Sosiaali- ja terveysministeriö

UJ 27/2024 vp
EU –lääkepaketista

Mari Laurén-Häussler
Ulla Närhi
11.2.2025

EU:n lääkepaketti

- Komissio antoi 26.4.2023 ehdotukset EU:n yleisen lääkelainsäädännön uudistamiseksi:
  - *Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin säännöistä* sekä direktiivin 2001/83/EY ja direktiivin 2009/35/EY kumoamisesta
  - *Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä*, asetuksen (EY) N:o 1394/2007 ja asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004, asetuksen (EY) N:o 141/2000 ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 kumoamisesta

- U 56/2023 vp annettu eduskunnalle 12.10.2023

EU –lääkepaketin käsittely

- Neuvoston lääketyöryhmä on käsitellyt ehdotuksia SE, ES, BE, HU ja PL puheenjohtajuuskausilla
- Euroopan parlamentin kanta 10.4.2024

- U-jatkokirje (UJ 27/2024 vp) keskittyy
  1. Lääkevalmisteiden dokumentaatiosuojaan
  2. Kannustimiin yleensä (ns. kannustinmalli)
  3. Kannustimiin mikrobilääkkeiden kehittämiseksi

1. Lääkevalmisteiden dokumentaatiosuoja

- Antaa alkuperäislääkkeen kehittäjälle määräaikaisen (nyt 8 v) suojan, jonka aikana sillä on **yksinoikeus hyödyntää myyntiluvan edellyttämiä teho- ja turvallisuustutkimusten tuloksia**
- Suoja-ajan voimassa ollessa rinnakkaislääkkeiden myyntiluvan hakijat tai lääkeviranomaiset eivät voi ilman lääkkeen kehittäjän lupaa nojautua näihin tutkimustuloksiin omien myyntilupahakemustensa tai niiden arvioinnin yhteydessä
- Turvaa niitä panostuksia, jotka lääkeyritys sijoittaa keksityn molekyylin tehon ja turvallisuuden osoittamiseksi.

Dokumentaatiosuoja ja siihen liittyvät kannustimet ehdotusten mukaan

Nykyisin	Komission ehdotus	Parlamentin ehdotus
8 vuotta	**6 vuotta** **+ 24 kk**, jos lääke tulee markkinoille koko EU:ssa kahden vuoden kuluessa (tietyin ehdoin) **+ 6 kk**, jos lääke vastaa täyttymättömään lääketieteelliseen tarpeeseen (unmet medical need) **+ 6 kk**, jos uusi vaikuttava aine ja vertailevat kliiniset kokeet	**7,5 vuotta** + **12 kk**, jos lääke vastaa täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen + **6 kk**, jos sillä tehdään vertailevia kliinisiä kokeita + **6 kk**, jos merkittävä osa tk-työstä tapahtuu EU:ssa ja ainakin osittain yhteistyössä eurooppalaisten tutkimusinstituutioiden kanssa

Suomen kanta dokumentaatiosuojaan (1/2)

- Tärkeää, että lääkepaketin jatkovalmistelussa kiinnitetään huomiota lääke-kehityksen tutkimus- ja kehittämistoiminnalle sekä tuotannollisille investoinneille suotuisan toimintaympäristön ja markkinan vahvistamiseen sekä **lääketeollisuuden kilpailukyvyn varmistamiseen EU:n alueella**.
- Dokumentaatiosuojaan mahdollisesti liitettävien kannustimien tulee olla **selkeitä, ennustettavia ja kohdennettuja** niin, että ne ovat tehokkaita ja tarkoituksenmukaisia
  - Kannustimissa olisi huolehdittava tutkimus- ja innovaatiomyönteisestä toimintaympäristön jatkuvuudesta EU:n kilpailukyvyn ja markkinoiden houkuttelevuuden turvaamiseksi
  - On otettava huomioon lääkkeiden kohtuuhintaisuuden, terveysjärjestelmien kestävyyden ja lääkkeiden saatavuuden varmistaminen
  - Tarpeetonta hallinnollista taakkaa tulee välttää

Suomen kanta dokumentaatiosuojaan (2/2)

- Suomi pitää hyvänä, että neuvottelujen edetessä dokumentaatiosuoja-aikoihin liittyvää kannustinjärjestelmää on pyritty selkeyttämään ja lisäämään sen ennakoitavuutta
  - Dokumentaatiosuoja-ajan tulisi olla **riittävän pitkä, lähtökohtaisesti nykytilan mukainen**, jotta se osaltaan tukee lääketieteellistä tutkimus- ja innovaatiotoimintaa EU:n alueella
  - Tärkeää, että uusien, erityisesti täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin tarkoitettujen, lääkkeiden kehittämiseen kannustetaan.

2. Kannustimista yleisesti (ml. markkinoille saattaminen, access)

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

Suomen kanta kannustimiin

- Suomi pitää tärkeänä tavoitetta, että uusia lääkkeitä saadaan markkinoille niihin jäsenvaltioihin, joille ilmoituksensa mukaan on lääkkeelle tarvetta
  - Suomi pitää välttämättömänä, että lainsäädäntö edistäisi tavoitetta saada lääkkeitä **myös pienille markkinoille** esimerkiksi kannusteen tai velvoitteen muodossa.

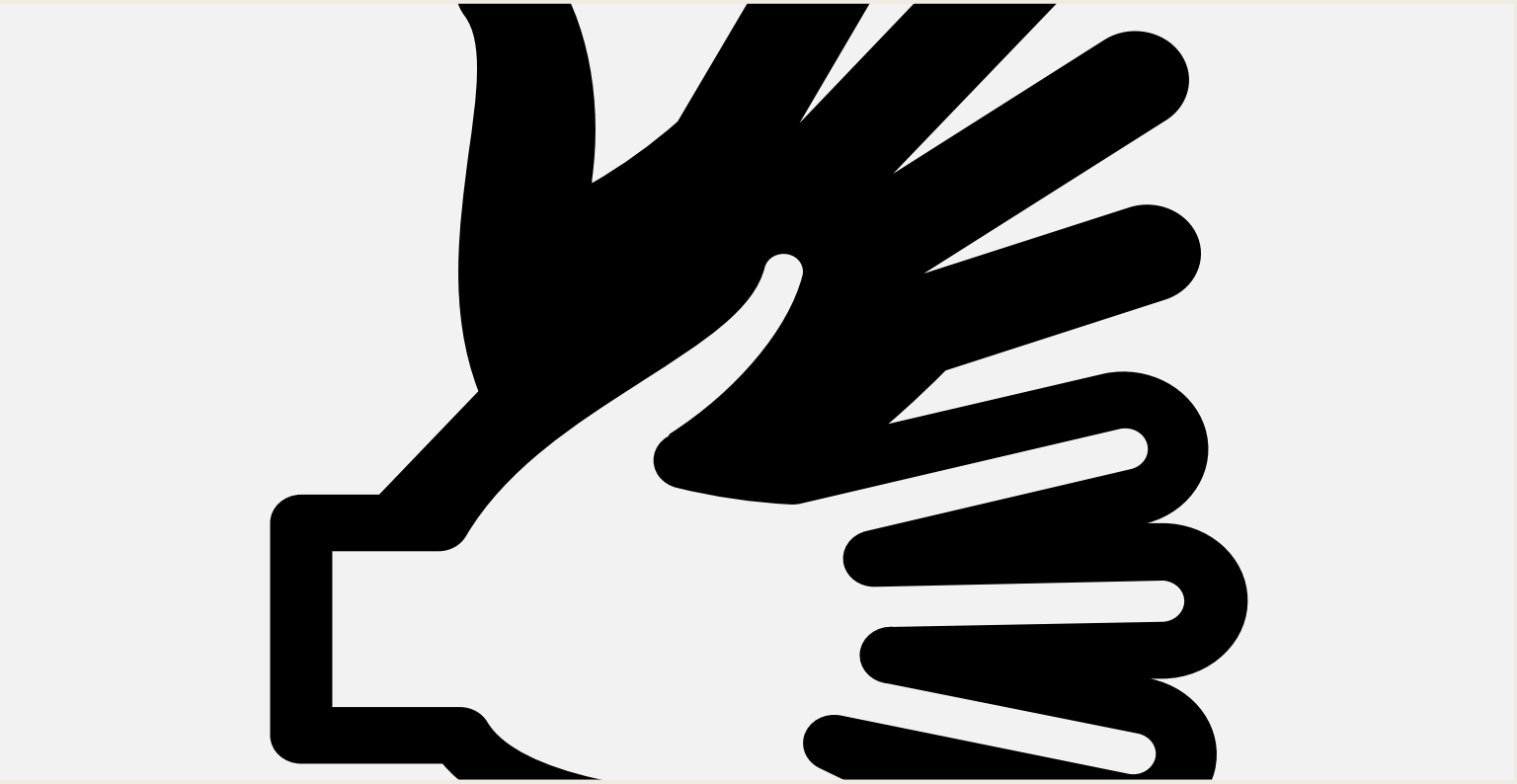
- Mikäli markkinoille saattamisesta säädettäisiin velvoitteen muodossa, tulisi sen laajuus arvioida huolellisesti mm. toimijoille ja viranomaisille aiheutuvan hallinnollisen taakan sekä EU-alueen toimivien lääkemarkkinan houkuttelevuuden osalta
  - Mahdollisen velvoitteen on oltava **selkeä ja ennakoitava**, ja sen on mahdollistettava mahdollisimman yhdenmukainen tulkinta jäsenvaltioissa

3. Kannustimet mikrobilääkkeiden kehittämiseen

- ”**Ensisijaiselle mikrobilääkkeelle**” voidaan myöntää **etuseteli**, jolla myyntiluvan haltija saa oikeuden 12 kuukauden ylimääräiseen dokumentaatiosuojaan yhdelle myyntiluvan saaneelle lääkkeelle
  - Etusetelin voi käyttää vain kerran yhden keskitetyn myyntiluvan saaneen lääkkeen yhteydessä
  - Voi siirtää toiselle myyntiluvan haltijalle, mutta sen jälkeen ei enää edelleen
  - Seteleiden määrä olisi rajattu; niitä voitaisiin antaa joko korkeintaan 10 valmisteelle tai 15 vuoden ajan asetuksen voimaantulosta, riippuen siitä kumpi ehdoista täyttyy ensin
  - Jotta komissio voi myöntää setelin, hakijan on
    a) osoitettava, että se pystyy toimittamaan ensisijaista mikrobilääkettä **riittävinä määrinä unionin markkinoiden odotettavissa olevia tarpeita varten;**
    b) annettavat tiedot kaikesta suorasta **rahoitustuesta**, jota se on saanut ensisijaisen mikrobilääkkeen kehittämiseen liittyvään tutkimukseen.

Suomen kanta kannustimiin mikrobilääkkeiden kehittämiseksi

- Suomi pitää tärkeänä kannustamista uusien mikrobilääkkeiden kehittämiseen
- Siirrettävissä oleva **etuseteli olisi varteenotettava vaihtoehto** mikrobilääkkeiden kehittämisen kannustimeksi
- Suomi pitää tärkeänä, että etusetelin myöntämisen edellytyksiä tarkennettaisiin ja sen käyttöön liitettäisiin **kustannusten määrää hillitseviä rajoituksia**, jotka voisivat liittyä esimerkiksi lääkkeiden vuosittaisen myynnin määrään
- Suomi katsoo, että etuseteliä koskevan ehdotuksen jatkovalmistelussa ja sen arvioinnissa tulee kiinnittää huomiota etuseteliä koskevan sääntelyn tarkoituksenmukaisuuteen ja tehokkuuteen



Kiitos!

Sosiaali- ja terveysministeriö