



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 26. lokakuuta 2023
(OR. en)

14751/23

SAN 618
PHARM 138
MI 911
PROCIV 74
FIN 1099
EMPL 518
POLCOM 255

SAATE

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	25. lokakuuta 2023
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2023) 672 final
Asia:	KOMISSION TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE, EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE JA ALUEIDEN KOMITEALLE Lääkepulaan puuttuminen EU:ssa

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2023) 672 final.

Liite: COM(2023) 672 final



Bryssel 24.10.2023
COM(2023) 672 final

**KOMISSION TIEDONANTO
EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE, EUROOPAN TALOUS- JA
SOSIAALIKOMITEALLE JA ALUEIDEN KOMITEALLE**

Lääkepulaan puuttuminen EU:ssa

1. JOHDANTO

Lääkkeiden jatkuva saatavuus on olennaisen tärkeää: lääkepula vaarantaa kansalaisten terveyden ja hyvinvoinnin. Covid-19-pandemia ja Venäjän sotilaallinen hyökkäys Ukrainaan paljastivat Euroopan toimitusketjujen riippuvuudet ja riskin, että taloudellista riippuvuutta voitaisiin käyttää aseena. Tämä on myös lisännyt tietoisuutta lääkepulan riskistä, jota on esiintynyt kaikissa jäsenvaltioissa¹ ja joka koskee sekä alkuperäis- että rinnakkaislääkkeitä². Keskeisten lääkkeiden, kuten antibioottien, pula talvella 2022–2023 herätti erityistä julkista ja poliittista huolta.

Tarvitaan uutta lähestymistapaa, jotta lääkepulaa voidaan torjua paremmin Euroopan terveysunionissa. Tätä korostettiin kesäkuussa 2023 kokoontuneen Eurooppa-neuvoston pyynnössä³, joka koski kiireellisiä toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että kriittisimpien lääkkeiden ja komponenttien tuotanto ja saatavuus ovat riittäviä. Tästä on hyötyä laajemmassa strategisessa toimintatavassa, jonka EU-johtajat vahvistivat Granadassa lokakuussa 2023 pitämässään kokouksessa ja jossa otetaan käyttöön yhteinen lähestymistapa EU:n häiriönsietokyvyn ja kestäväen kilpailukykyyn parantamiseksi monipuolistamisen ja riskinhallinnan avulla avoimen strategisen riippumattomuuden hengessä⁴.

EU:lla on vahva ja kilpailukykyinen lääkeala ja maailmanlaajuinen johtoasema lääkkeiden valmistuksessa. Lääkeala edistää EU:n taloutta merkittävästi ja työllistää suoraan noin 800 000 ihmistä. Se on erityisen vahva innovatiivisten lääkkeiden tutkimuksessa ja kehittämisessä. Lääketeollisuuden toimintaympäristö on kuitenkin muuttunut viime vuosikymmeninä. Rinnakkaislääkkeiden tuotantopanosten tuotanto on siirtynyt yhä enemmän Euroopan ulkopuolelle, erityisesti Kiinaan ja Intiaan. EU:n lääketuotannossa on keskitytty monimutkaisempiin tuotteisiin, jotka edellyttävät korkean teknologian infrastruktuuria, ammattitaitoista työvoimaa ja kehittyneitä menettelyjä.⁵ Samaan aikaan lähes 70 prosenttia Euroopassa jaelluista lääkkeistä on rinnakkaisvalmisteita.

Jotta tämä vahva perusta näkyy potilaiden tarpeita vastaavana vakaana lääkkeiden tarjontana, toimitusketjuihin vaikuttaviin haavoittuvuuksiin on puututtava. Vaikuttavien farmaseuttisten aineiden valmistuksen siirtäminen rajalliseen määrään EU:n ulkopuolisia paikkoja on lisännyt huolta toimitusvarmuudesta EU:n sisällä. Kriittisten lääkkeiden toimitusketjun haavoittuvuuksiin puuttuminen on keskeistä EU:n terveydenhuoltojärjestelmien häiriönsietokyvyn parantamiseksi. Sen lisäksi, että työvoimapula saattaa haitata paikallisen tuotannon lisäämistä koskevia tavoitteita, väestörakenteen muutokset vaikuttavat myös tiettyjen kriittisten lääkkeiden saatavuuteen lisäämällä ikääntymiseen liittyviin sairauksiin ja geriatriseen hoitoon räätälöityjen

¹ Laajalle levinnyt ongelma vahvistettiin komission tutkimuksessa ”Future-proofing medicinal legislation – Study on medicinal shortages (2021)”.

² Rinnakkaislääke on lääke, joka on kehitetty samanlaiseksi kuin jo myyntiluvan saanut lääke. Yritys voi markkinoida rinnakkaislääkettä vasta, kun alkuperäislääkkeen lainsäädännöllinen ja teollis- ja tekijänoikeuksien suoja on päättynyt.

³ Kesäkuussa 2023 kokoontuneen Eurooppa-neuvoston päätelmät.

⁴ Ks. komission tiedonanto *Kohti häiriönsietokykyisempää, kilpailukykyisempää ja kestävämpää Eurooppaa* (COM(2023) 558) ja <https://www.consilium.europa.eu/fi/press/press-releases/2023/10/06/granada-declaration/>

⁵ Yleisen lääkelainsäädännön tarkistamiseen liittyvä vaikutustenarviointiraportti ja tiivistelmä, liite 5, 2023.

lääkkeiden kysyntää ja vaikuttamalla siten lääkkeiden tutkimuksen ja kehittämisen painopisteisiin.

EU:n lääkemarkkinat ovat edelleen hajanaiset, vaikka EU:lla on sisämarkkinat ja EU on maailman toiseksi suurin lääkemarkkina-alue. Terveydenhuoltojärjestelmien järjestäminen kuuluu jäsenvaltioiden kansalliseen toimivaltaan: näin päätökset voidaan tehdä lähempänä potilasta, mutta tästä aiheutuu myös suuria eroja sekä hinnoitteluun että lääkkeiden saatavuuteen potilaiden kannalta. Parempi ja tiiviimpi koordinointi kansallisten viranomaisten välillä mahdollistaa lääkkeiden tehokkaamman ja tuloksellisemman tarjonnan kaikkialla EU:ssa.

Turvallisten, tehokkaiden ja kohtuuhintaisten lääkkeiden jatkuva saatavuus potilaiden kannalta on perusta vahvalle Euroopan terveysunionille, jota ollaan rakentamassa.⁶ Euroopan lääkeviraston (EMA) mandaatin vahvistaminen on jo lujittanut kriittisen lääkepulan koordinoitua ja yhteistyöhön perustuvaa EU:n tason hallintaa. Komission terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen (HERA) tarjoaa tukea ennakoinnin ja hätätilavalmiuden avulla lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden varmistamiseksi. Unionin pelastuspalvelumekanismi tarjoaa kriittisten lääketieteellisten vastatoimien varastoja, jotka voidaan ottaa nopeasti käyttöön, kun jäsenvaltiot eivät pysty selviytymään terveyteen liittyvästä hätätilanteesta. Tulevassa HERA:n arvioinnissa tarkastellaan myös HERA:n toimintavalmiuksien vahvistamista tällä alalla, jotta voidaan parantaa toimitusvarmuutta ja varmistaa lääkkeiden saatavuus terveydenhuoltojärjestelmille ja potilaille EU:ssa kaikkina aikoina.

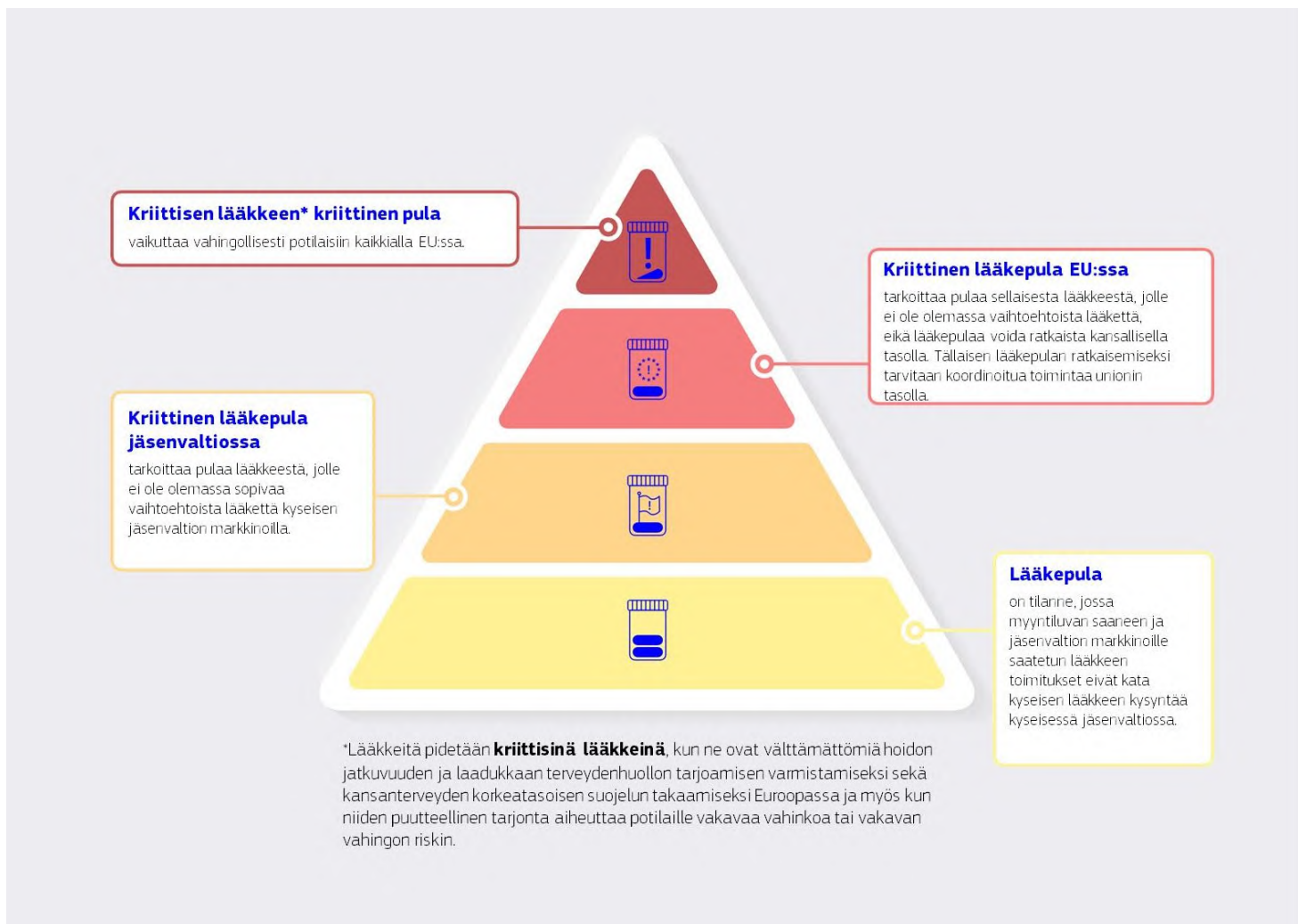
EU:n lääkelainsäädännön uudistaminen⁷ on erittäin tärkeää, jotta voidaan edistää kriittiseen lääkepulaan ja toimitusvarmuuteen liittyvää työtä ja rakentaa kilpailukykyinen ja tulevaisuuden vaatimukset huomioon ottava lääke-ekosysteemi, jossa lääkkeiden sisämarkkinat hyödyttävät kaikkia eurooppalaisia. **Sen vuoksi komissio kehottaa Eurooppa-neuvoston**⁸ **tavoin Euroopan parlamenttia ja neuvostoa varmistamaan uudistuksen nopean hyväksymisen.**

Tämä tiedonanto perustuu käynnissä olevaan työhön, ja siinä esitetään toimia, joita EU voi toteuttaa parantaakseen lääkkeiden saattamista potilaiden saataville kaikkialla EU:ssa tulevana talvena ja rakenteellisemmin. Työ käsittää sekä rinnakkaislääkkeet että innovatiiviset lääkkeet ja niiden ainesosat. Tiedonannossa esitetään useita lyhyen ja pidemmän aikavälin toimia, joilla puututaan lääkepulaan ja parannetaan lääkkeiden toimitusvarmuutta EU:ssa lisäämällä ennustettavuutta sekä toimimalla kattavan ja koordinoitun lähestymistavan mukaisesti sidosryhmien kanssa EU:n tasolla ja maailmanlaajuisesti. Keskeisenä tavoitteena on ehkäistä tai lieventää **kriittistä lääkepulaa** EU:n tasolla ja varmistaa keskittyminen erityisesti **kriittisiin lääkkeisiin**, joiden toimitusvarmuus on turvattava EU:ssa kaikkina aikoina, niin normaalioloissa kuin kriisiaikana.

⁶ [Komission tiedonanto Euroopan terveysunionin rakentaminen: EU:n muutosjoustavuuden vahvistaminen valtioiden rajat ylittävien terveysuhkien varalta.](#)

⁷ COM(2020) 761; COM(2023) 193 ja 192.

⁸ Kesäkuussa 2023 kokoontuneen Eurooppa-neuvoston päätelmät.



EU:n nykyinen järjestelmä: tuki jäsenvaltioiden pyrkimyksille lääkepulaan puuttumiseksi

Jäsenvaltiot ovat vastuussa lääkkeiden tarjonnan valvonnasta alueellaan, ja lääkepulaa hallinnoidaan ja siihen löydetään ratkaisuja pitkälti kansallisella tasolla. EU on kuitenkin kehittänyt välineitä puuttuakseen kriittiseen lääkepulaan, joka edellyttää EU:n tason koordinoituja toimia, ja lisätäkseen rakenteellista tukea kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuudelle:

- **Toimittajien velvollisuudet:** Yrityksillä on lakisääteinen velvollisuus huolehtia lääkkeen pitämisestä tarkoituksenmukaisesti ja jatkuvasti saatavilla, niin että kyseisen jäsenvaltion potilaiden tarpeet tulevat täytetyiksi.⁹ Lisäksi yritysten olisi ilmoitettava kaikista toimitusten keskeytyksistä toimivaltaiselle viranomaiselle. Tällä ei ole estetty lääkepulaa, joka on johtunut odottamattomista tapahtumista, joihin yritykset eivät ole voineet vaikuttaa (kuten valmistusongelmat tai luonnonkatastrofit), tai kaupallisista päätöksistä (mukaan lukien selvimpänä kannattamattomuus).
- **EU:n tason koordinointi:** EU on parantanut viime vuosina jäsenvaltioiden välistä koordinointia, jotta kriittiseen lääkepulaan voidaan vastata paremmin, oikea-aikaisesti ja johdonmukaisesti. **Euroopan lääkeviraston** mandaattia on vahvistettu Euroopan terveysunionin puitteissa, jotta Euroopan lääkevirasto voi seurata ja lieventää

⁹ Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY 81 artiklan 2 kohta (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

lääkepulaa tehokkaammin koordinoimalla yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa kriittisen lääkepulan hallintaa EU:n tasolla sekä reagoimalla erityisiin kansanterveysuhkiin.¹⁰ Tiiviimmän yhteistyön lisäarvo on osoitettu äskettäisissä tapauksissa, joissa oli pulaa verihyytymiä liuottavasta lääkkeestä ja näönmenetyksen estävästä lääkkeestä. Lisäksi on kehitetty yhteisiä toimia ja ohjeita, jotka koskevat lääkepulan ehkäisyä, hallintaa ja yleisölle suunnattua viestintää, muun muassa kansalaisten harjoittaman hamstrauksen riskin välttämiseksi.¹¹ **HERA:lla** on myös keskeinen rooli lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden varmistamisessa, kuten EU:n rokotestrategia ja covid-19-lääkkeiden yhteishankinnat osoittivat.

- **Vuoropuhelu teollisuuden kanssa:** Sääntelyviranomaiset kuulevat toimialaa laajasti kriittisen lääkepulan tapauksessa Euroopan lääkeviraston välityksellä ja tekevät yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa tilanteen arvioimiseksi ja päättääkseen, olisiko erityisiä suosituksia annettava. Sääntelyn ulkopuolista koordinointia alan kanssa on nyt täydennetty HERA:lla sekä teollisen yhteistyön foorumilla.
- **Yhteishankinnat:** Lääkkeiden yhteishankinnat tai lääkehankinnat jäsenvaltioiden puolesta (esim. covid-19-pandemian yhteydessä) olivat tehokas tapa parantaa saatavuutta, kohtuuhintaisuutta ja toimitusvarmuutta, mikä on erityisen hyödyllistä pienemmillä EU:n markkinoilla.
- **Varastointi:** Unionin pelastuspalvelumekanismiin työ luontoissuorituksina annettavan avun koordinoimiseksi ulottuu rajatylittäviin terveysuhkiin.¹² EU:n tason strategisia varastoja perustettiin rescEU:n puitteissa covid-19-pandemian aikana, ja niitä on kehitetty edelleen turvaverkoksi tilanteisiin, joissa kansalliset varastot eivät riitä. HERA:n perustamisen myötä tähän työhön on osoitettu 1,2 miljardia euroa.

Näistä toimista on saatu elintärkeää kokemusta kokonaisvaltaisemman ja tehokkaamman EU:n lähestymistavan luomiseksi kriittiseen lääkepulaan puuttumista ja kriittisten lääkkeiden toimitusten turvaamista varten.

2. KRIITTISEN LÄÄKEPULAN LIEVENTÄMINEN VÄLITTÖMÄSTI JA LYHYELLÄ AIKAVÄLILLÄ

Monissa jäsenvaltioissa oli talvella 2022–2023 kriittistä pulaa tietyistä antibiooteista, mikä vaaransi potilaiden terveyden ja aiheutti riskin mikrobilääkeresistenssin kehittymisestä. Nämä kriittiset pulat johtuivat tartuntamallien muuttumisesta, mikä lisäsi kysyntää voimakkaasti. Tarjontapuolella nopean reagoinnin esteenä olivat tuotannon vauhdittamisen pitkät toteutusajat. Kokemus on osoittanut, että kriittistä lääkepulaa koskevan ongelman ratkaisemiseksi tarvitaan kohdennettuja toimia niin teollisuudelta kuin jäsenvaltioilta ja EU:lta.

¹⁰ Tästä koordinoinnista vastaa lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä, joka koostuu jäsenvaltioiden, komission ja Euroopan lääkeviraston edustajista sekä potilasjärjestöjen ja terveydenhuollon ammattijärjestöjen tarkkailijoista.

¹¹ Kansallisten lääkevirastojen johtajien ja Euroopan lääkeviraston koordinoitun työn avulla sekä EU:n lääkevirastojen verkoston vuoteen 2020 ulottuvan strategian (europa.eu) perusteella.

¹² Esimerkkejä unionin pelastuspalvelumekanismiin avusta lääkepulatilanteessa ovat doksisykliini Brasiliassa (2021) ja immunoglobuliini Romaniassa (2018, 2022). Unionin pelastuspalvelumekanismilla hoidettuja terveysuhkia ovat muun muassa ebola (Kongon demokraattinen tasavalta 2021, Guinea 2020, Länsi-Afrikka 2014). Lisäksi unionin pelastuspalvelumekanismi on toimittanut lääkkeitä monissa muissa hätätilanteissa, kuten Venäjän sotilaallisessa hyökkäyksessä Ukrainaan.

EU voi jo nyt ehkäistä ja torjua kriittistä lääkepulaa monin tavoin. Tällaisten toimenpiteiden täytäntöönpanon jatkaminen parantaa merkittävästi EU:n kykyä puuttua lääkepulaa riskiin koordinoitusti.

Keskeisten antibioottien kriittisen pulan välttäminen tulevana talvena

Euroopan lääkevirasto ja HERA ovat määrittäneet useita keskeisiä antibiootteja (mukaan lukien erityiset lapsille tarkoitetut valmisteet), joiden suunniteltua tarjontaa ja arvioitua kysyntää ne ovat simuloineet kriittisen lääkepulaa riskin ennakoimiseksi valmistautuakseen paremmin talveen 2023–2024. Työtä on tehty tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden ja toimialan kanssa ja niiden tuella.

Seuraavien toimenpiteiden tavoitteena on parantaa tiettyjen keskeisten antibioottien saatavuutta vuosina 2023–2024:

- tarjontaa ja kysyntää koskevien ennusteiden jatkuva seuranta yhteistyössä yritysten ja kansallisten viranomaisten kanssa
- komission, Euroopan lääkeviraston ja yritysten välinen vuorovaikutus, jotta käytössä on toimenpiteitä mahdollisen lääkepulaa ehkäisemiseksi esimerkiksi lisäämällä valmistuskapasiteettia
- sääntelyn joustomahdollisuuksien käyttöön ottaminen (ks. jäljempänä), jos se on tarpeen kriittisen lääkepulaa ehkäisemiseksi ja hallinnoimiseksi
- lääkkeitä koskevan vapaaehtoisen solidaarisuuden mekanismin käynnistäminen tarvittaessa (ks. jäljempänä)
- tehostettu tietojenvaihto kansainvälisten sääntelyviranomaisten kanssa, jotta saadaan varhainen varoitus muualla maailmassa havaitusta kriittisestä lääkepulasta
- ennaltaehkäisyn mahdollistavien lääketieteellisten vastatoimien kohdennetut yhteishankinnat tai hankinnat jäsenvaltioiden puolesta¹³
- kansainvälisen solidaarisuuden toteuttaminen luomalla kaksisuuntaisia antibioottien luovutuskanavia eteläisen pallonpuoliskon maiden kanssa (koska keskitalvi osuu siellä eri aikaan vuodesta)
- yleisölle tiedottaminen EU:n tasolla toteutetuista toimenpiteistä antibioottipulan ehkäisemiseksi EU:ssa ja myös antibioottien maltillisen käytön edistämiseksi ja sen korostamiseksi, että kaikkien asiaankuuluvien sidosryhmien on vältettävä hamstrausta
- käytettävissä olevan rescEU:n antibioottivaraston hyödyntäminen kriittisen lääkepulaa tilanteessa¹⁴.

Komissio seuraa yhdessä Euroopan lääkeviraston kanssa edelleen tiiviisti tilanteen kehittymistä ja pitää päivittäin yhteyttä asianomaisiin yrityksiin ja muihin sidosryhmiin, jotta tiettyjen keskeisten antibioottien tarjonnan odottamaton pula voidaan havaita varhaisessa vaiheessa ja jotta voidaan valvoa muiden syys-/talvikaudella yleisesti käytettyjen lääkkeiden, kuten yskänlääkkeiden, ibuprofeenin ja parasetamolin, tarjonnan jatkumista.

Tällä hetkellä saatavilla olevat tiedot viittaavat siihen, että jos tulevan talvikauden kysyntä ei eroa merkittävästi viime vuosien kysynnästä, keskeisten antibioottien tarjonta EU:ssa vastaa yleisesti ottaen kysyntää. Tämä riippuu kuitenkin siitä,

¹³ Mukaan luettuna rokotteet ja lääkkeet RS-viruksen hoitoon, jotta vältetään lääkepulaa paheneminen antibioottien kasvavan kysynnän vuoksi, jos infektion aiheuttajana on samanaikaisesti RS-virus ja bakteeri.

¹⁴ Kun jäsenvaltio on käynnistänyt unionin pelastuspalvelumekanismiä.

noudattavatko asianomaiset yritykset tarjonnan varmistamiseen liittyvää lakisääteistä velvoitettaan ja miten ne pystyvät mukautumaan tilanteeseen.

Lääkkeiden jakaminen jäsenvaltioiden kesken

Lokakuussa 2023 käynnistetään ***lääkkeitä koskeva vapaaehtoisen solidaarisuuden mekanismi***, jolla tuetaan kriittisestä lääkepulasta kärsiviä jäsenvaltioita.¹⁵ Jäsenvaltiot voivat ilmoittaa järjestelmän avulla tietyn kansallisella tasolla kriittisesti puuttuvan lääkkeen tarpeensa toisille jäsenvaltioille, jotta nämä voivat ilmoittaa saatavilla olevista varastoistaan, jotka voidaan jakaa uudelleen.

Jos jäsenvaltiot ovat joutuneet hankalaan tilanteeseen ja tarvitsevat kiireellisesti tiettyä lääkettä, unionin pelastuspalvelumekanismi voidaan aktivoida EU:n hätäavun koordinoitikeskuksen (ERCC) kautta lääkkeiden vapaaehtoisen siirtämisen koordinoimiseksi ja siirtämiseen liittyvän logistiikan tukemiseksi. ERCC:hen voi ottaa yhteyttä ympäri vuorokauden. Tarvitaan hyvää koordinoitua terveys- ja pelastuspalveluviranomaisten välillä kansallisella tasolla. Varastojen uudelleenjakaminen kansallisten varantojen pohjalta perustuu jo saatuihin esimerkkeihin eurooppalaisesta solidaarisuudesta ja vahvistaa edelleen jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä Euroopan terveysunionissa.

Tämän työn sekä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden selvityskeskusten¹⁶ kokemusten perusteella komissio perustaa vuoden 2024 toiseen neljännekseen mennessä myös *yhteistyöalustan*, jossa talouden toimijat ja kehittäjät voivat ilmoittaa valmiuksistaan ja yhteistyötarpeistaan. Komissio tukee myös verkostoitumista ja liikesuhteita HERA:n toimialapäivillä¹⁷, joilla käsitellään lääkkeitä ja lääketieteellisiä vastatoimia.

Unionin kriittisten lääkkeiden luettelon laatiminen

Lääkkeitä pidetään kriittisinä lääkkeinä¹⁸, kun ne ovat välttämättömiä hoidon jatkuvuuden ja laadukkaan terveydenhuollon tarjoamisen varmistamiseksi sekä kansanterveyden korkeatasoisen suojelun takaamiseksi Euroopassa ja myös kun niiden saatavuusongelma aiheuttaa potilaille vakavaa vahinkoa tai vakavan vahingon riskin.

Ensimmäisenä vaiheena toimitusvarmuuden turvaamiseksi komissio julkaisee ***unionin kriittisten lääkkeiden luettelon***, joka perustuu Euroopan lääkeviraston ja jäsenvaltioiden kanssa tehtyyn työhön. Tämä työ on käynnissä¹⁹, ja unionin kriittisten lääkkeiden luettelon ensimmäinen versio on saatavilla viimeistään vuoden 2023 lopussa. Luetteloa aiotaan päivittää sen varmistamiseksi, että siinä katetaan kaikki merkitykselliset kriittiset lääkkeet, mukaan lukien mahdollisesti lastenlääkkeet ja antibiootit, kaikenlaisien lääkkeiden jatkuvan analyysin perusteella.

Komissio analysoi yhdessä jäsenvaltioiden kanssa ja muilta sidosryhmiltä saamiensa tietojen perusteella tulevaan luetteloon sisällytettävien kriittisten lääkkeiden ensimmäisen erän toimitusketjun haavoittuvuuksia huhtikuuhun 2024 mennessä. Näin saadaan perusta

¹⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism_en.pdf

¹⁶ Komissio perusti huhtikuussa 2020 terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden selvityskeskusten helpottamaan viruksen torjunnassa tarvittavien lääkintätarvikkeiden oikea-aikaista saatavuutta.

¹⁷ [HERA:n työsuunnitelma 2022 \(europa.eu\)](https://hera.europa.eu/tyosuunnitelma-2022).

¹⁸ Ks. myös asiakirjan COM(2023) 193 2 artiklan 13 alakohta.

¹⁹ Kriittisten lääkkeiden tunnistamista koskevan menetelmän luonnos esitettiin lääkkeiden maailmanlaajuisten toimitusketjujen haavoittuvuuksista vuonna 2022 annetussa komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa.

korjaavia lisätoimia koskeville päätöksille, kuten suosituksille, joiden mukaan yritysten olisi monipuolistettava toimittajiaan tai lisättävä tuotantoon EU:ssa, investointikannustimille, yrityksille asetettaville ylimääräisille lakisääteisille velvoitteille sekä hankinnoille, joihin liittyy toimituksia koskevia tiukkoja sopimusvelvoitteita.

Kysyntä- ja tarjontaennusteiden parantaminen kriittisen lääkepulan riskien ehkäisemiseksi

Kysynnän ennustaminen on tärkeää, jotta mahdollisesta kriittisestä lääkepulasta voidaan varoittaa varhaisessa vaiheessa ja saada tietoa tarjonta- ja tuotantokapasiteetista. Tähän ennustamiseen osallistuvat teollisuus – osana teollisuudelle asetettua nykyistä lakisääteistä velvoitetta jatkuvan tarjonnan varmistamiseksi – sekä viranomaiset.

Komissio, Euroopan lääkevirasto ja kansalliset lääkevirastot ovat antaneet käytännön suosituksia, joilla tuetaan kysyntäennusteiden tekemistä kansallisella tasolla covid-19-pandemiasta saatujen kokemusten perusteella.²⁰ Tätä toimintaa voitaisiin täydentää parhaiden käytäntöjen mallilla, jotta kysyntäennusteita olisi helpompi vertailla keskenään. Komissio valmistelee myös kysyntään liittyvää EU:n merkinantomekanismia, jonka avulla tiedot kootaan yhteen koko EU:n julkisen sektorin tukemiseksi päätöksenteossa. Parempi tietämys kysynnän pitkän aikavälin suuntauksista voisi tietyissä tapauksissa tukea suoraan tutkimusta, helpottaa markkinoille tuontia EU:ssa ja tehdä EU:n markkinoista entistä houkuttelevampia yrityksille. Komissio tekee yhteistyötä myös Euroopan tautienhäikäisy- ja -valvontakeskuksen kanssa luotettavien ennusteiden laatimiseksi mahdollisista uhkista, jotka ulottuvat nykyisiä lyhyen aikavälin näkymiä pidemmälle.

Meneillään oleva uusien tietoteknisten välineiden kehittäminen auttaa myös hyödyntämään lääkkeiden kysynnän ja tarjonnan seurannan taustalla olevia tietoja. Vuonna 2025 on tarkoitus ottaa käyttöön uusi ***Euroopan saatavuushäiriöiden seurantalusta***²¹, jotta voidaan tiedottaa käytettävissä olevista lääkevarastoista ja lääkkeiden saatavuusongelmista. Myös tekoälyä käytetään, jotta tietoja kysyntä- ja tarjontasuuntauksista voidaan saada nykyisen datan perusteella.²² Tuleva eurooppalainen terveysdata-avaruus tarjoaisi eurooppalaisille ja kansallisille viranomaisille uusia mahdollisuuksia käyttää olemassa olevia terveystietoja suuntausten analysointiin. Tietokantojen yhteentoimivuus EU:n tasolla ja kansallisen tason kanssa sekä kyberturvallisuustoimenpiteet²³ ovat ratkaisevan tärkeitä, jotta näiden tietojen potentiaali voidaan maksimoida jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmien ja viime kädessä EU:n kansalaisten hyödyksi.

Lääkealan uudistuksen nopeuttaminen ja ennakointi toimitusvarmuuden parantamiseksi

Ehdotetulla ***lääkelainsäädännön uudistuksella*** otetaan käyttöön rakenteellisia toimenpiteitä lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi.

²⁰ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-forecasting-demand-medicinal-products-eu/eea_en.pdf

²¹ Perustettu Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta annetulla asetuksella (EU) 2022/123.

²² HERA:n parhaillaan kehittämien kahden järjestelmän (EU-MED ja ATHINA) avulla. ATHINA on apuna kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien toimitusketjujen seurannassa ja analysoinnissa. Siten se ohjaa kansallisia ja EU:n tason toimia toimitusketjun häiriönsietokyvyn parantamiseksi.

²³ [ENISA Threat Landscape 2022.pdf](#).

Keskeisiä osatekijöitä ovat uusi eurooppalainen hälytysjärjestelmä, jossa yritykset ilmoittavat entistä aiemmin lääkepulasta ja markkinoilta poistoista, yhdenmukaistetut raportointivaatimukset, pakolliset lääkepulassa ehkäisy suunnitelmat ja Euroopan lääkeviraston koordinoitujen lääkepulassa hallintatoimet.²⁴ Uudistuksella pyritään täydentämään ja vahvistamaan yritysten velvoitetta varmistaa asianmukainen ja jatkuva tarjonta.

Lisäksi uudistuksella tarkistetaan yrityksille tarjottuja kannustimia laajamittaisesti, ja sillä palkittaisiin uusien myyntiluvan saaneiden lääkkeiden riittävä jatkuva tarjonta kaikissa jäsenvaltioissa.²⁵ Myös hallinnollista taakkaa kevennetään, mikä nopeuttaa ja helpottaa myyntilupamenettelyä. Ehdotettu uudistus helpottaisi myös rinnakkaislääkkeiden varhaisempaa markkinoille tuloa alkuperäisvalmistajan yksinoikeusjakson päätyttyä.

Hyödyt tulevat esille täysimääräisinä vasta, kun uusi lainsäädäntö on voimassa. Jäsenvaltiot, Euroopan lääkevirasto ja komissio ovat kuitenkin jo käynnistäneet ehdotetun uudistuksen suuntaisia toimia, joilla koordinoidaan kriittisen lääkepulassa riskien ehkäisemistä ja vähentämistä.²⁶ Tätä menettelyä olisi vauhditettava.

Odotettavissa olevia uuden lääkelainsäädännön osatekijöitä ovat muun muassa seuraavat:

- yritysten aikaisemmin antama ilmoitus lääkepulassa riskistä
- kaikilta yrityksiltä saatavat suunnitelmat kaikkien lääkkeiden pulassa ehkäisemiseksi
- lisää tiedonvaihtoa kriittisestä lääkepulassa jäsenvaltioiden kesken ja Euroopan lääkeviraston kanssa, jotta EU voi hyödyntää olemassa olevia järjestelmiä ja menetelmiä kaikilta osin. Tähän sisältyisi tietoja suunnitelluista tai jo toteutetuista toimenpiteistä, mukaan lukien jäsenvaltioiden yksipuoliset toimet, kuten vientikiellot tai rinnakkaiskaupan kieltäminen
- komission / Euroopan lääkeviraston suositukset kriittisten lääkkeiden pulassa hallinnoimiseksi ja toimitusvarmuuden parantamiseksi tulevaisuudessa (esimerkiksi valmiusvarastojen ylläpito)
- Euroopan lääkeviraston jatkuva kaikkien asiaankuuluvien toimialan sidosryhmien kuuleminen kriittisten lääkkeiden pulassa aikana
- myyntiluvan helpompi siirtäminen kolmannelle osapuolelle lääkkeiden markkinoilta vetämisen vaikutusten rajoittamiseksi.

Tätä voitaisiin täydentää muilla toimilla, kuten ennakoivalla viestinnällä kriittisestä lääkepulassa. Jäsenvaltiot voisivat esimerkiksi käynnistää tiedotuskampanjoita estääkseen

²⁴ Tarkistus perustui komission jäsennehtyyn vuoropuheluun lääkkeiden valmistuksen arvoketjun toimijoiden ja viranomaisten kanssa. Komissio julkaisi lokakuussa 2022 komission yksiköiden valmisteluasiakirjan, jossa esitetään yhteenveto jäsennehtyyn vuoropuhelun tuloksista. Tällä työllä täydennettiin lääkepulassa perimmäisiä syitä analysoivan tutkimuksen tuloksia ja analyysia hyödynnettiin lääkelainsäädännön uudistuksessa.

²⁵ Toimittaminen kaikkiin jäsenvaltioihin kahden vuoden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä antaisi myyntiluvan saaneille lääkkeille vielä kahden vuoden lisäsuojan sen jälkeen, kun lääkealan tarkistettuja säännöksiä ryhdytään soveltamaan.

²⁶ Euroopan lääkevirasto ja kansalliset lääkevirastot ovat jo antaneet ohjeita joidenkin edellä mainittujen tekijöiden ennakoinnin tueksi: [hyviä käytäntöjä koskeva ohjeistus potilas- ja terveydenhuollon ammattialajärjestöille ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pulassa ehkäisemisestä \(europa.eu\)](#) ja [hyvät käytännöt ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pulassa ehkäisemiseksi \(europa.eu\)](#).

hamstraamista tai toteuttaakseen toimia jätteen syntymisen välttämiseksi²⁷ toimitusketjun kaikilla tasoilla tukkukauppiaista potilaisiin.

Lääkepulaan liittyviä **kansallisia valmiuksia** tuetaan EU4Health-ohjelman puitteissa toteutettavalla 10 miljoonan euron yhteisellä lääkepulaa koskevalla toimella, johon sisältyy myös kansallisella tasolla käytettävä parhaiden käytäntöjen tietotekninen konseptimalli. Osallistuvat viranomaiset voivat hyötyä myös EU:n tuesta, jolla parannetaan kansallisia valmiuksia lääkepulan hallinnoimiseksi.

Kaikkien joustomahdollisuuksien hyödyntäminen

Sääntelyn joustomahdollisuudet voivat olla tärkeä väline kriittisten lääkkeiden pulan hallinnoimisessa ja lieventämisessä. Tämä käsittää toimenpiteitä, joilla helpotetaan vaihtoehtoisten lääkkeiden nopeaa hyväksymistä ja käyttöönottoa, laajennetaan tuotantoa tai hyväksytään vaihtoehtoisia raaka-aineita tai lopputuotteiden toimittajia, pidennetään tilapäisesti kelpoisuusaikaa tai helpotetaan uudelleenjakoa jäsenvaltioiden välillä.

EU:n sääntelyviranomaiset ovat viime vuosina saaneet kokemusta näistä joustomahdollisuuksista erityisesti covid-19-pandemian aikana. Tästä on saatu luottamusta siihen, että niitä voidaan käyttää turvallisuus- ja laatuvaatimuksia vaarantamatta.²⁸ Uudella yhteisellä toimella edistetään sääntelyn joustomahdollisuuksien ja muiden kansallisella tasolla mahdollisesti sovellettavien joustomahdollisuuksien tehokasta käyttöä, kuten sitä, miten paikallisten apteekkien lääkemääräyksen mukaan valmistamia apteekkivalmisteita voitaisiin käyttää tietyn lääkkeen pulan lievittämisessä.

Hinnoittelu- ja korvauspolitiikka

Vaikka lääkkeiden **hinnoittelu- ja korvauspolitiikka** kuuluu kansalliseen toimivaltaan, yhteistyö tällä alalla on tärkeää, jotta voidaan välttää se, että yhdessä jäsenvaltiossa tehdyt päätökset aiheuttavat lääkepulaa muissa jäsenvaltioissa. Vaikka tietyssä jäsenvaltiossa maksettu hinta kuvastaa kansallisessa terveydenhuoltojärjestelmässä määritettyä etusijaa, hinnoittelun ja hankintojen parempi koordinointi voisi edistää lääkkeiden tasapuolisempaa ja oikea-aikaisempaa saatavuutta myös jäsenvaltioissa, joiden ostovoima on heikompi. Komissio helpottaa vapaaehtoista yhteistyötä jatkossakin, myös hinnoittelusta ja korvauksista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten verkostossa. Jäsenvaltiot jakavat tässä verkostossa kokemuksia kansallisista hinnoittelu-, korvaus- ja hankintapolitiikoista, joilla on merkitystä kohtuuhintaisuuden ja toimitusvarmuuden kannalta.

Pidemmällä aikavälillä nykyisen avoimuusdirektiivin²⁹ arviointi antaa mahdollisuuden tarkastella hinnoittelua ja korvauksia koskevaa tärkeää yhteistyövälinettä.

Hankintojen käyttäminen toimitusvarmuuden parantamiseksi

Lääkkeiden hankintamenettelyissä noudatettavat käytännöt vaihtelevat jäsenvaltioittain, ja pitkän aikavälin saatavuus on harvoin etusijalla. Vuoden 2014 hankintadirektiivissä

²⁷ Joissakin maissa on otettu käyttöön toimenpiteitä, joiden mukaan apteekkien on myytävä reseptilääkkeitä juuri se määrä, jonka lääkäri on määrännyt, eikä kokonaisia pakkauksia, joita täytyisi myöhemmin hävittää.

²⁸ Tukena on lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän ohjeisto ja 24. lokakuuta 2023 julkaistut sääntelyn joustavuutta koskevat suositukset.

²⁹ Direktiivi 89/105/ETY ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä. On tilattu tutkimus, jonka tarkoituksena on analysoida neuvoston direktiivin 89/105/ETY (ns. avoimuusdirektiivi) toimintaa, ja tulosten odotetaan tulevan saataville marraskuussa 2023.

kannustetaan strategisempaan lähestymistapaan hankintasopimuksen tekoperusteiden avulla, myös hintaa *pidemmälle menevien* perusteiden avulla. Alimman hinnan käyttäminen tärkeimpänä valintaperusteena voi vähentää teollisuuden kannustimia pitkän aikavälin tarjonnan rakentamiseksi EU:ssa. Samalla haavoittuvuus voi lisääntyä, kun ***julkisia hankintoja koskevissa menettelyissä*** tehdään sopimuksia yhden yksittäisen yrityksen kanssa. Jos kriittisen lääkkeen saatavuuteen ja kohtuuhintaisuuteen liittyvät haasteet voivat muuttua ongelmaksi, jäsenvaltiot voivat tehdä yhteistyötä ostovoiman lisäämiseksi: olemassa olevia esimerkkejä tästä ovat Baltian hankinta-aloite ja pohjoismainen lääkefoorumi.

Jäsenvaltioiden väliset ***yhteishankinnat*** voivat olla tehokas keino parantaa saatavuutta, kohtuuhintaisuutta ja toimitusvarmuutta, mistä on hyötyä erityisesti pienemmällä EU:n markkinoilla. Tämä voi parantaa jäsenvaltioiden neuvotteluasemaa tuotantokapasiteetin kannustamiseksi ja toimitusketjujen monipuolistamiseksi. Näillä välineillä voitaisiin erityistapauksissa tukea myös ennustettavuuden parantamista monivuotisten sopimusten avulla. Komissio aikoo harkita antibioottien ja hengityselinviruksiin tarkoitettujen hoitojen yhteishankintaa ennen talvea 2024–2025.

Lääkkeiden toimitusvarmuutta tukevat julkiset hankintakäytännöt:

Kriittisten lääkkeiden saatavuutta varten on olemassa jo useita erilaisia välineitä:

- alustava markkinakartoitus
- sopimusten tekeminen useiden voittajien kanssa toimitushäiriöiden riskin vähentämiseksi ja kilpailuympäristön ylläpitämiseksi
- kokonaistaloudellisesti edullisimman tarjouksen myöntämisperusteiden käytön lisääminen julkisissa tarjouskilpailuissa käyttämällä laadullisia perusteita, kuten toimitusvarmuutta ja tuotantoa EU:ssa / Euroopan talousalueella tai maissa, joiden kanssa EU on tehnyt julkisia hankintoja koskevan sopimuksen
- yhteishankinnat (ryhmähankinnat ja maiden väliset hankinnat) markkinoiden pienestä koosta johtuvien markkinoillepääsyn haasteiden ratkaisemiseksi. Näin lisättäisiin toiminnan laajuutta ja neuvotteluvoimaa ja annettaisiin samalla mahdollisuus toimille, joilla edistetään kilpailukykyisiä markkinoita ja vähennetään toimitusketjun keskittymistä
- sen varmistaminen, että sopimusten kesto räätälöidään kysynnän ennustettavuuden ja pitkän aikavälin saatavuuden parantamiseksi.

Komissio jatkaa yhteistyötä asiantuntijoiden ja kansallisten viranomaisten kanssa ja antaa ***hankintoja koskevia EU:n ohjeita*** vuoden 2024 alkuun mennessä. Painopisteenä ovat hankintakäytännöt, joilla voidaan vaikuttaa suoraan toimitusvarmuuteen ja saatavuuteen sisällyttämällä toimitusvarmuus tosiasialliseksi hankintasopimuksen tekoperusteeksi³⁰, ottaen samalla huomioon EU:n kansainväliset sitoumukset. Näin tuetaan jäsenvaltioita ja hankkijoita jatkossakin niiden hankintakäytännöissä.

Yleisemmin voidaan todeta, että komission ehdotus ***varainhoitoasetuksen***³¹ uudelleenlaatimisesta varmistaisi myös muita vaihtoehtoja EU:n tason hankintavälineille

²⁷ Esimerkiksi Saksassa heinäkuussa 2023 annetussa laissa säädetään, että vaikuttavan farmaseuttisen aineen tuotanto EU:ssa tai Euroopan talousalueella on pakollinen peruste tiettyjen lääkkeiden hankintaa koskevissa tarjouskilpailuissa (<https://dserver.bundestag.de/btd/20/068/2006871.pdf>).

³¹ COM(2022) 223 final; ehdotus asetukseksi unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä (uudelleenlaadittu), 16.5.2022.

muulloinkin kuin kriisitilanteessa. Jos kyseessä on jäsenvaltion etu ja tapaukselle on olemassa erityinen oikeusperusta, komissio voisi paitsi hankkia lääkkeitä yhdessä jäsenvaltioiden kanssa myös hankkia lääkkeitä niiden puolesta toimeksiannon perusteella. Tämä voisi kattaa kriittiset lääkkeet ja oheistuotteet, jotka eivät kuulu nykyisen lääketieteellisten vastatoimien yhteishankintaa koskevan sopimuksen soveltamisalaan.

Yksi HERA:n tulevassa uudelleentarkastelussa käsiteltävä kysymys on se, missä määrin toimien olisi katettava muiden kuin vakavien rajatylittävien terveysuhkien torjunta kaikkien lääkkeiden osalta.

Komissio tehostaa yhdessä Euroopan lääkeviraston ja jäsenvaltioiden kanssa työtä ennen tulevaa talvea kriittisen lääkepulan ehkäisemiseksi:

- Käyttöön otetaan uusi lääkkeitä koskeva vapaaehtoisen solidaarisuuden mekanismi.
- Käytetään tarvittaessa sääntelyn joustomahdollisuuksia.
- Hyödynnetään rescEU:n antibioottivarastoa, jos unionin pelastuspalvelumekanismi käynnistetään.

Lisäksi komissio toteuttaa yhdessä Euroopan lääkeviraston ja jäsenvaltioiden kanssa seuraavat lyhyen ja keskipitkän aikavälin toimet, joilla tuetaan kriittisten lääkkeiden pitkän aikavälin toimitusvarmuutta EU:ssa:

- Julkaistaan unionin kriittisten lääkkeiden luettelo vuoden 2023 loppuun mennessä ja analysoidaan kriittisten lääkkeiden ensimmäisen erän haavoittuvuuksia huhtikuuhun 2024 mennessä.
- Ennakoidaan lääkealan uudistuksen yhteydessä ehdotettuja toimenpiteitä, jotta kriittisestä lääkepulasta voidaan ilmoittaa ja sitä voidaan lieventää järjestelmällisemmin ja koordinoitummin.
- Otetaan käyttöön viestintävälineitä tarjonnan ja kysynnän ennustamisen parantamiseksi, kuten yhteistyöalusta (vuoden 2024 toiseen neljännekseen mennessä), kysyntään liittyvä EU:n merkinantomekanismi ja Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alusta.
- Valmistellaan vuonna 2024 käynnistettävää yhteistä toimea sääntelyn joustomahdollisuuksista, mukaan lukien lääkemääräyksen mukaiset apteekkivalmisteet.
- Laaditaan lääkkeiden julkisten hankintojen parhaita käytäntöjä koskeva ohjeistus vuoden 2024 alkupuoleen mennessä osana laajempia pyrkimyksiä lisätä hankintoja toimitusvarmuuden tukemiseksi.

Jäsenvaltioita kehoitetaan

- seuraamaan yritysten toimitusvelvoitteita ja valvomaan, että niitä noudatetaan kaikilta osin
- laatimaan tehokkaita viestintäsuunnitelmia lääkkeiden saatavuudesta tiedottamiseksi ja varmuuden luomiseksi lääkkeiden saatavuudesta³²
- pohtimaan, miten kansallisilla hankintasäännöillä ja -perusteilla voidaan parantaa toimitusvarmuutta.

³² https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guidance-communication-public-medicines-availability-issues_en.pdf

Lääketeollisuuden sidosryhmiä kehoitetaan

- varmistamaan kaikilta osin EU:n lainsäädännön mukainen yritysten toimitusvelvoite
- seuraamaan jatkuvasti kriittisten lääkkeiden kysynnän ja tarjonnan kehitystä sekä toimittamaan sääntelyviranomaisille kattavat tiedot mahdollisimman varhaisessa vaiheessa sekä panemaan täytäntöön suosituksia, jotka koskevat sekä sääntelyn joustomahdollisuuksia että lääkealan tarkistuksen osatekijöitä, joita voitaisiin jo soveltaa, esimerkiksi lääkepulaa ja markkinoilta poistamista koskevien ilmoitusten tekeminen aikaisemmin.

3. KESKIPITKÄN JA PITKÄN AIKAVÄLIN RAKENTEELLISET TOIMENPITEET

Euroopan terveysunionin keskeisenä tavoitteena on varmistaa, että eurooppalaiset saavat tarvitsemansa lääkkeet riippumatta siitä, missä päin EU:ta he asuvat. Euroopan lääketeollisuuden kilpailukyvyyn parantaminen ja lääkkeiden paremman saatavuuden varmistaminen sekä lääkkeiden tasapuolisempi ja oikea-aikainen saatavuus potilaiden kannalta ovat ehdotetun EU:n lääkealan uudistuksen keskeisiä tavoitteita. Uudistukseen sisältyy rakenteellisia toimenpiteitä toimitusvarmuuden parantamiseksi EU:ssa myös rinnakkaislääkkeiden osalta, mutta siinä ei puututa lääkepuolan teolliseen ulottuvuuteen.

Nykyisten ja suunniteltujen politiikka-, lainsäädäntö- ja sääntelytoimenpiteiden³³ lisäksi EU tarvitsee strategisen ja koordinoitun lähestymistavan teollisuutta varten kaikkein kriittisimpien lääkkeiden toimitusvarmuuden parantamiseksi. Lääkkeiden toimitusvarmuuden parantaminen EU:ssa saattaa edellyttää uutta lainsäädäntöä. Lainsäädäntöaloite ***kriittisiä lääkkeitä koskevasta*** EU:n ***säädöksestä*** edellyttäisi perusteellista valmistelua ja myös taloudellisten ulottuvuuksien arviointia. Tätä varten komissio käynnistää vuoden 2023 loppuun mennessä asiaa koskevan taustaselvityksen, joka pohjustaa vaikutustenarviointia.

Kriittisten lääkkeiden allianssi: yhteistyö toimitusvarmuuden parantamiseksi

EU:lla ja jäsenvaltioilla on monia välineitä, joiden avulla voidaan edistää koordinoitua teollista lähestymistapaa ja tuodaan yhteen julkisia ja yksityisiä toimijoita eurooppalaisesta terveydenhuollon ja teollisuuden ekosysteemistä.

Komissio aikoo perustaa ***kriittisten lääkkeiden allianssin*** vuoden 2024 alkuun mennessä. Näin kansalliset viranomaiset, teollisuus, kansalaisyhteiskunnan edustajat, komissio ja EU:n virastot voisivat yhdessä kehittää koordinoituja toimia EU:n tasolla lääkepuolan torjumiseksi kilpailusääntöjen ja EU:n kansainvälisten sitoumusten mukaisesti.

Lähtökohtana olisi unionin luettelossa olevien kriittisten lääkkeiden toimitusketjun pullonkauloja koskeva yhteinen haavoittuvuusanalyysi (muun muassa liiallinen riippuvuus rajallisesta määrästä ulkoisia toimittajia, rajalliset monipuolistamismahdollisuudet, rajallinen tuotantokapasiteetti). Tämän näyttöön perustuvan menettelyn tuloksena ***saataisiin selville rajattu määrä kriittisiä lääkkeitä,***

³³ Perustana ovat jäsennellystä vuoropuhelusta saadut kokemukset sekä lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän kriittisistä lääkkeistä antamat konkreettiset suositukset. Ne on esitetty lääkealan uudistuksessa.

joihin liittyvä riski on suurin ja joilla on suurin vaikutus terveydenhuoltojärjestelmiin. Tämän menettelyn avulla allianssi pystyisi määrittämään sopivimmat välineet, joilla näihin haavoittuvuuksiin voidaan reagoida mahdollisimman hyvin.

Tässä työssä voitaisiin hyödyntää monipuolista välineistöä, johon kuuluu erilaisia toimia näiden rakenteellisten riskien lieventämiseksi. Keinoja ovat erityisesti tarjonnan vahvistaminen parantamalla kysynnän ennustettavuutta, kannustaminen kaikkein kriittisimpien lääkkeiden tuotannon monipuolistamiseen ja tuotannon lisäämiseen sekä tarvittaessa EU:n varastointi.

- ***Julkiset hankinnat***

EU:n tason koordinointi voisi tarjota strategisen kehyksen tunnistettujen kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuden parantamiseksi *julkisten hankintojen* avulla. Tämä voisi perustua komission ohjeisiin ja kriittisten lääkkeiden hankinnan yhteisiin perusteisiin, joita voisivat olla esimerkiksi vihreä tuotanto ja toimitusten priorisointi Euroopassa kriittisen lääkepuolan aikana.

Tällainen lähestymistapa voisi myös auttaa määrittelemään kriittisten lääkkeiden riittävän tarjonnan ja siten toimimaan korvauksena teollisuudelle ja kannustamaan sitä sekä tukemaan näiden perusteiden koordinoitua soveltamista EU:n tasolla. Tarjonnan ennakoitavuutta parantaisivat myös *keskipitkän aikavälin sopimusperusteiset kannustimet*, joilla voidaan monipuolistaa ja houkuttaa seuraavan sukupolven tuotantoinvestointeja Eurooppaan. Yleisemmällä tasolla tutkittaisiin toimitusvarmuutta edistäviä yhteisiä lähestymistapoja, joita jäsenvaltiot voisivat hyödyntää toteuttaessaan yhteisiä hankintoja EU:n tasolla. Toinen mahdollisuus voisi olla *kapasiteetinvaraussopimusten* käyttö EU FAB:n (aina valmiina oleva tuotantokapasiteettia koskeva verkosto rokotteiden ja lääkkeiden valmistusta varten) mallin mukaisesti.

- ***Maailmanlaajuisten toimitusketjujen monipuolistaminen***

Allianssi voisi myös auttaa tutkimaan, miten kriittisten lääkkeiden *maailmanlaajuisia toimitusketjuja voitaisiin monipuolistaa*. Määrittämällä ensisijaisia maita kolmansien maiden kanssa solmittavia kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuutta koskevia strategisia kumppanuuksia varten voitaisiin lisätä johdonmukaisuutta ja mahdollisia synergioita jäsenvaltioiden välillä ja EU:n kolmansien maiden kanssa tekemässä yhteistyössä.

- ***Innovoinnin ja valmistuskapasiteetin parantaminen***

Allianssin toinen strateginen painopiste olisi auttaa vahvistamaan Euroopan valmiuksia koordinoitusti ja kilpailukykyisesti kriittisten lääkkeiden ja ainesosien tuotannossa ja innovoinnissa. Näin parannettaisiin toimitusvarmuutta ja saatavuutta ja vähennettäisiin joitakin EU:n toimitusketjujen riippuvuuksia.

Kaiken kansallisen ja EU:n tuen olisi oltava valtiontukikehyksen mukaista. Allianssi koordinoisi toimia kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuustarpeiden määrittämiseksi havaittujen haavoittuvuuksien pohjalta. Tässä yhteydessä jäsenvaltiot voisivat harkita EU:n tasolla koordinoituja *yleistä taloudellista etua koskevia palveluja*, jotka kattavat useita perusteita, kuten ensisijaisiksi luokitellut tilaukset EU:n markkinoille, kriittisen lääkepuolan riskin rajoittamiseksi EU:n tasolla. Allianssilla voisi olla oma roolinsa yhdenmukaisen lähestymistavan edistämässä kaikkialla EU:ssa.

Lisäksi jäsenvaltiot voisivat allianssin puitteissa keskustella siitä, tukevatko ne edistyneiden ja innovatiivisten vihreiden teknologioiden kehittämistä, joihin liittyy myös patenttisuojan ulkopuolella olevien lääkkeiden tuotanto, mahdollisesti osana uutta *kriittisiin lääkkeisiin keskittyvää Euroopan yhteistä etua koskevaa tärkeää hanketta*. Hanke voisi täydentää meneillään olevaa terveysalan Euroopan yhteistä etua koskevaa

tärkeää hanketta, jonka tavoitteena on tukea mikrobilääkeresistenssiin, harvinaisiin sairauksiin ja syöpään liittyvien innovatiivisten hoitojen kehittämistä sekä innovatiivisia tuotantomenetelyjä ja tuotteita. Uudessa Euroopan yhteistä etua koskevassa tärkeässä hankkeessa voitaisiin keskittyä kehittämään innovatiivisia ja kestäviä valmistus- ja tuotantoteknologioita ja -menetelyjä rinnakkaislääkkeitä varten. Näin voitaisiin sekä lisätä innovatiivista tuotantoa kotimarkkinoilla että edistää ympäristönormeja. Hankkeella tarjottaisiin EU:lle myös tilaisuus johtaa rinnakkaislääkkeiden tuotannon viherryttämistä.

- ***Kriittisten lääkkeiden varastointi EU:ssa***

Useiden jäsenvaltioiden kansallisessa lainsäädännössä on jo säännöksiä, jotka velvoittavat toimitusketjun eri toimijat ylläpitämään valmiusvarastoa, jotta niillä olisi käytettävissä puskuri silloin, kun satunnaista lääkepulaa esiintyy.

Jos varastoja kerrytetään jo ennen lääkepulan esiintymistä, ne voivat auttaa kuroma an umpeen toimitusvajetta ennen tuotannon lisäämistä tai ne voivat toimia lääkepulan hetkellä tuotantopanoksena, jota tarvitaan valmistusmäärien kasvattamiseksi. Kansallinen varastointi voi kuitenkin vaikuttaa lääkkeiden saatavuuteen muissa jäsenvaltioissa, olla kallista ja mahdollisesti tuhlaavaa, erityisesti jos varastointia ei käytetä yhdessä sellaisten lieventämistoimenpiteiden kanssa, joilla puututaan itse lääkepulaan.

Komission ja jäsenvaltioiden olisi kehitettävä vuoden 2024 alkupuoliskolla yhteinen strateginen lähestymistapa ***lääkkeiden varastointiin***. Unionin pelastuspalvelumekanismista ja sen nykyisestä rescEU-varastosta saatujen kokemusten perusteella olisi tarkasteltava, mitä ehtoja tarvitaan, jotta varastointi olisi asianmukainen ja kustannustehokas vaihtoehto. Ensimmäiseksi olisi määriteltävä kriittisten lääkkeiden varastointitarpeet EU:n tasolla toimitusketjujen haavoittuvuusanalyysin perusteella. Komissio aikoo käynnistää strategian täydentämiseksi vuonna 2024 varastointia koskevan yhteisen toimen, jolla tuetaan jäsenvaltioita kansallisten varastointistrategioiden tehostamisessa ja/tai parantamisessa tehokkaalla ja koordinoitulla tavalla.

Koska unionin pelastuspalvelumekanismi pystyy toimimaan nopeasti, se on jatkossakin keskeinen osa EU:n lähestymistapaa. Jos unionin pelastuspalvelumekanismia on määrä täydentää pitkän aikavälin varastointijärjestelmällä, tarvittaisiin kestävä rahoitusta.

- ***Osaamista lääketeollisuutta varten***

Eurooppalaisten lääkevalmistajien osaamistarpeet kehittyvät nopeasti. Teollisuuden digitalisaatiossa painotetaan tekoälyä, robotiikkaa ja massadatan käsittelyä. Terveysalan teollista ekosysteemiä säännellään tiukasti, ja standardien noudattaminen edellyttää sääntelykehysten sekä laadunvarmistuksen ja -valvonnan alalla taitavia ammattilaisia. Vihreä siirtymä vaatii osaamista esimerkiksi vihreän kemian, kestävä suunnittelun, elinkaariarvioinnin, kestävien hankintojen ja energianhallinnan aloilla.

Lääketeollisuudelle on myös ominaista, että työssä tarvitaan korkeasti koulutettuja työntekijöitä ja että valtioiden rajat ylittävää yhteistyötä tehdään paljon. Ala on näin ollen erittäin riippuvainen työvoiman liikkuvuudesta, ja työntekijöiden vapaa liikkuvuus mahdollistaa innovoinnin ja kasvun. Proviisorin ammatti on yksi säännellyistä ammateista, mikä helpottaa tämän ammatin opetussuunnitelmien mukauttamista ja hyötymistä vapaata liikkuvuutta helpottavista EU:n toimenpiteistä.

EU:n osaamisohjelmassa käsitellään laajalle levinnyttä osaamisvajetta kaikkialla EU:ssa. Sen tavoitteena on erityisesti lisätä STEM-alojen (luonnontieteet, teknologia,

insinööritieteet ja matematiikka) tutkinnon suorittaneiden määrää parantamalla näiden alojen opintojen ja työurien houkuttelevuutta, toteuttamalla kohdennettuja toimia tyttöjen ja naisten houkuttelemiseksi alalle sekä kannustamalla monialaiseen ja innovatiiviseen opetukseen ja oppimiseen kouluissa, ammatillisessa koulutuksessa ja korkea-asteen koulutuksessa. Osaamissopimuksen tavoitteena on korjata teollisuuden kiireellisimmät osaamisvajheet ottamalla teollisuus ja keskeiset koulutusalan toimijat aktiivisesti mukaan. Terveysalan, myös lääketeollisuuden, täydentävää osaamiskumppanuutta painotetaan voimakkaasti, ja vuoden 2023 loppuun mennessä on määrä tehdä kumppanuussopimus. Teollisen yhteistyön foorumin jäsenet osallistuvat tähän aktiivisesti. Yksi yhteistyöaloista olisi myös osaamistarpeiden tunnistaminen paremmin yhteisesti, mikä kannustaisi koulutuksen yhdistämiseen.

- **Taloudellinen tuki**

Tärkeää hyötyä yhteisestä strategisesta lähestymistavasta osana allianssia koituisi, kun **EU:n ja kansallisen rahoituksen** vipuvaikutus parantuisi ja rahoitus yhdenmukaistuisi. Näin yksityiselle sektorille tarjottaisiin pidemmän aikavälin investointien ennustettavuutta, estettäisiin tarpeetonta päällekkäisyyttä ja varmistettaisiin muiden horisontaalisten painopisteiden huomioon ottaminen (kuten pk-yritysten osallistumisen helpottaminen).

Lääkkeille on jo myönnetty huomattavaa EU:n rahoitustukea. Lääkkeiden tukemiseen osoitetaan noin neljä miljardia euroa. Tämä käsittää muun muassa Horisontti Eurooppa-puiteohjelmaan³⁴ kuuluvan tutkimuksen, lääkkeiden kehittämisen ja tuotannon tukemisen Euroopan aluekehitysrahastosta³⁵, mikrobilääkkeiden ja muiden lääketieteellisten vastatoimien kehittämisen ja tuotannon tukemisen EU4Health-ohjelmasta³⁶ sekä lääkevarastojen rahoituksen unionin pelastuspalvelumekanismista. Laajempi tuki terveydenhuoltojärjestelmille kokonaisuudessaan saadaan elpymis- ja palautumistukivälineestä myönnettävillä 43 miljardilla eurolla.

Monivuotisen rahoituskehyksen väliarvioinnin osana ehdotetulla Euroopan strategisten teknologioiden kehysvälineellä (STEP)³⁷ pyritään lisäämään investointeja kriittisiin teknologioihin Euroopassa joko innovoinnin edistämiseksi tai unionin strategisten riippuvuuksien vähentämiseksi tai ehkäisemiseksi. STEP-kehysvälineellä pyritään vahvistamaan ja hyödyntämään EU:n nykyisiä välineitä, jotta rahoitustuki voidaan ottaa

³⁴ Esimerkiksi kliinisiin tutkimuksiin ja tueksi sellaisten uusien mikrobilääkkeiden, viruslääkkeiden tai rokotteiden tutkimukselle, joita voitaisiin käyttää uuden pandemian sattuessa, on osoitettu yli 180 miljoonaa euroa. Lisäksi innovatiivista terveydenhuoltoa koskevan aloitteen tavoitteena on muuntaa terveystutkimus ja -innovointi konkreettiseksi hyödyksi potilaille ja yhteiskunnalle. Aloitteen kokonaisbudjetti vuosiksi 2021–2027 on 2,4 miljardia euroa, ja sitä rahoittavat EU ja Euroopan biotiedealaa edustavat toimialajärjestöt yhdessä. Aloitteen toimintaan kuuluu muun muassa lääketieteen tutkimus ja kehittäminen.

³⁵ Euroopan aluekehitysrahastosta tuetaan pääasiassa pk-yrityksiä lääkkeiden kehittämiseen ja tuotantoon liittyvissä hankkeissa yli 200 miljoonalla eurolla. Tuki on tarkoitettu tutkimukseen, taitojen parantamiseen, yritysten kiinteään pääomaan tai aineettomaan omaisuuteen tehtäviin investointeihin sekä tuotantomenetelmien ja infrastruktuurin viheryhtymiseen.

³⁶ HERA Invest on 100 miljoonan euron lisäys InvestEU-ohjelmaan, jolla tuetaan kestäviä investointeja, innovointia ja työpaikkojen luomista Euroopassa. Lisäksi 160 miljoonaa euroa on osoitettu EU-FAB-hankeeseen, jolla pyritään tukemaan jatkuvasti käytettävissä olevaa kapasiteettia, jota voitaisiin laajentaa koskemaan myös kriittisiä lääkkeitä. Lisäksi EU4Health-ohjelmasta on osoitettu yli 100 miljoonaa euroa innovatiivisten teknologioiden ja kriittisten lääkkeiden, myös antibioottien, kehittämiseen ja saatavuuden parantamiseen.

³⁷ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/eu-budget/strategic-technologies-europe-platform_en

nopeasti käyttöön kriittisten teknologioiden kehittämiseen tai valmistukseen unionissa useilla aloilla, kuten bioteknologiassa. Erityisesti komission ehdotus kattaa terveysturvallisuuden kannalta elintärkeitä lääkkeitä ja lääketieteellisiä teknologioita esimerkkeinä bioteknologioista, jotka STEP-kehysvälineessä olisi katettava. STEP-kehysvälineen hankkeita voitaisiin tukea useista ohjelmista, kuten koheesiopolitiikan ohjelmista, elpymis- ja palautumistukivälineestä, EU4Health-ohjelmasta, Horisontti Eurooppa -puiteohjelmasta tai InvestEU-ohjelmasta. Lisäksi STEP-kehysvälineessä ehdotetaan ”Sovereignty Seal” -suvereniteettimerkin luomista, minkä tavoitteena on edistää synergiaa nykyisten ohjelmien välillä.³⁸

Teknisen tuen välinettä voitaisiin myös käyttää parantamaan lääkepuolan hallinnointiin ja kriittisten lääkkeiden tuottamiseen liittyviä jäsenvaltioiden hallinnollisia valmiuksia.

Keskipitkän ja pitkän aikavälin toimet

Komissio keskustelee jäsenvaltioiden kanssa kriittisten lääkkeiden allianssin perustamisesta sellaisen strategisen kehyksen luomiseksi, jolla voidaan edistää kriittisten lääkkeiden tarjonnan rakenteellista tukea. Allianssin olisi määrä olla valmis ja toiminnassa vuoden 2024 alkuun mennessä.

Komissio aikoo myös

- käynnistää vuoden 2023 loppuun mennessä tutkimuksen siitä, voitaisiinko lainsäädännön avulla tarjota pitkän aikavälin rakenteellista tukea kriittisten lääkkeiden tarjonnalle
- kehittää jäsenvaltioiden kanssa lääkkeiden varastointia koskevan yhteisen strategisen lähestymistavan, joka on määrä saada valmiiksi kesäkuuhun 2024 mennessä
- solmia kolmansien maiden kanssa strategisia kumppanuuksia kriittisten lääkkeiden tuotantoa varten ottaen huomioon sekä paikallisen kysynnän että tarpeet EU:ssa ja maailmanlaajuisesti.

Jäsenvaltioita kehoitetaan

- käyttämään saatavilla olevia varoja allianssin määrittelemiin painopisteisiin valtiontukisääntöjen mukaisesti soveltuvin osin
- kehittämään kansallisia varastointimenetelmiä, jotka ovat linjassa lääkkeiden varastointia koskevan EU:n yleisen lähestymistavan kanssa
- tukemaan osaamiskumppanuuden käynnistämistä, keskittyen lääkealan tarpeisiin.

4. KANSAINVÄLISET TOIMITUSKUMPPANUUDET

EU on Team Europe -ryhmänä ollut eturintamassa muokkaamassa terveydenhuoltoa koskevaa globaalia lähestymistapaa: asiaa on käsitelty kaikilta osin marraskuussa 2022

³⁸ STEP-kehysvälineestä voi tulla tehokas myös kriittisten lääkkeiden tuotannon tukemisessa. Koska EU:n strategisia riippuvuuksia, myös kriittistä lääkepuolaa, on tarpeen vähentää, STEP-kehysvälineellä voidaan edistää koordinoitumpaa lähestymistapaa EU:n tasolla kyseisten toimien rahoituksen osalta. Tämä koskee erityisesti Sovereignty Seal -merkkiä, jolla lisätään synergioita yhtäältä EU4Health-ohjelman ja Horisontti Eurooppa -puiteohjelman ja toisaalta koheesiopolitiikan rahastojen ja elpymis- ja palautumistukivälineen välillä.

hyväksytyssä globaalissa terveysstrategiassa³⁹. Keskeisenä näkökohtana tässä on ollut tuki sitä tarvitseville, mikä on ollut erityisen näkyvää, kun EU on lahjoittanut⁴⁰ paljon covid-19-rokotteita kansainvälisille kumppaneille. Covid-19-pandemia on myös osoittanut globaalien toimitusketjujen ratkaisevan merkityksen välttämättömien lääkintatarvikkeiden saatavuuden varmistamisessa. Kansainvälinen yhteistyö ja maailman lääketeollisuuden todellinen yhdentymisen ovat keskeisiä tekijöitä lääkkeiden saatavuuden kannalta EU:ssa ja muualla maailmassa: monet kumppanit ovat saaneet kokea omat lääkepulaa koskevat vaikeutensa, ja ne tunnustavat kollektiivisen lähestymistavan arvon.

Toimitusketjujen monipuolistaminen

Monipuolistaminen auttaa vähentämään riippuvuuksista johtuvia toimitusketjun haavoittuvuuksia. Lääkkeiden toimitusketjujen monimutkaisuuden vuoksi EU:n teollisuuden on saatava käyttöönsä laaja valikoima välttämättömiä tuotantopanoksia. Kauppapolitiikalla ja kumppanuuksilla pyritään avaamaan uusia markkinoita, monipuolistamaan hankintalähteitä ja täydentämään tehostettuja toimia, jotta vähennettäisiin liiallista riippuvuutta kriittisten toimitusketjujen tapauksessa. Erityisesti kriittisiin lääkkeisiin liittyvien riskien ja haavoittuvuuksien tunnistamisessa keskitytään lieventämistoimenpiteisiin ja häiriönsietokyvyn parantamiseen maailmanlaajuisessa kauppajärjestelmässä ja maailmanlaajuisilla lääke markkinoilla. Tämä on yksi tavoitteista EU:n 42:ssa etuuskohtelu kauppaa koskevassa sopimuksessa 74:n eri kauppakumppanin kanssa sekä työssä kansainvälisillä foorumeilla, kuten G20-ryhmässä, G7-ryhmässä ja WTO:ssa.

EU tekee myös yhteistyötä keskeisten kauppakumppanien kanssa kahdenvälisellä tasolla toimitusketjujen häiriöiden välttämiseksi. EU neuvottelee parhaillaan vapaakauppasopimuksesta Intian kanssa, ja nykyinen kauppa- ja teknologianeuvosto toimii myös foorumina, jossa keskustellaan siitä, miten lääkealan arvoketjuja voitaisiin parantaa, kun otetaan huomioon Intian keskeinen strateginen merkitys. Kahdenväliset kokoukset Kiinan kanssa ovat foorumi, jossa voidaan ottaa esille lääkkeiden toimitusketjujen saatavuuteen liittyviä kysymyksiä. Vuoropuhelu Latalaisen Amerikan kanssa heijastaa yhä tärkeämpiä kauppasuhteita. Komissio pyrkii luomaan ***strategisia kumppanuuksia*** kolmansien maiden kanssa kriittisten lääkkeiden ja vaikuttavien farmaseuttisten aineiden tuotantoa varten. Niissä voitaisiin määritellä yhteisen edun mukaisia konkreettisia toimia koskevia sitoumuksia. Nämä toimet voitaisiin räätälöidä siten, että niissä otetaan huomioon eri kumppaneiden mahdollisuudet auttaa toimitusten turvaamisessa tai se, edellyttääkö kolmas maa ympäristövaikutusten, sosiaalisten tai oikeudellisten vaikutusten lisäseurantaa, ennaltaehkäisyä ja minimointia.

Kansainvälinen yhteistyö sääntelyn lähentämisen ja tasapuolisten toimintaedellytysten varmistamiseksi

Sääntelyn lähentäminen voi auttaa vähentämään tarjonnan esteitä ja pullonkauloja. Lääkestrategian⁴¹ tavoitteisiin kuului hyvien tuotantotapojen noudattaminen, jotta voidaan varmistaa EU:ssa kaupan pidettyjen ja kolmansissa maissa tuotettujen tuotteiden mahdollisimman korkea laatu.

³⁹ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/international_ghs-report-2022_en.pdf

⁴⁰ Tarvittaessa Euroopan humanitaarisen toiminnan valmiuksien (EHRC) välityksellä.

⁴¹ Euroopan lääkevirasto on johtanut tätä vuoropuhelua EU:n puolesta erityisesti lääkepulaa käsittelevän maailmanlaajuisen sääntelytyöryhmän ja lääkealan sääntelyviranomaisten kansainvälisen yhteenliittymän välityksellä ja keskittyen G7-kumppaneihin ja Maailman terveysjärjestöön.

Lääkealan sääntelyn lähentäminen ja standardien yhdenmukaistaminen saavutetaan ja sitä edistetään osallistumalla aktiivisesti asiaankuuluviin monenvälisiin foorumeihin, joita ovat esimerkiksi ICH (ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia käsittelevä kansainvälinen harmonisointineuvosto) ja ICMRA (lääkkeiden sääntelyviranomaisten kansainvälinen yhteenliittymä). On myös tärkeää tukea Maailman terveysjärjestön työtä tällä alalla sääntelyn lähentämisen parantamiseksi.

Harmonisointia voidaan edistää myös vapaakauppasopimuksilla, joihin liitetään velvoite siitä, että molempien osapuolten on otettava huomioon lääkkeitä koskevat kansainväliset säännökset tai käytännöt ja ohjeet.⁴² Näin parannetaan tuotteiden laatua maailmanlaajuisesti ja varmistetaan, että erilaiset standardit eivät muodosta esteitä kaupalle. Toinen keskeinen väline ovat kolmansien maiden viranomaisten kanssa tehdyt vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset säänneltyjen tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnista. Niillä mahdollistetaan keskinäinen luottamus tarkastuksiin ja tietojenvaihto. Tällaisilla sopimuksilla helpotetaan lääkkeiden kauppaa Australian, Israelin, Japanin, Kanadan, Sveitsin, Uuden-Seelannin ja Yhdysvaltojen kanssa. Kahdenväliset järjestelyt Yhdysvaltojen ja Korean tasavallan kanssa mahdollistavat myös muun kuin arkaluonteisen markkinatiedon jakamisen mahdollisten ongelmien ennakoinniseksi.

Jollei sovellettavista valtioneuvosto- ja kilpailusäännöistä muuta johdu, komissio laajentaa tätä työtä perustamalla *kansainvälisten kumppaneiden verkoston* ja edistämällä sitä. Verkoston tavoitteena on parantaa toimitusketjun häiriönsietokykyä ja parantaa lääkkeiden ja kriittisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuutta. Verkosto voitaisiin perustaa vuoden kuluessa, ja se kokoaisi yhteen valmistajat ja keskeiset kuluttajamaat. Sen tavoitteena olisi edistää yleisen tietämyksen jakamista ja kriisivalmiutta keskittyen tarjonnan monipuolistamiseen muun muassa paikallisen valmistuskapasiteetin avulla.

Maailmanlaajuisen tuotantokapasiteetin tukeminen

Kestävämpi ja monipuolisempi tuotanto maailmanlaajuisesti hyödyttää ihmisiä kaikkialla maailmassa, myös EU:ssa. EU tukee terveystuotteiden paikallista valmistusta Global Gateway -strategian puitteissa. Team Europe on mobilisoinut 1,1 miljardia euroa lippulaivahankkeeseen, joka koskee *rokotteiden, lääkkeiden ja terveysteknologioiden valmistusta ja saatavuutta Afrikassa*. Näin mahdollistetaan korkealaatuisten terveystuotteiden parempi ja tasapuolinen saatavuus keskittymällä paikallisen ja alueellisen kysynnän ja tarjonnan tukemiseen sekä edistetään myös kansainvälisten toimitusketjujen monipuolistamista ja vahvistamista. Komissio on käynnistämässä terveysturvaa koskevaa toista Team Europe -aloitetta Afrikassa käyttäen yhteinen terveys-lähestymistapaa ja tehden tiivistä yhteistyötä afrikkalaisten kumppanien kanssa pandemioihin valmistautumisen, vastaamisen ja niiden ehkäisemisen parantamiseksi. Lisäksi on perustettu *EU:n, Latinalaisen Amerikan ja Karibian alueen kumppanuus*, joka koskee rokotteiden, lääkkeiden ja terveysteknologioiden valmistusta ja saatavuutta sekä terveydenhuoltojärjestelmien lujittamista. Monipuolisemman tuotannon tukeminen on myös yksi EU:n tavoitteista globaalin terveystalouden kehittämiseksi parhaillaan käytävissä neuvotteluissa.

Lisäksi EU tukee edelleen kriittisten lääkkeiden toimittamista humanitaarisissa yhteyksissä unionin pelastuspalvelumekanismiin ja Euroopan humanitaarisen toiminnan

⁴² Erityisesti WTO:n, OECD:n, ICH:n ja IMDRF:n laatimat ohjeet sekä yleissopimus farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastuksesta ja farmaseuttisten valmisteiden tarkastusta koskeva yhteistyöohjelma (PIC/s).

valmiuksien kautta ja tekee tiivistä yhteistyötä kentällä toimivien humanitaaristen kumppaneidensa kanssa.

Toimet saatavuuden tukemiseksi maailmanlaajuisesti

EU:n tulisi

- perustaa kansainvälisten kumppaneiden ja yritysten verkosto toimitusongelmia koskevan tietojenvaihdon edistämiseksi
- kehittää uusia Team Europe -aloitteita, joilla tuetaan tuotantokapasiteettia ja saatavuutta alhaisen tulotason ja keskitulotason maissa, ja vahvistaa ennaltaehkäisyä ja varautumista koskevaa yhteistyötä
- solmia kolmansien maiden kanssa strategisia kumppanuuksia kriittisten lääkkeiden tuotantoa varten ottaen huomioon sekä paikallisen kysynnän että tarpeet EU:ssa ja maailmanlaajuisesti.

5. PÄÄTELMÄT

Lääkkeiden saatavuus EU:ssa on keskeistä vahvassa Euroopan terveysunionissa. Kriittisten lääkkeiden tarjonnan turvaaminen on olennainen osa häiriönsietokykyisen ja kestävä perustan luomista tulevaisuutta varten, ja tällainen perusta pelastaa ihmishenkiä ja tuottaa hyötyä EU:n ulkopuolellekin.

Lääkkeiden kestävien sisämarkkinoiden luominen kaikkien potilaiden edun mukaisesti edellyttää vahvan ja kilpailukykyisen lääkealan tukemista.

Covid-19-pandemiasta saadut kokemukset osoittivat, mihin yhteisellä tavoitteella voidaan päästä: EU:n toimilla voidaan vaikuttaa merkittävästi siihen, miten kriittisten lääkkeiden saatavuus varmistetaan ja miten kriittisen lääkepulan vaikutuksia lievennetään. Tämä edellyttää solidaarisuutta ja korkeatasoista koordinoitua komission, Euroopan lääkeviraston, kansallisten hallitusten ja sääntelyviranomaisten sekä teollisuuden, potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten kanssa. Tämä edellyttää myös kokonaisvaltaista hallitusten lähestymistapaa kansallisella ja Euroopan tasolla sekä tiivistä yhteistyötä kansainvälisen yhteisön kanssa. Tämä tiedonanto osoittaa, että lisätoimia voidaan toteuttaa paitsi lääkepulan ehkäisemiseksi tänä talvena ja sen jälkeen, myös kriittisten lääkkeiden pitkän aikavälin saannin varmistamiseksi EU:ssa. Kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuden parantaminen edellyttää toimia kaikissa vaiheissa olennaisista tuotantopanosista valmiiseen lääkkeeseen.

Kriittisten lääkkeiden allianssi tarjoaa tilaisuuden kehittää EU:n tasolla koordinoituja toimia lääkepulan torjumiseksi käyttäen EU:n ja kansallisella tasolla käytettävissä olevia välineitä. Se olisi suora toimintapoliittinen vastaus tarpeeseen parantaa toimitusvarmuutta, ja se voisi tasoittaa tietä mahdolliselle tulevalle kriittisiä lääkkeitä koskevalle säädökselle.