Orionin lausunto talousvaliokunnalle EU:n lääkelainsäädännön kokonaisuudistukseen liittyvästä U-jatkokirjelmästä (UJ 27/2024 vp)

Orion katsoo, että EU:n lääkelainsäädännön kokonaisuudistus on välttämätöntä, jotta EU:ssa voidaan edistää innovaatioita ja lääkkeiden saatavuutta sekä luoda tulevaisuuden tarpeisiin vastaava kriisinkestävä sääntelyekosysteemi. Lääkelainsäädännön uudistamisen tulisi pohjautua viimeisten kahdenkymmenen vuoden aikana saavutettuun menestykseen ja sen tulisi parantaa **EU:n kilpailukykyä ja vetovoimaisuutta**, sillä muutoin eurooppalainen lääketeollisuus siirtyy muualle.

Orion pitää tervetulleena useita Euroopan komission alkuperäiseen lääkelakipakettiin kirjattuja ehdotuksia, **kuten sääntelyprosessien virtaviivaistamista ja nopeuttamista sekä digitalisointia**. Nämä positiiviset näkökohdat eivät kuitenkaan kompensoi eräiden muiden komission puolelta ehdotettujen säännösten negatiivisia vaikutuksia – **erityisesti EU:n peruskannustimien vähentämistä ja siihen liittyviä epärealistisia ehtoja.** Orion on sitoutunut tuomaan lääkkeet potilaiden saataville mahdollisimman laajasti, mutta esimerkiksi Komission alkuperäinen lanseeraamisvaade kaikissa 27 jäsenvaltiossa on **käytännössä mahdotonta toteuttaa.** Lanseeraukseen liittyvien kannustimien ehtoperusteinen modulointi luo pienille ja keskisuurille yrityksille, kuten Orionille, **ylivoimaisia haasteita ja tuo epävarmuutta itse lanseerausvaateiden tavoitteiden – eli lääkkeiden saatavuuden kannalta.**

Orion yhtyy Suomen kantaan siinä, että on tärkeää saada uudet lääkkeet markkinoille niihin jäsenmaihin, joissa on jäsenmaan ilmoituksen mukaisesti tarvetta kyseisille lääkkeille. Emme kuitenkaan kannata velvoitemallia. Mikäli lääkkeiden markkinoille saattamisesta kuitenkin säädetään velvoitteen muodossa, tulisi vähintäänkin Suomen U-kirjeessä ehdotttu arviointivaade toteuttaa. Orionin näkemyksen mukaan arviointi viranomaisille aihetutuvasta hallinnollisesta taakasta sekä EU-alueen lääkemarkkinoiden houkuttelevuudesta olisi erittäin tärkeää tehdä ennen velvoitteen lopullista tarkkaa kirjaamista.

Orion kiittää Suomen selkiytetystä kannasta lääkelakipaketin uudistamiseen (U-jatkokirjelmä). **Erityisesti haluamme kiittää Suomen muuttunutta kantaa dokumentaatiosuojan pituuteen ja porrastusmallin poisjääntiin liittyen. Sääntelyyn**

Orion Corporation Orion Pharma
Registered office and domicile:
Orionintie 1
FI-02200 Espoo, Finland
P.O.Box 65
FI-02101 Espoo, Finland
Tel. +358 10 4261
www.orion.fi

Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku, Finland
P.O.Box 425
FI-20101 Turku, Finland

VAT Reg. Business
Identity Code FI19992126

Volttikatu 8
FI-70700 Kuopio, Finland
P.O.Box 1780
FI-70701 Kuopio, Finland

liittyvä suoja (RDP) ja Orphan Market Exclusivity (OME) ovat keskeisiä kannustimia innovatiivisten lääkehoitojen kehittämisessä. Kuten jo aiemmin mainittiin, Komission ehdottamat peruskannustimien leikkaukset ja ehtoperusteinen modulointi lisäävät epävarmuutta, estävät innovointia ja heikentävät EU:n kilpailukykyä. Tällaiset lääketeollisuuden kannustimiin kohdistuvat vähennykset vaikuttavat suhteettomasti lääkeyhtiöihin, erityisesti pieniin ja keskisuuriin yrityksiin. **Orion puoltaakin Suomen kantaa siitä, että Neuvoston tulisi säilyttää vähintään nykyinen sääntely**: 8 vuotta dokumentaatiosuoja-aikaa (RDP) ja 2 vuotta kaupallista yksinoikeutta, yhteensä 10 vuotta.

Suomen selkiytyneen kannan lisäksi Orion kuitenkin katsoo, että Suomien tulisi näkyä vielä voimakkaammin Euroopan Unionissa innovaatioita tukevana maana. Nykyisessä keskusteluympäristössä on vaarana, että Suomi nähtäisiin osana sellaisia itäeurooppalaisia maita, jotka ajavat yksipuolisesti vain lääkkeiden hintojen laskemista.

Toivomme, että tämä positiivinen vire jatkuu myös tulevissa neuvotteluissa, etenkin EU-lääkelakipaketin neuvotteluiden trilogivaiheessa. Lisäksi kannustamme Suomea ottamaan aktiivisen roolin myös Pohjoismaisessa yhteistyössä EU-lääkelakipaketin neuvotteluissa, jotta lääketeollisuuden kasvumahdollisuudet eurooppalaisessa kontekstissa varmistetaan myös tulevaisuudessa.

Lotte Bruns
Head of Public Affairs
Orion Oyj

Heidi Adler
Director Intellectual Property Rights
Orion Oyj