1.9.2025

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

StV@eduskunta.fi

U 56/2023 vp

Lausunto koskien valtioneuvoston U-jatkokirjelmää EU:n lääkepaketista

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Lääketeollisuus ry:ltä kirjallista asiantuntijalausuntoa koskien valtioneuvoston U-jatkokirjelmää EU:n lääkepaketista (UJ 14/2025 vp). Kiitämme mahdollisuudesta lausua.

Euroopan kilpailukyvyn parantaminen ja Bolar-poikkeus

Pidämme valtioneuvoston tavoin olennaisen tärkeänä parantaa Euroopan kilpailukykyä. Lääketeollisuuden toimintaympäristön houkuttelevuuteen vaikuttavat keskeisesti tutkimus- ja kehitystoiminnalle sekä tuotannolle luodut kannustimet. Euroopalla on hyvät edellytykset kuroa umpeen Yhdysvaltojen ja Kiinan kasvavaa etumatkaa lääketeollisuuden investoinneissa ja innovaatioissa vahvistamalla EU:n lääkelainsäädännössä säädettyjä kannustimia. Erityisesti lääkkeiden dokumentaatiosuoja ja patentit on pidettävä vahvoina ja ennakoitavina.

Nykyisessä lainsäädännössä sallitaan lääkkeiden patenttisuojaan niin sanottu Bolar-poikkeus, jonka mukaan patentoidun lääkekeksinnön käyttö lääkkeen myyntilupaan tarvittavien tutkimusten tekoon (ja myyntiluvan käytännön vaatimuksista aiheutuviin toimiin) ei muodosta patentin loukkausta. Komissio on ehdottanut EU:n lääkepakettiin Bolar-poikkeuksen laajentamista muun muassa lääkkeiden hinta- ja korvattavuushakemuksiin.

Olemme valtioneuvoston kanssa yhtä mieltä siitä, että Bolar-poikkeuksen ei tule tarpeettomasti heikentää lääkkeiden patenttisuojaa. Ehdotettu laajennus tekisi juuri näin, ja antaa yrityksille innovaatiokielteisen viestin. Laajennus helpottaisi geneeristen valmisteiden *ennenaikaista* markkinoille tuloa ja samalla vaikeuttaisi patentin täytäntöönpanoa. Lisäksi on huomioitava, että esimerkiksi Suomessa lääkkeen tukkuhinnan ja korvattavuuden määrittäminen on jo erittäin nopeaa, eikä Bolar-poikkeuksen laajennus ole käytännössä tarpeen geneeristen valmisteiden ripeälle markkinoille tulolle.

Lääkkeiden saatavuuden turvaaminen

EU:n lääkepaketti ei ratkaise lääkkeiden velvoitevarastointiin liittyviä kysymyksiä, mutta se tarjoaa keinoja lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi Euroopassa.

Lääketeollisuuden kannustimien rooli on erittäin keskeinen myös saatavuuden kannalta. Ilman esimerkiksi patentin ja dokumentaatiosuojan antamaa taloudellista suojaa yrityksillä olisi heikot mahdollisuudet investoida lääkkeiden kehittämiseen, koska tutkimustoiminta on erittäin kallista, pitkäjänteistä ja riskialtista. Jos lääkkeen suoja-aika on liian lyhyt tai epävarma, yritys saattaa päätyä viemään lääkkeen markkinoille, joilla kaupallista riskiä pienennetään vahvemmilla kannusteilla.

Lääkkeiden parempi saatavuus edellyttää yrityksiltä investointihalua Eurooppaan. Ei ole olemassa säädöspohjaa, joka pakottaisi yritykset tuomaan lääkkeitä markkinoille tai investoimaan tuotantoon. Sellainen olisi ristiriidassa EU:n elinkeinovapauden kanssa. Euroopan

on panostettava markkinoiden houkuttelevuuteen, jotta yritykset investoivat tänne tutkimuksesta tuotantoon asti.

EU:n lääkepaketti sisältää myös ehdotuksia lääkkeiden toimitusvarmuuden parantamiseksi. Kuten valtioneuvosto on korostanut, saatavuushäiriöiden riskit ovat erilaisia eri maissa. Niiden taustalla on usein tekijöitä, joita EU:n lääkepaketti ei voi suoraan korjata. Lääkkeiden tuotanto perustuu pitkiin, globaaleihin toimitusketjuihin, jotka ovat alttiita häiriöille. Tilannetta voidaan kuitenkin parantaa esimerkiksi hyödyntämällä tehokkaammin olemassa olevaa dataa lääkepakkausten liikkeistä markkinoilla ja ottamalla sähköinen pakkausseloste nopeasti käyttöön koko EU:ssa.

Kunnioittaen,



Anne-Mari Virolainen

Lääketeollisuus ry
toimitusjohtaja
Puh. 050 512 1941
anne-mari.virolainen@laaketeollisuus.fi