

19.2.2024

EU komissio

Lausunto on komission järjestelmään

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lausunto terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen (HERA) toiminnan julkiseen kuulemiseen

Euroopan komissio ja sen vastuupääosasto SG.E4 on pyytänyt kannanottoa Terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen (HERA) toiminnasta. Tarkoituksena kuulemisessa on kerätä näkemyksiä laajalti eri sidosryhmiltä HERAn tuloksellisuudesta ja laajemmista vaikutuksista. Kuulemisessa halutaan arvioita seuraavista osatekijöistä: tuloksellisuusarviointi, puuteanalyysi, rakenne ja hallinto, HERAn toimeksiannon laajuus, välineet ja resurssit, täydentävyys tai päällekkäisyydet ja HERAn asema.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) nostaa HERAn toiminnasta seuraavia arvioita:

Tuloksellisuuden arvioinnin osalta katsomme, että HERAn yhteishankintamekanismit ovat korona-aikana helpottaneet ja yksinkertaistaneet yksittäisten maiden, varsinkin pienten sellaisten, rokotehankintoja sekä koronan hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden hankintoja. Suomi on hyödyntänyt ja osallistunut HERAn yhteishankintoihin (JPA-hankinnat). THL:n lääketukku kauppa on vastuussa rescEU-projektin toteutuksesta, joissa hankimme, varastoimme ja jakelemme CBRN-tapahtumien hoitoon tarkoitettuja lääkevalmisteita. RescEU-hanke on 100 % DG HERAn rahoittama.

HERA:n järjestämien yhteishankintojen etuja ovat mielestämme:

- Kun lääkevalmisteen saatavuus on rajallinen, yhteishankinnalla varmistetaan, että EU:n jäsenmaat eivät kilpaile valmisteesta keskenään. Lisäksi EU-maiden on yhdessä helpompi varmistaa saatavuus globaalisti, kun pienet maat eivät yksin taistele saatavuudesta esim. USA:ta vastaan. Isommalla volyymilla saadaan mahdollisesti myös alhaisempi hinta. Koronarokotteiden yhteishankinta on esimerkki tilanteesta, jossa yhteishankinnalla saavutettiin tavoite.
- Ideaalitilanteessa yhteishankinta säästää jäsenmaiden resursseja, kun kilpailutus hoidetaan keskitetysti. Esimerkiksi DAT-valmistetta tarvitaan pienehköjä määriä useisiin maihin ja hankinta kannattaa keskittää.
- HERA:n järjestämien yhteishankintojen etuna voi olla nopeus. HERA:n mandaatti on ennakoida tilanteita ja heillä on resurssit ryhtyä heti toimeen. Esimerkiksi apinarokkorokottein hankinta toteutui nopeasti.

Puuteanalyysin osalta HERAn yhteishankinnoissa on mielestämme seuraavia haasteita:

- Hankintasäännökset voivat vaihdella kansallisella tasolla. Jäsenmaiden tulisi voida halutessaan vaikuttaa kilpailutusmateriaaleihin jo hyvin varhaisessa vaiheessa ennen varsinaisen hankintaprosessin aloittamista.

19.2.2024

- Jäsenmaiden vaikutusmahdollisuudet neuvotteluihin ja ehtoihin yhteishankinnassa ovat melko rajalliset. Usein kyseessä on ota tai jätä -tilanne, jossa maa joutuu sitoutumaan hankintaan nopealla aikataululla ja puutteellisilla tiedoilla.
- Hankittavien valmisteiden kustannusvaikuttavuutta ei arvioida. Lääkeyrityksille yhteishankinta saattaa olla reitti tuoda valmiste markkinoille ilman todellista hintakilpailua ja hinnan kohtuullisuuden arviointia. Suomessa yhteishankinnalla hankitut valmisteet välttävät Lääkkeiden hintalautakunnan käsittelyn sekä sairaaloiden kilpailutuksen. Esimerkiksi koronälääkkeiden yhteishankinta muutoin kuin pandemian alussa ei ole perusteltua. On olennaista saada todellista kilpailua markkinoilla olevien tuotteiden välille.
- Hankintojen toteutumisen aikatauluissa on vaihtelua. Osa hankinnoista etenee nopeasti (esim. apinarokko) ja osa hitaasti (esim. tekovirimaatti ja Aflunov). HERAn JPA:n tulisi luoda yhteishankinnoille selkeämmät prosessit aikatauluineen.
- Jäsenmaiden näkyvyys HERAn suunnittelemiin hankintoihin on rajallinen

HERAn asemasta ja roolista varautumisessa THL toteaa seuraavaa:

- HERA on nykyisellään järjestäytynyt komission pääosastona ja on samalla tasolla DG SANTE:n kanssa. Olisi vakavasti harkittava, että HERA:n rakenne muutettaisiin erillisen asiantuntijaviraston muotoon, jolla olisi oma budjettinsa, perustamispäätös, jossa tehtävät selkeästi kuvataan ja myös rajataan sekä normaalit hallinnolliset ohjausrakenteet (hallintoneuvosto, tieteellinen neuvosto, johtamisrakenne jne.)

Nykyinen rakenne on epätarkoituksenmukainen siitäkin syystä, että se aiheuttaa melko laajaa vastuuden epäselvyyttä DG SANTE:n kanssa ja on lisäksi haavoittuvainen poliittiselle uudelleenjärjestelylle komission vaihtuessa. Asiantuntijavirastona tämän riski on huomattavasti pienempi ja HERA:n tehtävä on niin tärkeä yhteisen EU-tason varautumisen kannalta, että jatkuvuus olisi turvattava.

- HERA:n toiminnassa on viimeisen vuoden aikana ollut näkyvissä pyrkimys laajentaa omaa toimintaansa alueille, jotka eivät suoranaisesti liity EU-tason kriisi- tai vakaviin häiriötilanteisiin varautumiseen. Tämä ei ole tarkoituksenmukaista, vaan viranomaisen olisi tärkeää keskittyä perustehtäväänsä, joka koostuu varautumiselle kriittisten hankintasopimusten ja aiesopimusten laatimiseen ja varmuusvarastojen toiminnan vakiinnuttamiseen.
- HERAn vastuulla on kehittää pandemiavalmiutta ja luoda reagointisuunnitelmaa keskittyen lääketieteellisiin vastatoimiin. Lisäksi HERAn vastuulla on lääketieteellisiä vastatoimia koskevien vaatimusten määrittäminen. HERAn tulisi tehdä yhteistyötä uhka-arvioita valmistelevien toimijoiden, kuten Euroopan tartuntatautien ehkäisy- ja torjunnan keskuksen (ECDC) sekä jäsenmaiden kansanterveyslaitosten, kanssa, joiden tulisi määritellä tarkemmin, ja riittävän konkreettisella tasolla, merkittävimmät uhat ja niitä vastaan hankittavat/ylläpidettävät valmiudet. HERA:n ei pitäisi itsenäisesti

19.2.2024

rakentaa omaa riskinarviointi- ja skenaariokyvykkyyttä, vaan tukeutua niihin toimijoihin, joilla tämä mandaatti jo on olemassa.

- HERAn tulisi vahvistaa farmaseuttista asiantuntemusta esimerkiksi lääkkeiden hyvistä jakelutavoista (GDP) ja lääkevalmisteiden tuomisesta markkinoille/käyttöön. Tällä hetkellä puutteet asiantuntemuksessa aiheuttavat jäsenmaille haasteita siinä vaiheessa, kun hankinta toimeenpannaan ja lääkkeen logistiikasta, kuten maahantuonnista, vastaanotosta ja varastoinnista sovitaan lääkeyrityksen kanssa.
- HERAn tulisi tehdä tiiviimpää yhteistyötä EMAn kanssa esimerkiksi myyntilupiin liittyvissä kysymyksissä. Näin saataisiin parempi painostusvalmius yrityksille hakea myyntilupia Euroopassa tai vaihtoehtoisesti maiden viranomaiset saisivat paremman taustatuen valmisteiden luvittamiselle kansallisesti myyntiluvan puuttuessa. Lisäksi HERAn ja EMAn tulisi keskustella CBRN-uhkien hoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden mahdollisista lainsäädäntöpoikkeuksista, kuten FMD:sta poikkeamisesta (FMD-exemption) ja kieliversioista.
- HERAn tulisi luoda ja ylläpitää kumppanuuksia lääketeollisuuden kanssa. Tällä hetkellä jäsenmaiden hoitaessa hankinnat, varastoimisen ja lääkevalmisteiden lähetyksen, HERAn rooli jää epäselväksi. Varautuminen vaatii pitkäjänteisiä kumppanuuksia ja yhteistyötä teollisuuden kanssa, joita jäsenmaat eivät pysty kommentoimaan HERAn puolesta.

Yhteenvetona toteamme, että:

HERAn toiminnan ja sen rahoittamien projektien (kuten rescEU CBRN) jatkuvuus tulee turvata ja päätökset jatkosta on tehtävä hyvissä ajoin, jotta niihin ehditään reagoida. HERAn roolia tulee kirkastaa ja sen tulee ottaa vastuulleen osan tehtävistä, joita se on tällä hetkellä ulkoistanut jäsenmaille.

HERAn yhteishankinnat kriisitilanteissa ja/tai huonossa saatavuustilanteessa on tarpeellinen mekanismi, mutta hankinnoista tulee laatia strategia, aikataulu ja prosessikaavio, jotka ovat jäsenmaiden nähtävillä. Lisäksi jäsenmailla tulee olla näkyvyys kilpailutusmateriaaleihin ja halutessaan mahdollisuus vaikuttaa niihin varhaisessa vaiheessa. Normaalitilanteessa yhteishankinnat eivät voi ohittaa maiden kansallisia hankintakanavia ja kustannusvaikuttavuusarvioiteja.

HERA voisi lisäksi tehdä hankintoja myös itsenäisenä yksikkönä (esim. CBRN-valmisteet) ja varastoida hankitut valmisteet haluamallaan tavalla esimerkiksi keskitetysti joissain maissa sekä koordinoida valmisteiden jakelun kriisitilanteissa. Jos HERA olisi itsenäinen hankintayksikkö, sillä olisi enemmän painoarvoa keskusteluissa lääketeollisuuden, EMA:n ja ECHO:n kanssa. Tällöin yhteistyö asiantuntijaorganisaatioiden sekä esimerkiksi ECDC:n kanssa korostuu, jotta valmisteiden hankkimisen priorisointi vastaisi mahdollisia uhkarvioita.

Onnistuakseen edellä mainituissa tehtävissä HERA tarvitsee lisää hankinta-asiantuntemusta sekä farmaseuttista asiantuntemusta. Lisäksi olennaista tehdä tiivistä

19.2.2024

yhteistyötä esimerkiksi kansanterveyslaitosten kanssa varmistamaan, että HERA:n itsenäisissä tai yhteishankinnoissa priorisoidaan relevantteja uhka-arvioita ja vastataan ajantasaiseen tilannekuvaan.

Pääjohtaja

Mika Salminen

Johtaja

Otto Helve

This documents contains 4 pages before this page

Dokumentet inneholder 4 sider før denne siden

Tämä asiakirja sisältää 4 sivua ennen tätä sivua

Dette dokument indeholder 4 sider før denne side

Detta dokument innehåller 4 sidor före denna sida

authority to sign

representative

custodial

asemavaltuus

nimenkirjoitusoikeus

huoltaja/edunvalvoja

ställningsfullmakt

firmateckningsrätt

förvaltare

autoritet til å signere

representant

foresatte/verge

myndighed til at underskrive

repræsentant

frihedsberøvende