Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle
Viite: U 56/2023 vp

Helsingin yliopiston kirjallinen asiantuntijalausunto koskien U 56/2023 vp Valtioneuvoston kirjelmää eduskunnalle komission ehdotuksesta 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)

Helsingin yliopisto kiittää mahdollisuudesta lausuntoon. Asiantuntijalausunto on valmisteltu Helsingin yliopiston farmasian tiedekunnan ja lääketieteellisen tiedekunnan toimesta. Lausunnon ovat valmistelleet professori LT Janne Backman, professori LKT Mikko Niemi ja varadekaani FaT Mia Sivén.

Helsingin yliopisto pitää ehdotusta ja sen tavoitteita lähtökohtaisesti kannatettavina. Neljän pääasiallisen toimenpidekokonaisuuden tarkoituksena 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 hallinnollisia prosesseja.* Yksityiskohtina Helsingin yliopisto nostaa tarkasteluun seuraavat seikat:

1. Lääkekehitys ja täyttymättömät lääketieteelliset tarpeet

Helsingin yliopisto pitää tärkeänä uusien lääkkeiden kehittämistä ja tukee tavoitteita kilpailukykyisen ja innovaatiomyönteisen tutkimus- ja tuotekehitysympäristön edistämiseksi Euroopassa. Helsingin yliopisto pitää tärkeänä lääkkeiden kehitystä myös niiden sairauksien hoitoon, joihin ei ole olemassa riittävää lääkehoitoa tai lääkkeen kehittäminen ei ole ollut taloudellisesti kannattavaa.
Myyntilupaan liitetyn mukautettavan kannustinjärjestelmän tavoite on kannatettava. Komissio ehdottaa mukautettavaa suoja-ajan kannustinjärjestelmää, joka perustuu kohdennettuihin dokumentaatiosuoja-ajan pidennyksiin. Perustasolla dokumentaatiosuoja-aika lyhenee. Näkemyksemme mukaan uudistuksen toteutuksessa on tärkeää kiinnittää huomiota siihen, ettei mukautettava kannustinjärjestelmä muodostu liian vaikeasti ennakoitavaksi lääkkeen kehittäjän näkökulmasta, jolloin sen Euroopan kilpailukykyä lääkekehityksessä tukeva tavoite ja kannuste (sekä lopullinen päämäärä uusien lääkehoitojen saamiseksi potilaille) jää toteutumatta. Kannustimien tulee olla ennakoitavissa ja saavutettavissa lääkkeen kehittäjälle, jotta järjestelmä

Tämä dokumentti on allekirjoitettu sähköisesti Helsingin yliopiston UniSign-järjestelmällä / Detta dokument har underskrivits elektroniskt med Helsingfors universitetets UniSign / This document has been electronically signed using University of Helsinki UniSign
Sosiaali- ja terveysvaliokunta_U 56_2023 vp_lausunto / 4902c30b-35db-4e36-9ec3-032192362797 / sivu/sida/page 1(5)

ohjaa lääkekehityksen investointeihin Euroopan TKI-alueelle. Tältä osin on suhtauduttava varauksella lääketeollisuuden kannustimien muuttamiseen. Lisäksi uudistuksessa tulee kiinnittää huomiota siihen, että ehdotuksen mukaiset porrastetut dokumentaatiosuoja-ajat tulevat vaatimaan lisäarviointityötä lääkeviranomaisilta, jolloin on huomioitava riittävä koulutus ja resursointi. Samanaikaisesti osaamistarpeen lisääntymisellä on suora yhteys alan asiantuntijoiden koulutustarpeeseen yliopistoissa, etenkin farmasian ja lääketieteen koulutusaloilla. Uudistuksella voi olla positiivinen työllisyysvaikutus ja se tulee edellyttämään lisäksi uuden osaamisprofiilin osaajien koulutusta (kuten syvempää osaamista ATMP valmistukseen, kliinisten tutkimusten toteuttamiseen ja viranomaisvalvontaan). Kliinisen tutkimuksen ja kliinisen lääkekehityksen osalta on tärkeä huolehtia myös tutkimusinfrastruktuurin ja –tukipalveluiden toimivuudesta; yksi Suomen vahvuuksista on mahdollisuus koko maan laajuisiin tutkimusverkostoihin, mikä voi tehdä Suomesta houkuttelevan tutkimusympäristön.

Ehdotus siirrettävistä yksinoikeusseteleistä on kannatettava. Se ratkaisisi nykyistä merkittävää kannusteiden puutteeseen liittyvää ongelmaa uusien antibioottien tutkimus- ja kehitystoiminnassa. Valtioneuvoston kirjelmässä U 56/2023 vp on esitetty, että siirrettävä seteli saattaa aiheuttaa hallitsemattomuutta yhteiskunnan lääkekustannuksiin eikä ole kannatettava nykyehdotuksen mukaisesti. Tämän arvion tueksi tarvittaneen lääketaloustieteellistä arviointia. Mikrobilääkeresistenssi on merkittävä globaali uhka, jonka pienentämiseksi tarvitaan useilla eri mekanismeilla vaikuttavia keinoja, kuten innovaatioiden tuki tutkivalle lääketeollisuudelle sekä yliopistojen soveltavalle tutkimukselle, lainsäädännöllistä ohjausta ja rationaalista lääkkeen käyttöä. Kannatamme esitystä mikrobilääkkeiden käytön järkeistämiseksi muuttamalla ne Euroopan laajuisesti lääkemääräystä vaativiksi.

Valtioneuvoston kirjelmässä todetaan asetuksesta näin: ”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.” Helsingin yliopisto näkee tämänkaltaisen tuen erittäin tärkeänä. Yliopisto toteaa, että yliopistojen päätehtäviä ovat opetus, tutkimus ja yhteiskunnalliset tehtävät. On tärkeä ymmärtää, että yliopistot ja niiden tekemä tutkimus tuottavat osaavaa työvoimaa lääketeollisuuden, lääkekehityksen ja niihin liittyvien muiden yhteiskunnan toimijoiden palvelukseen.

Helsingin yliopisto toteaa, että yliopistojen ja muiden ei-kaupallisten toimijoiden lääkkeitä koskeva tutkimus ja kliininen lääketutkimus pyrkivät edistämään tehokkaita ja turvallisia lääkehoitoja, mutta ne eivät pääsääntöisesti liity kaupalliseen lääkekehitykseen. Euroopan lääkkeitä ja kliinisiä lääketutkimuksia koskevaa sääntelyä ja lainsäädäntöä on kuitenkin kehitetty pitkälti kaupallisen lääkekehityksen näkökulmasta, mikä on johtanut mm. kliinisen lääketutkimuksen hallinnollisen sääntelyn ja hallinnollisten vaatimusten voimakkaaseen lisääntymiseen (mm. CTIS-järjestelmässä samat aikarajat kaikille). Lainsäädännön muutoksissa tulee yliopiston näkemyksen mukaan jatkossa vahvasti ottaa huomioon myös ei-kaupallisten toimijoiden erityispiirteet ja varmistaa, että lainsäädäntö ei aseta heille tarpeettomia ja kustannuksia lisääviä hallinnollisia vaatimuksia (raportoinnit, tiukat määräajat) silloin kun toiminta ei esimerkiksi liity lääkekehitykseen. Yhteiskunnan tulee myös ottaa huomioon ei-kaupallisten toimijoiden lisääntyneet vaatimukset, ja varmistaa, että niillä on riittävästi resursseja ja rahoitusta jatkaakseen toimintaa innovatiivisen tutkimuksen edistämisessä ja osaavien lääkekehityksen ammattilaisten kouluttamisessa.

2. Lääkkeiden saatavuus ja kohtuuhintaisuus

Helsingin yliopisto pitää tärkeänä esitettyjä ohjaustoimia, joilla pyritään tukemaan lääkehoitojen saatavuutta niitä tarvitseville potilaille. Nämä ohjaustoimet liittyvät uusien lääkkeiden saamiseen potilaiden käyttöön (Access), lääkkeiden saatavuushäiriöiden ehkäisyyn (Availability) ja lääkkeiden kohtuuhintaisuuden varmistamiseen (Affordability).

Tämä dokumentti on allekirjoitettu sähköisesti Helsingin yliopiston UniSign-järjestelmällä / Detta dokument har underskrivits elektroniskt med Helsingfors universitetets UniSign / This document has been electronically signed using University of Helsinki UniSign
Sosiaali- ja terveysvaliokunta_U 56_2023 vp_lausunto / 4902c30b-35db-4e36-9ec3-032192362797 / sivu/sida/page 2(5)

Lääkehoitojen saatavuutta (Access) pyritään parantamaan muuttamalla lääketeollisuuden kannustinjärjestelmiä (ks. kappale 1) sekä yksinkertaistamalla hallinnollisia menettelyjä ja kehittämällä myyntiluvan prosesseja eri keinoin. Helsingin yliopisto pitää tavoitteita kannatettavina, toteutuksessa kuitenkin tulee kiinnittää huomiota kannustinjärjestelmän ennakoitavuuteen ja asiantuntijatyön toteutumisen edellytyksiin. Osaamistarpeen lisääntymisellä ja viranomaistyömäärän kasvulla on suora yhteys alan asiantuntijoiden koulutustarpeeseen yliopistoissa sekä perustutkintotasolla että jatkuvan oppimisen koulutustarjonnan kautta. Toimenpiteistä Helsingin yliopisto pitää kannatettavana myös sähköisen pakkausselosteen ja tuoteinformaation käyttöönottoa. On huomionarvoista, että tutkimuksen perusteella sähköisellä pakkausselosteella ja sähköisellä valmistetiedolla ennakoidaan olevan positiivisia vaikutuksia useasta näkökulmasta, kuten lääkevalmisteen saatavuuden tukeminen saatavuushäiriötilanteissa, lääketurvallisuuden tukeminen lääkevalmisteen ajantasaisen tiedon saavutettavuuden kautta ja parempi lääkevalmisteen ympäristökestävyys (paperisen pakkausselosteen ympäristöjalanjäljen tai tuotetiedon päivittyessä tarpeettoman lääkejätteen välttäminen). Sähköinen pakkausseloste ehdotetaan otettavan käyttöön vaiheittain, ja sen käyttöönotto olisi jäsenmaiden päätettävissä. On huomattava, että jäsenmaiden mahdollisuus eriaikaiseen käyttöönottoon tulee johtamaan tarpeeseen rinnakkaisten toteutusten ylläpitämiseksi, jolloin ennakoidut edut käyttöönoton aikana jäävät vähäisemmiksi verrattuna Euroopan laajuiseen siirtymiseen.

Helsingin yliopisto pitää tärkeänä uudistuksella tavoiteltavaa lääkkeiden saatavuuden ja resilienssin vahvistamista. Tavoite saatavuushäiriöiden ehkäisemiseksi on tärkeä, mutta Helsingin yliopisto kiinnittää kuitenkin huomiota siihen, että tietyillä yksittäisillä ehdotetuilla toimenpiteillä on varsin rajallinen vaikutusmahdollisuus saatavuushäiriöiden ehkäisemiseen (esimerkiksi ilmoitusvelvollisuuden tiukentaminen on merkityksetön ilman saatavuushäiriön taustalla oleviin syihin puuttumista). Tarvitaan tieteellistä tutkimustietoa juurisyiden selvittämiseksi ja systeeminäkökulmaa keskinäisriippuvuuksien ja –vaikutusten ymmärtämiseksi ja hallitsemiseksi. Helsingin yliopisto kannattaa ennakoivaa, riskinhallintasuunnitelmaan perustuvaa saatavuushäiriöiden hallintaa. Helsingin yliopisto kannattaa EU:n kriittisten lääkkeiden ja näiden toimitusketjujen haavoittuvuuksien tunnistamista sekä ennakoivien toimenpiteiden määrittelemistä. Kannatettava, lääkevalmistuksen resilienssiä lisäävä toimenpide on myös EU:n alueella hajautettujen valmistuspaikkojen rajaamaton määrä.

3. Lääkkeiden ympäristövaikutukset

Helsingin yliopisto pitää tärkeänä tavoitetta lääkkeiden ympäristövaikutusten pienentämiseksi lääkkeen elinkaaren aikana (valmistus, käyttö, hävitys). Toimenpiteet ympäristöriskinarvion (ERA) laajentamiseksi ennen vuotta 2005 myyntiluvan saaneisiin valmisteisiin riskiperusteisesti (tunnistaen potentiaalisen riskin aiheuttavat lääkeaineet) sekä ympäristöriskinarvion ottamista osaksi myyntilupaa ovat kannatettavia. Tämä kuitenkin edellyttää tarkentavaa keskustelua eri toimijoiden kanssa kuten lääkeviranomaisen sekä lääketeollisuuden ja akateemisten tutkijoiden välillä, sekä tieteellisen tutkimuksen lisäämistä ja resursointia. Tulee arvioida ja kehittää myös uusia tutkimusmenetelmiä nykyisten ympäristöriskinarviomenetelmien kanssa, etenkin eläimillä tehtävien kokeiden vähentämiseksi ja 3R periaatteen toteuttamiseksi. Tarkentavaa keskustelua tarvitaan mm. direktiivin 47 artiklan ja asetuksen 15 artiklan osalta, jossa esitetään, että lääkevalmisteen myyntilupa voitaisiin evätä, mikäli ympäristövaikutuksia ei ole tarpeeksi huomioitu ja asetettu sopivia riskinhallinhallintatoimia. Kokonaisuudessa on tärkeää huomioida tasapainossa lääkehoitojen saatavuus potilaille ja ympäristöriskinarvion vaikuttavuus. Nykyisessä menettelyssä ympäristöriskinarvion vaikuttavuus saattaa jäädä vähäiseksi myyntiluvan saamisen näkökulmasta. Jotta uuden, vaikuttavan lääkehoidon saatavuus potilaalle turvataan, tulee

Tämä dokumentti on allekirjoitettu sähköisesti Helsingin yliopiston UniSign-järjestelmällä / Detta dokument har underskrivits elektroniskt med Helsingfors universitetets UniSign / This document has been electronically signed using University of Helsinki UniSign
Sosiaali- ja terveysvaliokunta_U 56_2023 vp_lausunto / 4902c30b-35db-4e36-9ec3-032192362797 / sivu/sida/page 3(5)

kiinnittää huomiota ympäristövaikutusten rinnalla erityisesti myös riskinhallintatoimiin (tarkoittaen, että tunnistetaan käytettävissä olevat ja kehitettävät riskihallintatoimet).

Esitykset vaikuttavan aineen (API) perusteiseksi ympäristöriskinarvioksi ja tavoitteet tiedon jakamiseksi toimijoiden (mm. lääketeollisuuden ja lääketeollisuuteen liittyvien toimijoiden sekä yliopistotutkimuksen) välillä ovat erittäin kannatettava ja tärkeällä tavalla linjassa myös tarpeettomien eläinkokeiden vähentämisen tavoitteen kanssa. Tarkentavaa keskustelua kuitenkin vielä tarvittaneen, kuten jaettuun tietoon liittyvät toimijuudet, kannusteet ja taloudelliset näkökulmat. Velvoite myyntiluvan jälkeiseen päivitettyyn ympäristönriskinarvioon on kannatettava. Huomionarvoista on, että uudistuksen myötä lääkeviranomaisen ympäristöriskinarvion osaamiselle ja tehtäville asetetaan suurempia vaatimuksia ja tällä osaamistarpeen lisääntymisellä on suora yhteys alan asiantuntijoiden koulutustarpeeseen yliopistoissa.

Vararehtori Jouni Hirvonen

Lausunto on allekirjoitettu sähköisesti Helsingin yliopiston asian- ja dokumentinhallintajärjestelmässä.

Tämä dokumentti on allekirjoitettu sähköisesti Helsingin yliopiston UniSign-järjestelmällä / Detta dokument har underskrivits elektroniskt med Helsingfors universitetets UniSign / This document has been electronically signed using University of Helsinki UniSign
Sosiaali- ja terveysvaliokunta_U 56_2023 vp_lausunto / 4902c30b-35db-4e36-9ec3-032192362797 / sivu/sida/page 4(5)

Tämä dokumentti on allekirjoitettu sähköisesti Helsingin yliopiston UniSign-järjestelmällä
Detta dokument har underskrivits elektroniskt med Helsingfors universitetets UniSign
This document has been electronically signed using University of Helsinki UniSign

Päiväys / Datum / Date: 06.02.2024 19:57:40 (UTC +0200)

Jouni Tapio Hirvonen

Organisaation varmentama (HY käyttäjätunnus)
Certifierad av organisationen (HU användarkonto)
Certified by organization (HY user account)

Certified by organization