

Lääkelainsäädäntö uudistuu EU:ssa

TEKSTI: Tarja Västilä KUVA: Mikko Mäntyniemi

Lääkealan suurin uudistus yli 20 vuoteen on parhaillaan EU:ssa valmisteilla. Turvallisia, tehokkaita ja kohtuuhintaisia lääkkeitä halutaan saataville nopeasti ja tasapuolisesti.



HENNA VIRKKUNEN

toimii EU-parlamentin
teollisuusvaliokunnan
pääneuvottelijana
lääkelainsäädännön
uudistuksessa.



Parissakymmenessä vuodessa on tapahtunut paljon myös lääkealalla. Siksi EU:ssa on päätetty uudistaa lääkelainsäädäntöä vastaamaan nykypäivän haasteisiin.

– Lääkkeiden toimivilla sisämarkkinoilla varmistetaan turvallisten, tehokkaiden ja kohtuuhintaisten lääkkeiden nopea ja tasapuolinen saatavuus kaikille potilaille koko EU:ssa, toteaa Euroopan parlamentin jäsen **HENNA VIRKKUNEN**.

Virkkunen on toiminut parlamentin teollisuusvaliokunnan pääneuvottelijana lääkelainsäädännön uudistuksessa. Sen pääfokuksena on ollut muun muassa EU:n kilpailukyyn ja huoltovarmuuden varmistaminen.

Valtavan lakipaketin tarkoitus on turvata lääkekehityksen ja -tuotannon toimintaedellytykset, torjua lääkepulaa, yhdenmukaistaa lainsäädäntöä sekä vähentää ympäristövaikutuksia ja mikrobilääkeresistenssiä.

Komission lakiesitystä valmisteltaessa on kuunneltu eri tahojen asiantuntijoita ja sidosryhmiä, kuten tutkijoita, kansalaisjärjestöjä ja yritysmaailman edustajia.

Lääkkeitä kaikille

Lääkkeiden oikea-aikainen ja tasapuolinen saatavuus varmistettaisiin uusien kannustimien avulla. Lääkkeet tulisi tuoda potilaiden saataville kaikissa EU-maissa sekä kehittää sellaisia valmisteita, jotka

vastaisivat vielä täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin. Olisi myös hyvä, jos digitaalisia lupamenettelyjä otettaisiin enemmän käyttöön.

Meneillään on valmistelu EU-alueen yhteishankinnoista tulevia epidemioita varten koskien antibiootteja ja hengitystieinfektioiden lääkkeitä. Valmistelussa on myös solidaarisuusmekanismi: jäsenmaat auttaisivat toisiaan, jos jostain lääkkeestä on puutetta.

EU:n lista kriittisistä lääkkeistä sisältää tällä hetkellä yli 200 lääkettä, jotka ovat laajasti käytössä jäsenmaiden terveydenhuollossa. Kriittiseksi arvioitua lääkettä käytetään vakavien sairauksien hoidossa eikä korvaavaa valmistetta löydy helposti. EU:n lääkevalvontaverkoston mukaan etusijalla on vahvistaa näiden lääkkeiden toimitusketjuja.

Tuotanto Eurooppaan

Mikrobilääkeresistenssiä pidetään yhtenä kolmesta merkittävimmästä terveysuhasta EU:ssa. Yrityksiä kannustetaan investoimaan uusiin mikrobilääkkeisiin, jotka tehoavat vastustuskykyisiä taudinaiheuttajia vastaan. Siirrettävissä olevia seteleitä voidaan käyttää kannustimina.

– Lakipaketissa esitetään tavoitteita mikrobilääkkeiden maltilliseen käyttöön, mitä edesauttavat muun muassa pakkausten optimointi ja reseptinvaraus.

Lisäksi Virkkunen toteaa, että lääke-teollisuuden siirtyminen pois Euroopasta on suuri huolenaihe. Uudella lainsäädännöllä pyritään myös vahvistamaan Euroopan kilpailukykyä, sillä tällä hetkellä niin Yhdysvalloissa kuin muun muassa Kiinassa, Intiassa ja Brasiliassa alan kasvuprosentit ja investoinnit ovat jopa kaksinkertaiset Eurooppaan verrattuna.

– Emme saisi olla riippuvaisia muusta maailmasta. Jos kannusteet saadaan kuntoon, lääkkeitä voidaan kehittää ja tuottaa sekä saada raaka-aineita Euroopassa. Tarvitaan riittävästi omaa tuotantoa ja monipuoliset hankintaketjut.

Kansallinen puoli turvattava

Suomen valtioneuvosto kannattaa lähtökohtaisesti EU-lääkelakipakettia. Yrityksille olisi kuitenkin varmistettava innovaatio- ja investointimyönteinen toimintaympäristö Euroopan sisämarkkinoilla. Lääkkeiden saatavuushäiriöihin olisi varauduttava.

Lisäksi keskeistä on mahdollistaa lääkkeiden tutkimuksen, innovaatioiden ja tuotannon elinvoimaisuus EU:n jäsenmaissa.

Virkkunen yhtyy valtioneuvoston kantaa siitä, että Euroopan lääkeviraston ja kansallisten lääkevirastojen työnjako täytyy määritellä selkeästi. Jäsenmaiden vaikutusmahdollisuudet pitää turvata sekä ehdotusten taloudellisia ja muita vaikutuksia selkiyttää.