Sosiaali- ja terveysministeriö

U-kirje EU:n yleisen lääkelainsäädännön tarkistamisesta – ”EU-lääkepaketti”

Mari Laurén-Häussler
Hallitussihteeri
7.2.2024

Paketin tavoitteet

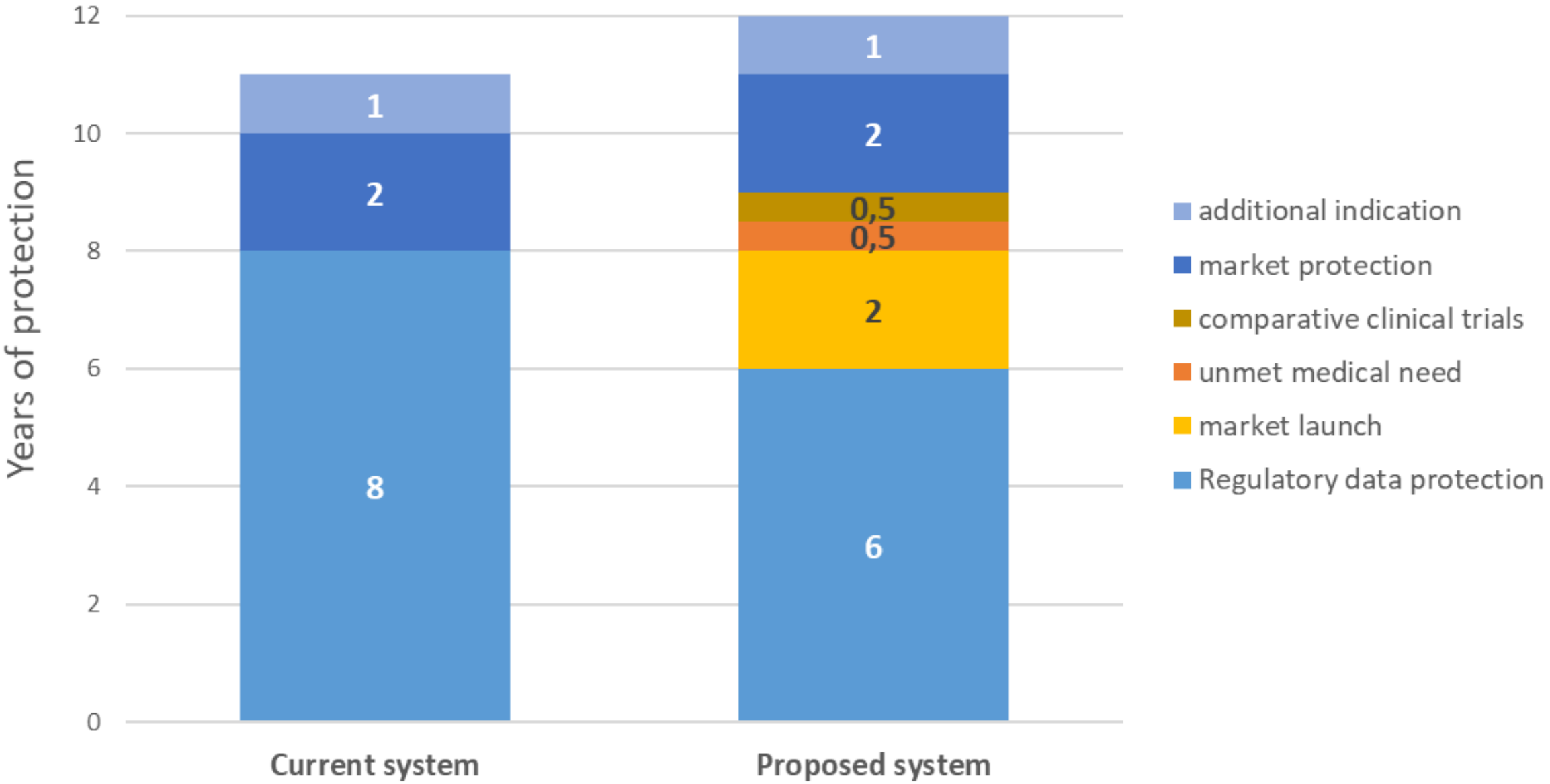
- Kolme A:ta
  - Access (yhteinen sisämarkkina)
  - Availability (saatavuushäiriöiden ehkäisy)
  - Affordability (kohtuuhintaisuuden varmistaminen)

- Kolme C:tä
  - Competitiveness (kilpailukykyinen sääntelykehys)
  - Compliance (ympäristösääntöihin sitoutuminen)
  - Combatting AMR (mikrobilääkeresistenssin vähentäminen)

Yhteinen sisämarkkina - uusien lääkkeiden saatavuus (Access)

- Keskeiset ehdotukset:
  - Nopeampi myyntilupaprosessi (210 pv -> 180 pv)
  - Myyntilupaa edeltävän tuen lisääminen (mm. tieteellinen neuvonta)
  - Lääketeollisuuden kannustimet sidottuna lääkkeiden markkinoille tuloon
    - Yleinen myyntiluvan dokumentaatiosuoja lyhenee 8 vuodesta 6 vuoteen
    - 2 vuotta lisää dokumentaatiosuojaa, jos lääkkeen tuo kaikkiin jäsenmaihin

Dokumentaation ja markkinan suoja



Saatavuushäiriöt (Availability)

- Keskeiset ehdotukset:
  - Saatavuushäiriöiden seurantaa parannetaan (jäsenvaltiot ja EMA)
  - Lääkeyrityksen ilmoitettava aiemmin häiriöistä tai takaisinvedoista (6 kk, aiemmin 2 kk)
  - Saatavuushäiriöiden ehkäisysuunnitelma (lääkeyritys)
  - EU:n kriittisten lääkkeiden luettelo
    - Arvioidaan näiden lääkkeiden toimitusketjun haavoittuvuuksia ja annetaan toimenpide-ehdotuksia
  - Vahvempi koordinaatio ja lisää toimivaltaa (EMA ja komissio)
    - Oikeudellisesti sitovat toimenpiteet kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuden takaamiseksi

Kohtuuhintaisuus (Affordability)

- Keskeiset ehdotukset:
  - Geneerisille/biosimilaareille aikaisempi pääsy markkinoille -> laskee hintoja ja lisää kilpailua
  - Julkisen rahoituksen läpinäkyvyyden lisääminen tutkimus- ja kehityskuluissa
  - Kannustetaan vertailevaan kliiniseen lääketutkimukseen (dokumentaatiosuojan pidennys 0,5 v)
  - Tuetaan tiedonvaihtoa jäsenmaiden välillä lääkkeiden hinnoista ja korvattavuuksista

Kilpailukykyinen sääntelykehys (Competitiveness)

- Keskeiset ehdotukset:
  - Nopeampi myyntilupaprosessi (210 pv -> 180 pv)
  - Myyntilupaa edeltävän tuen lisääminen lupaaville lääkkeille (mm. tieteellinen neuvonta)
  - Hallinnollista taakkaa kevennetään
    - Myyntiluvan uudistamisen vaatimus poistuu
    - Rinnakkaisvalmisteiden menettely yksinkertaistuu

Ympäristösääntöihin sitoutuminen (Compliance)

- Keskeiset ehdotukset:
  - Ympäristöriskien arviointi osaksi myyntilupaa
  - Tiukemmat ympäristösäännökset mikrobilääkeresistenssin osalta
  - Sähköisten työkalujen lisääminen

Mikrobilääkeresistenssi (Combatting AMR)

- Keskeiset ehdotukset:
  - Toimenpiteitä/suosituksia mikrobilääkkeiden rationaaliseen käyttöön
    - Muutoksia mikrobilääkkeiden pakkauskokoon, lisätään tietoa, kehotetaan reseptistatukseen
  - Uusi kannustin lisäämään mikrobilääkkeiden kehitystä, siirrettävissä oleva seteli (voucher):
    - Setelillä voi saada dokumentaatiosuojaan vuoden pidennyksen (siirrettävissä: voi myydä toiselle lääkeyritykselle)
    - Setelin myöntämisen vaatimukset: vain innovatiiviset mikrobilääkkeet, kehityskulujen tulee olla läpinäkyvät, lääkettä tulee olla saatavilla, korkeintaan 10 seteliä 15 vuodessa

Valtioneuvoston kannat (1/4)

- Komission ehdotus uudeksi lääkelainsäädännöksi lähtökohtaisesti kannatettavana ja sen tavoitteet tärkeitä
- Ehdotuksen laajuuden vuoksi sääntelyn, sen soveltamisalan sekä määritelmien selkeyteen tulee kiinnittää erityistä huomiota
  - Ehdotus jättää nykymuodossaan tulkinnanvaraa esimerkiksi lääkevalmistuksen (apteekkivalmistus) kriteereihin ja Euroopan lääkeviraston sekä sen alla toimivien komiteoiden väliseen työnjakoon
- Suomi pitää kannatettavana sitä, että lääkkeiden myyntilupa-arviointia pyritään keventämään ja uusilla viranomaistyökaluilla parannetaan lääkkeiden arviointiprosessia

Valtioneuvoston kannat (2/4)

- Suomi pitää tärkeänä, että ehdotuksella tavoitellaan EU:n globaalin aseman sekä resilienssin vahvistamista lääkkeiden osalta
- Lääkkeiden saatavuuden turvaaminen on tärkeää, erityisesti pitkään markkinoilla olleiden, hyväksi todettujen ja usein edullisten lääkkeiden osalta. Usein juuri nämä valmisteet ovat kriittisiä terveydenhuollon resilienssin osalta
  - Ehdotuksilla on kuitenkin rajattu merkitys lääkkeiden saatavuusongelmien ehkäisylle ja ne parantavat lähinnä näkyvyyttä saatavuusongelmiin, lisätoimia tarvitaan
- Käsittelyssä tulee kiinnittää huomiota vaikutuksiin pitkään käytössä olleiden lääkkeiden kannattavuuteen
  - Lisävaatimusten, kuten lääkkeiden saatavuushäiriöiden ehkäisysuunnitelmien sekä ympäristöriskien arviointien, aiheuttamat lisäkustannukset heikentävät kannattavuutta pitää lääkettä Euroopan markkinoilla

Valtioneuvoston kannat (3/4)

- Suomi suhtautuu varauksellisesti ehdotettuun lääketeollisuuden kannustimien muuttamiseen. Lääketeollisuuden kannustimien tulee olla pitkällä aikavälillä ennakoitavissa paitsi lääketeollisuuden kannalta, myös yhteiskunnan ja lääkkeen käyttäjien rahoittamien lääkekustannusten osalta.
- Uusien lääkkeiden kehittämistä tarvitaan ja on tärkeää, että ehdotetuilla muutoksilla pyritään ohjaamaan lääkkeiden kehitystä sellaisiin sairauksiin, joihin nykytilanteessa ei ole olemassa riittäviä lääkehoitoja, tai joihin ei ole ollut kannattavaa kehittää lääkkeitä
  - Lääkekehityksen 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.

Valtioneuvoston kannat (4/4)

- Suomi pitää tärkeänä uusien mikrobilääkkeiden kehitystä sekä mikrobilääkeresistenssiä ehkäiseviä toimia
  - Mikrobilääkkeiden kehittämiseen ehdotettu siirrettävissä oleva seteli ei kuitenkaan ole nykymuodossaan kannatettava sen aiheuttamien suurten ja ennakoimattomien kustannusten vuoksi
- Lääkkeiden ympäristövaikutuksiin liittyvää avoimutta ja ympäristövaikutuksia koskevan tiedon saatavuutta on hyvä nykyehdotuksen mukaisesti parantaa
- Lääkkeen ympäristövaikutusten arvioinnissa tulee kuitenkin ottaa huomioon myös potilaiden hoitoon käytettävien lääkehoitojen tarve ja hoidollisten vaihtoehtojen saatavuus, jotta tarpeellinen hoito ei vaarannu



KIITOS!

Sosiaali- ja terveysministeriö