Asiakirjan yhteenveto / Dokumentöversikt

Asiakirja(t) / Dokument

U 24_2025 vp asiantuntijalausunto.pdf

Allekirjoitukset / Underskrifter

Allekirjoittajat tunnistettu vahvalla sähköisellä tunnistuksella / Undertecknarna har identifierats med stark elektronisk identifiering:

Kerstin Synnöve Carlsson

Aika / Tid: 01.09.2025 11:16

Prosessitunnus / Process ID

3a907250-c587-4a57-8d9c-dae5d7b3073f

Tämä asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu EU:n eIDAS-asetuksen 910/2014 mukaisesti.
Detta dokument är elektroniskt signerat i enlighet med EU eIDAS förordning 910/2014.

1.9.2025

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan etäkuulemisasiantuntijakutsu U 24/2025 vp / Asiantuntijapyyntö

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan asiantuntijakuuleminen

Kiitämme mahdollisuudesta antaa asiantuntijalausunto 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.

HUS Apteekki pitää ehdotuksen tavoitteita hyvinä ja kannatettavina. Kriittisten lääkkeiden sekä tiettyjen muiden lääkkeiden, joilla markkinat eivät toimi optimaalisesti, saatavuuden ja toimitusvarmuuden parantaminen on tärkeää sekä kansalaisten terveyden että varautumisen näkökulmasta. Kriittisten lääkkeiden sekä niiden vaikuttavien aineiden valmistuskapasiteetin lisääminen EU:ssa on erityisen tärkeää lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi ja varautumisen vahvistamiseksi.

HUS Apteekki suhtautuu myönteisesti jäsenvaltioiden yhteishankintoihin. Yhteishankintojen läpinäkyvyyttä ja ennakoitavuutta tulisi kuitenkin lisätä, jotta niitä ei toteuteta päällekkäin tai ristiriitaisesti yliopistosairaala-apteekkien tekeminen lääkehankintojen kanssa.

Suomessa julkisia lääkehankintoja toteuttaa lähinnä viisi yliopistosairaala-apteekkien muodostamaa lääkehankintarengasta, jotka toimivat itsenäisesti. Komission antaman ehdotuksen mukaan kriittisten lääkkeiden hankintamenettelyissä jäsenvaltioiden hankintaviranomaisten olisi sovellettava myös muita hankintavaatimuksia kuin pelkästään hintaan perustuvia sopimuksentekoperusteita. HUS Apteekki haluaa tuoda esiin, että uusien hankintavaatimusten asettaminen voi johtaa hintojen nousuun ja lääkeyritysten halukkuuteen tarjota valmisteita Suomen markkinoille ja yksittäisille hankintarenkaille. Näkemyksemme mukaan hankintavaatimuksia tulisi julkisissa lääkehankinnoissa ohjata kansallisella tasolla ja sillä tavoin varmistaa lääkemarkkinoiden toimivuus Suomessa jatkossakin.

HUS Helsingin yliopistollinen sairaala
HUS Apteekki

PL 440
Stenbäckinkatu 9
00029 HUS

09 4711

etunimi.sukunimi@hus.fi
www.hus.fi
Y-tunnus 1567535-0

1.9.2025

Komission esityksen mukaan, niiden kriittisten lääkkeiden osalta, joiden toimitusketjujen haavoittuvuutta arvioitaessa olisi todettu, että riippuvuus yhdestä tai rajatusta määrästä kolmansia maita on suurta, hankintaviranomaisten olisi sovellettava perustelluissa tapauksissa hankintavaatimuksia, jotka suosisivat toimittajia, jotka valmistavat merkittävän osan näistä kriittisistä lääkkeistä unionissa. HUS Apteekki haluaa tuoda esiin, että yksittäisellä hankintayksiköllä yksinään ei ole mahdollisuutta tehdä tällaista arviointia, vaan arvion tulisi tehdä yhteistyössä lääkeviranomaisten kanssa. Asian arviointiin tarvitaan sekä viranomaisen että käytännöntoimijan näkökulmia.

HUS Apteekki katsoo, että Suomen huoltovarmuuden kannalta kansallisten lääkkeiden velvoitevarastointi- ja varmuusvarastointijärjestelmien säilyttäminen on jatkossakin perusteltua. Velvoitevarastoitavien lääkkeiden luettelo tulee päivittää jatkossa useammin, jotta se vastaa voimassa olevia hoitokäytäntöjä. Huomioitavaa myös on, että velvoitevarastointi perustuu normaaliolojen lääkekulutukseen, joka saattaa poiketa merkittävästi poikkeusolojen kulutuksesta.

HUS Apteekki toivoo, että osaamisemme ja kokemuksemme lääkehankinnoista huomioidaan ja saamme olla mukana vaikuttamassa tämän asetuksen tuomien muutosten toteutuksessa.

Kunnioittavasti

HUS Apteekki

Kerstin Carlsson
Toimialajohtaja, sairaala-apteekkari
p. 040 521 2883
kerstin.carlsson@hus.fi