

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto aiheesta ”Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – Euroopan lääkestrategia”

(COM(2020) 761 final)

(2021/C 286/10)

Esittelijä: **Martin SCHAFFENRATH**

Lausuntopyyntö	Euroopan komissio, 14.1.2021
Oikeusperusta	Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 304 artikla
Vastaava jaosto	Sisämarkkinat, tuotanto ja kulutus
Hyväksyminen jaostossa	31.3.2021
Hyväksyminen täysistunnossa	27.4.2021
Täysistunnon nro	560
Äänestystulos	
(puolesta / vastaan / pidättyi äänestämästä)	232/1/4

1. Päätelmät ja suositukset

1.1 Euroopan talous- ja sosiaalikomitea (ETSK) pitää ennen kaikkea myönteisenä, että Euroopan komissio pyrkii uudella Euroopan lääkestrategialla paitsi edistämään lääketeollisuuden kilpailukykyä myös turvaamaan turvallisten, korkealaatuisten ja kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuuden sekä jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmien taloudellisen kestävyys. Euroopan yhteiset toimintatavat ovat keskeisessä roolissa erityisesti seuraavilla osa-alueilla:

- lääkkeiden saatavuus ja käytettävyys
- kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien kohtuuhintaisuus ja taloudellinen kestävyys
- tutkimuksen ja innovoinnin edistäminen Euroopan lääketeollisuuden kilpailukyyn vahvistamiseksi
- toimitus- ja tuotantoketjujen häiriönsietokyvyn ja avoimuuden parantaminen
- vihreän kehityksen ohjelman ⁽¹⁾ tavoitteiden tehokas täytäntöönpano ilmastoneutraalissa lääketeollisuudessa.

1.2 Käsillä oleva covid-19-pandemia on osoittanut, kuinka tärkeää EU:ssa on noudattaa koordinoitua lähestymistapaa. Siksi ETSK pitääkin tärkeänä, että lääketutkimuksen ja -kehityksen sekä hinnoittelun osalta noudatetaan yhteisiä strategioita, erityisesti kun on kyse tuotteista, joihin liittyy suuri riski, ja kun valmistajalla ei ole varmuutta investoinnin kannattavuudesta.

1.3 ETSK painottaa, että kaikkien EU:n tasolla toteutettavien poliittisten toimenpiteiden yhteydessä on varmistettava, että jäsenvaltioiden toimivalta sekä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) 168 artiklan 7 kohdassa säädetty toissijaisuusperiaate huomioidaan asianmukaisesti, jotta toimenpiteissä otetaan huomioon jäsenvaltioiden erilaiset terveydenhuoltojärjestelmät ja jotta ei horjuteta näiden järjestelmien taloudellista vakautta. Tämä on erityisen tärkeää hinnoittelua ja korvattavuutta koskevissa kysymyksissä, jotka kuuluvat yksinomaan jäsenvaltioiden toimivaltaan. Samalla on kuitenkin varmistettava, että tietoja, havaintoja ja hyviä käytäntöjä vaihdetaan EU:n tasolla säännöllisesti, jotta vältetään hajanaisuutta ja erojen syntymistä.

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal_fi

1.4 ETSK toteaa, että Euroopan lääkealan kehitys on nykyisessä toimintaympäristössä johtanut viime vuosina siihen, että erilaisia kannustinjärjestelmiä käytetään osittain väärin, avoimuus on monessa suhteessa puutteellista, toiminta on keskittynyt suuria voittoja tuottaville liiketoiminta-aloille ja myyntihinnat ovat osittain kohtuuttoman suuria. Siksi ETSK katsoo, että lääkkeitä koskevaa nykyistä oikeudellista kehystä on tarkistettava ja muutettava kiireellisesti ja siihen on liitettävä entistä tiukemmin kohtuuhintaisuutta ja saatavuutta koskevia ehtoja.

1.5 ETSK painottaa erityisesti toimivien, oikeudenmukaisten ja tehokkaiden sisämarkkinoiden keskeistä roolia – tällaisilla sisämarkkinoilla ensinnäkin edistetään todellisia ja terveydenhuoltojärjestelmälle aitoa lisäarvoa tuottavia lääketieteellisiä innovaatioita ja palkitaan niistä, ja toiseksi ne vahvistavat kilpailukykyä, joka mahdollistaa lääkkeiden tasapuolisen saatavuuden ja kohtuullisen hinnan.

1.6 Innovatiivista tutkimus- ja kehitystoimintaa tulee edistää, sillä se muodostaa Euroopan lääketieteellisuuden maailmanlaajuisen kilpailukyyn perustan. Tässä valossa ETSK kannattaa erityisesti teollis- ja tekijänoikeuksien suojelua koskevan oikeudellisen kehityksen suunniteltua yhtenäistämistä ja kehityksen yhdenmukaista soveltamista jäsenvaltioissa.

1.7 Häiriönsietokykyiset toimitus- ja tuotantoketjut vahvistavat Euroopan strategista riippumattomuutta ja ehkäisevät toimitusvaikeuksia. Tämän osalta ETSK kannattaa kaksitahoista lähestymistapaa, jossa pyritään tasapuolisesti sekä monipuolistamaan entistä enemmän tuotantolaitosten maantieteellistä jakautumista että palauttamaan tuotantoa Eurooppaan asteittain, osittain ja kestävästi. Jäsenvaltioiden tarjoamista mahdollisista taloudellisista ja verokannustimista ja niiden vaikuttavuudesta olisi keskusteltava ja niitä olisi analysoitava yhdessä EU:n tasolla.

1.8 ETSK pitää myönteisenä myös lääkealan tutkimus- ja kehitystoiminnan eurooppalaisen kannustinjärjestelmän ja etenkin lastenlääkkeitä ja harvinaisten sairauksien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä koskevan oikeudellisen kehityksen kaavailtua tarkistamista. Tulevissa strategioissa on keskityttävä erityisesti lasten syöpäsairauksien asianmukaisten hoitokeinojen saatavuuteen, jossa on tällä hetkellä suuria aukkoja.

1.9 Lääkkeitä koskevaa oikeudellista kehystä tarkistettaessa ja kaikkien EU:n tulevien aloitteiden yhteydessä on ETSK:n mielestä ennen kaikkea tärkeää noudattaa avoimuusperiaatetta, jotta niillä voidaan tuottaa todellista lisäarvoa yhteisen edun hyväksi. Tämä koskee muun muassa valmistajalle aiheutuvia kustannuksia, tutkimus- ja kehitystoiminnan tukemista julkisilla varoilla sekä kannustimien hyödyntämistä.

1.10 ETSK pitää myönteisinä ja tukee komission edistämiä jäsenvaltioiden aloitteita, joilla innovatiivisia ja kalliita lääkkeitä pyritään hankkimaan yhdessä kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien taloudellisen kestävyuden varmistamiseksi.

1.11 ETSK pitää rinnakkaisvalmisteita ja biosimilaarilääkkeitä hyvänä asiana kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuuden ja terveydenhuoltojärjestelmien rahoituksen kestävyuden varmistamisen kannalta sekä niiden häiriönsietokykyisten ja strategisesti riippumattomien eurooppalaisten lääkemarkkinoiden luomisessa antaman panoksen vuoksi. ETSK kannattaa toimenpiteitä, joilla rinnakkaisvalmisteille ja biosimilaarilääkkeille pyritään luomaan kestävä markkinat ympäristö- ja sosiaaliturvanäkökohdat huomioon ottaen. Tällaisia toimenpiteitä ovat esimerkiksi kokonaistaloudellisesti edullisimman tarjouksen käyttäminen valintaperusteena julkisissa hankinnoissa sekä tarjouskilpailut, joissa valitaan useampi kuin yksi toimittaja.

1.12 ETSK kehottaa varovaisuuteen lupamenettelyjen nopeuttamisessa silloin kun näyttö on puutteellista ja luvan myöntäminen perustuu entistä vahvemmin reaali maailman datan käyttöön ja kun kyse ei ole rajatylittävästä terveyskriisistä. Riskin siirtymistä myyntilupaa edeltävästä sen jälkeiseen vaiheeseen potilaiden kannettavaksi on ehdottomasti pyrittävä välttämään. Siksi kaikki tiedot ja tutkimustulokset olisi julkaistava johdonmukaisesti, jotta varmistetaan valmisteiden tehokas seuranta myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

2. Yleistä

2.1 Marraskuun 18 päivänä 2020 julkaistun *Health at a Glance: Europe* -raportin ⁽²⁾ mukaan terveydenhuoltomenot kasvoivat unionin kaikissa 27 jäsenvaltiossa vuosina 2013–2019 keskimäärin kolme prosenttia vuodessa, ja vuonna 2019 niiden osuus BKT:sta oli 8,3 prosenttia. Tähän mennessä näiden menojen osuus on kehittynyt samaan tahtiin jäsenvaltioiden talouskasvun kanssa, mutta käsillä olevan covid-19-pandemian seurauksena osuuden odotetaan kasvavan merkittävästi.

2.2 Kuten neuvoston vuonna 2016 antamissa päätelmissä ⁽³⁾ sekä Euroopan parlamentin valiokunta-aloitteisessa mietinnössä EU:n vaihtoehtoista lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi ⁽⁴⁾ painotetaan, kasvavat lääkemenot aiheuttavat jatkuvasti lisää painetta kansallisille terveydenhuoltojärjestelmille. Siksi myyntilupien myöntäminen ja innovoinnin edistämistoimenpiteet on EU:ssa pyrittävä saamaan jälleen tasapainoon monimutkaisessa lääkejärjestelmässä, jotta varmistetaan, että lääkkeitä on kaikissa jäsenvaltioissa tasapuolisesti saatavilla.

2.3 Erityisesti uusien vastikään hyväksytyjen lääkkeiden kasvavat hinnat uhkaavat lääkebudjettien tasapainoa ja vaikeuttavat siten lääkkeiden saatavuutta potilaiden kannalta ⁽⁵⁾. Erittäin kielteisenä komitea pitää tässä yhteydessä voimakasta keskittymistä sellaisille aloille (esimerkiksi syöpäsairauksien alalle), joita on jo tutkittu erittäin pitkälle ja jotka valmistajien tämänhetkinen tarjonta kattaa suurelta osin jo nyt. Siksi tulevaisuudessa on etsittävä vaikuttavia keinoja hajauttaa tätä keskittymää. Lääkkeiden on oltava kohtuuhintaisia, jotta ne ovat tasapuolisesti kaikkien potilaiden saatavilla. Tätä varten tutkimus- ja kehitystoimintaa on ohjattava aloille, joilla on todellinen täyttämättä oleva lääketieteellinen tarve, esimerkiksi harvinaiset sairaudet tai lasten syöpäsairaudet.

2.4 Kuten Euroopan teollis- ja tekijänoikeuksia koskevassa etenemissuunnitelmassa ⁽⁶⁾ painotetaan, EU:lla on jo nyt vankka oikeudellinen kehys henkisen omaisuuden suojelemiseksi. Siksi kaikkien tätä järjestelmää koskevien muutosten yhteydessä olisi aina toteutettava hyvin perusteltu vaikutustenarviointi, jotta järjestelmään tehdään vain tarvittavat muutokset.

2.4.1 Patenttien, lisäsuojatodistusten ja tietosuojan avulla on tarkoitus luoda kannustimia tutkimuksen ohjaamiseksi uusille aloille. Lääkestrategian jatkokehittämisessä tuleekin keskittyä yhteiskunnalle koituvaan lisäarvoon. Ennen kaikkea tulisi keskittyä siihen, että kaikkien potilaiden saatavilla ja käytettävissä on tehokkaita, turvallisia ja kohtuuhintaisia lääkkeitä Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarissa ⁽⁷⁾ vahvistetun, asianmukaista terveydenhuoltoa koskevan oikeuden mukaisesti. Tämä koskee yhtä lailla niin uusien ja innovatiivisten patentoitujen lääkkeiden kuin myös rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarilääkkeiden saatavuutta. Tässä yhteydessä keskeisessä roolissa ovat tehokkaat ja oikeudenmukaiset sisämarkkinat.

2.4.2 ETSK kannattaa myös lisäsuojatodistuksia koskevan oikeudellisen kehysten yhdenmukaistamista, jotta myöntämiskäytännöt olisivat yhtenäisiä ja sääntöjä sovellettaisiin jäsenvaltioissa yhdenmukaisesti. Kun otetaan huomioon lisäsuojatodistusten sosiaaliset vaikutukset, on syytä varmistaa, että niitä varten perustettava keskusviranomaisen toimii EU:n toimielinten alaisuudessa.

2.4.3 ETSK suhtautuu suurella varauksella yksinoikeuksien mahdolliseen pidentämiseen ja teollis- ja tekijänoikeuksien vahvistamiseen lääkemarkkinoilla. Jotta potilaiden saatavilla on jatkossakin kohtuuhintaisia lääkkeitä, ei rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarilääkkeiden kehittämisen ja markkinoille saattamisen synnyttämää hintakilpailua saa missään tapauksessa vaikeuttaa. Siksi on vältettävä valmisteiden patentoimista yhtä aikaa kaikissa jäsenvaltioissa eli useiden patenttien myöntämistä samalle tuotteelle (*patent slicing*), etenkin kun ei ole olemassa lainkaan näyttöä siitä, että teollis- ja tekijänoikeuksien vahva suoja edistäisi innovointia ja tuottavuutta ⁽⁸⁾.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/health/state/glance_fi

⁽³⁾ EUVL C 269, 23.7.2016, s. 31.

⁽⁴⁾ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2017-0040_FI.pdf

⁽⁵⁾ <https://www.oecd.org/health/health-systems/Addressing-Challenges-in-Access-to-Oncology-Medicines-Analytical-Report.pdf>

⁽⁶⁾ <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12510-Intellectual-Property-Action-Plan>

⁽⁷⁾ https://ec.europa.eu/info/publications/european-pillar-social-rights-booklet_en

⁽⁸⁾ <https://pubs.aeaweb.org/doi/pdf/10.1257/jep.27.1.3>

2.4.4 Teollis- ja tekijänoikeuksia koskevaan oikeudelliseen kehykseen suunniteltujen muutosten erittäin huolellinen analysointi on tärkeää erityisesti pohdittaessa tuotannon palauttamista Eurooppaan toimitusvarmuuden turvaamiseksi, mistä käydään tällä hetkellä poliittista keskustelua. Väärennettyjä lääkkeitä koskevan direktiivin 2011/62/EU⁽⁹⁾ vaikutustenarvioinnin mukaan valtaosa rinnakkaisvalmisteiden vaikuttavista aineista on peräisin Intiasta ja Kiinasta, kun taas uusien, patentoitujen lääkkeiden vaikuttavat aineet tuotetaan pääosin Euroopassa. Näin ollen erityisesti rinnakkaisvalmisteiden tuotannon palauttamiseksi tarvitaan muita kannustimia ja mekanismeja kuin teollis- ja tekijänoikeuksien entistä vahvempi suoja. Vaihtoehtoisia keinoja voisivat olla esimerkiksi lisenssi- tai ennakkohankintasopimukset tai niin kutsutut patenttipoolit⁽¹⁰⁾. Tuotantoketjujen vahvistamiseksi ja varmistamiseksi tulisi tuotannon palauttamisen lisäksi samanaikaisesti etsiä keinoja monipuolistaa tuotantoa sekä Euroopassa että sen ulkopuolella.

2.5 Mitä tulee harvinaislääkkeisiin, ETSK pitää myönteisenä sitä, että hyväksytyjen harvinaislääkkeiden määrä on asetuksessa (EY) N:o 141/2000⁽¹¹⁾ säädettyjen kannustimien ansiosta kasvanut tasaisesti ja sitä myöten potilaiden tasapuoliset mahdollisuudet saada lääkkeitä ovat parantuneet merkittävästi. Valmistajien näille lääkkeille määrittämät korkeat hinnat vaikeuttavat kuitenkin yhä enemmän niiden saatavuutta⁽¹²⁾. ETSK korostaakin, että harvinaislääke-nimitystä ei saa käyttää oikeutuksena kohtuuttoman korkeille hinnoille ja suurten voittojen saamiseksi, ja näin ollen se kannattaa tätä koskevan oikeudellisen kehyksen tarkistamista, joka käynnistettiin marraskuussa 2020 julkaistun vaikutustenarvioinnin⁽¹³⁾ myötä. Tässä yhteydessä voitaisiin harkita harvinaislääke-nimityksen kriteerien säännöllistä ja automaattista uudelleenarviointia sekä kaupallisen yksinoikeuden keston muuttamista tietyin edellytyksin, jotka määritellään myöhemmin. ETSK kannattaa myös näiden harvinaislääkkeeksi määrittämistä koskevien kriteerien mahdollista tarkistamista erityisesti esiintyvyyuskriteerin osalta (ottaen huomioon kaikki luvan mukaiset käyttöaiheet).

2.6 Erityisesti ETSK tukee Euroopan komission sekä monien Euroopan parlamentin jäsenten esittämää vaatimusta, joka koskee koko lääkealan avoimuuden lisäämistä erityisesti tutkimus- ja kehityskustannusten osalta. Useimmiten lääkekehitysalalta puuttuvat perustavanlaatuiset kustannusten avoimuutta koskevat säännöt, ja siksi hinnoittelusta ja korvauksista vastaavat viranomaiset eivät pysty todentamaan, johtuvatko uusien lääkkeiden hinnat todellisuudessa suurista tutkimuskustannuksista, eivätkä ne näin ollen voi myöskään arvioida hintojen kohtuullisuutta.

2.6.1 ETSK:n mielestä tässä yhteydessä tärkeä väline voisi olla lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta annettu direktiivi 89/105/ETY⁽¹⁴⁾. Tämän direktiivin 6 artiklan mukaan jäsenvaltioiden, joilla on käytössään sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien valmisteiden luettelo, on julkaistava ja toimitettava komissiolle kattava luettelo kaikista näistä korvattavista valmisteista sekä hinnoista, jotka jäsenvaltioiden asiaankuuluvat viranomaiset ovat näille valmisteille vahvistaneet. Kansallisten viranomaisten välistä tietojenvaihtoa vaikeuttaa tosin huomattavasti se, että todelliset hinnat eivät ole selassa pidettävien ostosopimusten takia tiedossa. EURIPID-tietokanta⁽¹⁵⁾ voisi toimia hyvänä lähtökohtana tietojenvaihdon helpottamiseksi, tosin sillä edellytyksellä, että kaikki jäsenvaltiot velvoitettaisiin ilmoittamaan hintatietonsa tietokannassa.

2.6.2 ETSK:n mielestä keskeisen tärkeää on myös lääkkeiden maailmanlaajuisten toimitus- ja tuotantoketjujen avoimuuden merkittävä lisääminen, jotta voidaan ehkäistä mahdollisia toimitusvaikeuksia ja vahvistaa terveydenhuoltojärjestelmien häiriönsietokykyä. Tämän kannalta keskeistä on WHO:n tärkeimmiksi määrittelemien lääkkeiden strategisen varaston perustaminen sen lisäksi, että perustetaan jo Euroopan terveysunionin yhteydessä mainittu koordinoitu ilmoitusjärjestelmä, johon kaikki asiaankuuluvat toimijat ovat yhtä lailla velvoitettuja osallistumaan.

⁽⁹⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:02011L0062-20110721&from=FI> (EUVL L 174, 1.7.2011, s. 74).

⁽¹⁰⁾ <https://www.who.int/bulletin/volumes/97/8/18-229179/en/>

⁽¹¹⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:02000R0141-20190726&qid=1598193643269&from=FI> (EUVL L 18, 22.1.2000, s. 1).

⁽¹²⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/orphan-regulation_study_final-report_en.pdf

⁽¹³⁾ <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12767-Revision-of-the-EU-legislation-on-medicines-for-children-and-rare-diseases>

⁽¹⁴⁾ EYVL L 40, 12.2.1989, s. 8.

⁽¹⁵⁾ EURIPID on hinnoittelu- ja korvausasioista vastaavien kansallisten viranomaisten vapaaehtoinen tietokanta. Se sisältää – avoimuusvaatimuksia koskevaan direktiiviin 89/105/ETY pohjautuen – enimmäkseen avohoitovalmisteiden virallisia viitehintoja; <https://www.euripid.eu/aboutus>.

2.6.3 Käsillä olevan covid-19-pandemian valossa ETSK yhtyy monien Euroopan parlamentin jäsenten sekä useiden asiaankuuluvien sidosryhmien esittämään vaatimukseen, joka koskee covid-19-rokotevalmistajien kanssa tehtyihin ennakkohankintasopimuksiin liittyvän avoimuuden parantamista. Avoimuus on avaintekijä, mikäli EU:n kansalaiset halutaan saada luottamaan virusta vastaan kehitettyihin rokotteisiin ja hyväksymään ne. Tämä ei koske pelkästään tämänhetkisiä rokotesopimuksia, vaan näiden vaatimusten tulisi toimia uutena avoimuuskehyksenä kaikille tuleville yhteishankintatoimille.

2.7 Mitä tulee uusien vastikään hyväksytyjen kalliiden lääkkeiden yhteishankintatoimiin, näitä toimia pitäisi yksiselitteisesti lisätä ja edistää EU:n tasolla. Näin voidaan paitsi parantaa toimitusvarmuutta Euroopassa myös vahvistaa neuvotteluasemaa lääkevalmistajiin nähden ja pienentää kustannuksia merkittävästi hankintamääriä kasvattamalla.

2.8 Lääkealan tutkimus- ja kehitystoiminnan tukemisen osalta ETSK yhtyy useiden toimijoiden ja sidosryhmien esittämään kritiikkiin, joka koskee avoimuuden puutetta, julkisten sidosryhmien liian vähäistä roolia sekä suuren yleisön rajallisia mahdollisuuksia tutustua tutkimustuloksiin.

2.8.1 Tästä syystä ETSK vaatii, että tulevaisuudessa sekä kaikki julkisista varoista myönnetty tutkimusrahoitus että tutkimus- ja kehityskustannukset julkistetaan, jotta ne voidaan ottaa huomioon kansallisessa hinnoittelussa ja jotta varmistetaan, että julkiset investoinnit todella hyödyttävät koko yhteiskuntaa. Tämän osalta voitaisiin harkita tutkimusrahoituksen säännöllistä arviointia ja kertomuksen toimittamista Euroopan parlamentille. Tutkimusrahoituksen kohdentaminen pelkästään lääketieteellisuuden intressien mukaan on haitallista etenkin terveydenhuollon haavoittuvilla osa-alueilla. Siksi tulevaisuudessa on varmistettava, että kaikilla asiaankuuluvilla toimijoilla on asianmukainen rooli Euroopan komission tutkimuslinjauksissa, jotta nämä linjaukset varmasti vastaavat todellisia lääketieteellisiä ja yhteiskunnallisia tarpeita.

2.8.2 Tässä yhteydessä on välttämätöntä vahvistaa koko EU:ssa käytettävä yhteinen määritelmä käsitteelle ”täyttämättä oleva lääketieteellinen tarve”, jotta lääkealan tutkimus- ja kehitystoimintaa voidaan ohjata tehokkaasti niille aloille, joilta puuttuvat asianmukaiset ja tehokkaat hoitokeinot. Tähän liittyvien kriteerien tulisi vastata kansanterveydellisiä sekä potilaiden tarpeita.

2.9 Samalla ETSK kehottaa lääketieteellisen tutkimuksen ja kehittämisen ja kliinisten tutkimusten yhteydessä toteuttamaan EU:n tason toimia, jotta sukupuolierot ja lääkkeiden erilaiset vaikutukset jokapäiväisessä lääketieteellisessä toiminnassa otettaisiin paremmin huomioon asianomaisten indikaattorien pohjalta. Komitea kehottaa myös lisäämään avoimuutta ja siten kaikkien sidosryhmien tietoisuutta asiasta.

2.10 ETSK pitää erityisen myönteisenä sitä, että mikrobilääkeresistenssin kasvava uhka tuodaan lääkestrategiassa selkeästi esille. Antibioottien käytön vähentämiseen tähtäävien tehokkaiden toimenpiteiden lisäksi on keskityttävä erityisesti vaihtoehtoihin kannustimalleihin kaikissa tutkimus- ja kehitystoiminnan vaiheissa sekä uusiin hinnoittelujärjestelmiin. Tässä yhteydessä voidaan muun muassa hyödyntää hyväksi havaittuja kannustimia, kuten varhaista tietojenvaihtoa Euroopan lääkeviraston kanssa ja lupamaksuista vapauttamista. Tulevaisuudessa on tärkeää katkaista valmistajan saamien tuottojen ja myyntimäärien välinen yhteys. Samaan aikaan, kun edistetään uusia antibiootteja, voitaisiin hyödyntää myös muita toimia, kuten ennakkohankintasopimuksia, jotta valmistajien on mahdollista ennakoida tulevaisuutta paremmin.

2.11 Lääkkeiden hyväksymisen ja markkinoille saattamisen osalta ETSK pitää innovatiivisten lääkkeiden nopeaa saatavuutta lähtökohtaisesti myönteisenä asiana, erityisesti sellaisilla lääketieteen aloilla, joilla täyttämättä oleva lääketieteellinen tarve on suuri. Nopeammat lupamenettelyt eivät kuitenkaan automaattisesti takaa parempaa lääkkeiden toimitusvarmuutta. Siksi Euroopan lääkepolitiikan ensisijaisena tavoitteena on oltava turvallisten, kohtuuhintaisten ja korkealaatuisten lääkkeiden saatavuuden varmistaminen tasapuolisesti kaikille potilaille.

2.11.1 Teknologian tarjoamat mahdollisuudet kehittyvät nopeasti, ja tähän liittyy myös vaatimus tutkimusten laatimisesta joustavasti. Tämän osalta ETSK on komission kanssa yhtä mieltä siitä, että satunnaistettujen kontrolloitujen tutkimusten – joihin kuuluu mielellään myös asiaankuuluvan vertailuvalmisteen ja vertailupisteiden käyttö – tulee jatkossakin olla ensisijainen standardikäytäntö, jonka perusteella myyntilupaa haetaan. Poikkeusten tulee olla

yksittäistapauksia, ja ne on perusteltava asianmukaisesti. Mikäli näytön kerääminen siirtyy myyntiluvan myöntämistä edeltävästä sen jälkeiseen vaiheeseen, on varmistettava, että tästä aiheutuvat kustannukset eivät siirry lääkeyrityksiltä julkiselle sektorille eikä potilasturvallisuus vaarannu myyntilupien nopeuttamisen seurauksena. Jos näyttöä ei ole vielä tarpeeksi ja sitä on luotava lisää, olisi tämä huomioitava hinnoittelussa.

Bryssel 27. huhtikuuta 2021.

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean
puheenjohtaja
Christa SCHWENG
