Huoltovarmuuskeskus
Försörjningsberedskapscentralen
National Emergency Supply Agency

LAUSUNTO

29.8.2025 HVK/2025//01026-2

SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN KIRJALLINEN U 24/2025 LAUSUNTOPYYNTÖ

Huoltovarmuuskeskus (HVK) kiittää mahdollisuudesta lausua asiasta. HVK on perehtynyt lausuntomateriaaliin ja esittää lausuntonaan seuraavat keskeiset näkökohdat.

1. Ehdotuksen pääasiallinen sisältö

   Ehdotuksen tavoite kriittisten lääkkeiden saatavuuden ja toimitusvarmuuden parantaminen EU:ssa sekä kansanterveyden suojelu ja unionin turvallisuus on kannatettavaa. Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluilla sekä tarvikkeilla – kuten lääkkeillä, rokotteilla, infuusionesteillä ja lääkinnällisillä laitteilla – on keskeinen rooli huoltovarmuuden turvaamisessa. Suomen sosiaali- ja terveydenhuolto on riippuvainen globaaleista toimitusketjuista, joiden kautta kulkevat kriittiset lääkkeet, raaka-aineet ja laitteet. Tuotannon keskittyneisyys ja logistiikan haavoittuvuus sekä mahdolliset komponenttipuutteet altistavat järjestelmän häiriöille sekä voivat merkittävästi heikentää saatavuutta.

   HVK tukee lausunnossa esitettyä yleistä valtioneuvoston kantaa EU:n varautumista ja kokonaisturvallisuutta koskien.

2. Strategiset hankkeet (5–17 artiklat)

   HVK tukee periaatteiden ja strategisten hankkeiden kriteerien määrittelyä. Yhtäältä HVK katsoo tärkeänä edistää kriittisten lääkkeiden, niiden vaikuttavien aineiden tai muiden tuotantopanosten valmistuskapasiteetin luomista, lisäämistä tai nykyaikaistamista sekä kriittisten lääkkeiden, niiden vaikuttavien aineiden tai muiden avaintekijöiden keskeisten teknologioiden käyttöönottoa. Kansallisesti poikkihallinnollinen yhteistyö eri viranomaisten välillä korostuu liittyen tulevan vastuuviranomaisen arvioon siitä, että hanke täyttää strategiselle hankkeelle asetetut vaatimukset. Arviointiprosessin johtamista ja laaja-alaisten vaikutusten arviointia tulee vielä täsmentää.

Unionin kriittiset lääkkeet-listaus ei ole sellaisenaan suoraan sovellettavissa kaikkien jäsenvaltioiden markkinoihin. Maakohtaisten markkinaerojen huomiointi on tärkeää strategisia-hankkeita arvioitaessa siinä, että strategiseen hankkeeseen rahoitustukea saaneen yrityksen olisi asetettava etusijalle toimitukset unionin markkinoille. Yritysten sitouttamisen määrittelyä ei ole siitä, mitä vaikutuksia strategisilla hankinnoilla on suhteessa kansallisiin hankintoihin. Taloudellisen tuen strategisille hankkeille vaikutusarviota ei ole esitetty. Taloudellinen tuki voi asettaa EU-maat epäarvoiseen asemaan.

Sopimuksentekoperusteet ja muut hankintavaatimukset ja niihin liittyvät toimenpiteet (18–20 artiklat)

Hankintavaatimuksien määrittely on kannatettavaa. Vaatimukset tulee yhteensovittaa ja katsoa vaikutusarvio muiden säädösuudistusten kanssa esim. EU:n uudistettu yhdyskuntajätevesidirektiivi (Urban Wastewater Treatment Directive), joka vaikuttaa merkittävästi lääketeollisuuteen erityisesti kustannusten, vastuiden ja ympäristöseurannan osalta.

Hankintavaatimuksien määrittelyn tulee huomioida jäsenmaiden väliset erot lääketuotantokyvykkyyden, väestöpohjaisen markkinan (tuotannon kannattavuus), sekä maantieteellisten logistisen sijainnin osalta. Suomen osalta myös ns. eturintamamaa-asema sekä NATO:n toimintaedellytykset on yhtäältä huomioitava kansallista varautumista suunniteltaessa. Hankintavaatimus ehdotuksen suosiminen koskien toimittajia, jotka valmistavat merkittävän osan näistä kriittisistä lääkkeistä unionissa tulee tarkentaa.

Ehdotuksesta ei käy ilmi arviointiperusteita koko toimitusketjun näkökulmasta. Yhtäältä hankintavaatimusten määrittely puuttuu eri tuotantotekijöiden EU:n omavaraisuusasteen määrittelystä. Yksi valmiste koostuu EU:n aiemman tehdyn selvityksen mukaan keskimäärin arviolta 270 eri tuotannontekijästä:

- 1–3 vaikuttavaa ainetta
- 3–10 apuainetta
- 2–3 pakkauskomponenttia
- 5–10 erillistä tuotantoprosessin vaihetta
- Useita asiantuntijoita eri vaiheissa (kehitys, tuotanto, laadunvarmistus)

HVK tukee jäsenvaltioiden kansallisen ohjelman toteuttamista ja kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuutta julkisissa hankintamenettelyissä edistämistä. Suunnitelmassa on huomioitava erityisesti julkisen- sekä yksityisten toimijoiden markkinoiden suhde.

HVK näkee kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuden tukemisen kannatettavana. Edellytyksenä kuitenkin on riittävä kansallinen ohjaus sekä valvonta rahoituksen käytöstä. Rahoitusmallissa on lisäksi huomioitava lääkevalmisteiden elinkaari ja jatkuvuuden hallinta.

Valmiusvarastojen sekä varmuusvarastojen termit ja suhde toisiinsa tulee jatkotyössä vielä selkeyttää ja kuvata. Eri varautumismekanismit ja varautumisen tasot (paikallinen, alueellinen, kansallinen ja kansainvälinen) sekä eri materiaalisen varautumisen mekanismien määrittely tulee olla yksiselitteistä kaikille osapuolille. Samalla jo rakennettuja mekanismeja ei tule heikentää tai purkaa.

Jäsenvaltioiden valmiusvarastoihin sovellettavien toimitusvarmuutta koskevat toimenpiteet ja muiden jäsenvaltioiden kielteisesti aiheutuvat vaikutukset tulee määrittää yksiselitteisesti, jotta mahdolliset ristiriitatilanteet eivät aiheuta hallinnollisesti lisätyötä.

Kansalliset varautumismekanismit vaikutusarvion osoittaminen voidaan osoittaa taloudellisella laskelmalla Fimean keräämän tiedon pohjalta. Laskelma tulisi olla avoin ja päätöksenteon tukena.

Lääkkeiden yhteishankinnat (21–24 artiklat)

HVK kannattaa ajatusta siitä, että komissio tukee rajat ylittäviä hankintoja koskien Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/24/EY mukaisesti. EU-yhteishankintojen hyödyntäminen ja prosessi on syytä tarkentaa kansallisesti sekä olla tiedossa eri viranomaisten välillä.

Kriittisten lääkkeiden koordinaatioryhmä (25–26 artiklat) ja strategiset kumppanuudet (27 artikla)

HVK tukee ehdotusta kriittisten lääkkeiden koordinaatioryhmän perustamisesta sekä strategisten kumppanien, kriittisten lääkkeiden, niiden vaikuttavien aineiden ja keskeisten tuotantopanosten hankintalähteiden selvitystä.

Velvoitteet tietojen antamiseen ja arviointi (29–30 artikla)

Komission ja jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten olisi pyrittävä välttämään päällekkäisyyttä tietojen hankinnassa myyntiluvanhaltijoiden tai muiden toimijoiden osalta. Ehdotuksesta ei selviä tähän liittyvä koordinointi, valvonta, tiedon käytön tarkoitus sekä tiedon jakaminen. Tietojen saatavuuden pitäisi lähtökohtaisesti noudattaa avoimuusperiaatteita. Ehdotuksessa ei huomioida lääkearvoketjujen kompleksisuutta ja tähän liittyvää tiedon kompleksisuutta.

Ehdotuksen oikeusperusta ja suhde suhteellisuus- ja toissijaisuusperiaatteisiin

Nyt esitetyn ehdotuksen tavoitteiden toteutuminen ei ole suoraan osoitettavissa lääkemarkkinoiden pitkien arvoketjujen takia. Kokonaiskysynnän lisäämisen vaikutukset markkinoihin tai kilpailuneutraliteettiarviointi on tehtävä huolella, jotta ehdotus eivät heikennä EU:n lääkemarkkinan tilannetta väestökehitysarvio (vanheneminen) huomioiden. Lääkkeiden varastointivaatimuksiin ja muihin huoltovarmuustoimenpiteisiin liittyvistä suojatoimista muodostuu kustannusvaikutuksia. Lisäsuojaustoimien rahoitus on huomioitava suojaustoimia määrittäessä.

Ehdotuksen vaikutukset

Komission antamaa ehdotusta ei tule edistää hätäisesti ja HVK pitää kannatettavana huolellista vaikutusten arviointia, jotta tehtävät toimenpiteet eivät nykyisessä geopoliittisessa tilanteessa vaikuta huoltovarmuuteen heikentävästi.

Taloudelliset vaikutukset

Ehdotuksen ohjeellinen kokonaisvaikutus 83,02 miljoonaa euroa on lääkemarkkinoiden vahvistamiseksi vähäinen suhteessa asetettuihin tavoitteisiin nähden.

Terveydelliset vaikutukset ja velvoitevarastointijärjestelmä

Velvoitevarastointijärjestelmä turvaa lääkkeiden saatavuutta Suomessa. Suomi on kriittisten lääkkeiden osalta tuonnin varassa. Yhtäältä Suomen lääkemarkkinaosuus ei tue suoraan tuotannon kasvattamista Suomessa, logistinen sijainti häiriötilanteissa on nykyisessä geopoliittisessa tilanteessa erityisen kriittinen ja toisaalta varautumisen osuus suhteessa koko EU-alueeseen on marginaalista.

Velvoitevarastointimekanismia tulee kehittää joustavammaksi, mutta kansallisen velvoitejärjestelmän lakkauttaminen olisi lyhytnäköistä. Kansallisesti on saatu tieteellistä tutkimusnäyttöä siitä, että velvoitevarastointi edistää lääkkeiden saatavuutta myös muiden lääkevalmisteiden osalta (Ravela, Reko Helsingin Yliopisto, Farmasian laitos)

- Tehokkuutta mitattiin sekä maiden sisäisillä että maiden välisillä vertailuilla.
- Tulokset olivat yhdenmukaiset molemmissa vertailuissa.
- Suomen kansallinen varastointivelvollisuus vähensi kansallisia lääkekatoja 45–56 %.
- Varastointivelvollisuus lyhensi myös katojen keskimääräistä kestoa 14–21,5 päivällä.
- Lääkkeet, joihin ei sovellettu varastointivelvoitetta, olivat tutkimuksen aikana 1,8–2,3 kertaa useammin puutteellisia kuin lääkkeet, joita varastointivelvoite koski.
- Maiden välisessä analyysissä oli mukana 1230 puutetta koskevaa ilmoitusta Ruotsista, 1075 Norjasta ja 1369 Suomesta. Verrattuna Suomeen, varastointivelvollisuuden alaisten tuotteiden puutteet olivat 2,5 kertaa yleisempiä Ruotsissa, jossa varastointivelvollisuutta ei ole, ja 2,4 kertaa yleisempiä Norjassa, jossa varastointivelvollisuus on rajoitetumpi.

Johtopäätökset

HVK tukee valtioneuvoston arviota. Jatkovalmistelussa tulee huomioida kuitenkin vielä seuraavat näkökohdat:

- EU kriittiset lääkelista ei ole sellaisenaan täysin sovellettavissa kaikkien jäsenvaltioiden markkinoihin
- Hankintavaatimuksien määrittely tulee yhteensovittaa muihin säädöksiin
- Jäsenvaltioiden kansallisen ohjelman toteuttaminen ja kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuden julkisissa hankintamenettelyissä edistäminen on kannatettavaa
- Kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuden tukeminen on kannatettavaa, jos se ei vaaranna solidaarisuusperiaatteita tai heikennä lääkemarkkinoita unionin sisällä
- Ohjausta sekä valvontaa rahoituksen käytöstä tarvitaan
- Rahoitusmallissa on huomioitava lääkevalmisteiden elinkaari ja jatkuvuuden hallinta
- Valmiusvarastojen ja varmuusvarastojen termit sekä suhde toisiinsa tulee selkeyttää ja kuvata
- Jo rakennettuja kansallisia mekanismeja ei tule heikentää tai purkaa
- Jäsenvaltioiden valmiusvarastoihin sovellettavien toimitusvarmuutta koskevien toimenpiteiden muille jäsenvaltioille aiheutuvat mahdolliset kielteiset vaikutukset tulee määrittää yksiselitteisesti ristiriitatilanteiden ja hallinnollisen työn ehkäisemiseksi
- Kansallisten varautumismekanismien vaikutusarvion osoittaminen voidaan osoittaa taloudellisella laskelmalla viranomaisilla olevan tiedon pohjalta. Laskelma tulisi esittää päätöksenteon tukena
- Hankintavaatimusta koskien toimittajia, jotka valmistavat merkittävän osan kriittisistä lääkkeistä unionissa tulee tarkentaa.
- Ehdotuksessa ei käy ilmi arviointiperusteita tuotantotekijöiden osalta ja tämä näkökulma on suositeltavaa ottaa huomioon