6.2.2024

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

Lausuntopyyntönne U 56/2023 vp, 10.1.2024

Kilpailu- ja kuluttajaviraston (KKV) lausunto

Lausuntopyyntö 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 valvonta-menettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä (EU:n lääkepaketti)

KKV arvioi komission ehdotusta markkinoiden toimivuuden ja kilpailullisuuden kannalta. KKV:n tehtäviin kuuluu myös turvata kuluttajien asemaa markkinoilla. KKV kiinnittää tässä lausunnossa erityistä huomiota niihin toimenpiteisiin, jotka vaikuttavat lääkkeiden kohtuuhintaisuuteen ja saatavuuteen.

KKV pitää hyvänä tavoitteena sitä, että Euroopan talousalueella toimivat lääkeyritykset säilyvät kilpailukykyisinä ja että lääkeyritykset pystyvät jatkossa paremmin vastaamaan täyttymättömiin lääke-tieteellisiin tarpeisiin. KKV ei ota kantaa direktiivin toimenpiteisiin, joilla pyritään vaikuttamaan myyntilupajärjestelmän hallintorakenteiden muuttamiseen tai toimenpiteisiin, joilla pyritään vaikuttamaan lääke-kehityksen rahoituksen kohdentumiseen.

Lääkkeiden kohtuuhintaisuus ja saatavuus

KKV pitää yleisesti kannatettavana tavoitteena, että lääkkeiden saatavuushäiriöitä pyritään ehkäisemään. Direktiivillä pyritään parantamaan lääkkeiden saatavuutta vaikuttamalla lääkeyrityksien innovaatiokannustimiin, asettamalla lääkeyrityksille velvoitteita rapor-toida ja luoda suunnitelmia saatavuushäiriöiden varalta sekä palkit-semalla niitä alkuperäisvalmisteita tuottavia lääkeyrityksiä, jotka toimittavat patenttikauden alussa lääkkeitään jokaiseen EU-jäsen-valtioon.

KKV yhtyy valtioneuvoston näkemykseen siitä, että asetuksen 116 artiklan 1 kohdan saatavuushäiriöilmoituksien määräajan pidentämi-sellä kahdesta kuukaudesta kuuteen kuukauteen on todennäköisesti vain rajallisesti vaikutusta saatavuushäiriöiden vähenemiseen. Huomioiden, että voimassa oleva kahden kuukauden ilmoitus-

velvollisuus ei useimmiten nykyiselläkään toteudu, KKV toteaa, että ilmoituskauden pidentämisellä tulee todennäköisesti olemaan vain rajatusti vaikutusta. Toisaalta KKV pitää myönteisenä, että ehdotuksen mukaisesti Euroopan lääkevirasto tulisi seuraamaan keskitetyn myyntiluvan saaneiden lääkkeiden saatavuushäiriöitä.

KKV:n näkemyksen mukaan asetuksen 116 artiklan 1 kohdan toimeenpanon yhteydessä tulee kiinnittää erityistä huomiota siihen, että lääkeyritysten saatavuushäiriöilmoitukset ovat ensisijaisesti kansallisen terveydenhuollon viranomaisten työkalu ennakoida ja varautua jakeluketjun häiriöihin ja yritysten pitää tehdä omat varastointipäätöksensä itsenäisesti.

Lääkkeiden myynnin yksinoikeuden kestoon tehdään samanaikaisesti yksinoikeutta pidentäviä ja lyhentäviä toimenpiteitä, tämän seurauksena ehdotuksen vaikutustenkokonaisarviointi on haastavaa. Niiltä osin, kun uudet myyntiluvan saaneet lääkkeet eivät täytä tyydyttämättömiä lääkehoidon tarpeita ja valmisteita ei ole yleisesti saatavilla Euroopan Unionissa, lääkkeiden myynnin yksinoikeuden kesto lyhenee.

Uudistuksen vaikutukset ovat ehdollisia sille, kuinka asetuksella perustettava eurooppalainen verkosto määrittelee täyttymättömät lääketieteelliset tarpeet. Direktiivin artikla 81 mukaisesti myyntiluvan dokumentaatiosuojaa pidennetään myös, jos lääkettä on riittävästi saatavilla niitä tarvitseville jäsenmaille kaksi vuotta myyntiluvan myöntämisestä. Dokumentaatiosuojan pidentäminen edellyttää kirjallista varmistusta jäsenvaltioilta siitä, että myyntiluvan haltija on toimittanut riittävissä määrin valmistetta jakeluketjuun. KKV kiinnittää huomioita siihen, että lääkeyrityksien näkökulmasta kirjallisen varmistuksen edellyttäminen jäsenvaltioilta lisää kansallisten lääkeviranomaisten neuvotteluvoimaa ja voi tehdä patenttisuojan kestosta vähemmän ennakoitavan. Tämä voi olla ristiriidassa sen tavoitteen kanssa, että lääketeollisuuden kannustimien tulee olla myös pitkällä aikavälillä ennakoitavissa.

Myyntiluvan dokumentaatiosuojan pidentäminen voi siirtää lääkkeiden geneerisen kilpailun alkamisen ajankohtaa. KKV toteaa, että niiden uusien lääkkeiden osalta, joiden saatavuus olisi direktiivistä riippumatta ollut turvattu, ehdotus voi tarpeettomasti pidentää näiden lääkkeiden yksinmyyntioikeuden kestoa, siitäkin huolimatta, että nämä lääkkeet olisivat olleet yleisesti saatavilla kaikissa EU-jäsenvaltioissa.

6.2.2024

KKV toteaa, että lääkekorvausjärjestelmän ollessa kansainvälisen toimivallan alaisuudessa EU komission ehdotukset lääkkeen hinnoittelun kohtuullistamiseen perustuvat eri viranomaistahojen verkostoissa tapahtuvaan tiedonvaihtoon. Patenttisuojan muutokset ja yrityksien kannustimiin vaikuttaminen heijastuvat myös välillisesti lääkkeiden hintoihin. Komission ehdotuksessa ei kuitenkaan esitetä suoria keinoja lääkkeiden hinnoittelun kohtuullistamiseksi.

Sähköinen pakkausseloste

Virasto pitää hyvänä yleisenä periaatteena, että sisämarkkinoiden toimivuutta parannetaan helpottamalla kansainvälistä kaupankäyntiä. Ehdotuksessa tähän pyritään vaikuttamaan muun muassa ottamalla käyttöön sähköinen pakkausseloste vaiheittain. KKV:n mielestä erityistä huomiota tulee kiinnittää siihen, että myös fyysisiä pakkausselosteita tulee jatkossa olemaan helposti saatavilla. KKV toteaakin, että lääkkeiden käyttäjät ovat usein haavoittuvassa asemassa olevia kuluttajia sekä ikääntyneitä, joiden mahdollisuudet hyödyntää sähköisiä pakkausselosteita voivat olla rajalliset.

Markus Anttinen
ekonomisti

Kilpailu- ja kuluttajavirasto
Postiosoite PL 5, 00531 Helsinki • **Puhelin** 029 505 3000 (pvm/mpm)
Y-tunnus 2502067-3 • **Sähköposti** kirjaamo@kkv.fi • **kkv.fi**

ALLEKIRJOITETTU
ASIANHALLINTAJÄRJESTELMÄSSÄ