

**Lausunto**

1.9.2025

Dnro FIMEA/2025/004708-2

Sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunta

Aihe/ Sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunta 2.9.2025/ U 24/2025 vp/ Asiantuntijapyyntö**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen asiantuntijalausunto
eduskunnan sosiaali- ja terveystieteiden valiokunnalle**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (jäljempänä Fimea) kiittää mahdollisuudesta lausua valtioneuvoston kirjelmästä eduskunnalle (U 24/2025 vp) 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.

Ehdotuksen pääasiallisena tavoitteena on lääkkeiden saatavuuden parantaminen ja toimitusvarmuuden vahvistaminen Euroopassa. Ehdotuksen muina tavoitteina on investointien helpottaminen kriittisten lääkkeiden ja niiden vaikuttavien aineiden valmistuskapasiteetin edistämiseksi Euroopassa sekä toimitushäiriöiden riskin ja saatavuuden parantaminen kannustamalla toimitusketjujen monipuolistamiseen ja häiriönsietokyvyn lisäämiseen julkisten hankintojen päätöksenteossa. Ehdotuksessa esitetään myös yhteishankintojen hyödyntämistä lääkkeiden saatavuuden edistämiseksi Euroopassa. Fimea pitää ehdotuksen tavoitteita lähtökohtaisesti kannatettavina, mutta pitää tärkeänä, että asetusehdotuksen riippuvuudet parhaillaan päivitettävänä olevaan EU-lakipakettiin tunnistetaan ja mahdollisesti huomioidaan myös lääkepaketin valmistelun yhteydessä.

Asetusehdotuksessa esitetään tunnistettavaksi strategisia hankkeita, joiden avulla kriittisten lääkkeiden tai vaikuttavien aineiden valmistuskapasiteettia EU:ssa pystytään kasvattamaan, tuotantotiloja voidaan nykyaikaistaa tai voidaan edistää sellaisten teknologioiden käyttöönottoa, joilla on keskeinen merkitys yhden tai useamman kriittisen lääkkeen valmistuksessa. Euroopan

Lausunto

1.9.2025

Dnro FIMEA/2025/004708-2

omavaraisuuden kasvattaminen on kannatettavaa ja lähtökohtaisesti sillä pystytään turvaamaan myös lääkkeiden saatavuutta. Ehdotuksessa ei kuitenkaan ole esitetty vaikutusarviota, minkä vuoksi jää epäselväksi, millaiseen omavaraisuuden lisäämiseen pyritään ja toisaalta millaisella omavaraisuuden kasvattamisella merkittävästi lääkkeiden saatavuutta pystyttäisiin EU:ssa edistämään.

Fimea haluaa tuoda esille, että lääkkeiden saavutettavuuden ja saatavuuden taustalla on monia muitakin tekijöitä tuotantokapasiteetin lisäksi. Lääkkeen saavutettavuuteen kansallisesti vaikuttaa merkittävästi esimerkiksi lääkkeen hinnan määräytyminen ja mahdollinen korvattavuus kansallisten toimintamallien mukaisesti. Lisäksi sairaalalääkkeiden osalta Suomessa hyvinvointialueiden tekemät sairaalahankintakierrokset määrittelevät laajasti Suomessa todellisuudessa saatavilla olevan lääkevalikoiman. Näiden merkittävästi saatavuuteen vaikuttavien tekijöiden vuoksi Fimea arvioi, että asetusehdotuksen tosiasialliset vaikutukset lääkkeiden saatavuuteen voivat jäädä toivottua pienemmiksi.

Ehdotuksen mukaisesti strategiseen hankkeeseen rahoitustukea saaneen yrityksen olisi asetettava etusijalle toimitukset unionin markkinoille. Fimea korostaa, että nykyisellään lääkelainsäädännössä ei ole olemassa rakenteita, jotka mahdollistaisivat tämän tyyppisen ohjauksen tai valvonnan. Lääkkeen myyntiluvan haltijana toimiminen ei edellytä toimilupaa, minkä vuoksi myyntiluvanhaltijat eivät ole esimerkiksi lääketehdas- tai lääketukkukauppatoimijoihin rinnastettavan valvonnan alla. Merkittävää lääkeaineiden tai niiden välituotteiden tuotantokapasiteettia voidaan ylläpitää myös sopimusvalmistusta tekevissä yrityksissä, joilla ei kuitenkaan ole suoraa vaikutusvaltaa lopputuotteiden jakeluun tai ohjautumiseen eri markkinoille. Lääkkeiden myyntiluvanhaltijat voivat itsenäisesti valita ne markkinat, joille valmisteiden myyntilupia haetaan tai joilta myyntilupa mahdollisesti perutaan. Lääkkeen myyntiluvan myöntämisen jälkeen myyntiluvanhaltijalla on velvollisuus pitää lääkevalmistetta saatavilla kysyntää vastaavasti. Tilapäisen saatavuuskatkoksen tapauksessa lääkelainsäädännön perusteella ei kuitenkaan ole keinoja edellyttää toimittamaan lääkevalmistetta yksittäiseen jäsenmaahan tai unionin alueelle.

Asetusehdotuksessa kriittisellä lääkkeellä viitataan erityisesti EU:n kriittisten lääkkeiden listalla oleviin lääkkeisiin. Tämän listan ensimmäisessä versiossa

Lausunto

1.9.2025

Dnro FIMEA/2025/004708-2

mainitaan yli 200 lääkeainetta, ja oletettavasti lähivuosina listaa tullaan laajentamaan. Tältä pohjalta on huomioitava, että strategisia hankkeita voitaisiin kohdistaa vain pieneen osaan kaikkein kriittisimmistä lääkkeistä. Ehdotuksesta ei käy ilmi, millä periaatteilla hankkeiden priorisointia tarkemmin tehtäisiin.

Fimea kannattaa asetusehdotuksen kriittisten lääkkeiden julkista hankintaa koskevaa kirjausta, jossa esitetään käytettäväksi muitakin hankintavaatimuksia kuin hinta. Fimea suhtautuu kuitenkin varauksella siihen, miten näitä vaatimuksia pystyttäisiin käytännössä Suomessa hyödyntämään sairaalahankintojen päätöksenteossa.

Ehdotuksessa esitetään kansallisesti käynnistettäväksi kriittisten lääkkeiden huoltovarmuutta tukeva ohjelma, joka kattaa julkiset hankintamenettelyt sekä voi sisältää myös muiden kuin julkisilla hankintamenettelyillä ostettavien lääkkeiden hinnoitteluun ja korvauksiin liittyviä toimenpiteitä. Fimean arvion mukaan kuitenkin kansallinen lääkkeiden viitehintajärjestelmä voi aiheuttaa haasteita tällaisten toimenpiteiden toteuttamiseksi avohuollossa käytettäville lääkkeille. Lisäksi Fimea haluaa nostaa esille, että ehdotuksen tavoitteena oleva hintatason nosto saatavuuden edistämiseksi on ainakin osittain ristiriidassa kansallisen lääkekustannusten hillitsemistä tavoittelevien linjausten kanssa.

Komission ehdotuksen 20 artiklassa esitetään, että kansallisten huoltovarmuutta edistävät toimenpiteet eivät saa vaikuttaa negatiivisesti muiden jäsenmaiden tilanteeseen. Tämän artiklan osalta Fimea haluaa nostaa esille, että kansallinen velvoitevarastointijärjestelmämme tulee turvata myös tulevaisuudessa.

Kriittisten lääkkeiden asetusehdotuksessa esitetään käytettävän jäsenvaltioiden yhteishankintoja kriittiseksi tunnistetuille lääkkeille tai yhteistä etua koskeville lääkkeille tilanteissa, jossa lääkkeiden saatavuutta ei muulla tavalla pystytä varmistamaan. Fimea toteaa, että mahdolliset yhteishankinnat saattavat olla toimiva keino eräiden lääkeryhmien saatavuuden turvaamiseksi, mutta yhteishankintamekanismissa on myös merkittävä riski lääkemarkkinan keskittymisestä entisestään yksittäisille isoille toimijoille. Lisäksi Fimea arvioi, että yksittäinen jäsenmaa saattaa olla pakotettu osallistumaan yhteishankintoihin, jotta lääkkeiden saatavuus voidaan turvata. Fimea haluaa nostaa esille yhteishankintojen osalta huolensa kansallisen lainsäädännön rajoitteista mahdollisten yhteishankittujen lääkevalmisteiden käyttöön luvittamisesta Suomessa. Erityisesti muiden kuin Euroopassa keskitetyn

**Lausunto**

1.9.2025

Dnro FIMEA/2025/004708-2

myyntiluvan saaneiden valmisteiden osalta nykyinen erityislupalainsäädäntö ei sellaisenaan kaikissa tilanteissa mahdollista tällaisten valmisteiden luvittamista kulututukseen luovuttamiseksi. Lisäksi tällä hetkellä lääkkeen myyntiluvan tai rekisteröinnin vaatimuksista poikkeamisesta ei ole säädetty riittävällä tavalla lainsäädännössä, mikä voi muodostua merkittäväksi kansalliseksi ongelmaksi ehdotettujen yhteishankintojen osalta.

Lopuksi Fimea haluaa tuoda esille, että komission ehdotus on ylätasoinen ja vaatii monilta osin selkeitä tarkennuksia sekä mahdollisten vaikutusten arviointia.

Allekirjoitukset

Tämä asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu.

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Timo Mauriala
Yksikön päällikkö

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

PL 55, 00034 FIMEA

Puh. 029 522 3341

www.fimea.fi

Y-tunnus 0921536-6



Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:

FIMEA/2025/004708

Asiantuntijapyyntö, Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta, U 24/2025 vp kriittisten lääkkeiden saatavuus

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2025/004708-2

Fimean asiantuntijalausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle (U 24/2025 vp).docx

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures: