Turvallisuus ja terveys -osasto
Bioteknologia ja lääkkeet -yksikkö
Mari Laurén-Häussler
Hallitussihteeri

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN LAUSUNTO EDUSKUNNAN SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNALLE VALTIONEUVOSTON JATKOKIRJELMÄSTÄ UJ 27/2024 KOSKIEN KOMISSION EHDOTUSTA EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON IHMISILLE TARKOITETTUJA LÄÄKKEITÄ KOSKEVAKSI DIREKTIIVIKSI SEKÄ EHDOTUSTA EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI IHMISILLE TARKOITETTUJA LÄÄKKEITÄ KOSKEVISTA UNIONIN LUPA- JA VALVONTAMENETTELYISTÄ JA EUROOPAN LÄÄKEVIRASTOA KOSKEVISTA SÄÄNNÖISTÄ (EU:N LÄÄKEPAKETTI)

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Komissio antoi 26.4.2023 ehdotukset EU:n yleisen lääkelainsäädännön uudistamiseksi. Tähän ns. EU-lääkepakettiin sisältyvät sekä ehdotus neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista Unionin säännöistä (KOM (2023) 192) että ehdotus neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (KOM (2023) 193).

Neuvoston lääketyöryhmä on käsitellyt ehdotuksia Ruotsin, Espanjan, Belgian ja Unkarin puheenjohtajuuskausilla. Käsittely jatkuu Puolan puheenjohtajuuskaudella.

Suomen kanta

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy valtioneuvoston U-kirjelmässä U 53/2023 vp ja U-jatkokirjelmässä UJ 27/2024 vp esitettyihin Suomen kantoihin ja kiinnittää huomiota erityisesti seuraaviin asioihin:

Lääkepaketin jatkovalmistelussa on tärkeää kiinnittää huomiota lääkekehityksen tutkimus- ja kehittämistoiminnalle sekä tuotannollisille investoinneille suotuisan toimintaympäristön ja markkinan vahvistamiseen sekä lääketeollisuuden kilpailukyvyn varmistamiseen Euroopan unionin alueella. Sosiaali- ja terveysministeriö pitää valtioneuvoston lailla hyvänä, että neuvottelujen edetessä dokumentaatiosuoja-aikoihin liittyvää kannustinjärjestelmää on neuvottelujen edetessä pyritty selkeyttämään ja lisäämään sen ennakoitavuutta. Kannustimissa olisi huolehdittava tutkimus- ja innovaatiomyönteisestä toimintaympäristön jatkuvuudesta EU:n kilpailukyvyn ja markkinoiden houkuttelevuuden turvaamiseksi. Dokumentaatiosuoja-ajan tulisi myös olla riittävän pitkä, lähtökohtaisesti nykytilan mukainen, jotta se osaltaan tukee lääketieteellistä tutkimus- ja innovaatiotoimintaa EU:n alueella.

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy valtioneuvoston näkemykseen, että uusien lääkkeiden kehittämisessä tulisi kannustaa erityisesti täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin. Lisäksi on tärkeää, että uudet lääkkeet saataisiin markkinoille myös pienille markkinoille kannustimien tai velvoitteiden muodossa ja että velvoitteiden tulisi olla selkeitä ja ennakoitavia.

Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo myös, että uusien mikrobilääkkeiden kehittämistä tulee tukea ja pitää siirrettävissä olevaa etuseteliä varteenotettavana vaihtoehtona. Siirrettävän etusetelin myöntämisen edellytyksiä ja käyttöön liittyviä kustannuksia tulisi kuitenkin vielä tarkentaa.

Pääasiallinen sisältö

Komissio ehdottaa lääkkeen myyntiluvan dokumentaatiosuojaan muutoksia siten, että suojan perusaika lyhenisi nykyisestä kahdeksasta vuodesta kuuteen vuoteen, mutta sitä voisi saada pidennettyä täyttämällä direktiiviehdotuksen 81 ja 82 artiklojen mukaiset ehdot. Näillä ehdoilla pyritään kannustamaan lääkeyrityksiä tuomaan lääkkeen markkinoille kaikkiin jäsenvaltioihin, lisäämään vertailevaa tutkimustietoa myyntilupahakemuksessa sekä kohdentamaan lääkekehitystä erityisesti täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin.

Komission ehdotuksen mukaan lääkkeen markkinoille saattamisesta kaikissa jäsenvaltioissa myönnettäisiin lääkkeen dokumentaatiosuoja-ajan kuuden vuoden perusosaan kahden vuoden pidennys (ns. kannustinmalli). Neuvoston puheenjohtajan kompromissiehdotuksessa on ehdotettu markkinoille saattamisesta säätämistä velvoitteen muodossa, jolloin lääkeyrityksen olisi tuotava lääke markkinoille sitä pyytävässä jäsenvaltiossa tietyn määräajan puitteissa (ns. velvoitemalli).

Neuvoston lääketyöryhmässä on käsitelty dokumentaatiosuoja-ajan lyhentämisen vaikutuksia alkuperäislääkkeitä valmistavan ns. tutkivan lääketeollisuuden toimintamahdollisuuksiin. Toisaalta lyhyemmän dokumentaatiosuoja-ajan perusosan ja siihen liitettävien lisäsuoja-aikojen avulla voidaan lisätä kannusteita lääkkeiden kehittämiselle. Lyhyempi dokumentaatiosuoja-ajan perusosa mahdollistaa myös rinnakkaislääkkeille (geneerisille lääkkeille) hieman nopeamman markkinoille tulon, kun ne voidaan tuoda markkinoille heti kun alkuperäislääkkeen markkinointisuoja-aika päättyy. Tämä lisäisi terveydenhuoltojärjestelmien kestävyyttä.

Puheenjohtajavaltiot ovat laatineet lääketyöryhmän työskentelyn pohjaksi useita ehdotuksia käsitteleviä kompromissiehdotuksia, joiden käsittely jatkuu neuvostossa edelleen.

Käsittely Euroopan parlamentissa

Euroopan parlamentti äänesti kannastaan täysistunnossa 10.4.2024. Parlamentti ehdottaa, että dokumentaatiosuoja-aika olisi seitsemän ja puoli vuotta, johon voitaisiin myöntää pidennyksiä tietyin edellytyksin. Dokumentaatiosuoja-ajan yhteenlaskettu enimmäispituus olisi parlamentin kannan mukaan kuitenkin kahdeksan ja puoli vuotta.

Parlamentti kannattaa lisäksi komission ehdotusta uusien mikrobilääkkeiden kehittämisestä myönnettävästä siirrettävästä etusetelistä (voucher), joka pidentäisi lääkkeen dokumentaatiosuoja-aikaa ylimääräisellä 12 kuukaudella.

JAKELU Sosiaali- ja terveysvaliokunta