Lääketeollisuus
Pharma Industry Finland

Helsinki 6.2.2024

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

StV@eduskunta.fi

U 56/2023 vp

**LAUSUNTO KOSKIEN VALTIONEUVOSTON KIRJELMÄÄ EDUSKUNNALLE EU:N LÄÄKEPAKETISTA**

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Lääketeollisuus ry:ltä kirjallista asiantuntijalausuntoa koskien valtioneuvoston kirjelmää eduskunnalle komission ehdotuksesta ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevaksi direktiiviksi sekä asetukseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä (EU:n lääkepaketti). Lääketeollisuus ry kiittää mahdollisuudesta lausua.

Lääketeollisuus kannattaa EU:n lääkepaketin tavoitteita edistää kilpailukykyistä lääketeollisuuden toimintaympäristöä ja parantaa lääkkeiden saatavuutta, kohtuuhintaisuutta ja ympäristöystävällisyyttä Euroopassa. Tavoitteita tukevat esimerkiksi toimet, joilla luodaan rakenteet nopeammalle myyntilupaprosessille sekä vähennetään yritysten ja viranomaisten tarpeetonta hallinnollista taakkaa.

Lääketeollisuus arvostaa valtioneuvoston innovaatiomyönteistä kantaa ja pitää perusteltuna kiinnittää erityistä huomiota ehdotuksen kilpailukykyvaikutuksiin. TKI-kannustimet ovat keskeinen keino varmistaa, että EU säilyy merkittävänä lääkealan tutkimus- ja tuotantoalueena ja että eurooppalaiset potilaat saavat uusimmat hoidot käyttöönsä. Ilman riittäviä kannustimia riskinä on, että Eurooppa menettää lääketeollisuuden investointeja ja tutkimustoimintaa yhä vahvemmin muille markkina-alueille, ennen kaikkea USA:han ja Kiinaan. Tällä on kielteisiä vaikutuksia myös Suomen tutkimus- ja kehittämistoimintaan. Suomen TKI-investoinnit voivat kasvaa vain kilpailukykyisessä Euroopassa.

On hyvä, että valtioneuvosto pitää uusien lääkkeiden kehittämistä tärkeänä ja suhtautuu varauksellisesti ehdotettuihin kannustimien muutoksiin. Lääketutkimus on pitkäjänteistä ja riskialtista työtä, joka vaatii mittavia investointeja. Toiminta edellyttää ennakoitavia kannustimia, jotka ovat merkityksellisiä ja realistisesti saavutettavissa.

Tutkimus on tämän päivän hoitoa ja lääketeollisuus investoi yli 40 miljardia euroa vuodessa Euroopassa tehtävään tutkimukseen. Lääketeollisuus on yksi tutkimusvaltaisimmista toimialoista. Jotta eurooppalaisilla potilailla olisi uusia hoitoja tulevaisuudessakin, Euroopan tulee panostaa tutkimus- ja kehittämistoimintaan ja varmistaa tutkimustoiminnalle riittävät kannustimet. Vahva eurooppalainen lääketeollisuus parantaa myös Euroopan huoltovarmuutta ja omavaraisuutta.

Kannustimiin lukeutuvaa dokumentaatiosuojaa tulee vahvistaa Euroopassa, ei heikentää, ja sen pidennysmahdollisuuksien tulee olla ennakoitavia. Dokumentaatiosuoja-aikaa ei tule sitoa lääkkeen markkinoille asettamiseen ja toimittamiseen jäsenmaissa, koska se tekisi kannustimesta riippuvaisen sellaisista jäsenmaiden omista viranomaispäätöksistä, joihin lääkkeen kehittäjä ei yksin voi vaikuttaa. Uusi lääke on tosiasiassa potilaiden käytössä vasta, kun se on hyväksytty kansalliseen korvausjärjestelmään.

Mikrobilääkeresistenssi on merkittävä globaali terveysuhka. Uusia kannustimia tarvitaan erityisen kipeästi uusien mikrobilääkkeiden kehittämiseksi nopeammin terveydenhuollon käyttöön. Tällä hetkellä uusille

**Lääketeollisuus ry** Itämerentori 2, PL 206, 00181 Helsinki | kotipaikka Helsinki | Y-tunnus 0881821-0 |sähköposti etunimi.sukunimi@laaketeollisuus.fi | www.laaketeollisuus.fi
**Pharma Industry Finland (PIF)** Itämerentori 2, P.O.Box 206, FI-00181 Helsinki, Finland | Domicile Helsinki | Business ID 0881821-0 | E-mail firstname.lastname@pif.fi

mikrobilääkkeille ei ole toimivia markkinoita, koska uusia mikrobilääkkeitä on käytettävä hyvin säästeliäästi ja vain äärimmäisissä tilanteissa, jotta ne säilyttävät tehonsa, eivätkä ne siten tuota T&K-investointeihin kannustavaa tuottoa.

Euroopan nykyinen kannustinjärjestelmä on riittämätön mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi. Siksi komissio on ehdottanut siirrettävän yksinoikeussetelin käyttöönottoa. Setelin haltija saisi lisävuoden dokumentaatiosuojaan valitsemalleen lääkkeelle. Lääketeollisuus katsoo, että setelin hyödyt ovat sen mahdollisten kulujen aiheuttamia haittoja suuremmat ottaen huomioon ongelman kiireellisyyden ja olemassa olevien ratkaisujen riittämättömyyden.

Lääketeollisuus on samaa mieltä valtioneuvoston kanssa siitä, että 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. Yhteiskunnan kannalta on tärkeää, että kannustimissa huomioidaan myös suurten potilasryhmien saamat hyödyt esimerkiksi sairauksien ehkäisyssä ja sairastavien elämänlaadussa.

Pidämme valtioneuvoston tavoin hyvänä, että EU:n lääkepaketissa huomioidaan lääkkeiden saatavuuden turvaamisen tärkeys, vaikka ehdotuksilla on rajallinen merkitys saatavuusongelmien ehkäisylle. Lääkkeiden saatavuus ei parane luomalla uusia hallinnollisia velvoitteita, joita sekä viranomaisten että yritysten on käytännössä lähes mahdotonta täyttää. On esimerkiksi tehotonta aikaistaa tilapäistä toimitushäiriöitä koskevaa ilmoitusvelvoitetta, koska edes nykyistä määräaikaa ei usein pystytä noudattamaan. Sen sijaan olisi kiinnitettävä enemmän huomiota velvoitteiden riskiperusteiseen kohdentamiseen, lääkkeiden kysynnän ennustettavuuden parantamiseen ja olemassa olevien digitaalisten työkalujen hyödyntämiseen saatavuushäiriöriskien tunnistamiseksi.

Suomen tulee osaltaan huolehtia siitä, että EU:n lääkelainsäädännöllä rakennetaan innovaatiomyönteistä Eurooppaa. Uusista innovaatioista hyötyy ennen kaikkea potilas ja terveydenhuolto.

Kunnioittavasti

LÄÄKETEOLLISUUS RY



Sanna Aunesluoma
toimitusjohtaja