

Asia

EU; Komission tiedonanto koskien EU:n strategiaa Covid-19 lääkkeistä

Kokous

U/E/UTP-tunnus

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Komissio antoi 6.5.2021 tiedonannon koskien EU:n strategiaa Covid-19 lääkkeistä.

Suomen kanta

Suomi kannattaa, että EU-yhteistyön avulla parannetaan tehokkaiden, turvallisten ja kohtuuhintaisten covid-19-lääkkeiden saatavuutta. Lääkkeiden saatavuuteen liittyvät ongelmat ovat yhteisiä jäsenmaille ja ne ovat olleet kasvussa jo pitkään ennen covid-19-pandemiaa. Tarvitaan paitsi kansallisen tason myös EU:n toimenpiteitä, jotta voimme varmistaa lääkkeiden saatavuuden myös kriisien aikana. Pienet markkinat, kuten Suomi, ovat erityisen haavoittuvia, kun on kyse lääkepuutteista ja muista lääkkeiden saatavuuteen liittyvistä ongelmista ja varsinkin kriisitilanteissa tämä korostuu.

Suomi kannattaa EU-yhteistyötä lääkinnällisten vastatoimien hankinnoissa sekä muiden välttämättömien tarvikkeiden saannin turvaamisessa. Pitkittyneessä pandemiatilanteessa Suomen terveydenhuoltojärjestelmä kuitenkin hyötyisi yhteishankintojen sijaan siitä, että uudet covid-19-sairausten hoitoon tarkoitetut lääkkeet olisivat saatavilla ensisijaisesti normaalien markkinaehtoisten jakelukanavien kautta. EU-tason hankintatoimien ei tulisi muodostua päällekkäisiksi tai rajoittaviksi kansallisiin varautumistoimintoihin nähden, erityisesti olisi varmistettava mahdollisuus kansallisiin huoltovarmuuden kannalta kriittisiin hankintoihin. Mikäli kriisiin varautuminen/kriisin hoito edellyttää jatkossa lääkkeiden yhteishankintamekanismeja, niitä tulee kehittää muun muassa valintakriteerien läpinäkyvyyden ja prosessien ennakoitavuuden suhteen.

Suomi pitää hyvänä, että unionin kykyä vastata kansanterveydellisiin hätätilanteisiin vahvistetaan. Suomi tukee komission pyrkimyksiä tiivistää yhteistyötä tutkimuksen, kehityksen ja innovaatioiden osalta sekä vahvistaa kansainvälistä yhteistyötä covid-19 – lääkkeiden saatavuuden ja oikeudenmukaisen jakelun turvaamiseksi maailmanlaajuisesti.

Pääasiallinen sisältö

Komission tiedonanto korostaa, että tarvitaan strateginen lähestymistapa turvallisten ja tehokkaiden Covid-19-lääkkeiden kehittämiseen, valmistamiseen ja hankkimiseen EU:n

tasolla. Tavoitteena on rajoittaa sairaalahoidon tarvetta, nopeuttaa toipumisaikoja ja pelastaa ihmishenkiä. Strategia täydentää EU:n rokotestrategiaa.

Strategia kattaa laajan alueen, johon kuuluu turvallisen ja tehokkaan uuden tai uudelleen käyttöön tarkoitetun lääkkeen tutkimus, kehitys, lupa, valmistus ja hankinta, joka on räätälöity taudin eri vaiheille (mukaan lukien toipuminen) ja vakavuusasteille - sekä alkuperäiselle SARS-CoV2-virukselle että muuntoviruksille. Tarkoitus on kiinnittää huomiota myös pitkän Covid-19-taudin tutkimukseen ja hoitoon. Strategiatöiden toteuttamisen yhteydessä kiinnitetään erityistä huomiota lääkkeiden saatavuuteen lapsille ja heikoimmassa asemassa oleville potilaille, kuten vanhuksille ja vammaisille.

Pandemian puhkeamisen jälkeen komissio, jäsenvaltiot ja teollisuus ovat tehneet yhteistyötä viruslääkkeiden ja neutraloivien vasta-aineiden parissa. Komissio on suunnannut toimintaan tutkimusvaroja. Euroopan lääkevirasto (EMA) on tehnyt yhteistyötä kansallisten lääkevirastojen ja teollisuuden kanssa tukeakseen lääkkeiden hyväksymistä markkinoille. Jäsenvaltioiden puolesta tehdyt laajamittaiset yhteishankintasopimukset ovat tukeneet lääkkeiden oikea-aikaista saatavuutta esimerkiksi remdesivir- ja tehohoitoyksikön lääkkeiden osalta.

Komissio korostaa, että tarvitaan kuitenkin koordinoitumpia toimia käynnissä olevien aloitteiden vauhdittamiseksi ja uusien kehittämiseksi.

EU:n strategia Covid-19-lääkkeille perustuu "end to end" -lähestymistapaan. Se kattaa lääkkeiden koko elinkaaren tutkimuksesta, kehityksestä, lupaavien ehdokkaiden valinnasta, viranomaisen nopeasta hyväksynnästä, valmistuksesta ja käyttöönotosta lopulliseen käyttöön.

EU:n rokotestrategiasta saatujen kokemusten pohjalta komissio haluaa eri keinojen avulla varmistaa turvallisten ja tehokkaiden lääkkeiden kehittämisen ja toimittamisen Covid-19-potilaille. Komission tavoitteena on saada markkinoille kolme uutta lääketta lokakuuhun 2021 mennessä ja mahdollisesti kaksi muuta vuoden loppuun mennessä.

EU:n strategia on skaalautuva Covid-19-potilaiden hyödyksi maailmanlaajuisesti. Sen tavoitteena on tukea maailmanlaajuisia osallistavaa lähestymistapaa kahdenvälisen ja alueellisten kumppanuuksien ja vakiintuneiden monenvälisen rakenteiden avulla pandemian torjunnassa ja tasapuolisessa hoidon saatavuudessa.

Tutkimus, kehitys ja innovaatiot

Komission tavoitteena on tukea tutkimusta, kehitystä ja innovaatiota sekä täysin uusien lääkkeiden löytämiseen tai olemassa olevien lääkkeiden uudelleen käyttöön.

Komissio käynnisti 30.1.2020 ensimmäisen Covid-19 tutkimus- ja innovointipyyntönsä. Tähän mennessä se on tukenut 45 tutkimushanketta Covid-19 lääkkeitä ja hoitovaihtoehtoista yhteensä 119 miljoonalla eurolla.

Komissio on varannut helmikuussa 2021 lisää 90 miljoonaa euroa Horisontti Eurooppa-ohjelman kautta suunnattavaksi tutkimukseen, kehitykseen ja innovaatioihin. Rahoituksella tuetaan rokotteita ja terapeuttisia kokeita taudin ehkäisyyn ja hoidon tehostamiseksi. Komissio tukee myös laajamittaisen Covid-19 -väestötutkimusten kehittämistä tietyille ryhmille ja edistää verkostojen leviämistä Euroopan ulkopuolelle.

Komissio perustaa ”hoitomuotojen innovaation tehostin” -alustan arvioimaan ja kehittämään lupaavimpia Covid19 –lääkkeitä prekliinisestä tutkimuksesta markkinoille saattamiseen. Alustan tarkoituksena on tuoda yhteen eri toimijat kuten EMA, kansalliset viranomaiset ja yksityinen sektori tunnistamaan lupaavat tutkimushankkeet ja –teknologiat ja antamaan ohjeita investointien parhaaseen kohdentamiseen innovaatioiden vauhdittamiseksi. Alusta työskentelee tulevaisuudessa tiiviissä yhteistyössä Euroopan terveydentilan hätätilanteiden varautumis- ja reagoitiviraston (HERA) kanssa lääkkeiden kartoittamiseksi. Alusta tukee uusien ja uudelleen käytettävien lääkkeiden kehittämistä ja auttaa lupaavia ehdokkaita etenemään seuraaviin kehitysvaiheisiin käyttämällä eri rahoitusvälineitä (Horisontti Eurooppa, InvestEU ja EU4Health).

Tavoitteet:

- Perustetaan ”hoitomuotojen innovaation tehostin” -alusta heinäkuuhun 2021 mennessä.
- Seurataan ja tuetaan edelleen tutkimusta ja kehitystä Horisontti Eurooppa -ohjelman puitteissa.

Laajamittaisen kliinisten tutkimusten saatavuuden ja nopean hyväksynnän varmistaminen EU:ssa

Vankat kliiniset tutkimukset antavat pohjan innovatiivisten lääkkeiden hyväksymiselle. Laajat, hyvin suunnitellut satunnaistetut tutkimukset, joihin osallistuu riittävä määrä osallistujia ja jotka käyttävät yhdenmukaistettuja protokollia, antavat pohjan vakaiden tulosten tuottamiselle oikeaan aikaan. Kokeiden tulisi sisältää eri väestöryhmien edustajia, kuten eri sukupuolien ja ikäryhmien edustajia, vammaisia sekä etniseen tai rodulliseen vähemmistöön kuuluvia. Covid-19-potilaiden kliinistä hoitoa varten on kehitetty EU:n laajuisia kliinisiä tutkimuksia yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa ja Horisontti Eurooppa -ohjelman rahoituksella.

Komissio on perustanut koordinoitilautakunnan, joka edustaa eri väestöryhmiä yhdessä poliittisten päättäjien, sääntelyelinten (EMA) ja tieteellisten asiantuntijoiden kanssa. Sen tarkoituksena on täydentää ja tukea yhteistyötä EU:n ja kansainvälisten toimielinten välillä.

Komissio ehdottaa 5 miljoonan euron kohdentamista EU4Health-ohjelman vuotuisessa työsuunnitelmassa vuonna 2021 turvallisuuden arviointia koskevan yhteistyön tukemiseksi ja korkealaatuisten turvallisuustietojen saatavuuden edistämiseksi kliinisissä tutkimuksissa.

Kliinisten tutkimusten aloittaminen EU:ssa edellyttää jäsenvaltioiden lupaa. Monikansallisten kokeiden tapauksessa tähän osallistuu useita sääntelyelimiä (toimivaltaiset viranomaiset ja eettiset komiteat) jäsenvaltioissa, mikä aiheuttaa usein merkittäviä viivästyksiä erilaisten kansallisten sääntelyvaatimusten vuoksi. Jäsenvaltiot ovat ottaneet käyttöön vapaaehtoisen yhdenmukaistamisprosessin koordinaation tehostamiseksi. Rahoitustuki nopeutettuun ja koordinoituun arviointiin mahdollistaisi yhdenmukaistettujen kliinisten tutkimusten pöytäkirjojen nopean hyväksymisen EU:ssa, mikä tekisi EU:sta houkuttelevamman paikan suurille tutkimuksille.

Tapa, jolla kliiniset lääketutkimukset suoritetaan EU:ssa, muuttuu merkittävästi, kun EU:n lääketutkimus –asetus pannaan täytäntöön tammikuussa 2022. Se helpottaa tiivistä koordinoitua jäsenvaltioiden välillä monikansallisissa kokeissa ja edistää siten yhdenmukaistamista ja laajempien monikansallisten kokeiden toteuttamista.

Tavoitteet:

- Tuetaan turvallisuuden arviointia koskevaa yhteistyötä ja korkealaatuisten turvallisuustietojen tuottamista kliinisissä kokeissa varaamalla 5 miljoonaa euroa EU4Health-ohjelmaan.
- Tarjotaan kansallisille toimivaltaisille viranomaisille 2 miljoonan euron taloudellinen tuki EU4Health 2021 -ohjelmasta nopeutettuja ja koordinoituja arviointeja varten Covid-19-hoidoille.

Hoitomuotojen skannaus

Pandemia on osoittanut tarpeen vahvistaa tieteellisten neuvontamekanismien ja tiedustelutietojen oikea-aikaista saatavuutta tehokkaiden lääkkeiden tunnistamiseksi. Tätä tarkoitusta varten EMA perusti väliaikaisen erityistyöryhmän tunnistamaan ja tukemaan lupaavien lääkkeiden kehittämistä. EMA on antanut tieteellisiä neuvoja 57 kehitteillä olevasta Covid-19-lääkkeestä, mukaan lukien pienet molekyylit ja monoklonaaliset vasta-aineet, viruslääkkeet ja immunomodulaattorit.

Komission tavoitteena on käyttää EU4Health-ohjelman puitteissa 5 miljoonaa euroa lupaavien lääkkeiden kartoittamiseen. Tarkoituksena on analysoida niiden kehitysvaiheet, tuotantokapasiteetti ja toimitusketjut, mukaan lukien mahdolliset pullonkaulat. Tarkoituksena on luoda vuorovaikutteinen alusta, joka on kaikkien jäsenvaltioiden käytettävissä vuoden 2022 puoliväliin mennessä.

Tavoitteet:

- Luodaan valikoima kymmenestä mahdollisesta Covid-19-lääkkeestä ja tunnistetaan viisi lupaavinta kesäkuuhun 2021 mennessä.
- Perustetaan vuorovaikutteinen alusta lupaaville hoitomuodoille, jotta voidaan analysoida niiden kehitysvaiheita, tuotantokapasiteettia ja toimitusketjuja toisen vuosineljänneksen 2022.

Toimitusketjujen turvaaminen ja lääkevalmisteiden toimitus

Komission vuonna 2020 annetussa teollisuusstrategian päivityksessä todetaan, että Covid-19-lääkkeiden saatavuus edellyttää riittävän tuotantokapasiteetin ja tehokkaat, ennakoitavat toimitusketjut. On tärkeää kehittää ja ylläpitää kattava yleiskatsaus EU:n tasolla toimitusketjuista ja niiden strategisista riippuvuuksista. Tällä hetkellä tällaista yleiskatsausta ei ole viranomaisten käytössä.

Komissio rahoittaa 40 miljoonan euron valmistelutoimen Covid-19-lääkkeiden joustavan valmistuksen ja saatavuuden tukemiseksi EU Fab –hankkeen puitteissa. Tarkoituksena on perustaa verkosto, joka sisältää "jatkuvasti lämpimän" tuotantokapasiteetin rokotteiden ja lääkkeiden valmistamiseksi EU:ssa. Verkostosta tulee tulevaisuuden HERA:n voimavara.

Komission tavoitteena on helpottaa toimitusketjun toimijoiden välistä yhteistyötä järjestämällä matchmaking-tapahtumia toimitusketjun toimijoille ratkaisujen löytämiseksi pullonkauloihin.

Komissio tukee yritysten välistä yhteistyötä tutkimuksen ja kehityksen, tuotannon ja tarjonnan lisäämiseksi helpottamalla kilpailulainsäädäntöä väliaikaisesti. EU:n valtioneuvoston väliaikaiset puitteet antavat jäsenvaltioille mahdollisuuden toteuttaa nopeita ja tehokkaita toimia auttaakseen erityisesti pieniä ja keskisuuria yrityksiä lisäämään Covid-19 –lääkkeiden tuotantokapasiteettia.

Tavoitteet:

- Järjestetään lääketuotannon yleiseurooppalaisia tapahtumia alkaen vuoden 2021 kolmannelta neljänneksestä.
- Tuetaan joustavaa Covid-19-lääkkeiden valmistusta ja saatavuutta EU Fab -hankkeen puitteissa osoittamalla 40 miljoonaa euroa toimintaan vuonna 2021.

Nopean ja joustavan sääntelymenettelyn varmistaminen

EU:n sääntelymenettely sallii huomattavaa joustavuutta lääkkeiden lupamenettelyissä kansanterveyden hätätilanteissa.

Erityisesti komissio ja EMA voivat

- i) tehostaa yhteistyötä kehittäjien kanssa;
- ii) tarjota tieteellistä tukea tarkastelumenettelyjen nopeuttamiseksi;
- iii) hyödyntää ehdollisia myyntilupia täysimääräisesti;
- iv) tarjota joustavuutta merkintöjä ja pakkaamista koskevien vaatimusten suhteen ja
- v) tarjota joustavuutta valmistuksen, tuonnin jakelun ja lääketurvatoiminnan suhteen.

Joustavia lähestymistapoja käytetään jo lupaavien Covid-19-rokotteiden ja terapeuttien lääkkeiden arvioinnin nopeuttamiseksi. Tällä hetkellä EMA suorittaa kolmen monoklonaalisiin vasta-aineisiin perustuvan Covid-19-lääkkeen arviointia ja seitsemän lääkkeen arvioinnin odotetaan alkavan vuoden 2021 loppuun mennessä.

Komissio voi myös myöntää ehdollisia myyntilupia kuten remdesiviirin kohdalla. Yhdessä EMA:n kanssa komissio pyrkii myöntämään ehdollisen myyntiluvan kolmelle uudelle Covid-19-lääkkeelle lokakuuhun 2021 mennessä.

Jäsenvaltiot voivat edistää lääkkeiden saatavuutta ennen luvan myöntämistä hätäkäyttöön tarkoitetun lupamekanismin avulla. Näin on tehty remdesiviirille, deksametasonille ja lääkkeille, jotka koostuvat monoklonaalisista vasta-aineista.

Komissio valmisteleo lainsäädäntöehdotusta lääkkeiden hätäkäyttöä koskevasta EU:n hyväksynnästä, jolla varmistettaisiin entistä nopeampi lääkkeiden saatavuus kansanterveyden hätätilanteissa. Ehdotus täydentäisi nykyistä sääntelyvälineistöä hätätilanteita koskevalla luvalla EU:n tasolla.

Reaaliaikaisen datan saatavuus on myös tärkeä tekijä lääkkeiden kehityksen ja niiden nopeamman tieteellisen arvioinnin kannalta. Komissio käynnistää pilottihankkeen eurooppalaisesta terveystietotilasta, jonka tarkoituksena on edistää terveydenhoidon tarjoamisen yhteydessä kerättyjen terveystietojen saatavuutta ja vaihtoa tutkimusta, päätöksentekoa ja sääntelyä varten.

Tavoitteet:

- Myönnetään luvat kolmelle uudelle Covid-19-lääkkeelle lokakuuhun 2021 mennessä.
- Aloitetaan seitsemän arviointia lupaavista Covid-19-lääkkeistä vuoden 2021 loppuun mennessä.
- Käynnistetään pilottihanke koskien Euroopan terveystietotilaa helpottamaan EMA:n ja kansallisten lääkeviranomaisten pääsyä reaali maailman tietoihin lääkkeiden turvallisuudesta ja tehokkuudesta kolmannen vuosineljänneksen aikana 2021

Joustava, tarkoituksenmukainen ja vahvistettu rahoitus- ja hankintakapasiteetti

EU:n lääketieteellisten vastatoimien yhteishankintamekanismin (JPA) avulla osallistuvat maat ja EU:n toimielimet voivat hankkia yhdessä rokotteita, viruslääkkeitä ja muita lääkkeitä rajat ylittävissä terveysuhkatilanteissa. Huhtikuussa 2020 kaikkiaan 37 maata, ml. kaikki EU- ja ETA-maat, Iso-Britannia, Albania, Montenegro, Pohjois-Makedonia, Serbia, Bosnia-Hertsegovina ja Kosovo ovat allekirjoittaneet yhteishankintasopimuksen.

Vaikka yhteishankintasopimukset ovat osoittautuneet onnistuneiksi välineiksi varmistamaan tasapuolinen rokotteiden ja lääkkeiden saatavuus kaikille kiinnostuneille jäsenvaltioille, väline on myös osoittanut rajoituksensa. Komissio haluaa kehittää mekanismeista yhteishankintojen strategisen roolin maksimoimiseksi korostamalla tuotteiden oikeudenmukaista saatavuutta, valinnanvaraa, laatua, kestävyttä ja julkisten menojen säästöä.

Komissio on valmis hyödyntämään myös muita EU:n välineitä ja rahoitusta Covid-19 -lääkkeiden hankkimiseen. Näitä ovat esimerkiksi etukäteen tehdyt ostosopimukset, "innovaatiokumppanuuden" hankintamenettely sekä EU:n pelastuspalvelumekanismi rescEU:n mukaisten lääkkeiden hätävarastointi.

Tavoitteet:

- Käynnistetään uudet EU:n alueella hyväksytyt Covid-19 -lääkkeiden yhteishankinnat vuoden 2021 loppuun mennessä.
- Tutkitaan mahdollisuutta hyödyntää etukäteen tehtäviä ostosopimuksia ja innovaatiokumppanuuksia lupaavien lääkkeiden valmistajien kanssa.
- Tarkastellaan vaihtoehtoja nopeutetulle polulle lääkkeiden hankinnassa.
- Varastoidaan lääkkeitä EU:n pelastuspalvelumekanismi rescEU:n puitteissa.

Kansainvälinen yhteistyö

EU on sitoutunut työskentelemään yhdessä kansainvälisten toimielinten ja kolmansien maiden kanssa, jotta varmistetaan korkealaatuisten ja kohtuuhintaisten lääkkeiden oikeudenmukainen ja oikea-aikainen saatavuus maailmanlaajuisesti. EU:n pelastuspalvelumekanismi rescEU:n avulla komissio voi tukea (taloudellisesti ja /tai logistisesti) jäsenvaltioita, jotka haluavat lahjoittaa lääkkeitä kriisistä kärsiviin maihin.

Komission tavoitteena on tukea suotuisaa ympäristöä lääkkeiden valmistamiselle vahvistamalla tutkimuskapasiteettia ja kansanterveyslaitoksia kumppanimaissa ympäri maailmaa. Tässä voidaan hyödyntää rahoitusvälineitä kuten Horisontti Eurooppaa.

EMA (yhdessä komission kanssa) työskentelee kansainvälisten kumppanien kanssa nopeuttaakseen ja tehostaakseen Covid-19-lääkkeiden kehittämistä, arviointia ja saatavuutta maailmanlaajuisesti. Joulukuussa 2020 käynnistetyn " OPEN "-pilotin tarkoituksena on lisätä kansainvälistä yhteistyötä Covid-19 -rokotteiden ja -lääkkeiden arvioinnissa.

Komissio tukee WHO:n työtä Covid-19 Tools Acceleratorin puitteissa. Se on maailmanlaajuinen yhteistyöhanke, jolla nopeutetaan Covid-19 -testien, lääkkeiden ja rokotteiden kehittämistä ja tuotantoa sekä tasapuolista saatavuutta maailmanlaajuisesti. Komissio tukee myös WTO:n kauppaa ja terveyttä koskevaa aloitetta, jolla on tarkoitus helpottaa välttämättömien tavaroiden kauppaa terveydellisissä hätätilanteissa.

Tavoitteet:

- Edistetään Covid-19 -lääkkeiden saatavuutta ja oikeudenmukaista jakelua yhdessä kansainvälisten kumppaneiden kanssa.

- Vahvistetaan EU:n osallistumista Covid-19 Tools Accelerator -pilariin.
- Lisätään EU:n tukea kärsineille maille unionin pelastuspalvelumekanismien avulla

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Käsittely Euroopan parlamentissa

Kansallinen valmistelu

EU-terveysjaoston kirjallinen menettely 1.-2.6.2021

Eduskuntakäsittely

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Taloudelliset vaikutukset

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

Asiakirjat

Komission tiedonanto COM(2021)355 final

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Johtava asiantuntija Merja Mustonen, STM, puh. +358 50 364 7816,

merja.mustonen@stm.fi

Neuvotteleva virkamies Ulla Närhi, STM, puh. +358 50 436 7660, ulla.narhi@stm.fi

Erityisasiantuntija Elina Asola, STM, puh.+358 50 567 5714, elina.asola@stm.fi

EUTORI-tunnus

Liitteet

Viite

| | |
|---------------|---|
| Asiasanat | kriisivalmius, lääkkeet, pandemiat, tartuntataudit, terveydensuojelu, innovaatiot |
| Hoitaa | PLM, SM, STM, TEM, UM, VNK |
| Tiedoksi | EUE, LIIVI, LVM, MMM, OKM, OM, RUOKA, TULLI, VM, VTV |
