Sosiaali- ja terveysministeriö

U-kirjelmä **kriittisten lääkkeiden** saatavuuden ja toimitusvarmuuden sekä **yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden** saatavuuden ja saavutettavuuden parantamista koskevista puitteista sekä asetuksen (EU) 2024/795 muuttamisesta (U 24/2025 vp)

Ulla Närhi
Neuvotteleva virkamies
STM

2.9.2025

Ehdotuksen soveltamisala

Kriittisten lääkkeiden **saatavuuden ja toimitusvarmuuden** parantaminen samalla kun varmistetaan kansanterveyden suojelu ja Unionin turvallisuus



Myös sellaisten muiden lääkkeiden parempi **saatavuus ja saavutettavuus**, joilla markkinat eivät toimi optimaalisesti



Tavoitteet

- Vahvistaa kriittisten lääkkeiden ja muiden yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden **toimitusvarmuutta ja saatavuutta** EU:ssa
- Samalla kun otetaan huomioon **lääkkeiden kohtuuhintaisuuden** varmistaminen

- **Helpottaa investointeja** keskeisten tuotantopanosten valmistus-kapasiteettiin EU:ssa
- Vähentää toimitushäiriöiden riskiä ja parantaa saatavuutta kannustamalla toimitusketjun monipuolistamiseen ja tukemalla häiriönsietokykyä **hankintamenettelyissä**
- Hyödyntää osallistuvien jäsenvaltioiden yhteenlaskettua kysyntää **yhteishankintojen** avulla
- Helpottaa **strategisten kumppanuuksien** solmimista

Keskeiset ehdotukset (kriittiset lääkkeet ja myös muut yleisen edun kannalta tärkeät lääkkeet)

- **Strategiset hankkeet**
  - ❖Investointien helpottaminen EU:ssa
- **Strategiset kumppanuudet**
  - ❖Kannustaminen toimitusketjujen monipuolisuuteen
- **Lääkkeiden yhteishankinnat**
  - ❖Hyödynnetään jäsenvaltioiden yhdistettyä kysyntää ja ostovoimaa
- **Julkiset hankinnat**
  - ❖Kannustetaan toimitusketjun monipuolistamiseen ja häiriönsietokykyyn



Strategiset hankkeet

Sosiaali- ja terveysministeriö

Strategiset hankkeet (Artiklat 5-6) 1/2

- EU:ssa sijaitseva hanke, joka liittyy **valmistuskapasiteetin luomiseen tai lisäämiseen**, ja joka täyttää vähintään yhden seuraavista kriteereistä:

a) **Luo tai lisää** yhden tai useamman kriittisen lääkkeen **valmistuskapasiteettia** (tai vaikuttavan aineen **hankinta- tai valmistuskapasiteettia)**

b) **Nykyaikaistaa** yhden tai useamman kriittisen lääkkeen (tai vaikuttavan aineen) valmistuspaikkaa

c) **Luo tai** lisää yhden tai useamman kriittisen lääkkeen (tai vaikuttavien aineiden) valmistuksessa tarvittavien **keskeisten tuotantopanosten valmistuskapasiteettia**

d) **Edistää** sellaisen **teknologian** käyttöönottoa, joka on keskeisessä asemassa yhden tai useamman kriittisen lääkkeen (tai vaikuttavien aineiden tai keskeisten tuotantopanosten) valmistuksen mahdollistamisessa

Strategiset hankkeet (Artiklat 5-6) 2/2

- Strategisten hankkeiden tunnistaminen
  - Kunkin jäsenvaltion on nimettävä viranomainen, joka arvioi ja todentaa, täyttääkö hanke vähintään edellä mainitun kriteerin
    - Hankkeen toteuttaja voi pyytää nimettyä viranomaista arvioimaan, onko hanke strateginen
    - Komissio tarjoaa yksinkertaisen ja helppokäyttöisen **verkkosivuston**, jossa tiedot nimetyistä viranomaisista
- Minkä tahansa muun jäsenvaltion viranomaisen, joka vastaanottaa pyynnön, on arvioitava, täyttääkö kyseinen hanke strategisen hankkeen kriteerit ja tarvittaessa pyydettävä **nimettyä viranomaista tarkistamaan** määrityksen

Strategisten hankkeiden prioriteetti (Artikla 7)

- Strategisten hankkeiden katsotaan edistävän kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuutta unionissa ja siten olevan yleisen edun mukaisia > prioriteetti

- Jäsenvaltioiden viranomaisten on varmistettava, että strategisiin hankkeisiin liittyvät **lupamenettelyt toteutetaan mahdollisimman nopeasti** hyödyntämällä nopeutettuja menettelyjä, joita on olemassa sovellettavassa unionin ja kansallisessa lainsäädännössä

Kansallisessa tärkeysjärjestyksessä korkeimman mahdollisen aseman myöntämistä koskeva pyyntö (Artiklat 9-12)

- Hankkeen toteuttaja voi pyytää, että lupahakemukselle myönnetään kansallisessa tärkeysjärjestyksessä korkein mahdollinen asema, jos tällainen asema on olemassa kansallisessa lainsäädännössä, ja että sitä käsitellään sen mukaisesti
- Myös lääkeviranomaisten antama sääntelyyn liittyvä ja tieteellinen tuki
- Koordinoitu menettely ympäristöarvioinneissa (arvio 45 päivän kuluessa)

Taloudelliset kannustimet (Artiklat 15-17)

- **Jäsenvaltioiden rahoitustuki**
  - Etusijalle sellaiset strategiset hankkeet, joilla puututaan toimitusketjujen haavoittuvuuteen
  - Niin kauna kuin kriittinen lääke on kriittisten lääkkeiden luettelossa, rahoitustukea saaneen yrityksen on asetettava **etusijalle toimitukset unionin markkinoille**
  - Rahoitustukea strategiselle hankkeelle antanut jäsenvaltio voi pyytää yritystä toimittamaan tarvittavat kriittiset lääkkeet, vaikuttavat aineet tai keskeiset tuotantopanokset unionin markkinoille
    - Jäsenvaltio, jota uhkaa kriittisen lääkkeen pula, voi pyytää tuen myöntänyttä jäsenvaltiota lähettämään pyynnön sen puolesta
- **Unionin rahoitustuki** (esim. EU4Health, Horizon Europe, Digital Europe Programme)
  - Jäsenvaltioiden on riittävän ajoissa ilmoitettava kriittisten lääkkeiden koordinointiryhmälle aikomuksestaan myöntää rahoitustukea



Julkiset hankinnat

Sosiaali- ja terveysministeriö

Julkiset hankintamenettelyt (Artikla 18)

- Kriittisiä lääkkeitä koskevissa julkisissa hankintamenettelyissä on sovellettava **myös muita hankintavaatimuksia kuin hintaa**
  - Esim. varastointivelvoitteet, useampia hankintalähteitä edustavien toimittajien lukumäärä, toimitusketjujen seuranta ja niiden avoimuus hankintaviranomaiseen nähden sekä oikea-aikaista toimitusta koskevat sopimuslausekkeet
- Sellaisten kriittisten lääkkeiden osalta, joiden saatavuus on haavoittuva ja joilla on **riippuvuus yhdestä tai rajatusta määrästä kolmansia m**aita, hankintayksikön on perustelluissa tapauksissa sovellettava hankintavaatimuksia, joilla suositaan toimittajia, jotka valmistavat merkittävän osan näistä kriittisistä lääkkeistä unionissa
  - Voidaan myös jättää soveltamatta, jos perusteltua markkina-analyysin tai terveyspalvelujen rahoitukseen liittyvien näkökohtien vuoksi

Kestävyyttä ja häiriönsietokykyä julkisissa hankintamenettelyissä tukevat ohjelmat (Artikla 19)

- Kunkin jäsenvaltion on viimeistään 6 kk kuluttua asetuksen voimaantulosta laadittava kansallinen **kriittisten lääkkeiden huoltovarmuutta tukeva ohjelma**, joka kattaa myös julkiset hankintamenettelyt
- Ohjelman on edistettävä hankintavaatimusten johdonmukaista käyttöä hankintayksiköissä
  - Useita voittajia koskevat lähestymistavat, jos niistä on hyötyä markkina-analyysin valossa
  - Ohjelmiin voi sisältyä myös **hinnoittelu ja korvaustoimenpiteitä**, joiden avulla tuetaan niiden kriittisten lääkkeiden saatavuutta, joita ei osteta julkisilla hankintamenettelyillä.
- Jäsenvaltioiden on ilmoitettava ohjelmansa komissiolle (Kriittisten lääkkeiden koordinaatioryhmä)

Jäsenvaltioiden valmiusvarastoja koskeviin vaatimuksiin ja muihin toimitusvarmuutta koskeviin toimenpiteisiin liittyvät suojatoimet (Artikla 20)

- Yhdessä jäsenvaltiossa sovellettavat toimitusvarmuutta koskevat toimenpiteet eivät saa aiheuttaa **kielteisiä vaikutuksia** muissa jäsenvaltioissa
- Jäsenvaltioiden on erityisesti vältettävä tällaisia vaikutuksia ehdottaessaan ja määritellessään **yrityksille asetettavien valmiusvarastojen pitämistä koskevien vaatimusten laajuutta ja aikataulua**

- Jäsenvaltioiden on varmistettava, että valmiusvarastojen ylläpitämistä koskevat vaatimukset, joita ne asettavat toimitusketjuun kuuluville yrityksille, ovat oikeasuhteisia ja avoimuuden ja solidaarisuuden periaatteiden mukaisia



Lääkkeiden yhteishankinnat

Sosiaali- ja terveysministeriö

Yhteishankinnat (Artiklat 21-24)

- Mahdollisuus käyttää useita menetelmiä lääkkeiden yhteishankintaan
  - **Komission avustamat jäsenvaltioiden rajat ylittävät hankinnat**
    - Yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden yhteishankinnat kolmen tai useamman jäsenvaltion perustellusta pyynnöstä
  - **Komission suorittamat hankinnat jäsenvaltioiden puolesta tai nimissä**
    - 9 tai useamman jäsenvaltion pyynnöstä
      - Kriittiset lääkkeet, joiden osalta haavoittuvuusarvioinnissa on havaittu toimitusketjujen haavoittuvuus tai joiden osalta lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä (MSSG, Medicine Shortages Steering Group) on suositellut yhteistä hankintaa
      - Yleisen edun kannalta tärkeät lääkkeet, joista on tehty yhteinen kliininen arviointi asetuksen (EU) 2021/2282 12 artiklan 4 kohdan mukaisesti tai joille on tehty kliininen arviointi jäsenvaltioiden vapaaehtoisen yhteistyön puitteissa (HTA-arviointi)



Kriittisten lääkkeiden koordinaatioryhmä

Sosiaali- ja terveysministeriö

Kriittisten lääkkeiden koordinaatioryhmä (Artiklat 25-26) 1/2

- Kunkin jäsenvaltion on nimettävä enintään kaksi korkean tason pysyvää edustajaa, joilla on kaikkien toimenpiteiden toteuttamisen kannalta relevanttia asiantuntemusta
  - Tarvittaessa tehtävän ja asiantuntemuksen osalta jäsenvaltiot voivat nimetä eri edustajia eri tehtäviin
- Ryhmä tekee tiivistä yhteistyötä MSSG:n (Medicine Shortages Steering Group), EMA:n ja kansallisten viranomaisten kanssa
- Komission edustaja johtaa kriittisten lääkkeiden kokouksia
- Ryhmä voi puheenjohtajan tai sen jäsenten esityksestä perustaa työryhmiä

Kriittisten lääkkeiden koordinaatioryhmä (Artiklat 25-26) 2/2

- Tehtäviä
  - Helpottaa strategisten hankkeiden rahoituksen suuntaamista ja koordinointia
    - Tietojen vaihto valmistuksen kapasiteetista (olemassa olevat ja suunnitellut hankkeet)
  - Helpottaa kriittisten lääkkeiden strategisten hankkeiden koordinointia ja tietojen vaihtoa, sekä mahdollistaa jäsenvaltioiden julkisia hankintoja koskevaa yhteistyötä ja koordinointia
  - Helpottaa keskustelua yhteishankinta-aloitteiden tarpeellisuudesta
  - Kehottaa MSSG -ryhmää antamaan tärkeysjärjestyksen kriittisten lääkkeiden haavoittuvuuden arvioimiseksi ja ehdottaa olemassa olevien arviointien päivitystä



Strategiset kumppanuudet

Sosiaali- ja terveysministeriö

Strategiset kumppanuudet (Artikla 27)

- Komissio tutkii mahdollisuuksia solmia **strategisia kumppanuuksia**, joilla monipuolistetaan kriittisten lääkkeiden, niiden vaikuttavien aineiden ja keskeisten panosten hankintaa huoltovarmuuden lisäämiseksi
- Komissio tutkii myös mahdollisuuksia **tukea olemassa olevia yhteistyömuotoja** huoltovarmuuden tukemiseksi ja kriittisten lääkkeiden tuotannon vahvistamiseksi unionissa

Markkinatoimijoita koskeva tiedotusvelvollisuus ja arviointi (Artiklat 29-30)

- Lääkkeiden toimitusketjuun kuuluvien myyntiluvan haltijoiden ja muiden toimijoiden on pyynnöstä toimitettava tarvittaessa tietoja komissiolle ja kansallisille viranomaisille
- Komission ja jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten on pyrittävä välttämään duplikaatiota tietojen hankinnassa
- Komissio arvioi 5 vuoden kuluttua ja sen jälkeen joka viides vuosi onko asetetut tavoitteet saavutettu



Tämä kuva, tekijä Tuntematon tekijä, käyttöoikeus: CC BY-SA

Oikeusperusta

Sosiaali- ja terveysministeriö

Oikeusperusta ja suhde suhteellisuus- ja toissijaisuusperiaatteisiin

- Oikeusperustana Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 artiklaan
  - Valtioneuvosto katsoo, että oikeusperusta on asianmukainen
- Toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteet
  - 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



Tämä kuva, tekijä Tuntematon tekijä, käyttöoikeus: CC BY

Vaikutuksia

Sosiaali- ja terveysministeriö

Taloudellisia vaikutuksia

- Ehdotuksen kustannukset EU-tasolla: EU4Health-, Horisontti Eurooppa ja Digitaalinen Eurooppa ohjelmat
  - Kokonaisvaikutus talousarvioon olisi 83,02 miljoonaa euroa vuosina 2026–2027
- Missä määrin Suomessa voitaisiin käyttää valtiontukea ja mitä menettelyä käyttäen valtiontuki voitaisiin mahdollisesti myöntää?
- Hankintamenettelyissä yleisin kriteeri on lääkkeen hinta
  - Muiden kriteereiden käyttäminen voi lisätä hyvinvointialueiden tai rokotehankintojen kohdalle valtion lääkemenoja
  - Hankintavaatimukset jotka suosivat toimittajia, jotka valmistavat merkittävää osaa kriittisistä lääkkeistä unionissa todennäköisesti lisäävät lääkekustannuksia
- Yhteishankintojen etuina komission antama hallinnollinen tuki ja suuremmat hankintamäärät, joiden avulla voidaan hyödyntää suuremman yhteisön neuvottelu- ja ostovoimaa sopimusehtojen suhteen

Hallinnollisia vaikutuksia 1/2

- Kunkin jäsenvaltion olisi nimettävä viranomainen, joka arvioisi ja todentaisi, täyttääkö hanke strategiselle hankkeelle asetetut kriteerit
  - Lupa- ja muut tarvittavat hallinnolliset menettelyt olisi toteutettava mahdollisimman nopeasti, mikä lisää resurssitarvetta, jota ei voida välttämättä hoitaa vain olemassa olevia resursseja uudelleen kohdentamalla
- EU-tason yhteishankinnoissa kansalliset hankintoihin liittyvät prosessit jäävät huomiotta (Fimea, Palko, HILA, THL)
- Avohoidon lääkkeiden hankinta julkisilla hankintamenettelyillä?
  - Mikä taho vastaisi hankinnoista, millaiset hankintaprosessit tarvittaisiin ja miten ne sovitettaisiin nykyiseen sairausvakuutuslain mukaiseen lääkekorvausjärjestelmään ja siihen sisältyvään hintasääntelyyn
- Mikä organisaatio edustaisi yhteishankinnoissa Suomea?

Hallinnollisia vaikutuksia 2/2

- Hyvinvointialueet kilpailuttavat lääkkeet ja ehtona on lääkkeen myyntilupa Suomessa
  - Jos kilpailutuksen ja hankinnan tekee komissio, on haasteellista varmistaa, että kansalliset edellytykset myyntiluvalle täyttyvät. Lääkkeen myyntiluvan tai rekisteröinnin vaatimuksista poikkeamisesta ei ole säädetty lainsäädännössä, mikä voi muodostua kansallisesti ongelmaksi ehdotettujen yhteishankintojen osalta.
- Mikä taho ja kuka osallistuu Kriittisten lääkkeiden koordinaatioryhmän toimintaan ja miten tiedonkulku järjestetään?



Tämä kuva, tekijä Tuntematon tekijä, käyttöoikeus: CC BY-SA-NC

Valtioneuvoston kanta

Sosiaali- ja terveysministeriö

Valtioneuvosto kannattaa…

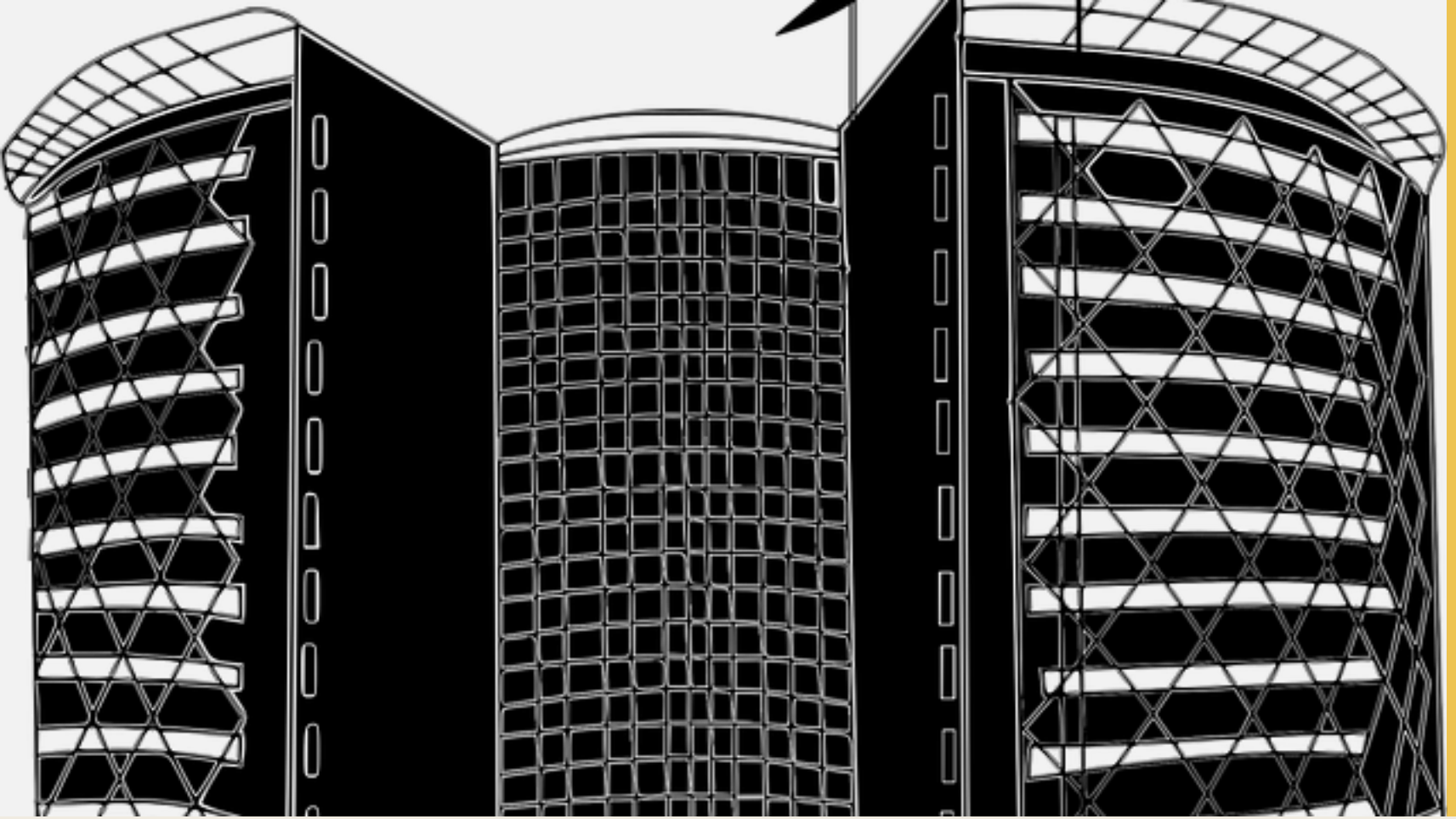
- Valtioneuvosto suhtautuu ehdotukseen **myönteisesti ja pitää sen tavoitteita kannatettavina.**
  - Ehdotus tukee osaltaan EU:n varautumista ja kokonaisturvallisuutta
- Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että EU **vähentää haitallisia riippuvuuksia ja vahvistaa omaa tuotantokapasiteettiaan** kriittisissä materiaaleissa, koska sosiaali- ja terveydenhuollon materiaalisten resurssien huoltovarmuus perustuu pitkälti kansainvälisiin markkinoihin sekä lääkkeiden, hoitotarvikkeiden ja lääkinnällisten laitteiden maahantuontiin.
- Valtioneuvosto kannattaa kriittisten lääkkeiden haavoittuviin toimitusketjuihin liittyvien strategisten hankkeiden priorisointia.
- Valtioneuvosto suhtautuu lähtökohtaisesti myönteisesti unionin tason yhteishankintoihin.
  - Yhteishankintamenettelyjen läpinäkyvyyttä jäsenvaltioille tulisi lisätä

Jatkoselvittelystä hyötyviä asioita…

- Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että EU:n kriisinsietokykyä ja taloudellista turvallisuutta arvioidaan myös julkisten lääkehankintojen osalta
  - Eurooppalaisten tuotteiden suosimisen tarkoituksenmukaisuutta politiikkavälineenä tulisi myös arvioida huolellisesti
- Valtioneuvosto katsoo, että ehdotuksen kansallista huoltovarmuutta koskevat kirjaukset vaativat tarkempaa analyysiä ja jatkotyötä
  - Valtioneuvosto pitää erittäin tärkeänä, että EU-tason toimilla ei heikennetä kansallista lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmää
  - On huomioitava jäsenvaltioiden erilaiset tarpeet varautumiseen

Jatkoselvittelystä hyötyviä asioita…

- Valtioneuvosto pitää valitettavana, että ehdotus ei sisällä vaikutusten arviointia ja pitää tarkoituksenmukaisena, että niitä esitettäisiin neuvotteluiden aikana.
  - Tarpeellista selventää yhteyksiä muihin käsittelyn alla oleviin ehdotuksiin, esimerkiksi EU-lääkepakettiin tai Euroopan varautumisunionistrategiaan.
- Valtioneuvosto toteaa, että hankintakilpailutusten kriteereiden laajentaminen vaatii vielä selventämistä.
  - Hankintojen yhteydessä on kuitenkin pyrittävä välttämään liiallisten vaatimusten aiheuttamia ei-toivottuja vaikutuksia tarjoajille, jotta kilpailutuksiin osallistuminen säilyisi mielekkäänä.



Käsittely neuvoston työryhmässä ja parlamentissa

Sosiaali- ja terveysministeriö

Neuvosto ja parlamentti

- Ehdotuksen esittely neuvoston lääketyöryhmässä Puolan PJ-kaudella ja käsittely Tanskan PJ-kaudella (3 kokousta)
  - Jäsenmaat pääsääntöisesti kannattavat ehdotusta, keskustelua ollut esim. komission toimivallasta, vaikutusten arvioinnin puute on herättänyt kritiikkiä

- Parlamentissa käsittely kansanterveyden valiokunnassa (SANT)
  - Raportöörin lausunto julkaistaan 1.9. alkavalla viikolla