

FI
E-000831/2018
Vytenis Andriukaitisin
komission puolesta antama vastaus
(20.4.2018)

1. EU hyväksyi uudet lääkinällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita koskevat asetukset¹ vuonna 2017. Vaikka asetuksissa ei ole erityisesti harvinaisia sairauksia koskevia säännöksiä, niissä säädetään oikeudellisen kehyksen yhdenmukaistamisesta kaikissa jäsenvaltioissa, potilasturvallisuuden parantamisesta ja jäsenvaltioiden välisen yhteistyön vahvistamisesta. Näin on tarkoitus parantaa kaikkien lääkinällisten laitteiden saatavuutta ja laatua myös harvinaisten sairauksien osalta.

2. Vuonna 2000 EU sääti uusia lakeja² tavoitteenaan kannustaa harvinaisten sairauksien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden (nk. harvinaislääkkeet) tutkimusta, kehittämistä ja markkinointia. Näihin kannustimiin kuuluivat EU:n laajuinen lupa, maksuista luopuminen, kymmenen vuoden kaupallinen yksinoikeus ja tutkimussuunnitelmaa koskeva apu. Tähän mennessä komissio on jo myöntänyt luvan 145 harvinaislääkkeelle ja määritellyt 1 540 tuotetta harvinaislääkkeiksi.

Lääkkeiden hinnoittelu tai niiden sisällyttäminen kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien soveltamisalaan ei kuulu EU:n toimivaltaan vaan jäsenvaltioiden vastuulle. Komissio kuitenkin tukee jäsenvaltioita päätöksenteossa edistämällä hinnoittelua koskevaa tietojenvaihtoa niiden välillä³.

¹ Asetus (EU) 2017/745 lääkinällisistä laitteista, asetus (EU) 2017/746 *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista - <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=OJ:L:2017:117:TOC>

² Asetus (EY) N:o 141/2000 harvinaislääkkeistä <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000R0141&qid=1523957269357&from=FI>

³ <http://ec.europa.eu/chafea/news/news492.html>