

EU:n lääkelain uudistus: hyvät tavoitteet, riittämättömät keinot

Euroopan komission vuonna 2023 esittämä lääkepaketti (1) on kunnianhimoinen yritys vastata eurooppalaisen lääkehuollon keskeisiin haasteisiin: lääkkeiden saatavuuteen, saavutettavuuteen ja innovaatioiden edistämiseen. Tavoitteet ovat oikeita, mutta näitä ongelmia ei voida ratkaista yksin sääntelyä kehittämällä.

EU:n perussopimuksen mukaan terveyspalveluiden järjestäminen ja rahoitus kuuluvat jäsenmaiden vastuulle (2). Kaikki lääkkeiden hinnoitteluun, korvattavuuteen ja kilpailutuksiin liittyvät päätökset ovat kansallisia. Pitkään markkinoilla olleiden lääkkeiden saatavuutta ja uusien saavutettavuutta voidaan parantaa, mutta se ei tapahdu ilman rahaa.

Komission mukaan saatavuushäiriöt ovat yleistyneet erityisesti pitkään markkinoilla olleissa lääkkeissä (3). Hintaa painottavat kilpailutukset ovat johtaneet tuotanto- ja toimitusketjujen erittäin pitkälle vietyyn optimointiin ja valmistuksen keskittymiseen. Tuotanto- ja

logistiikkaketjut ovat siis aiempaa haavoittuvampia. EU:n jäsenvaltiot ja lääkkeiden käyttäjät ovat saaneet merkittäviä säästöjä, mutta hyvin alhaisia hintoja on mahdoton yhdistää korkeaan toimitusvarmuuteen.

Komission ehdottamat toimenpiteet, kuten veloitteet laatia saatavuussuunnitelmia tai ilmoittaa toimituskatkoksista kuukausia etukäteen, eivät puutu tähän perusmekanismiin. Ne kasvattavat hallinnollista taakkaa, mutta eivät luo uusia kannustimia tuotannon ylläpitämiseen tai lisäämiseen Euroopassa. Saatavuusongelmat ovat ensisijaisesti taloudellinen, eivät hallinnollinen ongelma. Riippuvuuksien tunnistaminen ja tiedonkulun parantaminen eivät materialisoidu lääkkeiksi, jos varautumisesta ei olla valmiita maksamaan.

Saatavuusongelma on ennen kaikkea taloudellinen

Jokainen jäsenmaa pyrkii hillitsemään omia lääkekustannuksiaan. Osaoptimoinnilla ei väl-

tytä edes kansallisella tasolla, joten sen välttäminen EU-tasolla on vielä vaikeampaa. Tilannetta monimutkaistaa edelleen se, että lääkkeiden rahoitus on useimmissa Euroopan maissa pitkälti sosiaalivakuutusjärjestelmien vastuulla ja siten osittain erillään varsinaisesta teollisuus- ja turvallisuuspolitiikasta. Niin Suomen Kela kuin Saksan Krankenkassen pyrkivätkin saamaan sekä uudet että vanhat lääkkeet mahdollisimman edullisesti, samalla kun EU:n kilpailupolitiikka rajoittaa julkisten tukien käyttöä lääketuotannon ja huoltovarmuuden vahvistamisessa. Suomessakin hyvinvointialueet joutuvat tasapainoilemaan irtisanomisten ja Euroopan strategisen autonomian vahvistamisen välillä.

EU:n päätöksenteko tapahtuu edelleen pitkälti hallinnollisissa siiloissa, minkä vuoksi eri säädösten yhteisvaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen ei aina arvioida riittävästi. Esimerkiksi yhdyskuntajätevesidirektiivistä (4) aiheutuvat maksut voivat nostaa monien jo valmiiksi heikosti kannattavien halpojen peruslääkkeiden kustannuksia niin merkittävästi, että niiden valmistaminen ei muutu vain kannattamattomaksi vaan jopa tappiolliseksi. Tämä voi edelleen heikentää erityisesti vanhojen lääkkeiden saatavuutta Euroopassa.

Eurooppa jää jälkeen ilman vahvempia kannustimia

Lääkepakettia täydentävä kriittisten lääkkeiden asetus pyrkii vastaamaan huoltovarmuusongelmaan vahvistamalla Euroopan kriittistä valmistuskapasiteettia. EU:n tähän varaamat resurssit ovat kuitenkin vaatimatomat suhteessa kilpailijamaihin. Yhdysvallat ja Intia ovat viime vuosina ohjanneet lääketeollisuuden tuotantokapasiteetin ja huoltovarmuuden vahvistamiseen miljardiluokan panostuksia, kun EU:n tasolla puhutaan edelleen kymmenistä miljoonista euroista. (5)

Lääkkeissä on kyse paitsi terveydestä myös noin 1 400 miljardin euron globaalista markkinasta (6). Vuonna 2021 EU:n kauppataaseen ylijäämä lääkkeiden osalta oli 136 miljardia euroa ja komissio haluaisi kasvattaa ylijäämää entisestään (7). Siitä huolimatta Euroopan osuus lääketeollisuuden tutkimus- ja kehitystoimintaan kohdistuvista investoinneista on pienentynyt viime vuosina ja

investoinnit ovat kasvaneet Yhdysvalloissa ja varsinkin Kiinassa (8).

Lääkepaketin toinen keskeinen elementti on immateriaalioikeuksiin perustuvien kannustimien uudelleenjärjestely. Taustalla on ajatus siitä, että pidemmät dokumentaatio- ja ajat lisäisivät Euroopan houkuttelevuutta tutkimusympäristönä. Tutkimusnäyttö tämän yhteyden vahvuudesta on kuitenkin osin ristiriitaista.

Komission tilaama Max Planck -instituutin analyysi kyseenalaisti suoran yhteyden suoja-aikojen pituuden ja tutkimusinvestointien välillä (9). Copenhagen Economicsin tutkimuksessa todettiin, että suoja-ajoilla voisi olla myönteinen vaikutus Euroopan houkuttelevuuteen tutkimuspaikkana, mutta siinäkin huomautettiin, että verotus, koulutus ja monet muut tekijät ovat todennäköisesti tärkeämpiä vetovoimatekijöitä (10).

EU:n lääkepaketti sisältää useita kannattavia elementtejä, kuten hallinnollisen taakan keventämisen, digitalisaation edistämisen ja kilpailun käynnistymistä nopeuttavan Bolan-poikkeuksen täsmentämisen siten, että rinnakkaislääkeyritykset voisivat osallistua kilpailutuksiin ja hakea korvattavuutta jo ennen patenttisuojan päättymistä, mikä nopeuttaisi kilpailun käynnistymistä patenttisuojan umpeuduttua. Nämä elementit parantavat järjestelmän tehokkuutta, mutta eivät kuitenkaan ratkaise keskeistä ongelmaa: taloudellisten kannustimien puutetta.

Trumpin toisen hallinnon aikana Yhdysvallat on pyrkinyt houkuttelemaan lääketeollisuuden investointeja yhdistämällä tulli- ja teollisuuspolitiikan (11). Hallinto on uhannut jopa 100 prosentin tulleilla ulkomailla valmistettuja patenttilääkkeitä, mutta tarjonnut helpotuksia yrityksille, jotka sitoutuvat siirtämään tuotantoa sekä tutkimus- ja kehitystoimintaa Yhdysvaltoihin.

Kun muut talousalueet yhdistävät vahvat taloudelliset kannustimet, joustavamman sääntelyn ja aktiivisen teollisuuspolitiikan, pelkkä sääntelyn hienosäätö ei riitä turvaamaan Euroopan asemaa. Toisaalta Euroopan vahvuutena voidaan edelleen pitää ennakoitavaa ja vakaa toimintaympäristöä. Vaikka päätöksenteko on usein hidasta, sääntely on yleensä johdonmukaista, oikeusjärjestelmä uskottava ja tut-

kimusosaamisen perusta vahva. Pitkällä aikavälillä juuri nämä tekijät voivat osoittautua merkittäväksi kilpailueduksi maailmassa, jossa geopoliittiset riskit ja äkilliset poliittiset suunnanmuutokset yleistyvät. Lyhyellä aikavälillä raha, tai tässä tapauksessa sen puute, kuitenkin ratkaisee.

Heikki Bothas

Toiminnanjohtaja, Rinnakkaislääketeollisuus ry
heikki.bothas@rinnakkaislaaketeollisuus.fi

Viitteet

1. European Commission. Proposal for a Directive on the Union code relating to medicinal products for human use. COM(2023) 192 final; 2023. European Commission. Proposal for a Regulation laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products. COM(2023) 193 final; 2023.
2. Euroopan unionin toiminnasta tehty sopimus. Artikla 168.
3. European Commission. Study on shortages of medicinal products. Brussels: European Commission; 2021.
4. Directive (EU) 2024/3019 concerning urban wastewater treatment.
5. Critical Medicines Alliance. Strategic Report. Brussels: European Commission / HERA; 2025. Medicines for Europe. Factsheet: Funding the Critical Medicines Act; 2025.
6. EFPIA. The Pharmaceutical Industry in Figures 2024. Brussels: EFPIA; 2024.
7. European Commission. Impact Assessment Report accompanying the revision of the pharmaceutical legislation. SWD(2023) 191 final; 2023.
8. Dolon D. Revision of the General Pharmaceutical Legislation: Impact Assessment of European Commission and EFPIA proposals; 2023.
9. Max Planck Institute for Innovation and Competition. Study on the legal aspects of supplementary protection certificates in the EU. Brussels: European Commission; 2018.
10. Copenhagen Economics. Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe. Brussels: European Commission; 2018.
11. The White House. Adjusting imports of pharmaceuticals and pharmaceutical ingredients into the United States; 2026.

Bothas H: EU:n lääkelain uudistus: hyvät tavoitteet, riittämättömät keinot. Dosis 2026;42(2):115–18.