Turvallisuus ja terveys -osasto
Bioteknologia ja lääkkeet -yksikkö
Ulla Närhi
Neuvotteleva virkamies

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN LAUSUNTO EDUSKUNNAN SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNALLE VALTIONEUVOSTON KIRJELMÄSTÄ U 24/2025 KOSKIEN KOMISSION EHDOTUSTA 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

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Euroopan komissio julkaisi 11. maaliskuuta 2025 ehdotuksen asetukseksi kriittisten lääkkeiden saatavuuden ja toimitusvarmuuden sekä yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuuden ja saavutettavuuden parantamista koskevista puitteista sekä asetuksen (EU) 2024/795 muuttamisesta (COM(2025) 102 final).

Komission antama ehdotus on osa laajaa Euroopan terveysunioni –kokonaisuutta. Ehdotusta esiteltiin neuvoston lääketyöryhmässä Puolan PJ-kaudella ja sitä on käsitelty kolmessa kokouksessa Tanskan PJ-kaudella.

Sosiaali- ja terveysministeriön kanta

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy valtioneuvoston U-kirjelmässä U 24/2025 vp esitettyihin kantoihin ja kiinnittää huomiota erityisesti seuraaviin asioihin:

Sosiaali- ja terveysministeriö pitää ehdotuksen tavoitteita kannatettavina, ne tukevat osaltaan EU:n varautumista ja kokonaisturvallisuutta. EU:n on tärkeää vähentää haitallisia riippuvuuksia ja vahvistaa omaa tuotantokapasiteettiaan kriittisissä materiaaleissa, koska sosiaali- ja terveydenhuollon materiaalisten resurssien huoltovarmuus perustuu pitkälti kansainvälisiin markkinoihin sekä lääkkeiden, hoitotarvikkeiden ja lääkinnällisten laitteiden maahantuontiin.

Sosiaali- ja terveysministeriö pitää valitettavana, että ehdotus ei sisällä vaikutusten arviointia ja pitää tarkoituksenmukaisena, että niitä esitettäisiin neuvotteluiden aikana. Ehdotuksessa olisi myös tarpeellista selventää yhteyksiä muihin käsittelyn alla oleviin ehdotuksiin, esimerkiksi EU-lääkepakettiin tai Euroopan varautumisunionistrategiaan.

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy valtioneuvoston kantaan kriittisten lääkkeiden haavoittuviin toimitusketjuihin liittyvien strategisten hankkeiden priorisoinnista ja suhtautuu myönteisesti unionin tason yhteishankintoihin. Yhteishankintamenettelyjen läpinäkyvyyttä jäsenvaltioille olisi hyvä lisätä. EU-tason hankintatoimien ei tulisi muodostua päällekkäisiksi tai rajoittaviksi kansallisiin hankintoihin nähden ja hankintaprosessien tulisi olla ennakoitavia. Erityisesti olisi varmistettava mahdollisuus kansallisiin huoltovarmuuden kannalta kriittisiin hankintoihin.

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy myös valtioneuvoston kantaan siinä, että hankintakilpailutusten kriteereiden laajentaminen vaatii vielä selventämistä. Velvoite toimitusvarmuudesta yhtenä kriteereistä voi parantaa lääkkeiden saatavuutta. Hankintojen yhteydessä on kuitenkin pyrittävä välttämään liiallisten vaatimusten aiheuttamia ei-toivottuja vaikutuksia tarjoajille, jotta kilpailutuksiin osallistuminen säilyisi mielekkäänä. Hankintakriteerien on myös oltava selkeästi rajattuja ja niitä on voitava arvioida tasavertaisesti.

Ehdotuksen kansallista huoltovarmuutta koskevat kirjaukset vaativat tarkempaa analyysiä ja jatkotyötä. EU-tason toimilla ei saa heikentää kansallista lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmää. Varautuminen kuuluu jäsenvaltioiden perustehtäviin. On tärkeää, että jäsenvaltioiden liikkumavaraa ei muuteta tavalla, joka vaarantaisi huoltovarmuutta.

Pääasiallinen sisältö

Komission antaman asetusehdotuksen soveltamisala keskittyy ensisijaisesti lääkkeisiin, jotka on sisällytetty Euroopan lääkeviraston julkaisemaan ns. kriittisten lääkkeiden luetteloon. Lisäksi ehdotetaan toimia, joilla parannettaisiin muiden yleistä etua palvelevien lääkkeiden, esimerkiksi harvinaislääkkeiden, saatavuutta.

Ehdotuksessa luotaisiin periaatteet ja kriteerit strategisille hankkeille. Strategisia hankkeita voisivat olla unionissa sijaitsevat hankkeet, jotka liittyvät kriittisten lääkkeiden, niiden vaikuttavien aineiden tai muiden tuotantopanosten valmistuskapasiteetin luomiseen, lisäämiseen tai nykyaikaistamiseen. Jäsenvaltioiden viranomaisten olisi varmistettava, että strategisiin hankkeisiin liittyvät lupamenettelyt toteutetaan mahdollisimman nopeasti hyödyntämällä erityisesti kaikkia nopeutettuja menettelyjä, joita on olemassa sovellettavassa unionin ja kansallisessa
lainsäädännössä.

Kriittisten lääkkeiden hankintamenettelyissä jäsenvaltioiden hankintaviranomaisten olisi sovellettava myös muita hankintavaatimuksia kuin pelkästään hintaan perustuvia sopimuksentekoperusteita. Muut hankintavaatimukset voisivat liittyä varastointivelvoitteisiin, useampia hankintalähteitä edustavien toimittajien lukumäärään, toimitusketjujen seurantaan ja niiden avoimuuteen hankintaviranomaiseen nähden sekä oikea-aikaista toimitusta koskeviin sopimuslausekkeisiin.

Niiden kriittisten lääkkeiden osalta, joiden toimitusketjujen haavoittuvuutta arvioitaessa olisi todettu, että riippuvuus yhdestä tai rajatusta määrästä kolmansia maita on suurta, hankintaviranomaisten olisi suosittava toimittajia, jotka valmistavat merkittävän osan

näistä kriittisistä lääkkeistä unionissa. Muiden yleistä etua koskevien lääkkeiden kohdalla voitaisiin markkina-analyysien ja kansanterveydellisten näkökohtien perusteella soveltaa hankintavaatimuksia, jotka suosivat toimittajia, jotka valmistavat vähintään merkittävän osa näistä lääkkeistä unionissa.

Jäsenvaltioiden valmiusvarastoihin sovellettavat toimitusvarmuutta koskevat toimenpiteet eivät saisi aiheuttaa kielteisiä vaikutuksia muissa jäsenvaltioissa. Tällaisia vaikutuksia jäsenvaltioiden olisi erityisesti vältettävä ehdottaessaan ja määritellessään yrityksille asetettavien valmiusvarastojen pitämistä koskevien vaatimusten laajuutta ja aikataulua. Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että niiden toimitusketjuun kuuluville yrityksille asettamat vaatimukset varmuusvarastojen pitämisestä olisivat oikeasuhteisia sekä avoimuus- ja solidaarisuusperiaatteiden mukaisia.

Ehdotuksessa esitellään useita menetelmiä lääkkeiden yhteishankintaan. Komissio voisi joko helpottaa rajat ylittäviä yhteishankintoja tai tehdä hankintoja jäsenvaltioiden puolesta tai niiden nimissä.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy valtioneuvosto kantaan ja katsoo, että asetusehdotuksen oikeusperustaksi esitetty SEUT 114 artikla on asianmukainen. Ehdotukset ovat alustavasti arvioiden toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteen mukaisia. Jatkoneuvotteluissa ehdotuksia on arvioitava suhteellisuusperiaatteen näkökulmasta erityisesti siltä osin, kuin ne koskevat kansallisille velvoitevarastoille asetettavia vaatimuksia ja jäsenvaltioiden toimenpiteille asetettua kieltoa
aiheuttaa kielteisiä vaikutuksia muille jäsenvaltioille. Kieltoa ei voida myöskään pitää täsmällisenä ja tarkkarajaisena.

Käsittely Euroopan parlamentissa

Euroopan parlamentti ei vielä ole julkaissut kantaansa. Raportöörinä toimii MEP Tomislav Sokol ja hänen raporttinsa julkaistaan 1.9.2025 alkavalla viikolla.

Taloudelliset vaikutukset

Ehdotuksen kustannukset katettaisiin EU-tasolla nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen määrärahojen uudelleenjärjestelyillä, esimerkiksi EU4Health-, Horisontti Eurooppa ja Digitaalinen Eurooppa ohjelmien avulla. Tämän lisäksi jäsenmaat voisivat kattaa kustannuksia esimerkiksi valtiontukien avulla. Jäsenvaltion on asetettava etusijalle sellaiset strategiset hankkeet, joilla puututaan kriittisten lääkkeiden toimitusketjujen haavoittuvuuteen.

Suomessa hyvinvointialueet vastaavat lääkehuollon järjestämisestä ja lääkkeiden hankinnoista omilla alueillaan. Viisi yliopistosairaalaa koordinoi kukin oman yhteistyöalueensa julkisten lääkehankintojen kilpailuttamista lähes koko maan kattavasti. Hankintamenettelyissä tarjouksen valintaperusteista yleisin on lääkkeen hinta, mutta myös muita valintakri-

teereitä on ollut käytössä jonkin verran. Muiden kriteereiden käyttäminen voi lisätä hyvinvointialueiden tai rokotehankintojen kohdalle valtion lääkemenoja, mikä voi vaikuttaa negatiivisesti budjetteihin.

Yhteishankintojen etuina ovat komission antama hallinnollinen tuki ja suuremmat hankintamäärät, joiden avulla voidaan hyödyntää suuremman yhteisön neuvottelu- ja ostovoimaa sopimusehtojen suhteen.

Hallinnolliset vaikutukset

Kunkin jäsenvaltion olisi nimettävä viranomainen, joka arvioisi ja todentaisi, täyttääkö hanke strategiselle hankkeelle asetetut kriteerit. Niihin liittyvät lupa- ja muut tarvittavat hallinnolliset menettelyt olisi toteutettava mahdollisimman nopeasti. Lupa- ja muutoksenhakumenettelyjen nopeuttamiseen liittyvät velvoitteet saattavat aiheuttaa viranomaisissa lisääntyvää resurssitarvetta.

Unionin yhteishankinnat suosivat niitä valmistajia, jotka pääsevät mukaan yhteishankintoihin. Tämä voi kaventaa lääkemarkkinoita ja heikentää muiden lääkkeiden saatavuutta. Yhteishankintojen kohdalla olisi myös määriteltävä, mikä organisaatio edustaa niissä Suomea. Kansallinen hankintataho on määritelty ainoastaan kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvien rokotteiden osalta.

Terveydelliset vaikutukset

Tuotantokapasiteetin lisäksi lääkkeiden saavutettavuuteen vaikuttaa monia muitakin tekijöitä, esimerkiksi lääkkeen hinnan määräytyminen ja mahdollinen korvattavuus. Suomessa sairaalalääkkeiden osalta hyvinvointialueiden tekemät sairaalahankintakierrokset määrittelevät laajasti saatavilla olevan lääkevalikoiman. Koska lääkkeiden saatavuuden taustalla vaikuttaa monia tekijöitä, voivat ehdotuksen tosiasialliset vaikutukset lääkkeiden saatavuuteen jäädä toivottua pienemmiksi.

Suomen huoltovarmuuden kannalta kansallisten lääkkeiden velvoitevarastointi- ja varmuusvarastointijärjestelmien säilyttäminen on jatkossakin perusteltua. Ehdotuksessa määritellyt ‘negatiiviset vaikutukset’ on kuitenkin laaja termi, ja on vaikea arvioida, millaiset ja minkä suuruiset vaikutukset voitaisiin arvioida negatiivisiksi ja millaisella menettelyllä arviointi tehtäisiin. Epäselvää on esimerkiksi se, riittäisikö negatiivisen vaikutuksen olemassaolon vahvistukseksi toisen jäsenvaltion esittämä väite. Asetusehdotukseen sisältyy tältä osin mahdollisesti merkittäväkin riski siitä, että lääkkeiden saatavuus ja lääkehuoltovarmuus heikentyisivät, jos EU-toimilla estettäisiin kansallisista lähtökohdista riittävän suuren velvoite- ja varmuusvarastointijärjestelmän ylläpitäminen.

Ympäristövaikutukset

Ehdotuksen mukaan strategisiin hankkeisiin liittyvät ympäristöarvioinnit olisi tehtävä koordinoidusti nopeutetulla menettelyllä. Viranomaisten osaaminen ja resurssit on varmistettava, varsinkin, jos vaatimukset tiukentuvat ja prosessit nopeutuvat.

JAKELU Sosiaali- ja terveysvaliokunta