29.11.2021

U70/2021

Sailab – MedTech Finland ry:n lausunto valtioneuvoston u-kirjelmän luonnokseen koskien komission ehdotusta kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla

Sailab – MedTech Finland ry kiittää sosiaali- ja terveysvaliokuntaa saamastaan kirjallisesta asiantuntijalausuntopyynnöstä.

Sailab – MedTech Finland ry on yli sadan kansainvälisesti ja kansallisesti merkittävimmän terveysteknologiayrityksen toimialajärjestö. Yhdistyksen jäsenyritykset valmistavat ja/tai maahantuovat 80-90% kaikesta Suomessa käytettävissä olevista lääkinnällisistä laitteista ja in vitro diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista. Sailab – MedTech Finland ry:n tavoitteena on, että suomalaisille ihmisille ja terveydenhuollolle voidaan tarjota turvallisia, kustannusvaikuttavia, innovatiivisia sekä laadukkaita terveysteknologian tuotteita ja niihin liittyviä palveluita.

COVID-19-pandemiassa lääkinnälliset laitteet ovat olleet ja ovat edelleen kriittisessä roolissa kriisin hallinnassa: esimerkiksi henkilöiden suojautumisessa, sairastuneiden diagnosoinnissa ja myös hoidossa hengityksen ylläpidon välineistönä. Lisäksi rokotteiden antamiseen tarkoitetut neulat ja ruiskut ovat terveysteknologiaa. Tämä laajan elintärkeän toimialan merkitys, osaamisvaateet ja myös lääkkeistä eroava sääntely, on syytä tunnistaa jatkossa.

Pandemian aikana jäsenvaltioiden yhteistyö ja yhdenmukaiset käytännöt osoittautuivat hyödyllisiksi kaikille osapuolille. Määräaikainen CE-merkinnän vaateesta luopuminen, suorahankintojen salliminen tiettyjen reunaehtojen täyttyessä, COVID-19-kriittisten laitteiden tullittomuus ja esimerkiksi protektionismin ehkäisy ovat olleet koko EU-alueen osalta järkeviä ratkaisuja. Näitä järkeviä toimia auttoi vahva yhteistyö lääkinnällisiä laitteita edustavan MedTech Europen ja lääkealan teollisuusjärjestöjen kanssa EU-tasolla. Tätä yhteistyötä ja eri osapuolten asiantuntemuksen hyödyntämistä on syytä kehittää myös kansallisella tasolla.

Sailab – MedTech Finland ry pitää edistettävänä asiana valtioneuvoston kantaa siitä, että unionin tasolla toimitaan yhtenäisesti kansanterveysuhkan ilmetessä. Jäsenvaltioiden yhteistyö ja yhdenmukaiset käytännöt ovat eri osapuolten etu.

Sailab – MedTech Finland ry pyytää Sosiaali- ja terveysvaliokuntaa lisäämään U-kirjeeseen seuraavat asiat:

- U-kirjeeseen kirjataan lääkinnällisten laitteiden (ml. in vitro diagnostiikan lääkinnälliset laitteet) erityisvaatimukset mm. regulaation, markkinoille saattamisen ja turvallisen käytön osalta. Lisäksi osaamistarve on syytä huomioida.
    - Lääkinnällisiä laitteita koskevat EU-asetukset annettiin 2017. Ne yhdenmukaistavat EU-tason sääntelyn ja sisämarkkinat. Samalla ne luovat merkittävän osaamistarpeen, kun arvoketjussa kaikkien toimijoiden vastuualueet entisestään vahvistuvat.
    - Terveysteknologian ratkaisuja on markkinoilla yli 500 000 tuotenimikettä.
    - Unionin tason varautumisessa on otettava toimialan erityispiirteet ja ero lääkkeisiin huomioon. Lisäksi on varmistettava lääkinnällisten laitteiden osalta vahva regulatiivinen ja markkinoiden erityispiirteiden osaaminen varautumistyössä.

- Kriisin ratkaiseminen on kaikkien osapuolten etu, toisaalta eri kriisien ratkaiseminen ja niihin varautuminen vaativat laajaa osaamispoolia. Sailab – MedTech Finland ry pyytää lisäämään U-kirjeeseen ehdotuksen siitä, että terveyskriisineuvostoon otetaan pysyviksi asiantuntijoiksi edustajat teollisuuden etujärjestöistä MedTech Europesta ja EFPIA:sta.
- Yhdistys pyytää lisäämään U-kirjeeseen tarkennuksen siitä, että myös yhteishankinnoissa on noudatettava julkisista hankinnoista annetun direktiivin tarkoitusta ja vaatimuksia niin pitkälle kuin asianmukaisesti mahdollista. Tämän tulee koskea myös jäsenvaltioita.
- Luvussa 5.3 todetaan että komissio huolehtisi yhteistyöstä teollisuuden kanssa. Vaikka ehdotus on hyvä, se ei ole riittävä, vaan tulee varmistaa jäsenvaltioiden yhteistyö alan asiantuntijaorganisaatioiden kanssa. Sailab – MedTech Finland ry ehdottaa lisättäväksi, että tätä täydentää jäsenvaltioiden ja teollisuuden etujärjestöjen välinen yhteistyö.
- Lisätään Valtioneuvoston kantaan kohtaan ”Hankintojen ei tule häiritä normaalien markkinamekanismien toimintaa eikä aiheuttaa haasteita lääkkeiden normaaliin saatavuuteen.” sanat ”lääkinnällisten laitteiden ja” siten, että **muutettu kohta kuuluu: Hankintojen ei tule häiritä normaalien markkinamekanismien toimintaa eikä aiheuttaa haasteita lääkinnällisten laitteiden ja lääkkeiden normaaliin saatavuuteen.**”
- Lisäksi EU-FAB osalta on pohdittava, miten toimintaa ylläpidetään normaalin tilanteen aikana kilpailun/sisämarkkinoiden häiriytymättä.
- Ehdotamme Valtioneuvoston kantaan lisäyksen siitä, että komission ehdotukseen lisätään vaikutusarviointia ja mekanismeja (ml. korvattavuusmalli, resurssitarve) tilanteessa, jossa kriisivalmiustoimet kohdistuvat teollisuuteen. Teollisuudella tulee olla mekanismeja suoriutua äkillisistä lisävaateista. Kriisitoimien aktualisoituessa teollisuudelle koituvat vaatimukset ja vaikutukset on huomioitava teollisuuden olemassa olevien tuotantosuoritteiden suhteen.

Sailab – MedTech Finland ry pitää myös tärkeänä, että käsittelyn aikana epäselviksi jääneitä kohtia selvitetään ja täsmennetään sekä koko Euroopan terveysunioni -kokonaisuuden suhteita arvioidaan.

Sailab – MedTech Finland ry:n puolesta,
Helsingissä 29.11.2021,

Laura Simik
Toimitusjohtaja

Lisätiedot:

Terveysteknologian sääntelyn erityisasiantuntija Aku Turppo, puh. +358 50 3391 651
aku.turppo@sailab.fi