

U 24/2025 vp

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kriittisten lääkkeiden saatavuuden ja toimitusvarmuuden sekä yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuuden ja saavutettavuuden parantamiseksi koskevista puitteista sekä asetuksen (EU) 2024/795 muuttamisesta

Perustuslain 96 §:n 2 momentin perusteella lähetetään eduskunnalle Euroopan komission 11. maaliskuuta 2025 antama ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kriittisten lääkkeiden saatavuuden ja toimitusvarmuuden sekä yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuuden ja saavutettavuuden parantamiseksi koskevista puitteista sekä asetuksen (EU) 2024/795 muuttamisesta sekä ehdotuksesta laadittu muistio.

Helsingissä 12.6.2025

Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen

Neuvotteleva virkamies Ulla Närhi

12.6.2025

**EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI
KRIITTISTEN LÄÄKKEIDEN SAATAVUUDEN JA TOIMITUSVARMUUDEN SEKÄ
YLEISEN EDUN KANNALTA TÄRKEIDEN LÄÄKKEIDEN SAATAVUUDEN JA
SAAVUTETTAVUUDEN PARANTAMISTA KOSKEVISTA PUITTEISTA SEKÄ
ASETUKSEN (EU) 2024/795 MUUTTAMISESTA**

1 Tausta

Euroopan komissio julkaisi 11. maaliskuuta 2025 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kriittisten lääkkeiden saatavuuden ja toimitusvarmuuden sekä yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuuden ja saavutettavuuden parantamista koskevista puitteista sekä asetuksen (EU) 2024/795 muuttamisesta (COM(2025) 102 final).

Komission antama ehdotus on osa laajaa Euroopan terveysunioni –kokonaisuutta. Ehdotuksen käsittely neuvostossa ei vielä ole alkanut.

2 Ehdotuksen tavoite

Ehdotuksen tavoitteena on kriittisten lääkkeiden saatavuuden ja toimitusvarmuuden parantaminen EU:ssa. Samanaikaisesti varmistetaan kansanterveyden suojele ja unionin turvallisuus. Tavoitteena on myös parantaa tiettyjen muiden lääkkeiden, joilla markkinat eivät toimi optimaalisesti, saatavuutta ja saavutettavuutta huomioiden niiden kohtuuhintaisuus.

Erityisenä tavoitteena on helpottaa investointeja kriittisten lääkkeiden, niiden vaikuttavien aineiden ja muiden keskeisten tuotantopanosten valmistuskapasiteettiin EU:ssa. Muita erityisiä tavoitteita on vähentää toimitushäiriöiden riskiä ja myös parantaa saatavuutta kannustamalla toimitusketjun monipuolistamiseen ja tukemalla häiriönsietokykyä kriittisten lääkkeiden ja muiden yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden julkisissa hankintamenettelyissä. Lisäksi halutaan hyödyntää osallistuvien jäsenvaltioiden yhteenlaskettua kysyntää yhteishankintojen avulla sekä tukea toimitusketjujen monipuolistamista helpottamalla strategisten kumppanuuksien solmimista.

3 Ehdotuksen pääasiallinen sisältö

Komission antaman asetusehdotuksen soveltamisala keskittyy ensisijaisesti kriittisiin lääkkeisiin, jotka sisältyvät EU:n lääkelainsäädännön uudistukseen (ns. EU:n lääkepaketti) kuuluvassa komission ehdotuksessa lääkeasetukseksi (komission ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä, asetuksen (EY) N:o 1394/2007 ja asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004, asetuksen (EY) N:o 141/2000 ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 kumoamisesta) ehdotettuun virallisesti vahvistettavaan unionin kriittisten lääkkeiden luetteloon.

Komission antamassa asetusehdotuksessa otetaan myös käyttöön toimia, joilla parannettaisiin muiden yleistä etua palvelevien lääkkeiden saatavuutta. Yleistää etua koskevalla lääkkeellä

tarkoitetaan lääkettä, joka ei ole kriittinen, mutta jonka osalta markkinoiden toiminta ei kolmessa tai useammassa jäsenvaltiossa riittävästi takaa lääkkeen saatavuutta ja saavutettavuutta siinä määrin ja sellaisessa muodossa, että se riittää kattamaan potilaiden tarpeet kyseisissä jäsenvaltioissa.

3.1 Mahdollistavat edellytykset investointeja varten: strategiset hankkeet (5-17 artiklat)

Ehdotuksessa luotaisiin periaatteet ja kriteerit strategisille hankkeille. Strategisia hankkeita voisivat olla Unionissa sijaitsevat hankkeet, jotka liittyvät kriittisten lääkkeiden, niiden vaikuttavien aineiden tai muiden tuotantopanosten valmistuskapasiteetin luomiseen, lisäämiseen tai nykyaikaistamiseen. Strateginen hanke voisi myös edistää kriittisten lääkkeiden, niiden vaikuttavien aineiden tai muiden avaintekijöiden keskeisten teknologioiden käyttöönottoa.

Jäsenvaltioiden olisi nimettävä viranomainen, joka arvioisi ja varmentaisi pyynnöstä, täyttääkö hanke strategiselle hankkeelle asetetut vaatimukset. Jäsenvaltioiden viranomaisten olisi varmistettava, että strategiaan hankkeisiin liittyvät lupamenettelyt toteutetaan mahdollisimman nopeasti hyödyntämällä erityisesti kaikkia nopeutettuja menettelyjä, joita on olemassa sovellettavassa unionin ja kansallisessa lainsäädännössä. Strategisten hankkeiden voitaisiin katsoa täyttävän EU:n ympäristösääntelyssä tarkoitetun merkittävän yleisen edun kriteerin. Eri säännösten perusteella tehtävät ympäristöarvioinnit olisi tehtävä koordinoitusti ja ympäristövaikutusten arvioinnille säädettäisiin aikarajoja.

Jäsenvaltiot voisivat asettaa etusijalle rahoitustuen sellaisille strategisille hankkeille, joilla puututtaisiin haavoittuvuusarvioinnin perusteella todettuun kriittisten lääkkeiden toimitusketjujen haavoittuvuuteen. Niin kauan kuin lääke sisältyisi unionin kriittisten lääkkeiden luetteloon, strategiseen hankkeeseen rahoitustukea saaneen yrityksen olisi asetettava etusijalle toimitukset unionin markkinoille. Myös rahoitustukea strategiselle hankkeelle antanut jäsenvaltio voisi pyytää yritykseltä sitoumuksen toimittaa valmistamansa kriittiset lääkkeet, niiden vaikuttavat aineet tai muut keskeiset tuotantopanokset unionin markkinoille. Jäsenvaltio, joka tunnistaisi uhan kyseisen kriittisen lääkkeen puutteesta, voisi pyytää rahoitustukea antanutta jäsenvaltiota esittämään pyynnön puolestaan. Jäsenvaltioiden olisi ilmoitettava Kriittisten lääkkeiden koordinoitiryhmälle (24 artikla) aikomuksestaan antaa taloudellista tukea strategisille hankkeille.

Strategisia hankkeita voitaisiin tukea myös unionin rahoituksella (EU4Health, Horisontti Eurooppa, Digitaalinen Eurooppa).

3.2 Sopimuksentekoperusteet ja muut hankintavaatimukset ja niihin liittyvät toimenpiteet (18-20 artiklat)

Komission antaman ehdotuksen mukaan kriittisten lääkkeiden hankintamenettelyissä jäsenvaltioiden hankintaviranomaisten olisi sovellettava myös muita hankintavaatimuksia kuin pelkästään hintaan perustuvia sopimuksentekoperusteita. Nämä hankintavaatimukset olisi määriteltävä direktiivin 2014/24/EU mukaisesti, ja ne voisivat liittyä varastointivelvoitteisiin, useampia hankintalähteitä edustavien toimittajien lukumäärään, toimitusketjujen seurantaan ja niiden avoimuuteen hankintaviranomaiseen nähden sekä oikea-aikaista toimitusta koskeviin sopimuslausekkeisiin.

Niiden kriittisten lääkkeiden osalta, joiden toimitusketjujen haavoittuvuutta arvioitaessa olisi todettu, että riippuvuus yhdestä tai rajatusta määrästä kolmansia maita on suurta,

hankintaviranomaisten olisi sovellettava perustelluissa tapauksissa hankintavaatimuksia, jotka suosisivat toimittajia, jotka valmistavat merkittävän osan näistä kriittisistä lääkkeistä unionissa.

Muiden yleistä etua koskevien lääkkeiden kohdalla voitaisiin markkina-analyysien ja kansanterveydellisten näkökohtien perusteella soveltaa hankintavaatimuksia, jotka suosisivat toimittajia, jotka valmistavat vähintään merkittävän osa näistä lääkkeistä unionissa. Hankintavaatimuksia sovellettaisiin unionin kansainvälisten sitoumusten mukaisesti.

Jäsenvaltioiden olisi viimeistään 6 kuukauden kuluttua asetuksen voimaantulosta laadittava kansallinen ohjelma, jolla tuettaisiin kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuutta julkisissa hankintamenettelyissä. Ohjelmiin voisi myös sisältyä hinnoittelu - ja korvaustoimenpiteitä, joilla tuettaisiin sellaisten kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuutta, joita ei osteta julkisilla hankintamenettelyillä. Jäsenvaltioiden olisi ilmoitettava ohjelmistaan komissiolle.

Jäsenvaltioiden valmiusvarastoihin sovellettavat toimitusvarmuutta koskevat toimenpiteet eivät saisi aiheuttaa kielteisiä vaikutuksia muissa jäsenvaltioissa. Tällaisia vaikutuksia jäsenvaltioiden olisi erityisesti vältettävä ehdottaessaan ja määriteltessään yrityksille asetettavien valmiusvarastojen pitämistä koskevien vaatimusten laajuutta ja aikataulua. Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että niiden toimitusketjuun kuuluville yrityksille asettamat vaatimukset varmuusvarastojen pitämisestä olisivat oikeasuhteisia sekä avoimuus- ja solidaarisuusperiaatteiden mukaisia.

3.3 Lääkkeiden yhteishankinnat (21-24 artiklat)

Ehdotuksessa esitellään useita menetelmiä lääkkeiden yhteishankintaan. Yleistä etua koskevien lääkkeiden osalta komissio voisi kolmen tai useamman jäsenvaltion perustellusta pyynnöstä helpottaa rajat ylittäviä hankintoja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/24/EY mukaisesti.

Komissio voisi yhdeksän tai useamman jäsenvaltion pyynnöstä tehdä hankinnan niiden puolesta tai niiden nimissä, kun hankinta koskisi kriittisiä lääkkeitä, joissa on tunnistettu haavoittuvuus toimitusketjuissa tai joille Euroopan lääkeviraston Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä (The Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products, MSSG) olisi suositellut yhteistä hankinta-aloitetta; tai kun hankinta koskisi yleistä etua koskevia lääkkeitä, joista on tehty yhteinen kliininen arviointi asetuksen (EU) 2021/2282 12 artiklan 4 kohdan mukaisesti tai joille on tehty kliininen arviointi jäsenvaltioiden vapaaehtoisen yhteistyön puitteissa.

Komissio voisi päättää toteuttaa yhteishankintamenettelyn, jos sen avulla parannettaisiin kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuutta ja saatavuutta unionissa tai varmistettaisiin yleistä etua koskevien lääkkeiden saatavuus.

3.4 Kriittisten lääkkeiden koordinaatioryhmä (25- 26 artiklat)

Kriittisten lääkkeiden koordinaatioryhmä koostuisi jäsenvaltioiden ja komission jäsenistä. Kunkin jäsenvaltion olisi nimettävä ryhmään enintään kaksi korkean tason edustajaa. Ryhmän tehtävänä olisi seurata asetuksen toimeenpanoa ja koordinoida strategisille hankkeille annettavaa rahoitustukea, helpottaa tiedonvaihtoa, mahdollistaa jäsenvaltioiden julkisia hankintoja koskeva yhteistyö ja kriittisiä lääkkeitä koskevien politiikkojen menettelytapojen koordinointi. Ryhmä voisi puheenjohtajan tai sen jäsenten esityksestä perustaa työryhmiä.

3.5 Strategiset kumppanuudet (27 artikla)

Ehdotuksen mukaan komissio tutkii mahdollisuuksia solmia strategisia kumppanuuksia, joilla monipuolistettaisiin kriittisten lääkkeiden, niiden vaikuttavien aineiden ja keskeisten tuotantopanosten hankintalähteitä toimitusvarmuuden parantamiseksi. Komissio tutkisi myös mahdollisuuksia tukea olemassa olevia yhteistyömuotoja toimitusvarmuuden tukemiseksi ja kriittisten lääkkeiden tuotannon vahvistamiseksi unionissa.

3.6 Velvoitteet tietojen antamiseen ja arviointi (29-30 artikla)

Komission antaman ehdotuksen mukaan lääkkeiden toimitusketjuun kuuluvien myyntiluvan haltijoiden ja muiden toimijoiden olisi pyynnöstä toimitettava tarvittaessa tietoja komissiolle tai kansallisille viranomaisille. Komission ja jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten olisi pyrittävä välttämään päällekkäisyyttä tietojen hankinnassa.

Komissio arvioisi viiden vuoden kuluttua ja sen jälkeen joka viides vuosi, onko asetetut tavoitteet saavutettu.

4 Ehdotuksen oikeusperusta ja suhde suhteellisuus- ja toissijaisuusperiaatteisiin

Euroopan komission ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 artiklaan, mikä vastaa voimassa olevan EU:n lääkelainsäädännön oikeusperustaa. Ehdotusta käsitellään noudattaen tavallista lainsäätämisyhteistyötä, jossa Euroopan parlamentti ja neuvosto hyväksyvät yhdessä asetuksen. Neuvostossa noudatetaan määränemistöpäätöksentekoa.

SEUT 114 artiklan 1 kohdan mukaa Euroopan parlamentti ja neuvosto toteuttavat tavallista lainsäätämisyhteistyötä noudattaen sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevat toimenpiteet jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämiseksi. SEUT-sopimuksen 114 artiklan 3 kohdan mukaisesti ehdotuksen perustana on terveyden suojelun korkea taso.

EU-tuomioistuimien on vakiintuneesti katsonut, että säädös voidaan hyväksyä SEUT 114 artiklan perusteella ainoastaan, mikäli siitä ilmenee objektiivisesti ja tosiasiallisesti, että sen tarkoituksena on sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevien edellytysten parantaminen. Mikäli tämä edellytys täyttyy, SEUT 114 artikla antaa tuomioistuimen mukaan lainsäätäjälle varsin laajaa harkintavaltaa sen nojalla toteutettavien toimenpiteiden suhteen. Niihin voi sisältyä myös muita toimenpiteitä kuin jäsenvaltioiden lainsäädäntöjen harmonisointia.

Ehdotuksen avulla varmistettaisiin sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu lääkkeiden osalta. Samalla säädettäisiin yhdenmukaistetuista puitteista, joilla tuetaan jäsenvaltioiden koordinoituja pyrkimyksiä edistää investointeja kriittisten lääkkeiden uusiin ja olemassa oleviin valmistuskapasiteetteihin, kannustamalla jäsenvaltioita käyttämään strategisesti julkisiin hankintoihin liittyviä tekijöitä sekä koordinoimalla jäsenvaltioiden lähestymistapoja, muun muassa lisäämällä kokonaisuusnäkökulmaa komission avustamisissa yhteishankinnoissa.

Valtioneuvosto katsoo, että asetusehdotuksen oikeusperustaksi esitetty SEUT 114 artikla on asianmukainen.

Toissijaisuusperiaatteen mukaan EU:n toimia voidaan toteuttaa vain, jos jäsenvaltiot eivät voi yksin saavuttaa asetettuja tavoitteita. Pelkästään kansallisilla toimilla ei voida riittävällä tavalla

saavuttaa ehdotuksen tavoitteita, sillä lääkkeiden saatavuuden ja toimitusketjujen toimivuuden haasteet ulottuvat valtioiden rajojen ulkopuolelle. EU-tason toimia tarvitaan, jotta näihin rajat ylittäviin ongelmatilanteisiin voidaan vastata koordinoitummin ja tehokkaammin.

Suhteellisuusperiaatteen mukaan unionin toimien sisältö ja muoto eivät saa ylittää sitä, mikä on tarpeen asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi. Asetusehdotuksen 20 artiklassa säädettäisiin jäsenvaltioiden lääkkeiden varastointivaatimuksiin ja muihin huoltovarmuustoimenpiteisiin liittyvistä suojatoimista. Artiklan mukaan jäsenvaltioiden toimenpiteet huoltovarmuuden parantamiseksi eivät saisi aiheuttaa mitään kielteisiä vaikutuksia muissa jäsenvaltioissa. Jäsenvaltioiden olisi erityisesti vältettävä tällaisia vaikutuksia määritellessään varastointivelvoitteita yrityksille. Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että niiden asettamat varastointivelvoitteet ovat oikeasuhteisia ja että ne noudattavat avoimuuden ja solidaarisuuden periaatteita.

Valtioneuvosto katsoo, että ehdotukset ovat alustavasti arvioiden toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteen mukaisia. Jatkoneuvotteluissa ehdotuksia on arvioitava suhteellisuusperiaatteen näkökulmasta erityisesti siltä osin, kuin ne koskevat kansallisille velvoitevarastoille asetettavia vaatimuksia ja jäsenvaltioiden toimenpiteille asetettua kieltoa aiheuttaa kielteisiä vaikutuksia muille jäsenvaltioille. Kieltoa ei voida myöskään pitää täsmällisenä ja tarkkarajaisena.

5 Ehdotuksen vaikutukset

Komission asetusehdotus olisi suoraan Suomessa sovellettavaa EU-lainsäädäntöä. Asetus edellyttäisi toteutuessaan kansallisen lainsäädännön muuttamista vastaamaan ehdotettuja muutoksia. Muutoksia edellytetään myös lakiin lääkkeiden velvoitevarastoinnista (979/2008) sekä terveydenhuoltolakiin (1326/2010) erityisesti terveydenhuollon palveluvalikoiman näkökulmasta.

Komission antama ehdotus ei sisällä vaikutusten arviointia. Vaikutusarviointien puuttuminen EU-tasolla hankaloittaa ehdotettujen muutosten kokonaisarviointia sekä arviointia vaihtoehtoisten toteuttamistapojen sopivuudesta. Komissio on perustellut vaikutusarvioinnin puuttumista kiireellisyyteen vedoten.

5.1 Taloudelliset vaikutukset

5.1.1 Vaikutukset EU:n tasolla

Ehdotuksen kustannukset katettaisiin EU-tasolla nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen määrärahojen uudelleenjärjestelyillä, esimerkiksi EU4Health-, Horisontti Eurooppa ja Digitaalinen Eurooppa ohjelmien avulla. Ehdotuksen ohjeellinen kokonaisvaikutus talousarvioon olisi 83,02 miljoonaa euroa vuosina 2026–2027. Tällä rahoitettaisiin muun muassa teollisuuden investointeja ja tuotantokapasiteettia. Summaa voi verrata esimerkiksi Suomen lääkemyyntiin, joka oli 4 miljardia euroa vuonna 2024.

5.1.2 Jäsenmaiden myöntämä valtiontuki

Valtiontuen avulla viranomainen (esimerkiksi valtio tai alue- tai paikallisviranomainen) voi tukea tiettyä yritystä tai tuotetta myöntämällä sille julkista rahoitusta, jolloin yritys saa etua kilpailijoihinsa verrattuna. Valtiontuki voidaan sallia muun muassa tilanteessa, jossa se on perusteltua yleisen edun vuoksi. Hallinnollisesti kevin tapa huomioida EU:n valtiontukisäännöt on myöntää tuki vähämerkityksistä eli ns. de minimis -tukea koskevan

asetuksen perusteella (komission asetus (EU) 2023/2831), joka olisi enintään 300 000 euron tuki kolmen vuoden aikana.

Jos markkinoiden toiminta on puutteellista, mutta viranomainen haluaa esimerkiksi turvata kaikissa olosuhteissa kansalaisille tärkeän palvelun saatavuuden, voidaan tietyin ehdoin soveltaa yleisiin taloudellisiin tarkoituksiin liittyviä palveluja (Services of General Economic Interest, SGEI) koskevaa valtiontukisääntelyä. Palvelun turvaaminen tapahtuu käytännössä antamalla yritykselle toimeksianto yksilöidyn palvelun tuottamiseksi. Jäsenvaltio voi itse määritellä missä kansalaisille tärkeässä palvelussa markkinat toimivat siten puutteellisesti, että jollekin yritykselle tulisi määrätä velvoite tuottaa ko. palvelua.

Ehdotuksen mukaan jäsenvaltion on asetettava etusijalle sellaiset strategiset hankkeet, joilla puututaan kriittisten lääkkeiden toimitusketjujen haavoittuvuuteen. Viranomaisten olisi selvitettävä, missä määrin valtiontukea Suomessa voitaisiin käyttää tällaiseen tarkoitukseen ja mitä menettelyä käyttäen valtiontuki voitaisiin mahdollisesti myöntää.

5.1.3 Julkiset hankinnat

Suomessa hyvinvointialueet vastaavat lääkehuollon järjestämisestä ja lääkkeiden hankinnoista omilla alueillaan. Viisi yliopistosairaala koordinoi kukin oman yhteistyöalueensa julkisten lääkehankintojen kilpailuttamista lähes koko maan kattavasti. Hankintakausien pituus vaihtelee yleensä 2–3 vuoden välillä.

Hankintamenettelyissä tarjouksen valintaperusteista yleisin on lääkkeen hinta, mutta myös muita valintakriteereitä on ollut käytössä jonkin verran. Muiden kriteereiden käyttäminen voi lisätä hyvinvointialueiden tai rokotehankintojen kohdalle valtion lääkemenoja, mikä voi vaikuttaa negatiivisesti budjetteihin.

Niiden kriittisten lääkkeiden osalta, joiden toimitusketjut ovat riippuvaisia yhdestä tai rajatusta määrästä kolmansia maita, on suosittava sellaisia hankintavaatimuksia, jotka suosivat toimittajia, jotka valmistavat merkittävää osaa näistä kriittisistä lääkkeistä unionissa. Tällaisten hankintavaatimusten käyttäminen todennäköisesti lisäisi lääkekustannuksia, sillä lääkkeiden valmistus Euroopan ulkopuolella on usein edullisempaa. Ehdotuksessa ei kuitenkaan ole tarkemmin määritelty tarkoitetaanko toimitusketjuilla vaikuttavien aineiden, apuaineiden vai pakkausmateriaalien toimitusketjuja.

Ehdotuksen mukaan jäsenvaltioiden on viimeistään 6 kk kuluttua asetuksen voimaantulosta laadittava kansallinen kriittisten lääkkeiden huoltovarmuutta tukeva ohjelma, joka kattaisi myös julkiset hankintamenettelyt. Julkisissa hankinnoissa ehdotetaan käytettäväksi kriteereitä, jotka voisivat hinnan lisäksi liittyä esimerkiksi lääkkeen toimitusvarmuuteen. Säännöstä toteutettaessa on varmistettava, että jäsenmailla on riittävät resurssit ja osaaminen uusien kriteerien käyttöönottoa ja arviointia varten.

5.1.4 Yhteishankinnat

Ehdotuksen mukaan komissio voisi edistää jäsenmaiden rajat ylittäviä lääkehankintoja tai tehdä hankintoja jäsenvaltioiden puolesta tai nimissä. Yhteishankintojen etuina ovat komission antama hallinnollinen tuki ja suuremmat hankintamäärät, joiden avulla voidaan hyödyntää suuremman yhteisön neuvottelu- ja ostovoimaa sopimusehtojen suhteen. Varsinkin erityistilanteissa, esimerkiksi hyvin harvinaisten sairauksien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kohdalla, yhteishankinnat voisivat parantaa lääkkeiden saatavuutta potilaiden käyttöön.

Terveyshätätilanteissa tai niihin varautuessa Suomi on hyötynyt yhteishankinnoista, esimerkiksi varautuessaan suojaamaan riskiryhmiä lintuinfluenssatartunnoilta.

Yhteishankinnoissa jäsenmailla ei kuitenkaan välttämättä ole mahdollisuutta vaikuttaa lääkkeen hintaan, tai prosessien pituuteen. Yhteishankinnat voivat käytännössä vähentää jäsenmaiden mahdollisuuksia vaikuttaa päätöksiin ja terveysjärjestelmässä käytettäviin lääkkeisiin. Jos yhteishankintaan ei lähde mukaan, voi olla riskinä, ettei lääkevalmistetta saada jäsenmaahan ollenkaan. Yhteishankinnat myös vaikeuttavat markkinoiden ennustettavuutta.

Yhteishankintamenettely voi olla haasteellinen tilanteissa, joissa jäsenmaalla on omia uusien lääkkeiden käyttöönoton prosesseja, joihin voi liittyä luottamuksellisia sopimuksia käyttöönoton ehdoista ja epävarmuuden hallitsemisesta.

Edullisemman hinnan tavoittelu voi myös olla ristiriidassa toimitusvarmuuden tavoitteen kanssa, sillä se johtaa yleensä markkinoiden keskittymiseen ja entistä haavoittuvampaan lääkejakeluketjuun.

Strategisten hankkeiden katsotaan edistävän kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuutta unionissa ja siten olevan yleisen edun mukaisia, jolloin ne olisi priorisoitava. Priorisoinnissa olisi huomioitava, etteivät velvoitteet saisi olla ristiriidassa muiden, esimerkiksi kansainvälistä kauppaa koskevien sitoumusten kanssa.

5.2 Hallinnolliset vaikutukset

Kunkin jäsenvaltion olisi nimettävä viranomainen, joka arvioisi ja todentaisi, täyttääkö hanke strategiselle hankkeelle asetetut kriteerit. Niihin liittyvät lupa- ja muut tarvittavat hallinnolliset menettelyt olisi toteutettava mahdollisimman nopeasti. Lupa- ja muutoksenhakumenettelyjen nopeuttamiseen liittyvät velvoitteet saattavat aiheuttaa viranomaisissa lisääntyvää resurssitarvetta, jota ei voida välttämättä hoitaa vain olemassa olevia resursseja uudelleen kohdentamalla.

Suomessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) tuottaa tietoa sairaalalääkkeiden hoidollisista ja taloudellisista vaikutuksista päätöksenteon tueksi. Terveystieteiden tutkimuskeskus (Palko) tehtävänä on antaa suosituksia tutkimus-, hoito- ja kuntoutusmenetelmien kuulumisesta terveydenhuollon palveluvalikoimaan tai rajaamisesta sen ulkopuolelle. Lääkkeiden hintalautakunta (Hila) vahvistaa avohoidossa käytettävien, sairausvakuutuslain perusteella korvattavien lääkevalmisteiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvattavuudet ja tukkuhinnat. Rokotehankinnoissa sosiaali- ja terveysministeriö määrää asetuksella, mitkä rokotteet sisältyvät kansalliseen rokotusohjelmaan. THL:n asiantuntijat tekevät kirjallisuuskatsauksen ja terveystaloudellisen analyysin ja laativat esityksen hankinnan ehdoista, josta kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä (KRAR) antaa lausuntonsa. Sosiaali- ja terveysministeriö päättää rokotehankinnan ehdot ja toteutustavan. EU-tason yhteishankinnoissa nämä kansalliset hankintoihin liittyvät prosessit jäävät huomiotta.

Kriittisten lääkkeiden huoltovarmuutta tukeviin ohjelmiin voisi tarvittaessa sisältyä toimenpiteitä toimitusketjun häiriönsietokyvyn ja kestävyuden parantamiseksi lääkkeiden hinnoitteluun ja korvauksiin liittyvillä toimenpiteillä. Tällaiset toimenpiteet liittyvät avohoidon lääkkeisiin, joita Suomessa ei ole hankittu julkisilla hankintamenettelyillä. Jos julkisiin hankintoihin päädyttäisiin, olisi selvítettävä, mikä taho vastaisi hankinnoista, millaiset hankintaprosessit tarvittaisiin ja miten ne sovitettaisiin nykyiseen sairausvakuutuslain mukaiseen lääkekorvausjärjestelmään ja siihen sisältyvään hintasääntelyyn. Kansallisesti

käytössä oleva viitehintajärjestelmä voi aiheuttaa haasteita toimenpiteiden toteuttamiseksi avohuollon lääkkeille.

Yhteishankintojen kohdalla olisi myös määriteltävä, mikä organisaatio edustaa niissä Suomea. Kansallinen hankintataho on määriteltävä ainoastaan kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvien rokotteiden osalta.

Potilaiden lääkehoidossa käytetään ensisijaisesti myyntiluvallisia lääkevalmisteita. Kansallisella erityislupakäytännöllä voidaan erityisistä sairaanhoidollisista syistä yksittäistapauksissa myöntää lupa luovuttaa kulutukseen lääkevalmiste, jolla ei ole Suomessa myyntilupaa. Erityislupakäytäntö on rajattu sellaisiin poikkeustapauksiin, joissa mikään muu hoito ei tule kysymykseen tai ei anna toivottua tulosta. Hyvinvointialueet kilpailuttavat lääkkeet ja ehtona on lääkkeen myyntilupa Suomessa. Jos kilpailutuksen ja hankinnan tekee komissio, on haasteellista varmistaa, että kansalliset edellytykset myyntiluvalla täyttyvät. Lääkkeen myyntiluvan tai rekisteröinnin vaatimuksista poikkeamisesta ei ole säädetty lainsäädännössä, mikä voi muodostua kansallisesti ongelmaksi ehdotettujen yhteishankintojen osalta.

Ehdotuksen mukaan perustettaisiin Kriittisten lääkkeiden koordinaatioryhmä, joka koostuisi jäsenvaltioiden ja komission jäsenistä. Asetusta toimeenpantaessa olisi arvioitava mikä hallinnonala tai organisaatio Suomessa olisi paras osallistumaan työhön ja miten tiedonkulku järjestettäisiin.

5.3 Terveydelliset vaikutukset

Ehdotuksen päätavoitteena on parantaa kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuutta ja saatavuutta EU:ssa. Tähän pyritään muun muassa helpottamalla investointeja, monipuolistamalla lääkkeiden toimitusketjuja ja hyödyntämällä yhteishankintoja. Lääkkeiden saatavuusongelmat johtuvat monista eri syistä ja ehdotetulla keinovalikoimalla pyritään vaikuttamaan niistä keskeisimpiin. Eurooppa on hyvin riippuvainen EU:n ulkopuolisesta lääke- ja lääkerakenteiden tuotannosta. Lähes 70 % Euroopassa käytettävistä lääkkeistä on geneerisiä eli rinnakkaislääkkeitä, ja erityisesti niiden tuotanto on siirtynyt yhä enemmän Euroopan ulkopuolelle.

Tuotantokapasiteetin lisäksi lääkkeiden saavutettavuuteen vaikuttaa monia muitakin tekijöitä, esimerkiksi lääkkeen hinnan määräytyminen ja mahdollinen korvattavuus. Suomessa sairaalalääkkeiden osalta hyvinvointialueiden tekemät sairaalahankintakierrokset määrittelevät laajasti saatavilla olevan lääkevalikoiman. Koska lääkkeiden saatavuuden taustalla vaikuttaa monia tekijöitä, voivat ehdotuksen tosiasialliset vaikutukset lääkkeiden saatavuuteen jäädä toivottua pienemmiksi.

Unionin yhteishankinnat suosivat niitä valmistajia, jotka pääsevät mukaan yhteishankintoihin. Tämä voi kaventaa lääkemarkkinoita ja heikentää muiden lääkkeiden saatavuutta. Hajautettu kilpailutus jakaa markkinoita useammille yrityksille ja siten osaltaan turvaa lääkkeiden saatavuutta.

Ehdotuksen mukaan yhdessä jäsenvaltiossa sovellettavat toimitusvarmuutta koskevat toimenpiteet eivät saisi johtaa negatiivisiin vaikutuksiin muissa jäsenvaltioissa. Jäsenvaltioiden olisi lisäksi erityisesti vältettävä tällaista vaikutusta, kun yrityksille asetettaisiin varastointia koskevia vaatimuksia.

Suomen huoltovarmuuden kannalta kansallisten lääkkeiden velvoitevarastointi- ja varmuusvarastointijärjestelmien säilyttäminen on jatkossakin perusteltua. Lääkkeiden

velvoitevarastointijärjestelmä turvaa lääkkeiden saatavuutta Suomessa, jos lääkkeiden tavanomainen saatavuus on estynyt toimituskatkoksista, vakavasta kriisistä tai muusta vastaavasta syystä johtuen. Lisäksi velvoitevarastoinnilla varmistetaan terveydenhoidon kannalta elintärkeiden lääkkeiden huoltovarmuus ja tätä kautta potilasturvallisuus. Varasto on kiertävä, joten hävikkiä voidaan minimoida. Lääketehtaille ja lääkkeiden maahantuojuille maksetaan korvauksia velvoitevarastoinnin aiheuttamista kustannuksista. Valtion toteuttamaa lääkkeiden varmuusvarastointimekanismia käytetään täydentämään velvoitevarastointimekanismia kriiseissä tai häiriötilanteissa joko ennakoivasti tai kriisin aikana. Varastojen käyttöönotto edellyttää vakavaa markkinahäiriötilannetta, jolloin valmisteita ei olisi muulla tavoin saatavilla.

Eurooppalaisessa mittakaavassa suomalaisen lääkkeiden velvoitevarastointi- ja varmuusvarastointijärjestelmien aiheuttamat vaikutukset ovat pieniä, eikä vaikutuksista toisiin jäsenvaltioihin ole näyttöä. Ehdotuksessa määritellyt 'negatiiviset vaikutukset' on kuitenkin laaja termi, ja on vaikea arvioida, millaiset ja minkä suuruiset vaikutukset voitaisiin arvioida negatiivisiksi ja millaisella menettelyllä arviointi tehtäisiin. Epäselvää on esimerkiksi se, riittäisikö negatiivisen vaikutuksen olemassaolon vahvistukseksi toisen jäsenvaltion esittämä väite. Asetusehdotukseen sisältyy tältä osin mahdollisesti merkittäväkin riski siitä, että lääkkeiden saatavuus ja lääkehuoltovarmuus heikentyisivät, jos EU-toimilla estettäisiin kansallisista lähtökohdista riittävän suuren velvoite- ja varmuusvarastointijärjestelmän ylläpitäminen.

5.4 Ympäristövaikutukset

Lääkkeiden tuotannolla voi olla ympäristövaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa kielteisesti paitsi ympäristöön myös ihmisten terveyteen. Ehdotuksen mukaan strategiaan hankkeisiin liittyvät ympäristöarvioinnit olisi tehtävä koordinoitusti nopeutetulla menettelyllä. Vaadittuja arvioinnit ja lupaprosesseja virtaviivaistetaan alentamalla ympäristönsuojelun tasoa. Unionin lainsäädännössä edellytetyt ympäristöarvioinnit ja -luvat ovat olennainen osa strategisten hankkeiden lupaprosessia, niiden avulla varmistetaan, että kielteiset ympäristövaikutukset ehkäistään tai minimoidaan. On kuitenkin varmistettava viranomaisten osaaminen ja resurssit, varsinkin, jos vaatimukset tiukentuvat ja prosessit nopeutuvat.

6 Ehdotuksen suhde perustuslakiin sekä perus- ja ihmisoikeuksiin

Valtioneuvoston arvion mukaan ehdotetulla sääntelyllä ei ole erityistä merkitystä Suomen perustuslain kannalta, eikä sillä rajoiteta perus- tai ihmisoikeuksien toteutumista.

7 Ahvenanmaan toimivalta

Ehdotus koskee lääkkeitä ja lääkkeenomaisia tuotteiden valmistamista ja niiden käyttötarkoituksen vahvistamista; joka Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) 27 §:n 30 kohdan mukaan kuuluu valtakunnan lainsäädäntövaltaan.

8 Ehdotuksen käsittely Euroopan unionin toimielimissä ja muiden jäsenvaltioiden kannat

Komissio julkaisi ehdotuksen 11.3.2025. Ehdotusta tullaan käsittelemään terveysneuvostossa sekä sen alaisessa lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita käsittelevässä työryhmässä (lääketyöryhmässä). Komissio on esitellyt ehdotuksen lääketyöryhmässä, mutta sen varsinainen käsittely ei vielä ole alkanut.

9 Ehdotuksen kansallinen käsittely

Kansallisesti asiaa on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä sekä työ- ja elinkeinoministeriössä. Luonnos U-kirjelmäksi on käsitelty EU33- ja EU-12 jaostojen kirjallisessa menettelyssä 9.5.-15.5.2025.

U-kirjelmä on käsitelty EU-ministerivaliokunnassa 6.6.2025.

Sosiaali- ja terveysministeriö järjesti 14.4.2025 sidosryhmätapaamisen, jossa esiteltiin komission ehdotusta sekä kuultiin laajasti sidosryhmien näkemyksiä ehdotuksesta. Sidosryhmille varattiin lisäksi mahdollisuus lähettää kirjallisia näkemyksiä ehdotuksesta. Kirjalliset kommentit saatiin seuraavilta tahoilta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, työ- ja elinkeinoministeriö, Huoltovarmuuskeskus, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Lääketeollisuus ry, Orion Oyj, Keski-Suomen hyvinvointialue, Pohjanmaan hyvinvointialue sekä Satakunnan hyvinvointialue.

10 Valtioneuvoston kanta

Valtioneuvosto suhtautuu ehdotukseen myönteisesti ja pitää sen tavoitteita kannatettavina. Ehdotus tukee osaltaan EU:n varautumista ja kokonaisturvallisuutta. Kriittisten lääkkeiden ja muiden yleistä etua palvelevien lääkkeiden saatavuuden ja toimitusvarmuuden parantaminen ja samalla kansanterveyden suojelu ovat ensiarvoisen tärkeitä unionin kansalaisten hyvinvoinnin kannalta.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että EU vähentää haitallisia riippuvuuksia ja vahvistaa omaa tuotantokapasiteettiaan kriittisissä materiaaleissa, koska sosiaali- ja terveydenhuollon materiaalien resurssien huoltovarmuus perustuu pitkälti kansainvälisiin markkinoihin sekä lääkkeiden, hoitotarvikkeiden ja lääkinnällisten laitteiden maahantuontiin. Valtioneuvosto katsoo, että yhteistyötä on kehitettävä eurooppalaisella tasolla, jotta varmistetaan tärkeimpien lääkkeiden saatavuus Suomessa. Myös kriittisiä riippuvuuksia globaaleista tuotantoketjuista on tarkasteltava ja kumppanuuksia kolmansien maiden kanssa vahvistettava pitkäjänteisesti kansainvälisten toimitusketjujen kriisinkestävyys edistämiseksi.

Valtioneuvosto pitää valitettavana, että ehdotus ei sisällä vaikutusten arviointia ja pitää tarkoituksenmukaisena, että niitä esitettäisiin neuvotteluiden aikana. Ehdotuksessa olisi myös tarpeellista selvittää yhteyksiä muihin käsitellyn alla oleviin ehdotuksiin, esimerkiksi EU-lääkepakettiin tai Euroopan varautumisunionistrategiaan. Valtioneuvosto katsoo, että ehdotuksen käsitelyn aikana on selkiytettävä sekä terminologiaa että ehdotusten taloudellisia ja muita vaikutuksia.

Valtioneuvosto kannattaa kriittisten lääkkeiden haavoittuviin toimitusketjuihin liittyvien strategisten hankkeiden priorisointia. Valtioneuvosto katsoo, että haavoittuvuuksien tunnistamisella ja vähentämisellä voitaisiin parantaa myös muiden lääkkeiden saatavuutta.

Valtioneuvosto suhtautuu lähtökohtaisesti myönteisesti unionin tason yhteishankintoihin. Valtioneuvosto katsoo, että yhteishankintamenettelyjen läpinäkyvyyttä jäsenvaltioille tulisi lisätä. Valtioneuvosto toteaa, että EU-tason hankintatoimien ei tulisi muodostua päällekkäisiksi tai rajoittaviksi kansallisiin hankintoihin nähden ja hankintaprosessien tulisi olla ennakoitavia. Erityisesti olisi varmistettava mahdollisuus kansallisiin huoltovarmuuden kannalta kriittisiin hankintoihin. Koska lääkkeiden hinnoittelu ja lääkekorvaukset kuuluvat kansalliseen

toimivaltaan, niitä koskevat ratkaisut tulee mahdollisesta yhteishankinnasta huolimatta voida tehdä kansallisesti huomioiden esimerkiksi hoitokäytännöt ja lääkekustannuksiin käytettävissä olevat varat.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että EU:n kriisinsietokykyä ja taloudellista turvallisuutta arvioidaan myös julkisten lääkehankintojen osalta. Eurooppalaisten tuotteiden suosimisen tarkoituksenmukaisuutta politiikkavälineenä tulisi myös arvioida huolellisesti. On tärkeää ottaa huomioon säädösten riittävä selkeys ja täsmällisyys sekä talouden, teknologian ja yritysten uudistumiskyvyn tukeminen ja teknologianeutraalius. Lisäksi tulisi kiinnittää huomiota sisämarkkinoiden ja kilpailun toimivuuteen, sekä eri kokoisten yritysten osallistumismahdollisuuksiin.

Valtioneuvosto toteaa, että hankintakilpailutusten kriteereiden laajentaminen vaatii vielä selventämistä. Velvoite toimitusvarmuudesta yhtenä kriteereistä voi parantaa lääkkeiden saatavuutta. Hankintojen yhteydessä on kuitenkin pyrittävä välttämään liiallisten vaatimusten aiheuttamia ei-toivottuja vaikutuksia tarjoajille, jotta kilpailutuksiin osallistuminen säilyisi mielekkäänä. Hankintakriteerien on myös oltava selkeästi rajattuja ja niitä on voitava arvioida tasavertaisesti. Jatkotyössä tulisi varmistaa hankintoja koskevien säännösten yhdenmukaisuus WTO:n (World Trade Organization) julkisia hankintoja koskevan sopimuksen ja EU:n muiden kansainvälisten sitoumusten kanssa.

Valtioneuvosto tunnistaa sujuvien ja laadukkaiden hallinnollisten menettelyiden merkityksen osana houkuttelevaa investointiympäristöä. Toimintaympäristön kannalta on tärkeää varmistaa lupa- ja muutoksenhakuprosessien ja niiden keston ennakoitavuus. Hallinnollisille toimille asetettavien enimmäismääräaikojen tulisi olla oikeassa suhteessa siihen aikaan, jonka viranomaiset tarvitsevat asian käsittelemiseksi huolellisesti.

Valtioneuvosto katsoo, että ehdotuksen kansallista huoltovarmuutta koskevat kirjaukset vaativat tarkempaa analyysiä ja jatkotyötä. Valtioneuvosto pitää erittäin tärkeänä, että EU-tason toimilla ei heikennetä kansallista lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmää. Valtioneuvosto korostaa, että varautuminen kuuluu jäsenvaltioiden perustehtäviin. On tärkeää, että jäsenvaltioiden liikkumavaraa ei muuteta tavalla, joka vaarantaisi huoltovarmuutta. Lisäksi on huomioitava jäsenvaltioiden erilaiset tarpeet varautumiseen. Suomi katsoo, että jäsenvaltioille pitäisi jättää riittävästi liikkumatilaa yhteiskunnan elintärkeiden toimintojen turvaamiseksi vakavimmissa kriiseissä, ottaen huomioon jäsenvaltioiden toisistaan poikkeavat olosuhteet ja kansalliset järjestelyt.

Valtioneuvosto kannattaa jäsenmaiden yhteistyötä kriittisten lääkkeiden saatavuuden varmistamisessa. Perustettava Kriittisten lääkkeiden koordinaatioryhmä helpottaa yhteistyötä ja edistää tietojen vaihtoa, yhteishankintojen suunnittelua sekä ehdotuksen toimeenpanon seurantaa. Valtioneuvosto myös kannattaa strategisten kumppanuuksien tutkimista tuotantoketjujen ja toimitusvarmuuden vahvistamiseksi.

Valtioneuvosto tarkentaa kantojaan neuvottelujen edetessä ja toimittaa eduskunnalle tarvittavat jatkoselvitykset.