Lääketeollisuus
PHARMA INDUSTRY FINLAND

Kriittisten lääkkeiden asetus

Mika Tuovinen Lääketeollisuus ry 2.9.2025

Lääkkeiden hyvä saatavuus edellyttää kilpailukykyistä toimintaympäristöä

- Lääketeollisuus ry tukee asetuksen tavoitteita vahvistaa kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuutta ja puuttua lääkkeiden arvoketjujen haavoittuvuuksiin.
- Tavoitteisiin tulee pyrkiä tarkoin kohdennetuin ja riskiperusteisin toimin, jotka kannustavat investoimaan nykyaikaiseen tuotantoon ja kehittämään Euroopan asemaa life science -sektorilla.
- On tärkeää, että Suomi tukee omilla toimillaan aktiivisesti ja johdonmukaisesti innovaatiomyönteistä, kilpailukykyistä Suomea ja Eurooppaa ja ennustettavaa lainsäädäntöympäristöä.

Kriittisten lääkkeiden julkiset hankinnat

- Lääketeollisuus ry tukee ehdotusta siitä, että kriittisten lääkkeiden julkisissa hankinnoissa huomioitaisiin hinnan lisäksi myös muita, mm. saatavuuteen ja ympäristöön vaikuttavia tekijöitä.
  - Pelkästään alimpaan hintaan perustutuvat sopimuksentekoperusteet ovat omiaan ohjaamaan tuotantoa pois EU:sta.
  - Hankintakriteereitä asetettaessa on kuitenkin tärkeää välttää liiallisia vaatimuksia, jotka voisivat heikentää tarjoajien mahdollisuuksia osallistua hankintoihin.
- EU-tuotannon suosiminen ei automaattisesti lisää toimitusvarmuutta ja voi vääristää kilpailua – hankintasääntöjen tulee olla linjassa kansainvälisten sitoumusten kanssa.

Yhteishankintamekanismit

- EU:n yhteishankintamekanismit eivät ratkaise *Yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden* saatavuusviiveiden taustalla tyypillisesti vaikuttavia kansallisten käyttöönottojärjestelmien haasteita, jotka tulisi ensisijaisesti ratkaista kansallisin toimin.
  - Laajamittaisesti käytettynä aiheutuu riski käyttöönoton viiveille ja valikoiman supistumiselle, ristiriidassa asetuksen perustavoitteen kanssa.
- Soveltuvat vain poikkeustilanteisiin (esim. harvinaislääkkeet, terveyskriisit).
- Tulee rajata vain niihin maihin, joita koskee samasta juurisyystä johtuva saatavuusongelma.
- Tärkeää varmistaa, että yhteishankinnat eivät muodostu päällekkäisisiksi tai rajoittaviksi kansallisiin hankintoihin tai muihin käyttöönoton järjestelmiin nähden.

Velvoitevarastointi ja strategiset kumppanuudet

Velvoitevarastointi

- EU-tason toimien vaikutukset lääkkeiden velvoitevarastointiin on arvioitava huolellisesti.
  - Suomen huoltovarmuuden kannalta kansallisten varastointijärjestelmien säilyttäminen on perusteltua, mutta vaatimusten tulee olla kohtuullisia ja perustua avoimuuteen ja solidaarisuuteen.
  - On tärkeää välttää kaksinkertaisia varastointivelvoitteita, minimoida lääkehävikin riski ja varmistaa, että korvaukset ovat kohtuullisia, jotta kilpailutuksiin osallistuminen säilyy houkuttelevana.

Strategiset kumppanuudet

- Toimitusketjut globaaleja – yksittäisen vaiheen siirtäminen EU:hun ei takaa resilienssiä
- EU-tuotannon etusija voi vääristää kilpailua
- Strategiset kumppanuudet (esim. Iso-Britannia, Sveitsi) mahdollistavat hajautetun tuotannon ja ovat tärkeä osa toimitusvarmuutta.

Lääketeollisuus
PHARMA INDUSTRY FINLAND