



Eurooppalainen lääkestrategia

**Ulla Närhi
TUTO/Bila**

11.3.2021





Miksi Eurooppalainen lääkestrategia?



Koronapandemian opetukset

Innovaatioista ja kehityksestä huolimatta lääkkeitä ei joko ole saatavilla tai niiden hinta on liian korkea

Tarve varmistaa

- vahva, tasapuolinen, kilpailukykyinen ja vihreä teollisuus
- potilaiden parhaaksi toimiminen
- digitaalisten mahdollisuuksien hyödyntäminen terveydenhuollon alalla
- edistyksellisen teknologian käyttö (tekoäly, tietokonemallinnukset)
- hyvin toimivat kansainväliset toimitusketjut ja sisämarkkinat lääkkeillä

Lähestymistapaa, joka kattaa lääkkeiden koko elinkaaren tuotannosta jakeluun, käyttöön ja hävittämiseen saakka



Eurooppalaisen lääkestrategian sisältöä

Sisältää **55 toimenpide-ehdotusta** ("lippulaivahankkeet", sekä lainsäädännöllisiä että ei-lainsäädännöllisiä ehdotuksia) sekä niiden aikataulutuksen

Yhteys muihin ohjelmiin, esimerkiksi

- Euroopan vihreän kehityksen ohjelma
- Euroopan datastrategiaa
- Euroopan teollisuusstrategia



Esimerkkejä toimenpiteistä



Mikrobilääkeresistenssiin liittyvät lippulaivahankkeet

- Edistetään investointeja ja koordinoidaan **uusien antibioottien** tutkimusta, kehitystä, valmistusta, käyttöönottoa ja käyttöä– 2021.
- Harkitaan lääkelainsäädännön tarkistuksen yhteydessä **mikrobilääkkeiden käyttöä rajoittavien ja optimoivien** toimenpiteiden käyttöönottoa – 2022.

Muut toimet

- Optimoidaan voimassa olevien säätelyvälineiden käyttöä mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi -2021
 - tuotetietojen yhdenmukaistaminen, nykyistä ja uutta diagnostiikkaa koskevien näyttöön perustuvien ohjeiden luonnostelu, antibioottien maltillisen käytön edistäminen ja tiedottaminen terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille

Täyttämättömiin tarpeisiin liittyvät lippulaivahankkeet



- Lasten ja harvinaisten sairauksien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lainsäädännön tarkistaminen – 2022

Muut toimet

- Lisätään tukea ja sitä kautta kiihdytetään lääkkeiden kehitystyötä ja myyntilupamenettelyä täyttämättömien tarpeiden aloilla – 2022



Lääkkeiden saatavuuteen liittyvät lippulaivahankkeet

- **Kannustimien ja velvoitteiden tarkistaminen** lääkelainsäädännön alalla ottaen huomioon niiden kytkös immateriaalioikeuksiin – 2022.
- Tarkistetaan lääkelainsäädäntöä, jotta voidaan ottaa huomioon markkinoiden kilpailunäkökohdat ja siten **parantaa rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien saatavuutta** – 2022.

Muut toimet

- Käynnistetään EMA:n ja jäsenvaltioiden yhteinen pilottihanke, johon osallistuvat myös tulevat myyntilupien haltijat, jotta voidaan saada käsitys markkinalanseerauksen lykkäytymisen syistä – 2021.

Lääkkeiden kohtuuhintaisuuteen liittyvät lippulaivahankkeet



- Ehdotetaan lääkelainsäädännön tarkistamista ja **puututaan markkinoiden kilpailua estäviin tekijöihin** huomioiden myös kohtuuhintaisuuteen vaikuttavat markkinatekijät – 2022.

Muut toimet

- Parannetaan tutkimus- ja kehitystyön kustannusrakenteen läpinäkyvyyttä toteuttamalla jäsenvaltioissa muita kuin lainsäädännöllisiä toimenpiteitä, esimerkiksi laatimalla periaatteita ja kustannuslaskentamenetelmiä koskevia suuntaviivoja lääkkeiden **tutkimus- ja kehityskustannusten selvittämiseksi** – 2021–2024.



Innovaatioihin liittyvät lippulaivahankkeet

- Ehdotetaan **lääkelainsäädännön tarkistamista uusinta kehitystä edustaviin tuotteisiin**, tieteessä otettuihin edistysaskeleisiin (esimerkiksi genomiikka ja yksilöllistetty hoito) ja teknologiseen siirtymään (esimerkiksi data-analytiikka ja digitaaliset välineet) sopeutumiseksi sekä tarjotaan innovaatioille kohdennettuja kannustimia. – 2022.
- Saadaan tietoturvallisesti rajat ylittävään yhteiskäyttöön 10 miljoonaa genomia tutkimusta, innovaatioita ja klinisiä sovelluksia, mukaan lukien täsmälääketiede, varten – 2025.



Säätelyn tehokkuuteen liittyvät lippulaivahankkeet

- Ehdotetaan lääkelainsäädännön tarkistamista ja **yksinkertaistetaan ja virtaviivaistetaan hyväksymismenettelyjä** sekä koskevien teknisten vaatimusten oikea-aikaista mukauttamista tieteen ja teknologian kehitykseen, jotta voidaan vastata lääkkeiden ja laitteiden vuorovaikutusta koskeviin haasteisiin ja vahvistaa kilpailua parantavia elementtejä – 2022.

Muut toimet

- Kehitetään ja otetaan käyttöön kaikkien EU:ssa myytävien lääkkeiden **sähköiset tuotetiedot (ePI)** yhdessä jäsenvaltioiden ja teollisuuden kanssa, arvioidaan ja päivitetään vastaavat lainsäädännön säännökset – 2022

Strategiseen riippumattomuuteen liittyvät lippulaivahankkeet



- **Ehdotetaan lääkelainsäädännön tarkistamista toimitusvarmuuden vahvistamiseksi** ja puututaan mahdolliseen lääkepulaan sitä varten kehitetyin toimenpitein, mukaan lukien **toimituksia ja läpinäkyvyyttä koskevat vahvemmat velvoitteet, aikaisempi ilmoittaminen puutteista ja markkinoilta vetämisistä, varastotilanteen suurempi avoimuus** ja vahvempi EU:n koordinaatiotyö sekä mekanismit, joilla valvotaan, hallitaan ja vältetään puutoksia – 2022

Laatuun ja ekologiseen kestävyyteen liittyvät lippulaivahankkeet



- Ehdotetaan lääkelainsäädäntöön sisältyvien **valmistusta ja toimitusta koskevien säännösten tarkistamista**, jotta voidaan parantaa toimitusketjun läpinäkyvyyttä ja valvontaa sekä selkeyttää vastuualueita yleisen ekologisen kestävyysvarmistamiseksi, lääkkeiden laadun turvaamiseksi ja uusia valmistusteknologioita koskevien valmistelujen varmistamiseksi – 2022.

Euroopan terveyskriisien hallintamekanismeihin liittyvät lippulaivahankkeet



- Esitetään ehdotus uudeksi terveysuhkiin varautumisesta ja reagoimisesta vastaavaksi EU:n viranomaiseksi – 2021.
- **HERA (Health Emergency Preparedness and Response Authority)**, jonka tehtäviä
 - Uusien lääkkeiden kehittäminen tulevaisuuden kartoituksen pohjalta (**Horizon scanning**)
 - Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden **saatavuuden varmistaminen** hätätilanteissa **tuottamalla ja hankkimalla** hätäaputarvikkeita, myös tuottamalla varalla olevaa kapasiteettia
 - **Kiireellisten hankintojen käynnistäminen** ja lääketieteellisten vastatoimien, kuten rokotteiden, käyttöönotto hätätilanteessa
- Komission tavoitteena on, että virasto voisi aloittaa toimintansa vuonna 2023
- Mahdollisesta sijaintipaikasta ei vielä ole tietoa

Tilanne nyt



- Lainsäädäntöehdotusten työstäminen yhteistyössä jäsenmaiden kanssa
 - Harvinais- ja lastenlääkeasetusten muuttaminen
 - Lääkedirektiivin ja lääkeasetuksen muuttaminen
 - Komission työryhmät
- Myös muiden ehdotusten valmistelu käynnissä/käynnistymässä