukaiset ehdot. Näillä ehdoilla pyritään kannustamaan lääkeyrityksiä tuomaan lääkkeen markkinoille kaikkiin jäsenvaltioihin, lisäämään vertailevaa tutkimustietoa myyntilupahakemuksessa sekä kohdentamaan lääkekehitystä erityisesti täyttymättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin.

Täyttymättömien lääketieteellisten tarpeiden osalta määritellään direktiivin 83 artiklassa kriteerit, jotta tarpeet täyttävillä lääkkeillä voitaisiin myöntää uusia kannustimia. Direktiivin 83 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdian mukaan lääkkeen katsotaan täyttävän täyttymättömän lääketieteellisen tarpeen, jos vähintään yksi sen käyttöaiheista liittyy henkeä uhkaavaan tai elintärkeitä elintoimintoja heikentävään sairauteen ja se täyttää seuraavat ehdot: a) EU:ssa ei ole hyväksyttyä lääkevalmistetta kyseiseen käyttöaiheeseen tai käyttöaiheeseen on hyväksytty lääke EU:ssa, mutta sairauteen liittyy edelleen korkea sairastavuus tai kuolleisuus ja b) lääkkeen käyttö johtaa sairastavuuden tai kuolleisuuden merkittävään vähenemiseen olennaisessa potilasryhmässä.

Kehitettävä lääke, joka täyttää kriteerit täyttymättömien lääketieteellisten tarpeiden osalta, voisi komission ehdotuksen mukaan saada myyntiluvan dokumentaatio suojaan puoli vuotta lisäaikaa (direktiivin 81 artiklan 2 kohdan b alakohta).

Lääkkeiden kehittämiseen liittyvän tutkimustiedon laatua pyritään parantamaan kannustamalla lääkeyritystä käyttämään vahvaa tutkimustietoa myyntilupahakemuksessa. Lääkeyritys saisi direktiivin 81 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaan myyntiluvan dokumentaatio suojaan puoli vuotta lisäaikaa, mikäli lääkkeen myyntilupahakemuksessa viitatuissa kliinisissä lääketutkimuksissa on käytetty asianmukaista ja näyttöön perustuvaa vertailuhoitoa, joka on linjassa Euroopan lääkeviraston antaman tieteellisen neuvonnan kanssa.

Pitkälle kehittyneiden terapioiden (geeni- ja soluterapiassa käytettävien valmisteiden sekä kudostuotteiden, Advanced Therapy Medicinal Products, ”ATMP”) valmistuksen ja käytön yksittäisen potilaan yksilölliseen hoitoon mahdollistavan ATMP-valmistuslupan vaatimuksia pyritään direktiivin 2 artiklan mukaan harmonisoimaan jäsenmaiden kesken. Toimivaltaisen viranomaisen tulisi raportoida myönnetty ATMP-valmistusluvat sekä luvan peruutukset Euroopan lääkevirastolle. Toimivaltaisen viranomaisen tulisi myös välittää Euroopan lääkevirastolle vuosittain tiedot luvan perusteella valmistettujen valmisteiden käytöstä, turvallisuudesta sekä tehosta. Komissiolle ehdotetaan toimivaltaa antaa valmistuslupaan liittyviä täytäntöönpanosäädöksiä direktiivin 2 artiklan 7 kohdan mukaisesti.

Uuden käyttöaiheen kehittämisestä pitkään käytössä olleelle lääkkeelle saisi direktiivin 84 artiklan mukaan neljä vuotta lisää dokumentaatio suojaa. Lisäsuojan voisi saada, mikäli lääkevalmisteen osoitetaan tutkimuksissa tuovan merkittävän kliinisen hyödyn ja sen lisäksi lääke ei ole aiemmin saanut dokumentaatio suojaa tai myyntiluvan myöntämisestä on kulunut yli 25 vuotta.

3.1.1 Mikrobilääkeresistenssi

Asetusehdotuksen (jatkossa asetuksen) 40–43 artikloissa esitetään uusi kannustin uusille mikrobilääkkeille, joiden kehittämisen kannustamiseksi ehdotetaan siirrettävissä olevaa seteliä. Komissio voisi myöntää täytäntöönpanosäädöksellä setelin uuden mikrobilääkkeen kehittäneelle lääkeyritykselle, mikäli kehitetty lääke toisi merkittävän kliinisen edun mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi (asetus 40 artikla).

Setelin voisi siirtää ja myydä toiselle lääkeyritykselle. Siirretyllä setelillä voisi pidentää dokumentaatio suojan kestoa vuodella lääkkeellä, jonka dokumentaatio suojan alkamisesta on korkeintaan neljä vuotta (asetus 41 artikla).

Siirrettävissä olevan setelin saaminen olisi ehdollista: kehitettyä mikrobilääkettä tulisi olla saatavilla riittävästi EU-tasolla ja lääkkeen kehittämiskustannusten tulisi olla läpinäkyvät (asetuksen 40 artiklan 4 kohdan a ja b alakohdat). Seteleiden määrä olisi rajattu; niitä voitaisiin antaa joko korkeintaan kymmenelle valmistelle tai 15 vuoden ajan asetuksen voimaantulosta, riippuen siitä kumpi ehdoista täyttyy ensin (asetus 43 artikla).

Komissio ehdottaa, että mikrobilääkkeiden tarpeetonta käyttöä rajoitettaisiin vähentämällä itsehoitolääkkeinä käytettävien mikrobilääkkeiden saatavuutta, muuttamalla ne lääkemääräystä vaativiksi direktiivin 51 art. 1 kohdan e alakohdan mukaisesti. Mikrobilääkkeiden pakkauskojoja esitetään standardoitavaksi tyyppillisten hoitosuosituksen keston mukaan (direktiivi 17 art. 3 kohta). Yhtenä toimenpiteenä esitetään myös tiedon lisäämistä mikrobilääkkeiden käytöstä, säilytyksestä sekä hävittämisestä (direktiivi 69 artikla).

3.1.2 Lastenlääkkeet

Komissio ehdottaa, että täyttymättömiä lääketieteellisiä tarpeita lastenlääkkeiden osalta voitaisiin tunnistaa paremmin eurooppalaisen verkoston avulla. Euroopan lääkeviraston tehtäväksi ehdotetaan asetuksen 95 artiklan mukaan perustaa sidosryhmistä koostuva verkosto, jossa voitaisiin keskustella tuotekehityksen prioriteeteista, erityisesti lastenlääkkeiden täyttymättömien tarpeiden osalta.

Lastenlääkkeiden osalta ehdotetaan muutoksia myyntilupajärjestelmään. Erityisesti vain lapsille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupa tulisi asetuksen 3 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaan jatkossa aina hakea keskitetyllä myyntilupamenettelyllä. Lastenlääkkeiden tutkimusohjelmaa ehdotetaan muutettavaksi asteittaiseksi sekä sen yksinkertaistamista nykyisestä asetuksen 74 sekä 85 artiklojen mukaisesti.

Lastenlääkkeiden tutkimustiedon avoimuuden lisäämiseksi lastenlääkkeiden kehittämisen yhteydessä tehdyt kliiniset tutkimukset ehdotetaan asetuksen 94 artiklan toisen kohdan mukaan lisättäväksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 536/2014 mukaiseen Euroopan kliinisten tutkimusten tietokantaan. Tutkimuksen tulokset tulisi julkaista viimeistään 6 kuukauden kuluttua lääketutkimusten päättymisen jälkeen. Mikäli se ei tieteellisistä syistä olisi mahdollista, täytyisi tulokset julkaista viimeistään 12 kuukauden kuluttua kliinisten lääketutkimusten päättymisestä (asetus 94 art. 2 kohta).

Komissio ehdottaa, että lastenlääkkeiden tutkimusohjelman mukaisesti kehitetty lastenlääke voisi saada 6 kuukauden pidennyksen patentin lisäsuojatodistukseen direktiivin art. 86 mukaisesti. Tämä lisäsuoja koskisi myös lapsilla käytettyjä harvinaissairauksien lääkkeitä.

3.1.3 Harvinaissairauksien lääkkeet

Komissio ehdottaa, että harvinaissairauksien lääkkeiden kannustimia muutettaisiin asetuksen 71 artiklan 2 kohdan mukaisesti aiempaa ehdollisemmaksi. Kaupallisen yksinoikeuden perussuoja olisi jatkossa yhdeksän vuotta (nykyisin 10 vuotta), mutta sitä voisi saada pidennettyä vuodella, mikäli lääke täyttää korkean täyttymättömän lääketieteellisen tarpeen kriteerit. Harvinaislääke täyttäisi asetuksen 70 artiklan mukaisesti korkean täyttymättömän lääketieteellisen tarpeen kriteerit, kun sen käytöstä voidaan osoittaa, että lääkkeellä on poikkeuksellista terapeutista hyötyä henkeä uhkaavaan tai pysyvästi vitaalielintoimintoja heikentävään sairauteen ja se vähentää merkittävästi sairauden etenemistä tai kuolleisuutta olennaisessa potilasjoukossa.

Harvinaissairauksien lääke voisi saada asetuksen 72 artiklan 1 kohdan mukaan vuoden lisäsuojaa kaupalliseen yksinoikeuteen, mikäli lääke olisi markkinoilla kaikissa jäsenmaissa. Harvinaissairauksien lääkkeiden osalta, joissa lääkkeen myyntilupa myönnetään direktiivin 13 artiklan mukaisesti ilman erillisiä kliinistä lääketutkimusta, kaupallinen yksinoikeus lyhenisi nykyisestä kymmenestä vuodesta viiteen vuoteen (asetus 71 artikla 2 kohdan b alakohta).

Päätös harvinaissairauksien kriteerien täyttymisestä ehdotetaan siirrettäväksi komissiolta Euroopan lääkevirastolle asetuksen 64 artiklan mukaisesti. Komissio ehdottaa, että harvinaissairauksien lääkkeiden kriteerit voitaisiin tarvittaessa määritellä delegoidulla säädöksellä, asetuksen 63 artiklan 2 kohdan mukaisesti, mikäli asetuksen 63 artiklan 1 kohdan a alakohdan määritelmä ei olisi riittävää sairauteen liittyvän erityispiirteen tai tieteellisen syyn vuoksi. Harvinaissairauksien lääkkeiden kriteereistä ehdotetaan poistettavaksi lääkkeen markkinoinnin riittämättömän kannattavuus.

3.2 Lääkkeiden saatavuus ja kohtuuhintaisuus

3.2.1 Lääkkeiden saatavuus

Komission ehdotuksilla pyritään parantamaan lääkkeiden saatavuutta niitä tarvitseville muuttamalla lääketieteellisuuden kannustimia. Uusien lääkkeiden osalta, mikäli lääkettä on niitä tarvitsevien saatavilla kaikissa jäsenmaissa viimeistään kaksi vuotta myyntiluvan myöntämisen jälkeen, lääkeyritys voisi saada kahden vuoden pidennyksen lääkkeen myyntiluvan dokumentaatio suojaan (direktiivi 81 art. 2 kohta a alakohta). Suoja-ajan pidennyksen voisi saada vain, mikäli lääkettä toimitetaan riittävissä määrin jakeluketjuun ja potilaiden tarpeiden täyttämiseksi jäsenvaltioissa, joissa myyntilupa on voimassa (82 artikla). Myyntiluvan haltijan tulisi saada kirjallinen varmistus jäsenvaltioilta, ovatko direktiivin mukaiset ehdot täyttyneet.

Jäsenmaat voisivat myös päättää olla ottamatta uutta lääkettä käyttöön, jolloin lääkeyritys voisi saada suoja-ajan pidennyksen ilman, että sen täytyisi tuoda lääkettä kaikkiin jäsenmaihiin (direktiivin 82 artikla).

Lääkkeiden saatavuutta ehdotetaan parannettavaksi sähköisen pakkausselosteen avulla (direktiivin 63 artikla). Sähköinen pakkausseloste ehdotetaan otettavaksi käyttöön vaiheittain: aluksi sen käyttö olisi jäsenmaiden päätettävissä, ja viisi vuotta (lisäksi 18 kuukauden siirtymäaika) direktiivin hyväksymisen jälkeen komissio voisi antaa delegoidun säädöksen, jolla sähköiset pakkausselosteet voitaisiin säätää pakolliseksi. Pakkausseloste olisi kuitenkin oltava mahdollista myös saada paperisena, ilman erillistä kustannusta asiakkaalle.

3.2.2 Lääkkeiden saatavuushäiriöiden ehkäisy

Myyntiluvan haltijan tulisi direktiivin 56 artiklan mukaan ylläpitää asianmukaista ja jatkuvaa lääkkeen saatavuutta läpi sen elinkaaren. Ehdotuksen mukaan lääkeyrityksiltä vaadittaisiin jatkossa suunnitelmaa saatavuushäiriöiden ehkäisemiseksi asetuksen 117 ja 119 artiklojen mukaisesti.

Asetuksen 116 artiklan 1 kohdan mukaan lääkkeen myyntiluvan haltijan tulisi ilmoittaa 6 kuukautta aikaisemmin väliaikaisesta saatavuuskatkoksesta sekä 12 kuukautta aiemmin lääkkeen markkinoinnin pysyvistä lopettamisesta. Euroopan lääkeviraston tulisi seurata keskitetyn myyntiluvan saaneiden lääkkeiden saatavuuskatkoksia asetuksen 118 artiklan mukaisesti.

Lääkkeiden saatavuushäiriöihin pyritään asetuksen 131 artiklan 1 kohdan mukaan varautumaan paremmin tiettyjen valmisteiden osalta laatimalla Unionin kriittisten lääkkeiden lista. Asetuksen 123 ja 132 artiklojen mukaan Euroopan lääkeviraston alla toimivan lääkkeiden saatavuudenhallinnan ohjausryhmän (MSSG) tulisi ottaa tämä kriittisten lääkkeiden lista käyttöön ja suositella toimia kriittisten saatavuushäiriöiden ratkaisemiseksi. Lista luotaisiin yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa sekä MSSG:n alla toimivan, kansallisista toimivaltaisista viranomaisista koostuvan työryhmän kanssa. Myyntiluvan haltijoiden tulisi asetuksen 118 artiklan mukaisesti toimittaa MSSG:n suositusten perusteella pyydettäviä tietoja lääkkeiden saatavuuteen liittyen.

3.2.3 Lääkkeiden kohtuuhintaisuus

Lääkkeiden kohtuuhintaisuuteen vaikuttavat olennaisesti lääkkeiden hankintatoiminta/periaatteet sekä hinta- ja korvattavuusperiaatteet, jotka kuuluvat kansalliseen toimivaltaan. EU-tasolla voidaan säätää niiden osalta vain kansallista tasoa täydentävästi ja luomalla toimintaympäristö,

joka vahvistaa lääkeyritysten välistä kilpailua. Lääkkeiden hintoihin vaikuttavat lisäksi olennaisesti sekä patentin tai dokumentaatio- ja markkinointisuoja tuoma yksinoikeus lääkkeen markkinoitiin. Suoja-aikoja ehdotetaan muutettavaksi (kappale 3.1) siten, että lääke, joka ei täytä uusia kriteereitä, avautuisi nykyistä aikaisemmin kilpailulle rinnakkais- ja biosimilaarivalmistajien osalta, mikä alentaisi lääkkeiden hintoja.

Komissio on jo aiemmin muuttanut hinnoittelusta ja korvauksista vastaavan toimivaltaisten viranomaisien verkoston (NCAPR) toimintaa siten, että aiemmin vain tarvittaessa kokoontuva verkosto tapaa jatkossa säännöllisesti (direktiivin 48 resitaali). Tavoitteena on, että verkoston tapaamisia lisäämällä parannettaisiin jäsenvaltioiden välistä tiedonvaihtoa lääkkeiden hinnoittelun, rahoituksen ja hankintojen osalta parhaista toimintatavoista.

Komission ehdotuksessa pyritään direktiivin 57 artiklan mukaan lisäämään lääkkeiden kehittämiseen käytettyjen kustannusten avoimuutta. Mikäli lääkkeen kehityksen rahoituksessa on käytetty julkisia varoja, tulisi näiden tietojen olla saatavilla. Ilmoitusvelvollisuus koskisi suoria julkisia tukia, kuten apurahoja tai sopimuksia.

3.3 Lääkkeiden ympäristövaikutukset

Komission ehdotuksessa pyritään sääntelyn muutoksilla vähentämään lääkkeiden ympäristöön kohdistuvia vaikutuksia tehostamalla ympäristövaikutusten arviointia. Lääkkeiden elinkaareen (valmistus, käyttö ja hävitys) liittyvien ympäristöhaittojen ehkäisemiseksi ehdotetaan ympäristöriskin arviointia koskevien sääntöjen päivittämistä (direktiivi 22 artikla). Euroopan lääkevirastolle ehdotetaan direktiivin 22 artiklan 5 kohdan mukaan määriteltäväksi tieteelliset ohjeistukset liittyen ympäristöriskin arvioinnin vaatimuksiin. Euroopan lääkevirasto asettaisi kriteerit yhteistyössä jäsenmaiden ja muiden EU-virastojen kanssa.

Ympäristöriskin arviointiin kuuluisi jatkossa myös lääkkeiden valmistuksesta aiheutuva mikrobilääkeresistenssin yleistymisen (direktiivi 4 artikla 33 kohta). Arviointiin kuuluisi myös toimet riskien lievennykseksi. Komissio ehdottaa myös, että ennen vuotta 2005 myyntiluvan saaneet lääkkeet lisättäisiin ympäristöriskiarvioinnin piiriin (direktiivi 23 art.). Näiden valmistajien osalta direktiivin 23 artiklan 2 kohdan mukaan ympäristöriskin arviointi suoritettaisiin riskiperusteisesti sellaisille valmistajille, jotka on tunnistettu potentiaalisesti haitallisiksi ympäristölle.

Direktiivin 23 artiklan 4 kohdassa rohkaistaan yrityksiä tekemään yhteisiä tutkimuksia ympäristövaikutusten tunnistamiseksi, jotta tarpeettomia eläinkokeita ei tehtäisi.

Myyntiluvan haltijan tulisi direktiivin 22 artiklan 6 kohdan mukaan jatkossa päivittää ympäristöriskin arviointia, mikäli on ilmennyt uutta tietoa liittyen lääkkeen ympäristövaikutuksiin. Kansallisen viranomaisen tulisi direktiivin 44 artiklan 1 kohdan h alakohdan mukaan tehdä myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä ympäristöriskin arvioinnin tutkimuksia.

Mikäli ympäristövaikutuksia ei ole tarpeeksi huomioitu ja asetettu sopivia riskinhallintatoimia, voitaisiin direktiivin 47 artiklan 1 kohdan d alakohdan ja asetuksen 15 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaan lääkkeen myyntilupa evätä, vaikka muut myyntiluvan vaatimukset täyttyisivät.

3.4 Lääkkeiden elinkaaren eri vaiheisiin liittyvä hallinnollinen prosessi

Lääkkeiden myyntilupiin liittyvää hallinnollista prosessia ehdotetaan kevennettäväksi eri toimenpiteillä. Hallinnollista prosessia pyritään keventämään vähentämällä Euroopan lääkeviraston alla toimivien komiteoiden lukumäärää ja muuttamalla suurin osa komiteoista työryhmiä.

Lääkevalmistekomitean kokoonpanon osalta ehdotetaan, että kaikkien tarvittavien terapiaryhmien, mukaan lukien harvinais- ja lastensairauksien sekä pitkälle kehittyneiden terapioiden osaaminen on edustettuna asetuksen 148 artiklan 6 kohdan mukaisesti.

Komissio ehdottaa direktiivin 30 artiklassa, että myyntiluvan arviointiprosessi lyhennetään nykyisestä 210 päivästä 180 päivään. Lääkkeen myyntilupaprosessissa pyritäisiin hyödyntämään nykyistä enemmän digitaalisia ratkaisuja. Lääkkeen myyntilupahakemus ja myös muut asiakirjat tulisi lähettää sähköisessä muodossa Euroopan lääkevirastoon (direktiivi 6 art. 1 kohta, asetus 5 art. 3 kohta ja 6 art. 1 kohta).

Rinnakkais- ja biosimilaarivalmisteen myyntilupahakemuksessa ei direktiivin 21 artiklan mukaan pääsääntöisesti tarvittaisi enää jatkossa erillistä riskienhallintasuunnitelmaa, vaan siinä voitaisiin hyödyntää alkuperäislääkkeen suunnitelmaa. Komissio ehdottaa asetuksen 17 artiklan 1 kohdan mukaisesti, että pääsääntönä myyntilupien osalta tulisi olla, että ne ovat voimassa rajattoman ajan.

Jatkossa Euroopan lääkevirasto pystyisi antamaan suosituksensa valmisteen luokittelusta tilanteissa, joissa ei ole selvää, onko kyseessä lääke vai jokin muu valmiste asetuksen 61 artiklan mukaisesti. Kyseessä oleva epäselvyys luokittelusta voi liittyä esimerkiksi yhdistelmähoitoihin (lääke ja laite) tai kehittyneisiin terapiatuotteisiin.

Yhdistelmähoitona käytetyn valmisteen myyntiluvan haltijalle esitetään uusia vaatimuksia myyntilupahakemukseen sisällytettävän dokumentaation osalta direktiivin 18 ja 19 artiklojen mukaisesti. Yhdistelmävalmisteen laiteosan turvallisuuteen ja suorituskykyyn liittyvät tiedot tulisi toimittaa toimivaltaisille viranomaisille.

Komissio ehdottaa asetuksen 30 artiklassa uudenlaista lääkkeen myyntilupaa terveyshätätilanteissa. Tällaisissa tilanteissa asetuksen 31 ja 34 artiklojen mukaan myyntilupa olisi ehdollinen ja vain rajatun ajan voimassa. Määräaikaista hätätilamyyntilupaa haettaisiin asetuksen 31 artiklan mukaan sen jälkeen, kun hätätilanne on todettu.

Komissio ehdottaa viranomaisille uusia menettelyllisiä keinoja, esimerkiksi ehdollinen myyntilupa mahdollistetaan myös lääkkeen uusille käyttöaiheille (asetus 19 art.) ja myyntilupahakemuksen käsittely voidaan lopettaa, jos hakemuksen tiedot eivät ole riittäviä (direktiivi 29 art. 3 kohta, asetus 10 art. 2 kohta). Tämän lisäksi ehdotetaan sääntelyn toimintamallia (regulatory sandbox) uuden tyyppisille lääkkeille, joihin nykyisiä vaatimuksia ei voida soveltaa (asetus luku 9). Sääntelyn toimintamallilla tarkoitettaisiin uutta sääntelykehystä, jonka avulla voidaan kehittää, validoida ja testata valvotussa ympäristössä innovatiivisia menetelmiä, joiden avulla voidaan kehittää valmisteita, joiden kehittäminen ei olisi muuten mahdollista valmisteen erityispiirteiden vuoksi. Menetelmiä käytettäisiin ennalta määritellyn suunnitelman mukaisesti ja rajoitetun ajan, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten valvonnassa. Euroopan lääkeviraston tulisi luoda testiympäristöä varten räätälöity suunnitelma lääkeyrityksen toimittaman tiedon perusteella. Komissio voisi tämän jälkeen antaa täytäntöönpanosäädöksen Euroopan lääkeviraston suosituksen sekä luodun suunnitelman perusteella, millä perustettaisiin valmisteen kehittämiseen liittyvä sääntelyn toimintamalli. Toimintamalliin kuuluisi mm. räätälöidyt vaatimukset kliinisille kokeille sekä lääkkeen markkinoille saattamiseen. Sääntelyn toimintamalliin olisi mahdollista ottaa mukaan menetelmiä, joilla kehitettäisiin lääkevalmisteita, joiden kehitys on alkuvaiheessa sekä on oletuksena, että toimintamalli saisi aikaan positiivisen vaikutuksen valmisteen laatuun, turvallisuuteen tai tehoon taikka merkittävän edun lääkkeen saatavuuteen.

Asetuksen 164 artiklassa esitetään toimenpiteitä pienten ja keskisuurten lääkeyritysten, sekä ei-kaupallisten toimijoiden (kuten yliopistojen tai tutkimuskeskusten) tukemiseksi. Toimet koostuisivat hallinnollisesta tuesta ja neuvonnasta, sekä tiettyjen maksujen pienentämisestä.

Komissio ehdottaa muuntogeenistä organismeja sisältävien tai siitä koostuvien lääkevalmisteiden ympäristöriskin arvioinnin keskittämistä kliinisissä tutkimuksissa Euroopan lääkevirastoon. Jäsenvaltioiden arvoinnit korvattaisiin yhdellä yhdenmukaistetulla EU:n laajuisella arvioinnilla, eikä kliinisten lääketutkimusten toimeksiantajien enää tarvitsisi esittää useita lupahakemuksia. Keskitettyssä menettelyssä kuitenkin kuultaisiin kansallisten viranomaisten asiantuntijoita. Muuntogeenistä organismeja sisältävien tai siitä koostuvien lääkevalmisteiden myyntilupaa varten tarvittavan ympäristöriskien arvioinnin vaatimuksia, joista säädetään muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä koskevassa direktiivissä 2001/18/EY, mukautettaisiin lääkkeiden erityispiirteiden huomioon ottamiseksi. Näillä muutoksilla poistettaisiin sääntelyesteitä, helpotettaisiin kliinisiä tutkimuksia EU:ssa ja optimoitaisiin innovatiivisten ja käänteentekevien hoitojen arviointi- ja hyväksymismenettelyjä. (asetus 177 art.)

Komissio ehdottaa, että lääkevalmistusta voisi jatkossa hajauttaa niin, että EU:ssa toimiluvan (nykyinen tehdaslupa) saaneen toimijan alaisuudessa voisi toimia EU:n alueella rajaamaton määrä hajautettuja valmistuspaikkoja, joiden tulisi rekisteröityä sijaintimaansa lääkeviranomaiselle (direktiivi 142-144, 148 art.). EU:ssa toimiluvan saaneen toimijan vastuuhenkilö voisi näin palvella koko yhtiötä. (direktiivi 151 art.) Komissio ehdottaa asetuksen 52 artiklan mukaan, että tarkastusvirastojen arvoinnit eli ns. JAP-auditoinnit tulevat velvoittaviksi kaikille jäsenmaille. Nykyisin auditoinnina toimiminen on ollut vapaaehtoista. Komissio ehdottaa myös etätarkastusten tunnustamista paikan päällä tehtävien tarkastusten rinnalle (direktiivi 188 art.) ja tarkastusmandaatin laajentamista myyntiluvan haltijoihin.

4 Ehdotuksen oikeusperusta ja suhde suhteellisuus- ja toissijaisuusperiaatteisiin

Euroopan komission ehdotukset perustuvat Euroopan Unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen artiklan 114 kohtaan 1 ja artiklan 168 kohtaan 4 c. Artiklan 114 kohdassa 1 säädetään EU:n sisämarkkinoiden toimivuudesta ja artiklan 168 kohdassa 4 c säädetään lääkkeille asetettavista korkeista laatu- ja turvallisuusstandardeista. Lääkkeille asetettavista standardeista on tarkoituksenmukaista säätää EU-tasolla lääkemarkkinoiden ollessa kansainväliset. Ehdotusten hyväksymisestä päätettäisiin tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä (SEUT-sopimuksen 294 artikla). Neuvosto tekee asiasta päätöksen määräenemmistöllä.

EU:n alueella käytettävät lääkkeet muodostavat sisämarkkinan ja jäsenmaissa käytetään pääsääntöisesti samoja lääkkeitä. Lääkkeiden korkean laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden varmistaminen on perusteltua ja tarpeellista tehdä EU-tasolla, sillä EU:n alueen keskitetyt ja hallinnoidut toimintatavat tuovat skaalaetua.

Valtioneuvosto katsoo, että ehdotusten oikeusperusta on asianmukainen. Valtioneuvosto katsoo, että ehdotukset ovat myös toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteen mukaisia.

5 Ehdotuksen vaikutukset

Komission direktiiviehdotus edellyttää toteutuessaan kansallisen lääkelainsäädännön muuttamista vastaamaan ehdotettuja muutoksia. Asetusehdotus olisi suoraan Suomessa sovellettavaa EU-lainsäädäntöä.

5.1 Terveysvaikutukset

Kannustinjärjestelmään ehdotetuilla lääkekehitystä koskevilla muutoksilla pyritään siihen, että kehitettävät lääkkeet vastaisivat nykyistä paremmin täyttymättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin. Ehdotetuilla muutoksilla pyritään ohjaamaan lääkkeiden kehitystä sellaisiin sairauksiin, joihin nykytilanteessa ei ole ollut kannattavaa kehittää lääkkeitä, esimerkiksi infektioiden hoitoon.

Komission arvion mukaan ehdotuksen toimenpiteillä voidaan kustannustehokkaalla tavalla kohdentaa lääkkeiden kehitystä potilaiden tarpeisiin perustuen. Komission arvion mukaan suurempi joukko ihmisiä pääsisi uusien lääkehoitojen piiriin, ilman että lääkekustannukset kasvaisivat. Komissio arvioi, että kannustinjärjestelmää muuttamalla, nykytilanteeseen nähden 15 prosenttia suurempi joukko eli 67 miljoonaa EU:n kansalaista voisi hyötyä uusista lääkehoidoista. Komission arvion mukaan lääkkeiden kehitys muuttuu kohdennetun kannustinjärjestelmän ansiosta siten, että lääkkeitä kehitettäisiin enemmän sairauksiin, joihin ei nykyisellään ole hoitoa. Arvion mukaan lääkevalikoima paranisi ilman, että lääkkeiden käyttäjien tai yhteiskunnan maksurasite kasvaisi nykyisestä lääkkeiden kustannusten osalta.

5.2 Taloudelliset vaikutukset

Ehdotuksen taloudellisia vaikutuksia toimijoille ei ole vielä voitu tarkemmin arvioida. Lääkekehityksen rahoituksen osalta yrityksille on tärkeää markkinan ennustettavuus. Ehdotetussa muodossa säädösehdotukset voivat heikentää tätä ennustettavuutta, sillä kannustimet (dokumentaatio- ja suojat) voivat muuttua ehdotuksessa esitettyjen lääketieteellisten tarpeiden tai markkinoille pääsyn mukaan. Samanaikaisesti on huomioitava, että lääkeyrityksen on mahdollista saada jopa nykyistä pidempi suojaa-aika lääkkeelle, mikäli se täyttää kaikki dokumentaatio- ja suojan pidennykseen tarvittavat kriteerit. Tällöin lääkeyritykset voivat hyötyä ehdotuksesta taloudellisesti. Komission mukaan yrityksille odotetaan säästöjä toimenpiteillä, jotka mahdollistaisivat paremman koordinoinnin sekä yksinkertaisemman ja nopeamman myyntilupaprosessin.

Komission ehdotus aiheuttaa myös lisävelvoitteita lääkeyrityksille esimerkiksi ympäristöriskin arvioinnin sekä saatavuushäiriöiden ehkäisyn osalta, jotka lisäävät lääkeyritysten hallinnollisia prosesseja ja vaativat siten taloudellista panostusta.

Ehdotuksen taloudellisia vaikutuksia yhteiskunnalle ei ole vielä voitu tarkemmin arvioida kannustinjärjestelmän ehdollisuuden sekä siitä aiheutuvien dynaamisten vaikutusten vuoksi. Lääkekustannusten ollessa suurilta osin yhteiskunnan rahoittamia voi maksurasite kasvaa, mikäli kehitettävä lääke täyttää dokumentaatio- ja suojan pidennykseen vaadittavat kriteerit. Toisaalta, mikäli lääke ei täytä kriteereitä, voivat lääkekustannukset myös laskea. Komission ehdottama mikrobilääkkeen kehittämiseen kannustava siirrettävissä oleva seteli voi aiheuttaa merkittäviä lisäkustannuksia yhteiskunnalle ja tietyissä tilanteissa lisätä myös lääkkeen käyttäjän maksuraskuutta. Erityisesti tilanteissa, joissa kalliin, paljon käytetyn lääkkeen dokumentaatio- ja suojan pitenisi vuodella, olisi setelillä vaikutusta kansantalouteen lääkekustannusten kasvun myötä.

Komission ehdotus aiheuttaa muutoksia kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, kuten Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimean sekä geeniteknikan lautakunnan toimintaan. Erityisesti Fimean osalta velvoitteet kasvavat, toiminnan kustannukset lisääntyvät ja muutosten huomioiminen vaatii lisäresursseja.

5.3 Vaikutukset lääkkeiden saatavuuteen

Ehdotuksen vaikutukset lääkkeiden saatavuuden edistämiseksi voivat valtioneuvoston arvion mukaan jäädä melko vähäisiksi varsinkin pidempään markkinoilla olleiden lääkevalmisteiden

osalta. Ehdotuksen lisävelvoitteiden, kuten ympäristöriskien tarkempi huomiointi ja saatavuuden hallintasuunnitelman, aiheuttamat kustannukset voivat muodostua huomattaviksi jo pitkään markkinoilla olleiden ja usein edullisten lääkkeiden kannattavuuteen nähden. Tämä voisi johtaa joidenkin kannattamattomaksi muuttuvien lääkkeiden poistumista EU-markkinoilta.

Lääkkeiden saatavuushäiriöiden ilmoitusvelvollisuuden tiukentamisella kahdesta kuukaudesta kuuteen kuukauteen ei todennäköisesti ole suoraan saatavuushäiriöitä vähentävää vaikutusta, mutta tiedon avulla pystytään vähentämään häiriöistä aiheutuvia vaikutuksia terveydenhuollon toimintaan ja potilaiden lääkehoitoihin. Määräajan pidentyessä kuuteen kuukauteen voi ilmoitusvelvollisuuden noudattamisesta tulla lääkeyritykselle vaikeaa tai jopa mahdotonta. Tällä hetkellä voimassa oleva ilmoitusvelvollisuus on kaksi kuukautta ennen häiriön alkua, mikä ei useimmiten toteudu. Ilmoitusvelvollisuuden laiminlyöntiä ei ehdoteta sanktioitavaksi, joten sen todellinen lääkkeiden saatavuushäiriöitä vähentävä vaikutus jäänee saavuttamatta.

Ehdotuksen mukaisesti lääkeyrityksiltä vaaditaan jatkossa saatavuuden hallintasuunnitelma lääkevalmisteiden saatavuuden parantamiseksi. Tämän lisäksi ehdotetaan luotavaksi Unionin kriittisten lääkkeiden lista. Listan ja sen perusteella tapahtuvan seurannan avulla saadaan lisättyä tietoa saatavuushäiriöistä. Saatavuushäiriöiden seurannan tehostamisella pystytään todennäköisesti ennakoimaan paremmin tulevia saatavuushäiriöitä, ja siten varautumaan niihin esimerkiksi korvaavilla valmisteilla. Lääkeyrityksiltä vaadittavan saatavuuden hallintasuunnitelman tosiasiallinen vaikutus saatavuuden parantumiseen on epävarmaa ja riippuu muun muassa siitä, muuttaako suunnitelma tosiasiallisesti tuotanto- ja toimitusketjuja luotettavammaksi.

Ehdotuksen mukaista hätäkäyttölupaa pidetään mahdollisuutena saada eurooppalaiset valmiusvarastot sujuvammin käyttöön. Määräaikainen hätäkäyttölupa olisi kuitenkin voitava hakea ja myöntää etukäteen, jotta hätätiloja varten perustettavista koko EU:ta palvelevista lääkkeiden valmiusvarastoista (rescEU) voidaan nopeasti toimittaa lääkkeitä hätätilanteessa.

Euroopan unioni ei ole omavarainen lääkevalmisteissa käytettävän veriplasman osalta. Tämä on aiheuttanut jo pidempään haasteita plasmaperäisten lääkevalmisteiden saatavuudelle. Unionin lääkelainsäädäntöä uudistettaessa olisi tarpeen arvioida saatavuutta edistäviä toimia myös vapaaehtoisten luovuttajien luovutushalukkuuteen perustuville lääkevalmisteille. Arvioinnissa on huomioitava saman aikaan valmisteilla oleva ihmisessä käytettäväksi tarkoitettuja ihmisperäisiä aineita koskeva asetusehdotus.

5.4 Hallinnolliset vaikutukset

Lääkeviranomaisille arviointiprosessin lyhentäminen 210 päivästä 180 päivään ei välttämättä ole realistinen. Myyntilupiin liittyvä arviointityö on jo nykyiselläänkin vaativaa, koska myyntilupahakemukset ovat laajempia ja monimutkaisempia kuin edellisen lakiuudistuksen aikana. Ehdotuksessa myyntilupa-arviointiin tulee sisältymään uusia asioita, jotka on aiemmin hoidettu toisten komiteoiden kautta (esim. harvinaislääkestatuksen varmistaminen, ympäristöriskien arviointi uusien periaatteiden mukaisesti).

Komissio ehdottaa nykyisen yksinkertaisemman suoja-aikasääntelyn sijaan porrastettuja ja kohdennettuja dokumentaatio suoja-aikoja, jotka tulevat lisäämään viranomaisten arviointityötä. Lisäksi todennäköisesti tullaan tarvitsemaan uusi EU-tasoinen tietokanta. Uusi tietokanta tulee olemaan välttämätön sekä toimivaltaiselle viranomaiselle että teollisuudelle kaikille tuotteille myönnettyjen suoja-aikojen tarkistamista varten.

Ehdotuksessa esitetään kansallisille viranomaisille uusia lääkkeiden saatavuudenhallintatehtäviä, jotka vaativat uusien rakenteiden luomista näiden tehtävien hoitamiseksi. Ehdotuksessa esitetyt tehtävät osaltaan täydentävät ja tarkentavat Euroopan lääkeviraston mandaatin laajentamista käsittelevässä asetuksessa kuvattuja raportointi- ja seurantatehtäviä kansallisille viranomaisille, jotka eivät tule toteutumaan ilman tarvittavien rakenteiden luomista.

Euroopan lääkeviraston (EMA) rooli on tähän asti ollut pääasiassa hallinnollinen ja koordinoiva. Varsinaisen tieteellisen arviointityön ovat tehneet eri maiden lääkevirastojen asiantuntijat ja heidän edustajistaan koostuvat EMA:n tieteelliset komiteat. Komission ehdotuksessa ollaan kuitenkin keskittämässä uusia tehtäviä (kuten harvinaislääkestatuksen myöntäminen, viranomaisarkistuksia, lastenlääkesuunnitelmien arviointi) EMA:lle. Nämä keskittämistoimet heikentävät kansallisten toimivaltaisten viranomaisten vaikutusvaltaa kyseisissä toimissa.

Yhtenä tärkeimpänä viranomaiskäytäntöihin myönteisesti vaikuttavana yksittäisenä, mutta merkittävänä asiana on ehdotuksen vaatimus siitä, että myyntiluvan hakijan täytyy sopia EMA:n kanssa ajankohdasta, jolloin myyntilupahakemus jätetään. Tämä tulee auttamaan viranomaisia resurssien suunnittelussa ja optimoimaan tukensa lääkkeiden nopealle markkinoille saattamiselle. Tällä hetkellä viranomaisten on suoritettava arviointityö riippumatta siitä, ovatko hakijat noudattaneet alun perin ilmoitettua hakemuksen jättämispäivää vai eivät.

Ehdotuksella olisi vaikutuksia kansallisen geeniteknikan lautakunnan toimintaan. Ehdotus siirtäisi osan muuntogeenisiä organismeja sisältävien valmisteiden lupaprosesseista Euroopan lääkevirastolle ja siten vähentäisi lautakunnan lupamenettelyihin kuluja resursseja. Geeniteknikan lautakunnassa olisi kuitenkin ylläpidettävä riittäviä resursseja ehdotetun kansallisen viranomaisen konsultoinnin osalta.

5.5 Ympäristövaikutukset

Komission ehdotuksella voidaan saada vähennettyä lääkkeiden ympäristövaikutuksia. Lisäämällä lääkeyrityksen velvollisuuksia kartoittaa ja ehkäistä lääkkeiden aiheuttamia ympäristöriskkejä, voi lääkkeiden ympäristökuorma vähentyä, kun käytössä olevien lääkkeiden ympäristövaikutuksia pystytään paremman tiedon perusteella ehkäisemään.

Lääkkeiden ympäristövaikutusten ehkäisyyden ehdotettujen toimenpiteiden kustannukset voivat olla merkittäviä. Toimijoiden tulisi jo tuotekehitysvaiheessa ottaa ympäristövaikutukset huomioon ja pystyä keräämään tietoa vaikutuksista aiempaa tarkemmin. Lisääntyneet velvoitteet voisivat hidastaa uusien lääkkeiden kehitystä. Ympäristöriskien arviointi tulisi olemaan nykyistä vaativampaa, mikä lisäisi myös lääkeviranomaisten asiantuntemuksen ja resurssien tarvetta.

Ympäristövelvoitteiden noudattamisen aiheuttamat lisäkustannukset lääkeyrityksille voisivat aiheuttaa sen, että erityisesti lääkkeet, joiden markkinoilla pitämisen kannattavuus on nykyisellään alhaista, muuttuisivat kannattamattomiksi lisääntyneiden vaatimusten myötä. Tämä voisi aiheuttaa sen, että käytettävissä oleva lääkevalikoima pienenis. Erityisesti pitkään käytössä olleet mikrobilääkkeet voisivat olla erityisessä riskissä poistua Euroopan markkinoilta. Ympäristöriskien arvioinnin laajentaminen mikrobilääkkeiden osalta valmistukseen vaikuttaisi kuitenkin todennäköisesti vasta pitkällä aikavälillä mikrobilääkeresistenssin yleistymisen ehkäisyyn.

Lääkkeiden ympäristövaikutusten arviointi on poikkihallinnollinen kokonaisuus, jossa tulee ottaa huomioon muut samanaikaisesti käsiteltävät ehdotukset, kuten jätevesiä koskevat ehdotukset (Komission ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi vesipuitteidirektiivin, pohjavesi-direktiivin ja ympäristölaatudirektiivin muuttamisesta COM(2022) 540 final sekä

Euroopan komission ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi yhdyskuntajättesien käsittelystä COM(2022) 541 final).

6 Ahvenanmaan toimivalta

Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) 27§:n 30 kohdan mukaan ehdotus kuuluu valtakunnan lainsäädäntövaltaan.

7 Ehdotuksen käsittely Euroopan unionin toimielimissä ja muiden jäsenvaltioiden kannat

Komissio julkaisi ehdotuksen 26.4.2023. Ehdotusta käsitellään terveysneuvostossa sekä sen alaisessa lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita käsittelevässä työryhmässä (lääketyöryhmässä).

Ehdotuksen käsittely alkoi neuvoston lääketyöryhmässä 12.5.2023 komission esittelemällä säädösehdotuksia. Esitystä on käsitelty tähän mennessä yhdessä työryhmäkokouksessa 12.5.2023. Seuraavan työryhmäkokouksen päivämäärä ei ole vielä tiedossa. Työryhmäkäsittelyn alkaminen on viipynyt ehdotusten kieliversioiden puuttuessa, jotka valmistuivat 14.9.2023.

Jäsenvaltiot ovat pitkälti yksimielisiä siitä, että EU:n yleinen lääkelainsäädäntö kaipaa päivittämistä. Eriäviä näkemyksiä on tuotu esille erityisesti ehdotuksessa esitellystä lääketeollisuuden kannustimien muuttamisesta.

8 Ehdotuksen kansallinen käsittely

Kansallisesti asiaa on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä, Fimeassa sekä työ- ja elinkeinoministeriössä. Luonnos U-kirjelmäksi on käsitelty EU33 terveys-jaostossa 21.9.2023. U-kirjelmä on käsitelty EU-ministerivaliokunnassa 29.9.2023.

Sosiaali- ja terveysministeriö järjesti 6.6.2023 sidosryhmätapaamisen EU-läakelainsäädännön uudistuksesta, jossa esiteltiin komission ehdotuksia sekä kuultiin sidosryhmien näkemyksiä ehdotuksista.

9 Valtioneuvoston kanta

Valtioneuvosto pitää ehdotusta ja sen tavoitteita lähtökohtaisesti kannatettavana. Valtioneuvosto kiinnittää huomiota siihen, että kyseessä on laaja ehdotuskokonaisuus, ja sääntelyn, sen soveltamisalan sekä määritelmien selkeyteen tulee kiinnittää erityistä huomiota. Ehdotusten taoudellisia ja muita vaikutuksia on käsittelyn aikana myös selkiytettävä. Osana jatkokäsittelyä tulee kiinnittää erityistä huomiota ehdotuksen kilpailukykyvaikutuksiin, etenkin vaikutuksiin yritysten innovaatio- ja investointimyönteiselle toimintaympäristölle sisämarkkinoilla.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että ehdotuksella tavoitellaan EU:n globaalin aseman sekä resilienssin vahvistamista lääkkeiden osalta. Valtioneuvosto pitää tärkeänä lääkkeiden saatavuuden turvaamista. Valtioneuvosto pitää hyvänä sitä, että ehdotuksessa huomioidaan lääkkeiden saatavuushäiriöihin varautuminen. Erityisesti pitkään markkinoilla olleiden, hyväksi todettujen ja usein edullisten lääkkeiden saatavuuden turvaaminen on tärkeää. Valtioneuvosto kiinnittää huomiota siihen, että ehdotuksilla on kuitenkin rajattu merkitys lääkkeiden ja saatavuusongelmien ehkäisylle. Ehdotukset lähinnä parantavat näkyvyyttä saatavuusongelmiin.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä uusien lääkkeiden kehittämistä. Valtioneuvosto suhtautuu varauksellisesti ehdotettuun lääketieteellisuuden kannustimien muuttamiseen. Valtioneuvosto kiinnittää huomiota siihen, että lääketieteellisuuden kannustimien tulee olla myös pitkällä aikavälillä ennakoitavissa sekä lääketieteellisuuden kannalta, mutta myös yhteiskunnan ja lääkkeen käyttäjien rahoittamien lääkekustannusten osalta. Erityisesti mikrobilääkkeiden kehittämisen kannustamiseen ehdotettu siirrettävissä oleva seteli saattaa aiheuttaa hallitsemattoman suuria kuluja kansallisille terveysjärjestelmille eikä siksi ole kannatettava nykyehdotuksen mukaisesti.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä sitä, että ehdotetuilla muutoksilla pyritään ohjaamaan lääkkeiden kehitystä sellaisiin sairauksiin, joihin nykytilanteessa ei ole olemassa riittäviä lääkehoitoja, tai joihin ei ole ollut kannattavaa kehittää lääkkeitä, sekä siihen, että uusia lääkkeitä olisi saatavilla jokaisessa EU-jäsenvaltiossa. Valtioneuvosto kiinnittää kuitenkin huomiota siihen, että lääkekehityksen kannustimien kohdentuminen pienten potilasjoukkojen sairauksien hoitoon käytettäviin lääkkeisiin ei saa johtaa siihen, että koko väestön terveyden näkökulmasta olennaisimpien sairauksien hoitoon käytettävien lääkkeiden kehittämiseen ei kannusteta riittävästi.

Valtioneuvosto pitää kannatettavana sitä, että lääkkeiden myyntilupa-arviointia pyritään keventämään ja uusilla viranomaistyökaluilla parannetaan lääkkeiden arviointiprosessia. Euroopan lääkeviraston (EMA:n) hallintorakenteen yksinkertaistamisen myötä tulisi varmistaa riittävä asiantuntijatuki EU:n jäsenvaltioiden viranomaisverkostosta.

Valtioneuvosto kiinnittää huomiota siihen, että Euroopan lääkeviraston ja kansallisten lääkevirastojen työnjako tulisi säännöksissä määritellä selkeästi. Lisäksi on tärkeä turvata lääkkeiden arviointia ja tarkastuksia tekevien kansallisten viranomaisten resurssit ja mahdollisuudet suorittaa tieteellisesti vaativia tehtäviä ja toimijoiden valvontaa Euroopan kilpailukyvyyn vaatimalla nopeudella ja laajuudella.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä lääkkeiden ympäristövaikutusten, mukaan lukien niiden aiheuttaman mikrobilääkeresistenssin, huomioimista koko niiden elinkaaren aikana ja pyrkimystä tarpeettomien eläinkokeiden vähentämiseen. Valtioneuvosto pitää kannatettavana sitä, että lääkkeiden ympäristövaikutuksiin liittyvää avoimutta ja ympäristövaikutuksia koskevan tiedon saatavuutta pyritään parantamaan. Valtioneuvosto kiinnittää huomiota siihen, että lääkkeen ympäristövaikutusten arvioinnissa tulee ottaa huomioon myös potilaiden lääkehoidon tarve ja hoidollisten vaihtoehtojen saatavuus, jotta hyvä hoito ei vaarannu. Erityisesti pitkään käytössä olleiden lääkkeiden ympäristönarviointivaatimuksia arvioitaessa olisi huomioitava vaikutukset kyseisten lääkkeiden saatavuuteen.

Valtioneuvosto pitää kannatettavana sitä, että mikrobilääkkeet olisivat EU:n alueella pääsääntöisesti saatavilla vain lääkemääräyksen perusteella.

Lääkevalmisteissa käytettävän veriplasman saatavuushaasteisiin tulee kiinnittää huomiota ehdotuksen käsittelyn yhteydessä. Samoin on huomioitava ehdotuksen rajapinnat yhtäaikaaisesti käsittelyssä olevaan ihmisperäisiä aineita koskevaan asetusehdotukseen (ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta, COM(2022) 338).

Valtioneuvosto kannattaa sähköisen pakkausselosteen käyttöönottoa. Valtioneuvosto kiinnittää huomiota siihen, että paperisen pakkausselosteen saatavuus pitää varmistaa potilaan tarpeiden mukaisesti.

Valtioneuvosto suhtautuu varauksellisesti delegoitujen säädösten laajaan käyttöön. Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että jäsenmaiden vaikutusmahdollisuudet turvataan säädöksiä sovellettaessa.