29.8.2025

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

U 24/2025 vp

Lääkkeiden hyvä saatavuus edellyttää kilpailukykyistä toimintaympäristöä

Lääketeollisuus ry kiittää mahdollisuudesta tulla kuulluksi Euroopan unionin kriittisten lääkkeiden asetuksen valmisteluun liittyen. Valtioneuvoston tavoin tuemme asetuksen tavoitteita vahvistaa kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuutta ja puuttua lääkkeiden arvoketjujen haavoittuvuuksiin.

Korostamme kuitenkin, että tavoitteiden saavuttaminen vaatii tarkoin kohdennetut ja riskiperusteiset toimet, jotka kannustavat investoimaan nykyaikaiseen tuotantoon ja kehittämään Euroopan asemaa life science -sektorilla. Asetuksen tavoitteet on mahdollista saavuttaa vain, mikäli EU on globaalisti kilpailukykyinen lääketeollisuuden tuotanto- ja muiden investointien kohteena. Onkin tärkeää, että Suomi tukee omilla toimillaan aktiivisesti ja johdonmukaisesti innovaatiomyönteistä, kilpailukykyistä Suomea ja Eurooppaa. Suomen tulee edistää vakaata ja ennustettavaa lainsäädäntöympäristöä, joka tukee kestävää ja toimintavarmaa tuotanto- ja toimitusketjua ja lääkkeiden hyvää saatavuutta ja saavutettavuutta pitkällä aikavälillä.

Lääkehankinnat ja yhteishankintamekanismit

Tuemme komission ehdotusta siitä, että kriittisten lääkkeiden julkisissa hankinnoissa huomioitaisiin hinnan lisäksi myös muita, mm. saatavuuteen ja ympäristöön vaikuttavia tekijöitä. Vain alhaisen hinnan painottaminen lääkkeiden hankintamenettelyissä on ollut omiaan siirtämään tuotantoa pois EU:sta. Samalla on kuitenkin tärkeää välttää liiallisia saatavuuden varmistamiseen liittyviä vaatimuksia, jotka voisivat heikentää tarjoajien mahdollisuuksia osallistua hankintoihin. Jos hankintaehdoissa ei ole määritelty hankintojen vähimmäis- tai enimmäismääriä, mutta samalla sovelletaan tiukkoja toimitusviiveisiin liittyviä sanktioita, voi tarjouksen jättäminen aiheuttaa merkittävää liiketaloudellista riskiä. EU:n laajuisissa yhteishankinnoissa nämä haasteet korostuvat. Jos kyseessä on kriittinen lääke, josta on saatavilla useita toisiaan vastaavia valmisteita, sairaalalääkkeiden julkisissa hankinnoissa tulisi ensisijaisesti hyödyntää hankintojen jakamista saatavuuden parantamiseksi.

Lääkkeiden toimitusketjut ovat globaaleja raaka-aineista pakkaukseen asti, eikä yksittäisen tuotantovaiheen sijoittaminen EU:hun automaattisesti paranna todellista häiriönsietokykyä. Toisaalta EU-tuotannon automaattinen etusija voi vääristää sisämarkkinoita sekä heikentää reilua kilpailua ja EU:n asemaa globaalina kauppakumppanina. Kuten valtioneuvosto toteaa, hankintasääntöjen tulee olla linjassa WTO:n ja EU:n kansainvälisten sitoumusten kanssa.

Asetusehdotus sisältää useita ehdotuksia erilaisten yhteishankintamekanismien käyttämiseksi keinona parantaa kriittisten lääkkeiden ohella myös niin sanottujen yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuutta potilaiden käyttöön. Kirjelmässään valtioneuvosto suhtautuu myönteisesti unionin yhteishankintoihin, mutta katsoo, että EU-tason hankintatoimien ei tulisi muodostua

päällekkäisiksi tai rajoittaviksi kansallisiin hankintoihin nähden ja hankintaprosessien tulisi olla ennakoitavia.

Erityisesti yleisen edun kannalta tärkeiden, käytännössä uusien lääkkeiden osalta EU:n yhteishankintamekanismit eivät ratkaise saatavuusviiveiden perussyitä. Syyt liittyvät hajanaisiin ja pitkiin kansallisiin arviointi- ja käyttöönottoprosesseihin, budjettirajoitteisiin ja kysynnän ennakoimattomuuteen ja niitä tulee korjata ensisijaisesti kansallisin toimin. EU:n yhteishankinnat voivat myös viivästyttää uusien hoitojen käyttöönottoa sekä vähentää saatavilla olevien hoitovaihtoehtojen määrää, kun tarjouskilpailussa valitsematta jääneitä valmisteita ei ole enää kannattavaa pitää Euroopan markkinoilla. Laajamittaisesti käytettyinä yhteishankinnat olisivatkin ristiriidassa kriittisten lääkkeiden asetuksen perustavoitteen kanssa.

Yhteishankintamenettely tulee olla viimeinen keino ja se tulee rajata poikkeustilanteisiin, joissa saatavuusongelmat johtuvat tarjonnan puutteesta. Tällainen tilanne voisi olla esimerkiksi harvinaislääkkeiden saatavuuden turvaaminen pienillä markkinoilla tai uusien hoitojen tarve äkillisten terveyskriisien kohdalla. Näissäkin tapauksissa toimituserien joustava, oikeudenmukainen ja lääkehukkaa ehkäisevä jakaminen edellyttää, että mahdollistetaan yhden yhteisen pakkauksen ja sähköisen pakkausselosteen käyttö. Lisäksi yhteishankintamenettelyt tulee rajata vain niihin maihin, joita saatavuusongelma koskee ja menettelyiden tulee olla yhteensopivia kansallisten käyttöönoton järjestelmien kanssa.

Velvoitevarastointi

Yhteishankintojen vaikutuksia lääkkeiden velvoitevarastointiin on tärkeää arvioida huolellisesti. Suomen huoltovarmuuden kannalta kansallisten velvoite- ja varmuusvarastointijärjestelmien säilyttäminen on jatkossakin perusteltua, mutta vaatimusten on oltava asetuksen edellyttämällä tavalla oikeasuhteisia ja perustuttava avoimuuden ja solidaarisuuden periaatteisiin. On tärkeää varmistaa, ettei yhteishankinnoista aiheudu tarjoajille kaksinkertaista varastointivelvoitetta ja että lääkehävikkiin liittyvät riskit minimoidaan ja varastoinnista maksettavat korvaukset ovat kohtuullisia, jotta velvoite ei heikennä kiinnostusta osallistua kilpailutuksiin.

Strategiset kumppanuudet

Tuemme valtioneuvoston näkemystä siitä, että yhteistyötä luotettavien kolmansien maiden kanssa on vahvistettava toimitusketjujen kriisinkestävyyden parantamiseksi. Täysi lääkkeiden omavaraisuus EU:ssa ei ole realistinen eikä tavoiteltava päämäärä. Globaaleja toimitusketjuja tarvitaan, sillä mikään yksittäinen alue ei pysty kattamaan kaikkia lääkkeiden tuotantovaiheita ilman merkittäviä kustannuksia ja viiveitä. Strategiset kumppanuudet luotettavien maiden kanssa mahdollistavat toimitusvarmuuden hajauttamisen EU:n laatustandardien säilyessä. Esimerkiksi Iso-Britannia ja Sveitsi ovat EU:lle olennaisia kumppaneita lääketuotantoon liittyen. Todellinen resilienssi perustuu useisiin luotettaviin lähteisiin eri maantieteellisillä alueilla.

Kunnioittaen,



Anne-Mari Virolainen

Lääketeollisuus ry
toimitusjohtaja