



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 22. marraskuuta 2019
(OR. en)

14307/19

SAN 474
PHARM 48

ILMOITUS

Lähettäjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto
Asia:	Neuvoston 9. joulukuuta 2019 pidettävän istunnon (työllisyys, sosiaalipolitiikka, terveys ja kuluttaja-asiat) valmistelu Eurooppalainen lääkepolitiikka – tiiviimpi yhteistyö ja koordinointi lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi – Periaatekeskustelu

Valtuuskunnille toimitetaan liitteenä puheenjohtajavaltion ilmoitus. Tämä ilmoitus on tarkoitettu pohjaksi periaatekeskustelulle, joka käydään TSTK-neuvostossa 9. joulukuuta 2019 aiheesta "Eurooppalainen lääkepolitiikka – tiiviimpi yhteistyö ja koordinointi lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi".

Eurooppalainen lääkepolitiikka – tiiviimpi yhteistyö ja koordinointi lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi

Johdanto

Euroopan unionin politiikat pohjautuvat sen arvoihin, tavoitteisiin ja periaatteisiin. Eurooppalaista lääkepolitiikkaa on kehitetty tämän mukaisesti vaiheittain yhdistämällä EU:n ja kansallisen tason toimenpiteitä. Lääkkeitä säädellään EU:n tasolla, ja ne ovat osa EU:n tutkimus-, innovointi-, talous- ja kauppapolitiikkaa. Yhtäältä lääkkeitä koskevan EU:n sääntelykehyksen yhtenä oikeusperustana on sisämarkkinat (Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artikla¹), ja sillä on suora vaikutus lääkkeiden saantiin ja saatavuuteen EU:ssa. Toisaalta kokonaisvastuu kansallisen terveyspolitiikan määrittelystä ja kansallisten terveysjärjestelmien järjestämisestä kuuluu jäsenvaltioille. Koska jäsenvaltiot vastaavat SEUT 168 artiklan 7 kohdan mukaisesti terveysjärjestelmiinsä olennaisena osana kuuluvan lääkepolitiikan määrittelystä, niillä on keskeinen rooli lääkkeiden saannin ja saatavuuden varmistamisessa.

Lääkkeet ovat erityinen kulutushyödyketyyppi ja yleisin terveydenhuollossa käytetty hoitomuoto. Niitä säännellään ainutlaatuisella yhdistelmällä EU:n horisontaalisia tavoitteita sekä kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien tavoitteita ja politiikkoja. Tästä huolimatta lääkeala ei ole mikään poikkeus EU:n kilpailusääntöjen soveltamisesta, kun kyse on yritysten kilpailunvastaisesta toiminnasta tai fuusioiden ja yritysostojen valvonnasta.

¹ Lissabonin sopimuksella käyttöön otetussa täydentävässä oikeusperustassa eli 168 artiklan 4 kohdan c alakohdassa määrätään menettely sellaisen EU:n lainsäädännön hyväksymiseksi, jolla pyritään varmistamaan lääkkeiden korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset.

Yhteistyötä tarvitaan lääkkeiden saannin parantamiseksi

Vanhojen lääkkeiden toimitusten keskeytykset ja niiden poistaminen markkinoilta ovat tällä hetkellä riski potilasturvallisuudelle ja lisäävät terveydenhuoltohenkilöstön työkuormaa. Lisäksi potilaiden mahdollisuus saada uusia lääkkeitä vaihtelee edelleen eri puolilla EU:ta markkinahäiriöiden, korkeiden hintojen ja yritysten markkinointistrategioiden vuoksi. Lääkkeiden saatavuuden turvaaminen on esimerkki haasteesta, joka edellyttää toimenpiteitä sekä EU:n tasolla että jäsenvaltioissa. Neuvosto, Euroopan parlamentti ja Euroopan komissio sekä eri puheenjohtajavaltiot ja jäsenvaltiot ovat kaikki pyrkineet ratkaisemaan tämän haasteen erilaisin toimenpitein ja aloittein.

Neuvosto ja puheenjohtajavaltio

Lääkkeiden saatavuus on viime vuosina ollut asialistalla useilla virallisilla ja epävirallisilla foorumeilla, muun muassa eri työryhmissä ja konferensseissa, joita eräät Euroopan unionin neuvoston kiertävää puheenjohtajuutta hoitaneet jäsenvaltiot ovat järjestäneet. Alankomaiden puheenjohtajakaudella vuonna 2016 neuvosto antoi päätelmät lääkealan järjestelmien tasapainon vahvistamisesta Euroopan unionissa ja sen jäsenvaltioissa (17. kesäkuuta 2016)². Vuoden 2016 neuvoston päätelmien jatkotoimena myöhemmät puheenjohtajavaltiot ovat järjestäneet lääkepolitiikan alan johtajien epävirallisia kokouksia. Viimeisin oli puheenjohtajavaltio Suomen ja Alankomaiden valtuuskunnan Brysselissä 10. syyskuuta 2019 järjestämä, EU:n lääkealan järjestelmän haasteita ja tarvittavia muutoksia käsitellyt epävirallinen kokous "Addressing the challenges of the EU pharmaceutical system: what changes are necessary from the perspective of Member States". Alan lainsäädäntöä koskevia komission ehdotuksia käsitellään neuvoston lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden työryhmässä. Sillä ei kuitenkaan ole tehtäviä, jotka liittyisivät lääkkeiden saatavuuden parantamista varten tarpeellisiksi katsottujen toimenpiteiden täytäntöönpanon seurantaan tai koordinointiin.

² Neuvoston päätelmät lääkealan järjestelmien tasapainon vahvistamisesta Euroopan unionissa ja sen jäsenvaltioissa.

Muut EU:n toimielimet tai elimet

Euroopan parlamentti antoi 2. maaliskuuta 2017 päätöslauselman vaihtoehtoista lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi³. Komissio ja Euroopan lääkevirasto (EMA) ovat myös pyrkineet edistämään lääkkeiden saatavuutta erilaisin aloittein, tutkimuksin ja arvioinnein.

Periaatekeskusteluja Euroopan unionin politiikkoihin ja lainsäädäntöön liittyvistä lääkealan järjestelmien haasteista käydään jäsenvaltioiden kanssa useilla foorumeilla, etenkin farmasian komiteassa. Euroopan lääkeviraston (EMA) ja lääkevirastojen johtajien verkoston lääkkeiden saatavuutta käsittelevä työryhmä on käynnistänyt useita "pehmeitä" toimenpiteitä lääkkeiden saatavuutta ja lääkepulaa koskevan ongelman helpottamiseksi. Komissio on myös julkaissut jäsenvaltioiden kanssa yhteisesti hyväksytyyn tulkinta-asiakirjan lääkelainsäädännössä säädetystä toimitusvelvollisuudesta.

Jäsenvaltioiden aloitteet

Jäsenvaltioiden välille on viime vuosina syntynyt uusia vapaaehtoisen yhteistyön muotoja. Hinnoittelusta ja korvauksista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten verkosto (NCAPR) on kokoontunut yli kymmenen vuoden ajan. Lisäksi useat jäsenvaltiot ovat viime aikoina lisänneet kahden- ja monenvälisiä yhteistyötään. Tästä ovat esimerkkinä muun muassa Valletta-, Beneluxa-, FINOSE- ja Nordic Pharmaceuticals Forum (NLF) -aloitteet.

Edellä kuvatuista toimenpiteistä huolimatta tasapainoista kokonaisratkaisua, joka johtaisi lääkkeiden saatavuuden parantumiseen, ei ole vielä saatu aikaan. Puheenjohtajavaltio katsoo, että on kiireellisesti keskityttävä terveystavoitteiden sisällyttämiseen kaikkiin politiikkoihin, joilla on merkitystä lääkkeiden saatavuuden kannalta, muun muassa tutkimus-, innovointi-, kauppa- ja kilpailupolitiikkaan, sekä pyrkimykseen löytää uusia tapoja vahvistaa jäsenvaltioiden välistä strategista yhteistyötä. Yhtä tärkeää on seurata, saavutetaanko EU:n toimenpiteillä haluttu vaikutus, ja arvioida EU:n tason lääkepolitiikkaa ja sen tavoitteita.

³ Euroopan parlamentin päätöslauselma, annettu 2. maaliskuuta 2017, EU:n vaihtoehtoista lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi.

Tapaustutkimus: lääkkeiden saatavuus lääkkeen elinkaaren neljän eri vaiheen näkökulmasta

Lääkkeen elinkaari voidaan jakaa neljään vaiheeseen (ks. lisäyksessä esitetty kaavio):

- 1) Tutkimus ja kehitys: tässä vaiheessa kannustimilla on usein suuri merkitys.
- 2) Uudet lääkkeet: tässä vaiheessa myyntiluvan myöntämisen jälkeiset kannustimet (esimerkiksi markkinoiden suojeleminen, tietosuoja ja kaupallinen yksinoikeus), valvottu käyttöönotto ja tasapuolisen saatavuuden toteuttaminen ovat tärkeitä seikkoja.
- 3) Hintakilpailu: tässä vaiheessa ratkaisevia ovat hyvin toimivat markkinat.
- 4) Vanhat lääkkeet: tässä vaiheessa tärkeitä tavoitteita ovat lääkkeiden säilyttäminen markkinoilla ja toimitusten keskeytysten valvominen.

Vaihe 1: Tutkimus ja kehittäminen

Ensimmäisessä eli ***tutkimus- ja kehitysvaiheessa kannustimilla on suuri merkitys***. Lääkkeiden kehittämistä edistetään sekä kansallisilla että EU:n rahoitusvälineillä ja tutkimusta tukevalla infrastruktuureilla. Lääkkeiden kehittämiseen ja lääkeyritysten toimintaedellytyksiin vaikuttavia merkittäviä kannustimia ovat muun muassa teollis- ja tekijänoikeudet sekä vero- ja kauppapolitiikka. Euroopan lääkevirasto (EMA) on uudistanut käytäntöjään vastatakseen komission asettamiin tavoitteisiin lisäämällä tieteellistä neuvontaa ja rinnakkaisia kuulemisia sekä ottamalla käyttöön nopeutettuja arviointimenettelyjä. Erityisesti harvinaisiin sairauksiin tarkoitettujen lääkkeiden kehittämistä tuetaan tieteellisellä neuvonnalla, EU:n rahoittamalla tutkimusohjelmilla, kaupallisella yksinoikeudella ja luopumalla myyntilupamaksuista. Komissio tarkistaa parhaillaan kannustimia harvinaislääkkeiden ja lastenlääkkeiden kehittämiseksi.

Vaihe 2: Uudet lääkkeet

On laajalti tunnustettua, että lääkkeiden *valvottu käyttöönotto* on ensiarvoisen tärkeää terveydenhuoltojärjestelmille uusiin lääkkeisiin liittyvien riskien pienentämiseksi. Joillekin uusille lääkkeille myönnetään myyntilupa nopeutetulla arviointimenettelyllä alustavan ja suppean tutkimusnäytön perusteella. Tällaisissa tapauksissa uusien lääkkeiden käyttöönottoon liittyvät tehokkuus-, turvallisuus- ja taloudelliset riskit siirtyvät suurelta osin kansallisille terveydenhuoltojärjestelmille. Tämä suuntaus jatkuu väistämättä yksilöllisen lääkehoidon kehityksen myötä. Sen vuoksi hallittua käyttöönottoa koskevia uusia menettelyjä on kehitettävä edelleen. Todellisissa käyttöolosuhteissa saatua näyttöä voidaan käyttää lääkkeiden turvallisuuden ja tehon uudelleenarvioinnin tukena, erityisesti ehdollisen myyntiluvan tai hallittua käyttöönottoa koskevien sopimusten tapauksessa. EU:n tason yhteistyö on tarpeen sellaisten rakenteiden, käytäntöjen ja määritelmien kehittämiseksi, jotka koskevat tosiasiallisissa käyttöolosuhteissa saadun näytön tehokkaan käytön edellyttämien tietojen laajuutta, laatua, pätevyyttä ja johdonmukaisuutta.

Lääkkeiden *yhtäläinen saatavuus* ei kuitenkaan aina toteudu. Lääkeyhtiöt voivat saattaa uusia tuotteitaan markkinoille eri aikoina eri jäsenvaltioissa, vaikka niille on myönnetty myyntilupa keskitetyllä menettelyllä ja vaikka ne ovat hyötäneet lääkkeiden kehittämiseen tarkoitetuista eurooppalaisista kannustimista. Jäsenvaltiot ovat näin ollen hyvin erilaisessa asemassa markkinoille saattamisen ja käyttöönoton suhteen.

Vaihe 3: Hintakilpailu

Lääkealan tehokas *hintakilpailu* alentaa lääkkeiden hintoja ja helpottaa kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuutta. Hintakilpailu voi käynnistyä, jos lääkemarkkinat toimivat hyvin ja kilpailupaine on riittävä terveen kilpailun edellytysten ylläpitämiseksi. Tietyt lääkealan erityispiirteet, kuten tarjonnan ja kysynnän rakenne, kansalliset lainsäädäntö- ja sääntelykehykset ja kansalliset terveydenhuoltojärjestelmät, vaikuttavat kilpailun dynamiikkaan.

Vaihe 4: Vanhat lääkkeet

Lääkkeiden säilyttäminen markkinoilla ja toimitusten keskeytysten valvominen vaikuttavat olevan lääkkeen elinkaaren haastavimpia vaiheita. Vaikka toimitusten keskeytysten ja hallitsemattoman markkinoilta poistamisen suurimmat vaikutukset ovat terveydenhuoltohenkilöstön työmäärän kasvu ja sairauksien hoitokustannusten nousu, toimitusten keskeytykset voivat myös vaarantaa potilasturvallisuuden.

Yhdeksi lääkkeiden toimitusten keskeytysten syyksi on todettu se, että valmistus- ja logistiikkaketjut keskittyvät yhä enemmän Euroopan ulkopuolelle ja että alihankintaketjut ovat aiheuttaneet pirstoutumista. Erityisesti vanhojen lääkkeiden tuotanto- ja logistiikkaketjujen haavoittuvuus vaarantaa näiden lääkkeiden saatavuuden. Lisäksi toimitusketjuun liittyvät riskinhallintatoimenpiteet vaihtelevat suuresti tuotteiden elinkaaren eri vaiheissa.

Toimitusten keskeytykset ja hallitsematon markkinoilta poistaminen ovat johtaneet siihen, että eri markkina-alueet ovat erilaisessa asemassa hintojen suhteen. Jos tietyn tuotteen saatavuutta ei voida taata, terveydenhuoltojärjestelmien on mahdollisesti otettava käyttöön kalliimpia lääkkeitä tai vähemmän tehokkaita vaihtoehtoja.

Odottamattomien ja kriittisten toimitusten keskeytysten hallitsemiseksi jäsenvaltiot noudattavat erilaisia käytäntöjä ja toimintamalleja, jotka liittyvät rinnakkaisvientä koskevien rajoitusten käyttöönottoon, varastojen kasvattamiseen ja kansallisten lääketehaiden rakentamiseen. Nämä toimenpiteet osoittavat, että jäsenvaltiot pitävät lääkkeiden riittämätöntä tarjontaa uhkana.

Päätelmät ja puheenjohtajavaltion suositukset

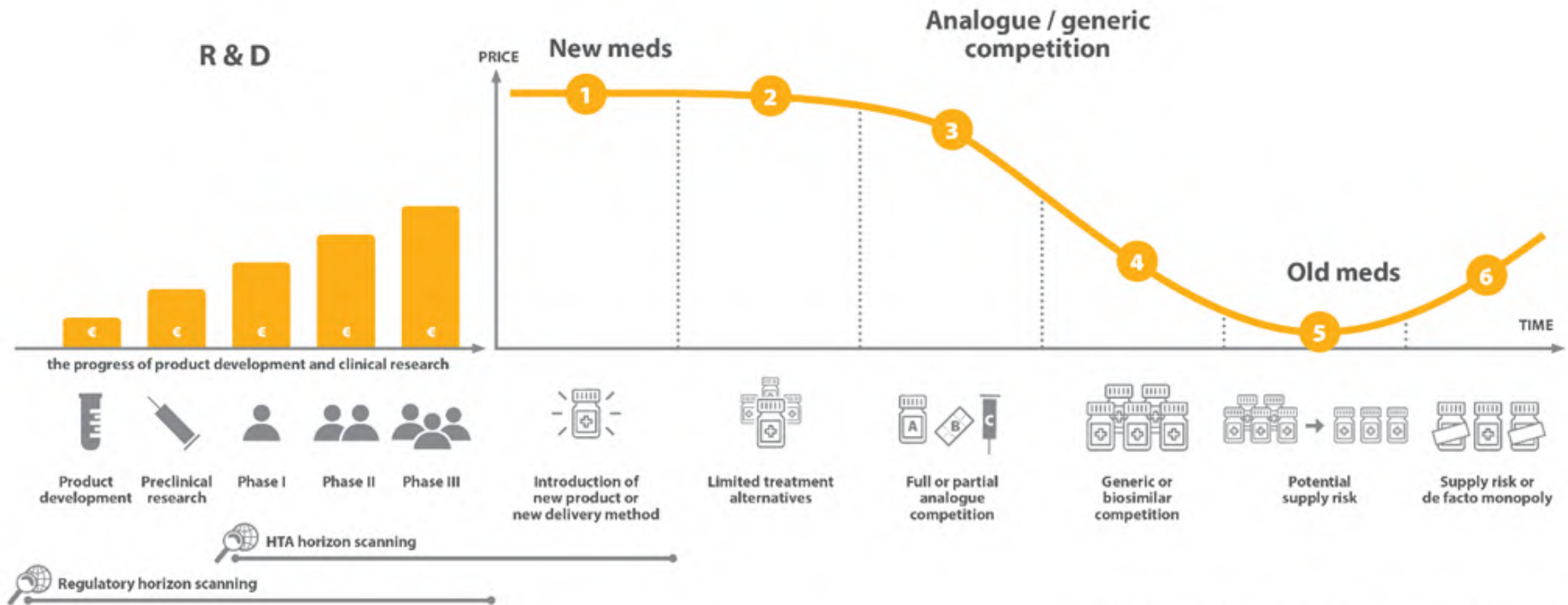
Elinkaariajattelun avulla voidaan analysoida lääkkeiden saatavuutta edistäviä nykyisiä toimenpiteitä ja kohdentaa uusia toimenpiteitä niihin vaiheisiin, joissa jo toteutetut toimenpiteet vaikuttavat riittämättömiltä. Saatavuuden varmistaminen edellyttää tehokkaita toimenpiteitä lääkkeen elinkaaren kaikissa vaiheissa. Mekanismien, joilla tuetaan tutkimusta ja kehittämistä, valvottua käyttöönottoa, uusien lääkkeiden yhtäläisen saatavuuden toteuttamista, hintakilpailua, jatkuvia toimituksia ja vanhojen lääkkeiden markkinoilla säilyttämistä, olisi oltava kestäviä, ja samalla olisi otettava huomioon myös kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien tarpeet. Tässä yhteydessä on syytä todeta, että hoidon jatkuvuuden kannalta on ratkaisevan tärkeää hallita ja ehkäistä toimitusten keskeytyksiä ja hallitsematonta markkinoilta poistamista.

Puheenjohtajavaltio katsoo, että vuonna 2016 annetuissa neuvoston päätelmissä yksilöityjen toimenpiteiden toteuttamista olisi jatkettava järjestelmällisesti. Puheenjohtajavaltion näkemyksen mukaan jäsenvaltioiden strategista yhteistyötä on edelleen vahvistettava, EU:n toimenpiteiden vaikutuksia on seurattava ja EU:n tason lääkepolitiikkaa ja sen tavoitteita on arvioitava.

Näin ollen neuvostoa pyydetään käymään periaatekeskustelu lääkkeiden saatavuudesta seuraavien kysymysten pohjalta:

- 1) Mitä konkreettisia toimenpiteitä jäsenvaltiot ja komissio voisivat toteuttaa varmistaakseen, että kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien ja potilaiden saatavilla on sekä vanhoja että uusia lääkkeitä, ja välttääkseen toimitusten keskeytyksistä johtuvat ongelmat?
- 2) Yksi syy toimitusten keskeytyksiin ja häiriöihin on se, että lääkkeiden toimitusketjuista on tullut pidempiä, monimutkaisempia ja pirstoutuneempia, kun yritykset ovat siirtäneet suuren osan lääkkeiden tuotannosta EU:n ulkopuolelle. Onko luotettavan tarjonnan varmistamiseksi tarpeen vaatia EU:n lainsäädäntötoimia, joissa edellytettäisiin valmistuksen varakapasiteettia, keskeytyksistä ilmoittamista hyvissä ajoin ja tehokkaampia toimenpiteitä toimitusten jatkuvuuden varmistamiseksi? Auttaisiko tämä mielestänne pienentämään toimitusten häiriöiden ja keskeytysten riskiä?
- 3) Jäsenvaltioiden yhteistyön vahvistaminen ja siihen liittyvä toimien, esimerkiksi seurannan, koordinointi voisivat auttaa lievittämään lääkepulaan ja talousarvion kestävyysliittyviä ongelmia. Miten tällaista yhteistyötä voitaisiin edelleen vahvistaa?

LIFECYCLE OF A MEDICINAL PRODUCT



Picture modified from WHO Access to medicines, vaccines and pharmaceuticals

Kaavio. Lääkkeen elinkaari (WHO 2017).