HYVIL

Kirjallinen asiantuntijalausunto

Tuula Kock, Kirsti Kähärä

Sosiaali- ja terveysvaliokunta 2.9.2025
Stv@eduskunta.fi

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston lääkkeiden saatavuuden ja toimitusvarmuuden sekä yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuuden ja saavutettavuuden parantamiseksi koskevista puitteista sekä asetuksen (EU) 2024/795 muuttamisesta. (U 24/2025 vp)

Ehdotuksen tavoitteena on kriittisten lääkkeiden saatavuuden ja toimitusvarmuuden parantaminen EU:ssa. Samalla huomioidaan kansanterveyden suojelu ja unionin turvallisuus. Lisäksi pyritään parantamaan tiettyjen muiden lääkkeiden saatavuutta ja saavutettavuutta huomioiden lääkkeiden kohtuuhintaisuus.

Ehdotus keskittyy pääasiassa ns. kriittisiin lääkkeisiin, jotka sisältyvät EU:n lääkelainsäädännön uudistukseen. Ehdotuksessa otetaan käyttöön toimia, joilla parannetaan muiden yleistä etua palvelevien lääkkeiden saatavuutta. Yleistä etua koskeva lääke on määritelty lääkkeeksi, joka ei ole kriittinen, mutta jonka osalta markkinoiden toiminta ei kolmessa tai useammassa jäsenvaltiossa riittävästi takaa lääkkeen saatavuutta ja saavutettavuutta siten, että potilaiden tarpeet saadaan katettua.

Ehdotuksen vaikutukset

Asetus edellyttäisi toteutuessaan kansallisen lainsäädännön muuttamista vastaamaan ehdotettuja muutoksia. Muutoksia edellytetään lakiin lääkkeiden velvoitevarastoinnista (979/2008) sekä terveydenhuoltolakiin (1326/2010) terveydenhuollon palveluvalikoiman näkökulmasta. Ehdotuksessa on käsitelty taloudellisia vaikutuksia EU:n tasolla, jäsenmaiden tasolla sekä hankintojen näkökulmasta.

Yhteenveto

Esityksen tavoitteet kriittisten lääkkeiden saatavuuden ja toimitusvarmuuden parantaminen EU:ssa ovat erittäin kannatettavia. Ehdotus kokonaisuudessaan tukee EU:n varautumista ja kokonaisturvallisuutta. Hyvinvointialueet ovat vastuussa kansalaisten hyvinvoinnista ja kriittisten lääkkeiden ja muiden yleistä etua palvelevien lääkkeiden saatavuus ja saavutettavuus ovat ensiarvoisen tärkeitä turvaamaan kansalaisten hyvinvointia. Yhteistyön kehittäminen eurooppalaisella tasolla varmistaa lääkkeiden saatavuutta myös Suomessa.

Kentän koodi muuttunut

Kentän koodi muuttunut

CC BY ND

Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy
www.hyvil.fi
etunimi.sukunimi@hyvil.fi
Y-tunnus: 3324881-1

Välfärdsområdesbolaget Hyvil Ab
www.hyvil.fi
fornamn.efternamn@hyvil.fi
FO-nummer: 3324881-1

Esityksen kokonaisarviointi on vaikeaa. Vaikutuksia hyvinvointialueiden talouteen on vaikea ennakoida, samoin vaikutuksia kansalaisten ostamien lääkkeiden hintoihin.

Uusien hankintavaatimuksien vaikutusta on vaikea arvioida erityisesti taloudellisten näkökulmien suhteen. Esitetyt hankintavaatimukset voivat johtaa hintojen nousuun sekä lääkeyritysten halukkuuteen tarjota lääkevalmisteita Suomen markkinoille ja yksittäisille hyvinvointialueille. Julkisissa lääkehankinnoissa käytettäviä vaatimuksia on hyvä ohjata kansallisella tasolla, jotta voidaan varmistaa lääkemarkkinoiden toimivuus jatkossakin Suomessa.

Kun arvioidaan kriittisten lääkkeiden osalta toimintaketjujen haavoittuvuutta, arviointia ei voi tehdä yksittäisen hankintayksikön toimesta, vaan arvio tulee tehdä yhteistyössä lääkeviranomaisten kanssa. Arvioinnissa tarvitaan sekä lääkeviranomaisen että hyvinvointialueiden näkökulmat.

Ehdotuksessa on tärkeä huomioida Suomen kansallinen mahdollisuus turvata omat elintärkeät toiminnot, koska jäsenmaiden olosuhteet ja kansalliset järjestelyt kriisien suhteen poikkeavat toisistaan. Nykyistä huoltovarmuutta eikä kansallista lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmää saa heikentää.

Tuula Kock
Asiantuntijalääkäri
HYVIL

Kirsti Kähärä
Asiantuntijalääkäri
HYVIL

Kentän koodi muuttunut

Kentän koodi muuttunut