



Ulla Närhi

E-kirje komission ehdotuksesta komission päätökseksi Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 106 artiklan 2 kohdan soveltamisesta valtiontukeen tietyille yleisiin taloudellisiin tarkoituksiin liittyviä palveluja tuottaville yrityksille korvauksena julkisista palveluista (SGEI-päätös)

Käsittelyvaihe

Työ- ja elinkeinoministeriö (TEM) on antanut E-kirjeen komission ehdotuksesta komission päätökseksi Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 106 artiklan 2 kohdan soveltamisesta valtiontukeen tietyille yleisiin taloudellisiin tarkoituksiin liittyviä palveluja tuottaville yrityksille korvauksena julkisista palveluista (SGEI-päätös). Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) on osallistunut E-kirjeen laatimiseen ja kiittää TEM:tä hyvästä yhteistyöstä sekä kriittisten lääkkeiden asetusehdotuksen käsittelyssä että E-kirjeen laatimisessa.

Kriittiset lääkkeet

Kuten E-kirjeessä mainitaan, komissio ehdottaa SGEI-päätökseen lisättäväksi mahdollisuuden tukea kriittisiä lääkkeitä. Päätösluonnoksessa kriittinen lääke määritellään lääkkeeksi, jonka riittämätön saanti aiheuttaa vakavaa haittaa tai vakavan haitan vaaraa potilaille.

- STM toteaa, että komissio antoi 11.3. 2025 kriittisten lääkkeiden asetusehdotuksen. Ehdotuksen tavoitteena on kriittisten lääkkeiden saatavuuden ja toimitusvarmuuden parantaminen EU:ssa. Samanaikaisesti varmistetaan kansanterveyden suojelu ja unionin turvallisuus. Tavoitteena on myös parantaa tiettyjen muiden lääkkeiden, joilla markkinat eivät toimi optimaalisesti, saatavuutta ja saavutettavuutta huomioiden niiden kohtuuhintaisuus. Asetusehdotuksessa kriittisiksi lääkkeiksi määritellään ne lääkkeet, jotka kuuluvat unionin kriittisten lääkkeiden listaan. STM yhtyy E-kirjeessä olevaan huomioon, jonka mukaan olisi tarkemmin varmistettava SGEI-päätöksen soveltamisala.

SGEI päätösluonnoksen mukaan kriittisten lääkkeiden toimitusketjuissa voi olla riskejä ja heikkouksia, jotka voivat vaarantaa jatkuvan saatavuuden potilaille erityisesti kriisitilanteissa, kuten pandemian, aikana. Tällaiset riskit ja heikkoudet voivat oikeuttaa kohdennetun julkisen väliintulon, mukaan lukien rahoituksen, kriittisten lääkkeiden, niiden vaikuttavien aineiden ja muiden keskeisten panosten valmistuskapasiteeteissa.

- STM toteaa, että sosiaali- ja terveydenhuollon materiaalien resurssien huoltovarmuus perustuu pitkälti kansainvälisiin markkinoihin sekä lääkkeiden, rokotteiden, hoitotarvikkeiden ja lääkinnällisten laitteiden maahantuontiin. Suomi on siis hyvin riippuvainen esimerkiksi lääkkeiden



Ulla Närhi

maahantuonnista. Yhteistyötä on kehitettävä eurooppalaisella tasolla, jotta varmistetaan tärkeimpien lääkkeiden saatavuus Suomessa. Myös kriittisiä riippuvuuksia globaaleista tuotantoketjuista on tarkasteltava ja kumppanuuksia kolmansien maiden kanssa vahvistettava pitkäjänteisesti kansainvälisten toimitusketjujen kriisinkestävyyden edistämiseksi. STM yhtyy E-kirjeessä esitettyyn huomioon, jonka mukaan on perusteltua saada tietoa ehdotetun päätösluonnoksessa ehdotetun 20 miljoonan euron enimmäisrajan riittävydestä kriittisiin lääkkeisiin liittyvien palvelujen tukemiseen.

Komission päätösluonnoksen mukaan unionin tai yhden tai useamman jäsenvaltion tasolla tunnistetaan haavoittuvuusarvioinnin avulla markkinahäiriö tietyn kriittisen lääkkeen saatavuuden turvaamisessa. STM toteaa, että käsittelyssä olevassa EU lääkepaketissa annetaan säännökset unionin tason haavoittuvuusarvioinnista. Ehdotuksen mukaan Euroopan lääkevirasto (EMA, European Medicines Agency) olisi vastuussa arvioinnin tekemisestä.

STM yhtyy E-kirjeen kirjaukseen, jonka mukaan Suomi pitää tärkeänä, että SGEI-sääntely tarjoaa jäsenvaltioille riittävästi joustoa soveltaa sääntöjä kansallisten olosuhteiden mukaisesti.

STM huomauttaa vielä, että neuvoston kanta kriittisten lääkkeiden asetusehdotukseen hyväksyttiin Coreper-kokouksessa 14.11.2025.

JAKELU: Talousvaliokunta
 Sosiaali- ja terveysvaliokunta