



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 31. toukokuuta 2024
(OR. en)

10034/24

LIMITE

SAN 289
PHARM 71
MI 509
COMPET 561
VETER 73
ENV 527
RECH 234
CODEC 1310
PI 69

Toimielinten väliset asiat:

2023/0131(COD)

2023/0132(COD)

ILMOITUS

Lähettiläjä: Puheenjohtajavaltio
Vastaanottaja: Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto
Asia: Lääkepaketti
– *Periaatekeskustelu*

Valtuuskunnille toimitetaan liitteessä puheenjohtajavaltion tausta-asiakirja TSTK-neuvostossa (terveys) 21. kesäkuuta 2024 käytävän periaatekeskustelun ohjaamiseksi ehdotetun lääkepaketin kannustinjärjestelmästä.

Ehdotetun lääkepaketin kannustinjärjestelmä: tie yhteisymmärrykseen neuvostossa

Komissio toimitti 26. huhtikuuta 2023 EU:n lääkelainsäädännön tarkistamista varten ehdotuksen direktiiviksi lääkkeitä koskevista EU:n säännöistä¹ sekä ehdotuksen asetukseksi lääkkeitä koskevista EU:n lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä², jäljempänä 'lääkepaketti'. Ne toimivat kaikkia ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevana EU:n sääntelykehyksenä, ja niillä yksinkertaistetaan tai kumotaan nykyistä lääkelainsäädäntöä. Ne perustuvat Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 artiklan 1 kohtaan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan.

Yhtenä ehdotusten keskeisistä tavoitteista on varmistaa innovatiivisten ja kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus kaikissa jäsenvaltioissa ja samalla suojella EU:n kilpailukykyä ja houkuttelevuutta lääkealan innovoinnin kannalta. Lääkepaketin (komission ehdotus) kannustinvalikoimaan sisältyy muun muassa mukautettu sääntelyyn perustuva dokumentaatio- ja markkinointisuojaajärjestelmä, jossa suoja-aikoja myönnetään tiettyjen ehtojen täytyessä (tämä näkyy harvinaislääkkeitä koskevassa kehyksessä, johon liittyy kaupallinen yksinoikeus):

- Tavanomainen dokumentaatio- ja suoja-aika (jonka aikana muut hakijat eivät saa viitata asiakirja-aineistoon) lyhennetään kuuteen vuoteen, mutta sitä voidaan pidentää
 - kahdella vuodella, jos tuotetta toimitetaan jatkuvasti riittävässä määrin ja sellaisina pakkaustyyppinä, jotka ovat tarpeen potilaiden tarpeiden tyydyttämiseksi kaikissa jäsenvaltioissa, ellei ole myönnetty poikkeuslupaa (markkinoille pääsyä koskeva kannustin);

¹ 8759/23.

² 8758/23.

- kuudella kuukaudella, jos hakija osoittaa alkuperäisen myyntilupahakemuksen tekohetkellä, että lääke vastaa täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen (täyttämätöntä lääketieteellistä tarvetta koskeva kannustin);
- kuudella kuukaudella, kun on kyse uutta vaikuttavaa ainetta sisältävistä lääkkeistä, jos alkuperäistä myyntilupahakemusta tukevissa kliinisissä lääketutkimuksissa käytetään asiaankuuluvaa näyttöön perustuvaa vertailukohdetta Euroopan lääkeviraston antamien tieteellisten ohjeiden mukaisesti (vertailevaa kliinistä lääketutkimusta koskeva kannustin). Tätä kannustinta ei mainita jäljempänä tässä asiakirjassa, koska sen ansioista ja rakenteesta vaikuttaa olevan jo vahva yhteisymmärrys;
- yhdellä vuodella, kun on kyse lääkkeistä, joihin sovelletaan edelleen dokumentaatio suoja-aikaa ja joille saadaan lupa sellaista uutta käyttöaihetta varten, josta on merkittävää kliinistä hyötyä (myönnetään vain kerran).
- Tuotteen dokumentaatio suoja-aikaa seuraa kahden vuoden markkinointisuoja-aika (muita hakijoita koskeva kielto saattaa tuotetta markkinoille).
- Harvinaislääkkeille myönnetään tavanomainen yhdeksän vuoden kaupallisen yksinoikeuden suoja-aika (joka suojaa markkinoille saatettavilta samanlaisilta lääkkeiltä, joilla on sama käyttöaihe), jota voidaan pidentää yhdellä vuodella, jos lääke vastaa merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen.

Erityisesti dokumentaatio suoja-ajan kokonaispituuden mukauttaminen ja siihen liittyvä tavanomaisen dokumentaatio suoja-ajan lyhentäminen kuuteen vuoteen, markkinoille pääsyä koskevan kannustimen käyttöönotto ja (merkittävää) täyttämätöntä lääketieteellistä tarvetta koskevat säännökset poikkeavat huomattavasti nykyisestä järjestelmästä, mikä edellyttää perusteellista poliittista keskustelua ministeritasolla. Tämän asiakirjan erityisenä tavoitteena on ehdottaa etenemissuunnitelmaa, joka perustuu jäsenvaltioiden näistä keskeisistä keskustelunaiheista antamaan palautteeseen. Järjestelmän uudelleensuunnittelun kannalta keskeisen markkinoille pääsyä koskevan kannustimen osalta esitämme neljä eri vaihtoehtoa.

Pyydämme ministereitä ilmaisemaan näkemyksensä tästä etenemissuunnitelmasta ja ilmoittamaan, mitä toimintavaihtoehtoa he pitävät parhaimpana markkinoille pääsyä koskevan kannustimen osalta. Haluamme keskittyä järjestelmän uudelleensuunnittelun periaatteisiin, emme yksityiskohtiin. Pyrimme määrittelemään rajat, joiden puitteissa dokumentaatio- ja markkinointisuoja koskevista uusista säännöistä on mahdollista päästä kompromissiin, ja antamaan ohjausta neuvoston työryhmälle.

Ratkaistavia kysymyksiä

Teknisellä tasolla käytyjen keskustelujen perusteella puheenjohtajavaltio katsoo, että neuvosto voisi hyväksyä dokumentaatio- ja markkinointisuoja-aikojen *mukauttamisen* sekä komission ehdottamat *kannustintyypit* edellyttäen, että seuraavat kysymykset ratkaistaan:

- Ennustettavuus: dokumentaatio- ja markkinointisuoja koskevien kokonaisaikojen olisi oltava tiedossa asianmukaisen ajan kuluessa.
- Avoimuus: tiettyyn tuotteeseen sovellettavien dokumentaatio- ja markkinointisuoja-aikojen olisi oltava julkisesti saatavilla.
- Oikeusvarmuus: pidennetyn suoja-ajan myöntämisperusteiden olisi oltava mitattavissa ja selkeitä, jotta voidaan välttää oikeudellinen epävarmuus ja väärinkäytökset.
- Kohtuuhintaisuus: suoja-ajan jatkamisen pituudella ja perusteilla olisi varmistettava, että rahalle saadaan vastinetta.
- Vaikutukset: kannustimien olisi oltava tarkoituksenmukaisia ja niillä olisi saavutettava potilaille konkreettisesti tuntuja tuloksia.
- Kilpailukyky: suoja-ajan jatkamisen pituuden ja perusteiden pitäisi tehdä EU:sta riittävän houkutteleva innovoinnin ja investointien kannalta, samalla kun varmistetaan riittävä kilpailu markkinoilla.
- Viranomaisille ja yrityksille aiheutuva rasite: kannustinjärjestelmän uudelleensuunnittelussa olisi varmistettava, että aiheutuvat rasitteet ovat oikeasuhteisia.

Suoja-aikojen mukauttaminen: ehdotus etenemissuunnitelmaksi (kysymys A)

Dokumentaatio- ja markkinointisuoja-aikojen mukauttamista pidetään tärkeänä välineenä, jolla yrityksiä kannustetaan saavuttamaan keskeiset kansanterveystavoitteet. Työryhmässä käytyjen keskustelujen perusteella puheenjohtajavaltio ehdottaa, että tämä mukauttaminen säilytetään neuvotteluissa ohjaavana periaatteena, mutta katsoo myös, että on liian aikaista päättää siitä, kuinka paljon tavanomaista dokumentaatiosuoja-aikaa lyhennetään (komission ehdotuksessa 8 vuodesta 6 vuoteen ja Euroopan parlamentin kannassa 8 vuodesta 7,5 vuoteen). Suoja-aikojen erityisen **keston** ja kannustimien (ja näin ollen tavanomaisen suoja-ajan lyhentämisen) olisi oltava **oikeassa suhteessa** kyseisten kannustimien tulevaan **rakenteeseen**. Puheenjohtajavaltio ehdottaakin, että ensin keskitytään kannustimien rakenteeseen ja tarkoitukseen, eikä se vielä ehdota muutoksia suoja-aikojen kestoon eikä tavanomaisen dokumentaatiosuoja-ajan lyhentämistä.

Jotta mukautetulla järjestelmällä ei olisi suhteetonta vaikutusta terveydenhuoltobudjetteihin (kohtuuhintaisuus), useat jäsenvaltiot vaativat ylärajaa dokumentaatio- ja markkinointisuojan kokonaiskestolle. Puheenjohtajavaltio ehdottaa siksi, että dokumentaatio- ja markkinointisuoja-aikaan sovelletaan 11 vuoden ylärajaa, jota voidaan edelleen pitää kilpailukykyisenä muihin järjestelmiin verrattuna. Sitä, olisiko mikrobilääkeresistenssiä koskeva seteli ja siihen liittyvä dokumentaatiota koskeva yhden vuoden lisäsuoja sisällytettävä tähän ylärajaan, olisi käsiteltävä itse setelistä käytävässä keskustelussa.

Puheenjohtajavaltio katsoo, että osana **ennustettavuuden** parantamiseen tähtäävää ratkaisua voitaisiin myöntää uudelle käyttöaiheelle yksi vuosi markkinointisuoja dokumentaatiosuojan sijaan. Rinnakkaislääkkeiden valmistajat voivat aloittaa rinnakkaislääkkeiden markkinoille tuloa koskevat valmistelunsa vuotta aiemmin.

Avoimuutta ja rinnakkaislääkkeiden markkinoille pääsyn helpottamista varten olisi kehitettävä julkinen rekisteri, jossa voidaan tutustua tuotteeseen sovellettaviin dokumentaatio- ja markkinointisuoja-aikoihin.

Harvinaislääkkeiden osalta puheenjohtajavaltio katsoo, että ehdotus, jonka mukaan kaupallisen yksinoikeuden tavanomainen suoja-aika olisi yhdeksän vuotta ja sitä voitaisiin ”merkittävän täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen” yhteydessä pidentää yhdellä vuodella, on tasapainoinen.

Markkinoille pääsyä koskeva kannustin: neljä mahdollista etenemissuunnitelmaa (kysymys B)

Lääkepaketin keskeisenä tavoitteena on varmistaa (innovatiivisten) lääkkeiden saatavuus kaikissa jäsenvaltioissa. Tärkein kysymys on, pitäisikö tämä saavuttaa markkinoillepääsyä koskevan kannustimen avulla vai vaihtoehtoisesti siten, että yritykset velvoitetaan (riippumatta mukautetusta kannustinjärjestelmästä) toteuttamaan tiettyjä toimia toimitusten varmistamiseksi. Kannustimien tai velvoitteiden olisi kuitenkin oltava tehokkaita, toteuttamiskelpoisia, oikeasuhteisia ja ennakoitavia.

Seuraavilla neljällä vaihtoehdolla pyritään täyttämään nämä vaatimukset. Kolmessa ensimmäisessä vaihtoehdossa määritellään asteittain kevyempiä toimia, joihin yrityksen olisi ryhdyttävä saadakseen kannustimen mukautetussa järjestelmässä. Neljännessä ehdotuksessa erotetaan markkinoille pääsyä koskeva kysymys kannustinrakenteesta ja muotoillaan ratkaisuehdotus velvoitteen muodossa.

Kolmella ensimmäisellä vaihtoehdolla on **kaksi yhteistä perusvaatimusta**. Ensinnäkin järjestelmän olisi toimittava ns. opt-in-periaatteella: jäsenvaltion olisi esitettävä yritykselle tietyn ajan kuluessa pyyntö, jossa se ilmoittaa haluavansa saada tuotteen markkinoilleen ja jossa se pyytää hinnoittelua ja korvattavuutta koskevan hakemuksen (ks. jäljempänä). Nykytilanteeseen verrattuna edistykseenä voidaan pitää sitä, että tämä antaa jäsenvaltioille mahdollisuuden ottaa yhteyttä yrityksiin, joiden ne haluavat markkinoivan tuotetta. Lisäksi opt-in-periaatteella varmistetaan, että sekä yrityksille että viranomaisille aiheutuva rasite pidetään mahdollisimman vähäisenä. Toiseksi jos jäsenvaltio esittää tällaisen pyynnön, yrityksellä on velvollisuus toimittaa hinnoittelua ja korvattavuutta koskeva hakemus. Hakemuksessa ja sitä seuraavissa neuvotteluissa olisi noudatettava kohtuullisia ehtoja. Näin varmistetaan, että hakemuksen laadinta ei ole pelkkä ”rasti ruutuun” -toimenpide tai että hakemus ei sitoisi mihinkään, vaan että hakemukset ovat asianmukaisia ja vakavasti otettavia. Edistykseksi voidaan katsoa se, että yritystä kannustetaan käymään vakavasti otettavaa vuoropuhelua jäsenvaltion kanssa ja se sitoutuu vilpittömässä mielessä pyrkimään toimivaan lopputulokseen hinnoittelua ja korvattavuutta koskevissa neuvotteluissa.

Jotta vältettäisiin se, että ehto, joka koskee hinnoittelua ja korvattavuutta koskevan hakemuksen jättämistä tai myönteistä päätöstä siihen (kuten kolmessa ensimmäisessä vaihtoehdossa mainitaan), rajoittaa tahattomasti kannustimen soveltamisalaa eli ei kata kaikkia tuotteita, voitaisiin harkita ehdon laajentamista niin, että se kattaa kaikki julkisesta järjestelmästä rahoitettavat tuotteet ("kattavuus"). Näin varmistettaisiin, että sellaisten tuotteiden lisäksi, joista on tehty hinnoittelua ja korvattavuutta koskeva hakemus tai päätös, voidaan huomioida myös julkisten hankintojen (esim. sairaaloihin) tai markkinoille pääsyä koskevan sopimuksen kautta hankittavat tuotteet.

Ensimmäisessä vaihtoehdossa näihin kahteen perusvaatimukseen lisätään seuraavat kumulatiiviset edellytykset:

- a. Hinnoittelua ja korvattavuutta koskevien neuvottelujen tulos on myönteinen. Sopimus on oltava tehtynä, jotta yritys voi saada siihen liittyvän suojan. Tämä antaisi jäsenvaltiolle tuntuvasti vaikutusvaltaa. Ratkaisun etuna on myös objektiivisuus.
- b. Yritys toimittaa yksityiskohtaisen suunnitelman lääkkeen pääsystä jäsenvaltion markkinoille. Suunnitelma edellyttää työtä, koska siihen on sisällytettävä muun muassa tuotantoa, toimitusketjuja ja jakelua koskevat suunnitelmat. Lisäksi voitaisiin asettaa erityisiä vaatimuksia, jotka suunnitelman olisi täytettävä. Vaihtoehtoisesti suunnitelman ehdoksi voitaisiin asettaa jäsenvaltion hyväksyntä (jäsenvaltio tietää, millaisia määriä kullekin väestölle tarvitaan, ja hyväksynnän edellyttäminen antaisi jäsenvaltiolle lisää vaikutusvaltaa).
- c. Lääke asetetaan markkinoille ja sitä toimitetaan jäsenvaltiossa markkinoille pääsyä koskevan suunnitelman mukaisesti. Tähän liittyvän suojan myöntäminen vain silloin, kun toimituksia on tosiasiallisesti, on lähellä komission ehdotuksen logiikkaa.

Toiseen vaihtoehtoon ei sisälly vaatimusta saattaa tuotetta tosiasiallisesti markkinoille ja toimittaa sitä. Tähän liittyvä suoja myönnetään, kun ensimmäisessä vaihtoehdossa mainitut perusvaatimukset ja -edellytykset a ja b täyttyvät. Tämän vaihtoehdon perimmäisenä ajatuksena on se, että yrityksen on toteutettava merkittäviä toimia, joilla tarjontaa edistetään. Vaikka toimitukset eivät sinänsä ole edellytys sille, että yritys saisi asiaan liittyvän suojan, tietyssä vaiheessa syntyy tilanne, jossa on myönteinen hinnoittelua ja korvattavuutta koskeva päätös ja jossa on laadittu markkinoille pääsyä koskeva suunnitelma. Tämä voisi riittävällä tavalla luoda puitteet tosiasialliselle tarjonnalle (takaamatta mahdollisia toimituksia).

Kolmannessa vaihtoehdossa edellytetään ainoastaan, että yritys täyttää edellä mainitut kaksi perusvaatimusta. Lisäksi yrityksen olisi jaettava tietoja toimista, joita se on toteuttanut tuotteen asettamiseksi saataville asianomaisessa jäsenvaltiossa.

Kaikkien ehtojen olisi täyttyttävä kahden tai joidenkin toimijoiden osalta kolmen vuoden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä. Näin voidaan varmistaa ennustettavuus.

(Samoja ehtoja olisi sovellettava markkinoille pääsyä koskevaan kannustimeen, joka on yksi vuosi harvinaislääkkeitä koskevaa kaupallista yksinoikeutta.)

Neljännellä vaihtoehdolla eli erotetulla vaihtoehdolla pyritäisiin saavuttamaan EU:n laajuinen saatavuus. Tämä ei kuitenkaan toteutuisi dokumentaationsuojaa koskevan kannustimen vaan velvoiterakenteen kautta. Velvoitetta varten voitaisiin harkita useita yksityiskohtaisia sääntöjä, kuten muun muassa velvollisuus esittää hinnoittelua ja korvattavuutta koskeva hakemus ja neuvotella kohtuullisin ehdoin pyynnön esittävän jäsenvaltion kanssa (samaan tapaan kuin Euroopan parlamentin kannassa). Tätä neljättä vaihtoehtoa olisi myös tarkasteltava rinnakkain dokumentaationsuojan tavanomaisen pituuden arvioinnin kanssa.

Täyttämätöntä lääketieteellistä tarvetta koskeva kannustin ja merkittävä täyttämätön lääketieteellinen tarve: ehdotetut muutokset (kysymys C)

Täyttämätöntä lääketieteellistä tarvetta koskeva kannustin voisi sisältyä mukautettuun järjestelmään edellyttäen, että kannustimen saamista koskevien vaatimusten soveltamiseen voidaan saada lisää oikeusvarmuutta. Oikeuskäsittelyjen välttämiseksi näiden kriteerien, joilla yksilöidään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen vastaavat tuotteet, olisi oltava objektiivisia ja mitattavissa. Kannustimen olisi lisäksi oltava tarkoituksenmukainen ja tarjottava vastinetta rahalle.

Ensimmäisenä askeleena näiden ongelmien ratkaisemiseksi vertailukriteeriä voidaan laajentaa muuhunkin kuin lääkkeisiin (esim. hoito, diagnoosi). Vaikutuskriteerin täyttymistä olisi lisäksi mahdollisuuksien mukaan tuettava vertailevista kliinisistä lääketutkimuksista saatavalla näytöllä. Euroopan lääkevirasto olisi myös velvoitettava laatimaan tämän artiklan soveltamista koskevia ohjeita yhdessä useiden toimijoiden kanssa. Ohjeissa esitetyissä indikaattoreiden tarkemmissa määrittelyissä olisi otettava huomioon mitattavuus ja objektiivisuus.

On keskusteltu siitä, olisiko harvinaislääkkeet katsottava automaattisesti täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen vastaaviksi tuotteiksi, kuten komissio on ehdottanut. Tämä tarkoittaisi sitä, että kaikille harvinaislääkkeille myönnetään automaattisesti täyttämätöntä lääketieteellistä tarvetta koskevana kannustimena kuuden kuukauden jatko dokumentaatio-suojalle (harvinaislääkkeiden kaupallisen yksinoikeuden järjestelmän lisäksi), vaikka nämä tuotteet eivät täyttäisi täyttämätöntä lääketieteellistä tarvetta koskevia vaatimuksia.

Harvinaislääkkeisiin ja merkittävään täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen vastaaviin lääkkeisiin liittyvät ongelmat ja mahdolliset ratkaisut ovat samanlaisia kuin edellä esitetyt.

Kysymykset keskustelua varten:

- A. Voitteko hyväksyä mukautetun kannustinjärjestelmän? Oletteko samaa mieltä tässä asiakirjassa mainituista ehdoista (rekisteröinti, suoja-aikojen ylärajat, yhden vuoden markkinasuojan mukauttaminen, tavanomaisen dokumentaatio-suojan lyhentäminen)?
- B. Oletteko samaa mieltä siitä, että kannustimia olisi käytettävä keinona parantaa saatavuutta? Mitä tässä asiakirjassa kuvattua vaihtoehtoa (-ehtoja) voisitte kannattaa? Jos sellaista vaihtoehtoa ei ole, millä edellytyksillä voisitte sopia mahdollisesta ratkaisusta markkinoille pääsyä koskevaan kysymykseen?
- C. Voitteko hyväksyä täyttämätöntä lääketieteellistä tarvetta koskevan kannustimen (tavallisten lääkkeiden ja harvinaislääkkeiden osalta) tietyin edellytyksin? Oletteko samaa mieltä tässä asiakirjassa esitetyistä tällaista järjestelmää koskevista ehdoista? Mitä muita ehtoja haluaisitte asettaa?
