

U-jatkokirje; Komission ehdotus 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)

Eduskuntatunnus

U 56/2023 vp.

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Komissio antoi 26.4.2023 seuraavat ehdotukset EU:n yleisen lääkelainsäädännön uudistamiseksi:

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

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

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

Ehdotuksella säädettäisiin uusi asetus ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta ("lääkeasetus"). 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 koskevista 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.

Neuvoston lääketyöryhmä on käsitellyt ehdotuksia Ruotsin, Espanjan, Belgian ja Unkarin puheenjohtajuuskausilla. Puheenjohtajavaltio Ruotsi järjesti yhden lääketyöryhmän kokouksen, jossa esiteltiin komission ehdotusta. Puheenjohtajavaltio Espanja järjesti kaksi lääketyöryhmän kokousta, joissa esiteltiin ehdotuksen vaikutustenarviointia. Puheenjohtajavaltio Belgian järjestämissä kokouksissa käsiteltiin ehdotusten lääkkeiden

saatavuutta, dokumentaatiosuoja-aikoihin liittyvää kannustinjärjestelmää sekä myyntilupamenettelyjä koskevia osioita sekä puheenjohtajan muutosehdotuksia. Puheenjohtajavaltio Unkarin puheenjohtajuuskaudellaan järjestämissä kokouksissa on käsitelty dokumentaatiosuoja-aikoihin liittyvää kannustinjärjestelmää, mikrobilääkkeiden kehittämiseen kannustavaa siirrettävää etuseteliä (ns. voucher), myyntilupamenettelyjä sekä lääkkeiden saatavuutta koskevia osioita ja niitä koskevia muutosehdotuksia. Unkari on aloittanut kaudellaan myös harvinais- ja lastenlääkkeitä koskevien artiklojen käsittelyn.

Suomen 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 lääketieteellisuuden kilpailukykyyn varmistamiseen Euroopan unionin alueella.

Suomi katsoo, että dokumentaatiosuojaan 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 kilpailukykyyn ja markkinoiden houkuttelevuuden turvaamiseksi. Samalla olisi otettava huomioon lääkkeiden kohtuuhintaisuuden, terveysjärjestelmien kestävyuden ja lääkkeiden saatavuuden varmistaminen. Tarpeetonta hallinnollista taakkaa tulee välttää.

Suomi pitää hyvänä, että neuvottelujen edetessä dokumentaatiosuoja-aikoihin liittyvää kannustinjärjestelmää on pyritty selkeyttämään ja lisäämään sen ennakoitavuutta. Dokumentaatiosuoja-ajan 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.

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.

Pääasiallinen sisältö

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 pidennettyä 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.

Komission ehdotuksen mukaan lääkkeen markkinoille saattamisesta kaikissa jäsenvaltioissa myönnettäisiin lääkkeen dokumentaatio suoja-ajan kuuden vuoden perusosaan kahden vuoden pidennys (ns. kannustinmalli). Neuvoston puheenjohtajan kompromissiehdotuksessa on ehdotettu markkinoille saattamisesta säätämistä velvoitteen muodossa, jolloin lääkeyrityksen olisi tuotava lääke markkinoille sitä pyytävässä jäsenvaltiossa tietyn määräajan puitteissa (ns. velvoitemalli).

Neuvoston lääketyöryhmässä on käsitelty dokumentaatio suoja-ajan lyhentämisen vaikutuksia alkuperäislääkkeitä valmistavan ns. tutkivan lääketeollisuuden toimintamahdollisuuksiin. Toisaalta lyhyemmän dokumentaatio suoja-ajan perusosan ja siihen liitettävien lisäsuoja-aikojen avulla voidaan lisätä kannusteita lääkkeiden kehittämiselle. Lyhyempi dokumentaatio suoja-ajan perusosa mahdollistaa myös rinnakkaislääkkeille (geneerisille lääkkeille) hieman nopeamman markkinoille tulon, kun ne voidaan tuoda markkinoille heti kun alkuperäislääkkeen markkinointisuoja-aika päättyy. Tämä lisää samalla terveydenhuoltojärjestelmien kestävyyttä.

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

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Euroopan komission ehdotukset perustuvat Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklan 1 kohtaan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan. Ehdotukset käsitellään Euroopan parlamentissa ja neuvostossa tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen. Neuvosto tekee asiassa päätöksensä määräenemmistöllä. Valtioneuvosto pitää edelleen oikeusperustoja asianmukaisina.

Käsittely Euroopan parlamentissa

Euroopan parlamentissa vastuullinen valiokunta on ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta (ENVI). Esittelijöiksi nimitettiin ehdotukseen sisältyvän asetuksen osalta Tiemo Wölken (S&D, DE) ja direktiivin osalta Pernille Weiss (EPP, DK), jonka korvaa 29.7.2024 lähtien Dolors Montserrat (EPP, ES).

Asetusehdotuksen osalta myös teollisuus -, tutkimus - ja energiavalioikunta (ITRE), budjettivaliokunta (BUDJ) ja maatalous- ja maaseudun kehittämisen valiokunta (AGRI) ovat avustavina valiokuntina osallistuneet asian käsittelyyn. Esittelijöiksi nimitettiin ITRE:n MEP Henna Virkkunen (EPP, FI), BUDJ:n MEP Johan Van Overtveldt (EKR, BE) ja AGRI:n MEP Norbert Lins (EPP, DE). Mietintöluonnos ehdotuksesta julkaistiin 21.3.2023.

Direktiiviehdotuksen osalta avustavina valiokuntina asian käsittelyyn osallistuivat teollisuus -, tutkimus - ja energiavalioikunta (ITRE) sekä oikeudellisten asioiden valiokunta (JURI). Esittelijöiksi nimitettiin ITRE:n MEP Henna Virkkunen (EPP, FI) ja JURI:n Adrián Vázquez Lázara (EPP, ES).

Euroopan parlamentti äänesti kannastaan täysistunnossa 10.4.2024. Parlamentin kanta eroaa komission alkuperäisistä asetus- ja direktiiviehdotuksista erityisesti seuraavasti:

Euroopan parlamentin kannan mukaan dokumentaatiosuoja-ajan perusosa olisi seitsemän ja puoli vuotta, jona aikana muut yritykset eivät voi saada käyttöönsä alkuperäisen lääkkeen myyntilupahakemuksen liitteenä olevia teho- ja turvallisuustutkimustietoja. Dokumentaatiosuoja-aikaan voitaisiin myöntää pidennyksiä, jos kyseinen tuote vastaa täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen (12 kuukautta), jos tuotteelle tehdään vertailevia kliinisiä tutkimuksia (6 kuukautta) ja jos merkittävä osa tuotteen tutkimus- ja kehitystyöstä tapahtuu EU:ssa ja ainakin osittain yhteistyössä EU:n tutkimusyksiköiden kanssa (6 kuukautta). Dokumentaatiosuoja-ajan yhteenlaskettu enimmäispituus olisi parlamentin kannan mukaan kuitenkin kahdeksan ja puoli vuotta.

Euroopan parlamentti ottaisi komission ehdotuksen mukaisesti käyttöön uusien mikrobi-lääkkeiden kehittämisestä myönnettävän siirrettävän etusetelin (voucher), jolla pidennettäisiin lääkkeen dokumentaatiosuoja-aikaa ylimääräisellä 12 kuukaudella.

Kansallinen valmistelu

EU33-jaoston kirjallinen menettely 28.-29.11.2024
EU-ministerivaliokunta 4.12.2024

Komission ehdotuksista on järjestetty sidosryhmätilaisuudet sidosryhmille 6.6.2023 ja 11.10.2024.

Eduskuntakäsittely

Suuri valiokunta 14.2.2024 ja 29.11.2024.

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Säädösehdotuksiin kuuluvan asetuksen osalta sääntely olisi kaikilta osiltaan velvoittavaa ja jäsenvaltioissa suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä. Ehdotuksiin sisältyvän direktiivin säännökset tulee implementoida osaksi kansallista lainsäädäntöä. Voimassa oleva lääkedirektiivi on Suomessa pantu kansallisesti täytäntöön lääkelaila ja lääkeasetuksella. Ehdotetut asetus ja direktiivi edellyttävät voimaan tullessaan kansallisen lääkelain ja lääkeasetuksen kokonaisuudistuksen.

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

Taloudelliset vaikutukset

Ei merkittäviä muutoksia suhteessa valtioneuvoston selvityksessä U 56/2023 vp esitettyyn.

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät**Asiakirjat**

COM (2023) 192

COM (2023) 193

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Mari Laurén-Häussler, hallitussihteeri, STM, mari.lauren-haussler@gov.fi, p. 0295 163 762.

Ulla Närhi, neuvotteleva virkamies, STM, ulla.narhi@gov.fi, p. 0295 163 619.

Sarita Friman, EU-erityisasiantuntija, VN EUS, sarita.friman@gov.fi, p. 0295 160 144.

Kaisa Lähdepuro, erityisasiantuntija, STM, kaisa.lahdepuro@gov.fi, p. 0295 163 419.

VAHVA-tunnus

EU/715/2023

Liitteet Napsauta tähän ja kirjoita liitteet

Viite Napsauta tähän ja kirjoita viite