

Lääketeollisuuden EU-politiikan terveiset





Lääketeollisuus
PHARMA INDUSTRY FINLAND

Lääketeollisuus ry
Itämerentori 2, 3. kerros
00180 Helsinki

SISÄLLYSLUETTELO

Lääketeollisuus geopolitiikan mannerlaatoilla – mitä EU tekee?.....	4
Eurooppa kilpailee lääketeollisuuden investoinneista tiukasti muiden markkinoiden kanssa.....	5
Lääketeollisuus Suomessa voi kasvaa, kun Eurooppa menestyy.....	6
Vienti on yli kaksinkertaistunut vuosikymmenessä.....	7
Kliininen lääketutkimus tuo hyötyjä potilaalle, terveydenhuoltojärjestelmälle ja yhteiskunnalle.....	8
Eurooppa tavoittelee vahvempaa kilpailukykyä biotieteiden strategialla.....	9
Lääkkeet ovat osa kokonaisturvallisuutta.....	10
Kriittisten lääkkeiden asetuksella (Critical Medicines Act) voidaan puuttua lääkepulaan ja epätasa-arvoiseen saatavuuteen Euroopassa.....	11
Ympäristö ja terveempi huomienen – kestävä lääketeollisuus.....	12
Ympäristöä pitää suojella, samalla negatiivisia vaikutuksia lääkehuoltoon ja teollisuuteen on vältettävä.....	13
Lopuksi.....	14
Yhteystiedot.....	15

Lääketeollisuus geopolitiikan mannerlaatoilla – mitä EU tekee?

MEGATRENDEJÄ



LÄÄKETEOLLISUUDEN SUUNTA



EU:N AGENDA

Kauppapolitiikka
luo epävarmuutta

Yhdysvallat ja Kiina vievät
kilpailukyysisinä investointeja

Eurooppa on
harmaantuva maanosa

Turvallisuutta horjutetaan
monella rintamalla

Ympäristön kestävyys
rajat ja teknologiakehitys



Eurooppalaiset
ansaitsevat ja tarvitsevat
uusimmat lääkkeet



Euroopan kasvu tarvitsee
lääketeollisuuden
investointeja



Lääkkeet ovat
kokonaisturvallisuutta



Lääkkeet eivät kuulu
tullien piiriin

Draghin raportti:

Kilpailukyky

Lettan raportti:

Sisämarkkinat

Niinistön raportti:

Varautuminen

Walk the Talk



Eurooppa kilpailee lääketeollisuuden investoinneista tiukasti muiden markkinoiden kanssa →

Globaalisti lääketeollisuuden T&K-investoinnit ovat **kasvaneet lähes 60 %** vuodesta 2012 vuoteen 2022.



Vuonna 2024 ala investoi **noin 55 miljardia** euroa T&K-toimintaan Euroopassa.



Noin 44 % mainituista Euroopan T&K-investoinneista käytettiin kliinisiin tutkimuksiin.



Ala työllistää suoraan **noin 950 000 ihmistä** ja epäsuoraan noin **2,6 miljoonaa ihmistä** eri puolilla Eurooppaa.



Euroopan osuus maailman kliinisistä tutkimuksista on **pudonnut 22 %:sta** vuonna 2013 **vain 12 %:iin** vuonna 2023.



Läketeollisuuden kauppatase Euroopassa **+220 mrd. €**

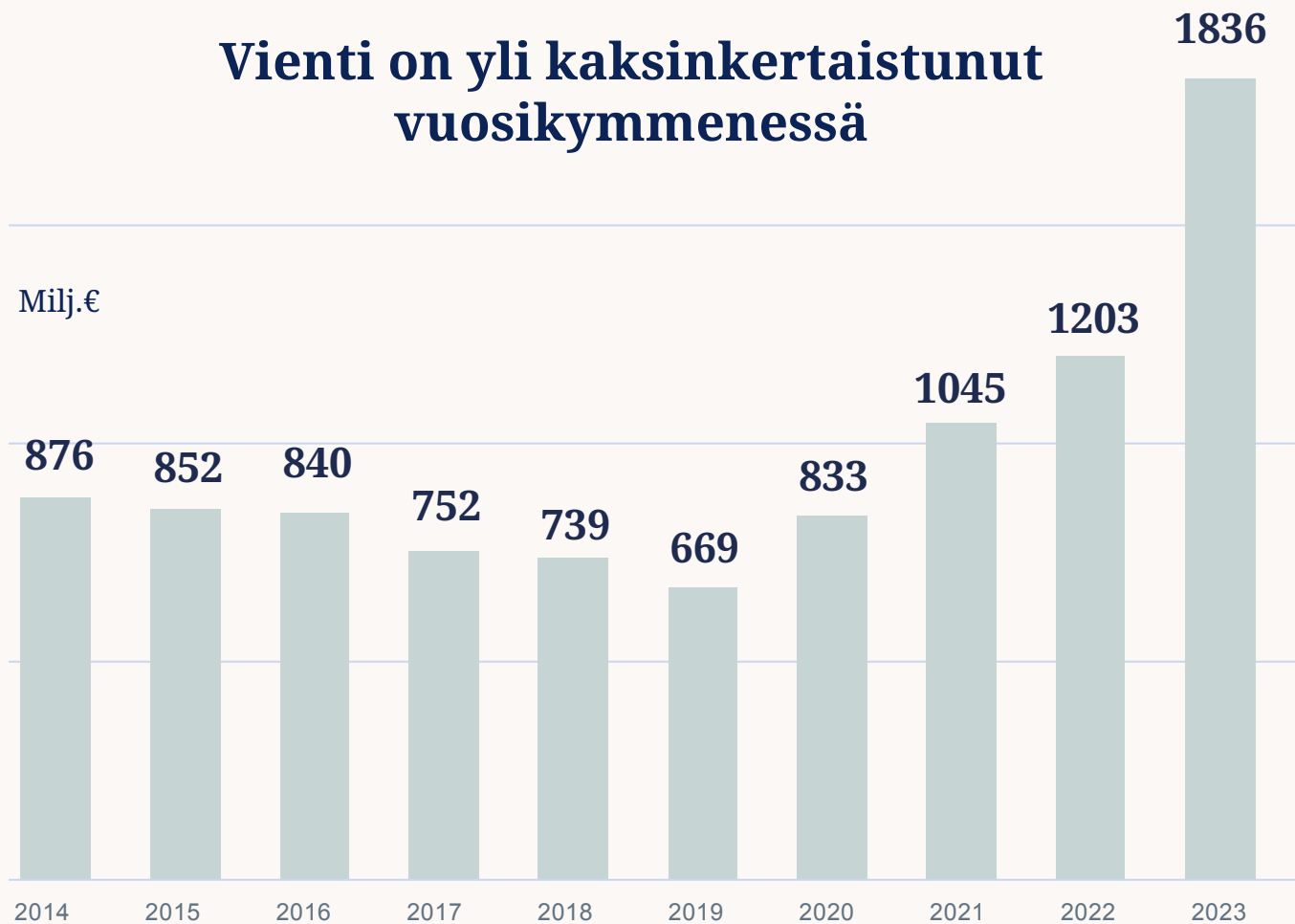


Lääketeollisuus Suomessa voi kasvaa, kun Eurooppa menestyy

Lääketeollisuuden investoinnit ja investointitavoitteet Suomessa 2015–2029



Vienti on yli kaksinkertaistunut vuosikymmenessä



Kliininen lääketutkimus

tuo hyötyjä potilaalle, terveydenhuoltojärjestelmälle ja yhteiskunnalle.

Kliinisissä lääketutkimuksissa

potilaat pääsevät uusimman, vielä tutkimusvaiheessa olevan hoidon piiriin.



Tutkimusta tekevät lääkärit sekä hoitajat pääsevät uusimpien hoitokäytäntöjen äärelle.



Tutkimuksissa

lääkehoidon, sen toteuttamisen ja normaalia hoitoa tiiviimmän seurannan kustannuksista vastaa lääkeyritys.



Yhdessä tutkimuksessa potilaiden saama hoidon arvo on noin

1,2 M€.



Yhden tutkimuksen yhteiskunnallinen arvo terveydenhuollolle on noin

10 M€.



Vuosina 2018–2023 alkaneiden kliinisten lääketutkimusten yhteiskunnallinen arvo kokonaisuudessaan oli

5,3 mrd. €.




Eurooppa tavoittelee vahvempaa kilpailukykyä biotieteiden strategialla

Strategia luo hyvän perustan EU:n sääntelykehyksen parantamiselle, kliinisten lääketutkimusten määrän kasvattamiselle Euroopassa sekä Euroopan markkinaosuuden vahvistamiselle solu- ja geenihoidoissa.

EU:n bioteknologia-säädöksellä

voidaan edistää kansainvälisesti kilpailukykyisen innovaatioympäristön rakentamista

 European Life Sciences Strategy & Biotech Act



Vahvistamalla Euroopan patenttijärjestelmää ja muita T&K-kannustimia



Yksinkertaistamalla kliinisten tutkimusten sääntelyä ja yhdenmukaistamalla prosesseja jäsenvaltioissa



Kehittämällä yritys yhteistyörahoitusta



Tukemalla datan ja tekoälyn hyödyntämistä lääkkeen koko elinkaaren aikana

Lääkkeet ovat osa kokonaisturvallisuutta


- **Luottamus laajasti sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmään** on tärkeä osa kokonaisturvallisuutta.
- **Lääkkeet ovat keskeinen osa kokonaisturvallisuutta.** Presidentti Niinistön raportti *“Safer together: A path towards a fully prepared Union”* korosti julkisen ja yksityisen sektorin yhteistyötä varautumisessa.
- Nato-maat ovat päättäneet puolustusmenotason nostamisesta 5 prosenttiin bruttokansantuotteesta. **Lääketeollisuus ry on ehdottanut, että lääkkeet tulisi sisällyttää 1,5 %:n ”puolustusta tukeviin menoihin”.**
- Lääkkeiden **saatavuuden varmistaminen on tärkeää kaikissa olosuhteissa.** Lääkkeiden **velvoitevarastoinnin** tarkoituksena on turvata lääkkeiden saatavuus tilanteissa, joissa niiden normaali saatavuus on häiriintynyt.
- Lääkkeiden **varmuusvarastoinnilla** valtio turvaa kriisispesifisten lääkkeiden saatavuuden pitkäaikaisessa kriisissä.




Lääkkeet ovat osa Euroopan strategista autonomiaa ja kokonaisturvallisuutta sekä terveyden, kilpailukyvyn ja talouden että yhteiskunnan yleisen toimivuuden näkökulmasta.

Kriittisten lääkkeiden asetuksella voidaan puuttua lääkepulaan ja epätasa-arvoiseen saatavuuteen Euroopassa



Tämä edellyttää, että:



EU vahvistaa kriittisten lääkkeiden **tuotantoa ja kehittää toimitusketjuja** strategisilla investoinneilla sekä avoimella yhteistyöllä luotettavien kansainvälisten kumppaneiden kanssa.





Varastointivelvoitteet ovat maltillisia ja ne rajataan riskianalyyseihin perusteella kriittisiin lääkkeisiin.



Julkisissa hankinnoissa painotetaan pelkän hinnan sijaan toimitusvarmuutta, laatua, kestävyyttä ja innovaatioiden tukemista.

Yhteishankintoja käytetään EU:ssa vain poikkeustapauksissa, kun esimerkiksi kyseessä on kansanterveydellinen uhka, kuten pandemia.

EU-sääntely on selkeää ja perusteltua ja päällekkäisyyksiä kansallisten vaatimusten kanssa vältetään.



Ympäristö ja terveempi huominen – kestävä lääketeollisuus

Kiertotalouden periaatteet sisällytettyinä koko lääkealan arvoketjuun ja sääntelyyn

Kemikaalien kestävä ja turvallinen käyttö



Terveemmän ympäristön rakentaminen ja ilmastonmuutoksen hillitseminen kestävillä ratkaisuilla, päästöjen vähentämisellä ja tuotantoketjujen uudistamisella

Lääkkeiden ympäristövaikutusten vähentäminen veden laadun turvaamiseksi



Ympäristöä pitää suojella

Samalla negatiivisia vaikutuksia lääkehuoltoon ja teollisuuteen on vältettävä

RISKIT

- Tuotantoa siirtyy pois Euroopasta
- Investointeja ohjautuu Euroopan ulkopuolelle
- Kliiniset tutkimukset vähenevät
- Lääkkeiden hinnat nousevat
- Lääkkeiden saatavuushäiriöt lisääntyvät
- Lääkevalikoima kaventuu
- Huoltovarmuus heikentyy

Lopuksi...



Kohtaamme isoja terveyshaasteita, kun väestö ikääntyy, syntyvät ikäluokat ovat pienempiä ja taloudellinen kantokykymme heikkenee.

Samalla geopolitiikan muutokset edellyttävät Euroopan unionin strategisen autonomian vahvistamista eli riippuvuuksien ohentamista ja kestävämpiä kumppanuuksia.

Eurooppalainen lääketieteellisyys on yksi avaintoimijoista, kun parannamme EU:n taloudellista kilpailukykyä sekä varautumista tuleviin kriiseihin.

Turvallisuus, talous ja terveys ovat murrosajan suuria tienviittoja. Lääketieteellisyys on päättäjän kumppani muutoksessa.



Ollaan yhteydessä!



Anne-Mari Virolainen

Toimitusjohtaja

050 512 1941

anne-mari.virolainen@laaketeollisuus.fi



Nadia Tamminen

Johtaja

040 748 4373

nadia.tamminen@laaketeollisuus.fi



Arto Virtanen

Johtaja

044 537 0244

arto.virtanen@laaketeollisuus.fi



Julia Österman

Erityisasiantuntija

050 477 0234

julia.osterman@laaketeollisuus.fi

Lääketeollisuus
PHARMA INDUSTRY FINLAND

Lääketeollisuus ry
Itämerentori 2, 3. kerros
00180 Helsinki