Fimea
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

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

2.9.2025

© Fimea

Kriittisten lääkkeiden asetuksen tavoitteet

- Lääkkeiden saatavuuden parantaminen ja toimitusvarmuuden vahvistaminen Euroopassa
- Investointien helpottaminen kriittisten lääkkeiden ja niiden vaikuttavien aineiden valmistuskapasiteetteihin
- Toimitushäiriöiden riskin vähentäminen ja saatavuuden parantaminen kannustamalla toimitusketjun monipuolistamiseen ja häiriönsietokyvyn lisäämiseen julkisten hankintojen päätöksenteossa
- Yhteishankintojen hyödyntäminen lääkkeiden saatavuuden edistämiseksi

Tavoitteet ovat kannatettavia

Kriittisten lääkkeiden asetus

- Ehdotus ylätasoinen ja vaatii monilta osin selkeitä tarkennuksia ja konkretian lisäämistä
- Vaikutusten arviointi puuttuu
- Strategiset hankkeet rajautuisivat EU:n kriittisten lääkkeiden listaan
- Ehdotuksessa esitetään toimenpiteiden toteuttamista eurooppalaisen toimitusketjujen haavoittuvuusarvioinnin perusteella
  - EU:n kriittisiä lääkkeitä arvioitaessa haavoittuvuutta ei kuitenkaan ole käytetty kriteerinä vaan arvio perustuu nykyisellään käyttöaiheeseen ja markkinoilla olevien valmisteiden lukumäärään

Kriittisten lääkkeiden asetuksen vaikutukset

- Lääkkeiden saavutettavuuteen ja saatavuuteen Suomessa vaikuttavat kuitenkin merkittävästi esimerkiksi hinnoitteluun ja korvattavuuteen liittyvät tekijät sekä sairaaloiden hankintakierrokset
- Fimean näkemyksen mukaan asetusehdotuksen vaikutukset lääkkeiden saatavuuden parantamiseen saattavat jäädä odotettua pienemmiksi

Fimean nostot

- Puuttuvat rakenteet lääkelainsäädännössä
  - Myyntiluvan haltijana toimiminen ei edellytä toimilupaa -> eivät ole valvonnan piirissä toimiluvallisiin toimijoihin verrattavissa olevalla tavalla
  - Ei keinoja edellyttää lääkeyritystä esimerkiksi hakemaan myyntilupaa tai estämään myyntiluvan peruuttamista
  - Edellytys EU-markkinoiden priorisoinnista tuen saamisen jälkeen (valvova taho?)
  - Merkittävää lääkeaineiden tai niiden välituotteiden tuotantokapasiteettia myös sopimusvalmistusta tekevissä yrityksissä, joilla ei kuitenkaan ole suoraa vaikutusvaltaa lopputuotteiden jakeluun tai ohjautumiseen eri markkinoille

Fimean nostot

- Kansallinen kriittisten lääkkeiden saatavuutta tukeva ohjelma
  - Julkisten hankintojen osuus Suomessa melko pieni – EU:n kriittisten lääkkeiden listalla alle 20% valmisteista pääasiallisesti sairaaloissa käytettäviä
  - Tavoitteiden saavuttaminen edellyttää todennäköisesti muutoksia avohuollon lääkkeiden hinnan ja korvattavuuden määräytymiseen
- Eurooppalaiset yhteishankinnat todennäköisesti toimiva työkalu eräille lääkeryhmille, mutta vaarana lääkemarkkinalla toimivien lääkeyritysten määrän väheneminen entisestään
  - Kansallisten hinnoitteluun ja korvattavuuteen liittyvien järjestelmien yhteensovittaminen yhteishankintojen kohdalla?

Kiitos.

Timo Mauriala

Timo.Mauriala@fimea.fi

www.fimea.fi