



SUOMALAISEN PANDEMIAROKOTE- TUOTANNON KEHITTÄMINEN

Selvitys/Huoltovarmuuskeskus

HUOLTOVARMUUSKESKUS



www.huoltovarmuuskeskus.fi

Huoltovarmuudella tarkoitetaan kykyä sellaisten yhteiskunnan taloudellisten perustoimintojen ylläpitämiseen, jotka ovat välttämättömiä väestön elinmahdollisuuksien, yhteiskunnan toimivuuden ja turvallisuuden sekä maanpuolustuksen materiaalien edellytysten turvaamiseksi vakavissa häiriöissä ja poikkeusoloissa. Huoltovarmuuskeskus (HVK) on työ- ja elinkeinoministeriön hallinnonalan laitos, jonka tehtävänä on maan huoltovarmuuden ylläpitämiseen liittyvä suunnittelu ja operatiivinen toiminta. Huoltovarmuuskeskuksen yhteydessä toimii Huoltovarmuusneuvosto sekä pysyvinä yhteistyöeliminä komitean tapaan toimivia sektoreita ja pooleja. Nämä yhdessä muodostavat Huoltovarmuusorganisaation.

Julkaisija: Huoltovarmuuskeskus
Kuvat: Colourbox
Taitto: LM Someco Oy
Julkaisuvuosi: 2022
ISBN: 978-952-7470-18-3

HUOLTOVARMUUSKESKUS



Sisältö

Tiivistelmä	6
1. Johdanto	8
1.1 Talouspoliittisen ministeriövaliokunnan toimeksianto.....	8
1.2 Selvityksen tavoitteet.....	8
1.3 Toimeksiannon rajaukset.....	8
2. Huoltovarmuus	10
2.1 Huoltovarmuus pandemiatilanteessa.....	10
2.2 Lainsäädäntö	11
2.3 Materiaalinen varautuminen	13
3. Rokotehuolto	14
3.1 Huoltovarmuuskeskuksen rooli pandemiarokotetuotannossa .	14
3.2 Lääkelainsäädäntö.....	14
3.2.1 Hankintalain mukainen hankintatapa.....	14
4. Suomalaisen rokotetuotannon lopettaminen 2000-luvun alussa	16
5. Suomessa käytettävien pandemiarokotteiden hankinta	17
5.1 Rokotteiden kehittämiseen tarvittava aika.....	17
5.2 Miten rokotteen kotimainen hankinta toimi Covid-19-pandemiassa?.....	17
5.3 Covid-19-rokotteen saatavuus Suomessa.....	18
5.4 Kustannukset.....	20
5.5 Covid-19-rokotteen logistiikka Suomessa.....	20
6. Tuleviin pandemioiden varautuminen	22
6.1 Minkälaisiin pandemioiden tulisi varautua?.....	22
6.2 Kansallisen pandemiasuunnitelman skenaariot.....	22
7. Tarvittavat rokotteet	23
7.1 Rokotteiden tyypit ja valmistusteknologiat	23
7.2 Rokotteiden määrä.....	25
8. Suomen nykyiset valmiudet pandemiarokotteiden tuottamiseksi	26
8.1 Suomalainen rokotetuotanto-osaaminen.....	26
8.2 Rokotetuotantoa tukeva osaaminen.....	26
8.3 Myyntiluvan edellytykset.....	27

9. Suomalaiset lääketieteellisyys- ja bioteknologian yritykset	28
9.1 Työryhmän arvioimat kotimaiset yritykset	28
9.2 Rokotteiden viimeistelyyn kykenevät yritykset.....	29
10. Rahoitus ja muut yhteiskunnalliset tukimuodot	31
10.1 Pandemiarokotetuotannon rahoituksen erityispiirteet.....	31
10.2 Suomalaiset rahoitustahot.....	31
10.3 EU-rahoitusmahdollisuudet	33
10.4 Rahoituksen myöntämisen ehdot valtionavustuksesta yritystoiminnan kehittämiseksi.....	33
11. EU-yhteishankinnat	35
11.1 Varautuminen koronaviruspandemiaan Euroopan unionissa...	35
11.2 Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA).....	35
11.3 Pandemiarokotteen varaus 2022 (EU FAB)	36
12. Rokotetoimituksia koskevat haasteet ja mahdolliset häiriöt pandemiatilanteessa	37
13. Pohjoismainen yhteistyö	40
14. Yhteistyö kansainvälisten rokotevalmistajien kanssa	41
14.1 Pandemiarokotteiden merkittävät tuottajat.....	41
14.2 Sopimustuotanto, lisenssit, hybridi vai konttimalli	41
14.3 Rokotevalmistajien kiinnostus yhteistyöhön suomalaisen valmistajan kanssa	42
15. Johtopäätöksiä	43
15.1 Täysi omavaraisuus on utopia.....	43
15.2 Ääritilanteessa omavaraisuus olisi kuitenkin arvokas.....	43
15.3 Kotimaisen tuotantovalmiuden realistisuus.....	43
15.4 Tuotanto-oikeuden hankinta	44
15.5 Luotetaanko pohjoismaiseen yhteistyöhön vai EU:n mekanismeihin?.....	45
16. Suositus pandemiarokotteen saatavuuden varmistamiseksi Suomessa	46
Johtopäätös.....	47
Liitteet	48

YDINVIESTI

Huoltovarmuus edellyttää kansallista varautumista. Selvityksen tavoitteena on ollut kartoittaa kansallisen rokotetuotannon vaihtoehtoja tulevien pandemioiden varalta. Rokotekehitys on rajattu pois tehtävänannon mukaisesti. Työryhmä suosittaa, että Suomi varautuu tulevaan pandemiaan tukemalla Euroopan unionin toimia rokotteiden hankinnassa. Tämän lisäksi on syytä aktiivisesti seurata alan pohjoismaisen yhteistyön kehittymistä. Suomen omaa pandemiarokotetuotantoa työryhmä ei suosita perustettavaksi.

Huoltovarmuuskeskus

Marjukka Kuittinen, Pertti Sormunen, Juhani Eskola

KIITOKSET

Kiitos kaikille selvitykseen osallistuneille hyvästä ja rakentavasta yhteistyöstä. Selvityksen tekeminen ei olisi ollut mahdollista ilman monien asiantuntijoiden arvioita, kommentteja tai näkemyksiä, joita saatiin sekä julkisen että yksityisen puolen toimijoilta. Huoltovarmuuskeskus kiittää myös työryhmään osallistuneita henkilöitä. Heidän monipuolinen lääkealan kokemuksensa on mahdollistanut selvityksen.

TIIVISTELMÄ

Hallituksen talouspoliittinen ministerivaliokunta päätti 22.6.2021 kokouksessaan, että ”Huoltovarmuuskeskus (HVK) käynnistää ja resursoi selvityksen sekä myöhemmin sen perusteella toteuttaa sosiaali- ja terveysministeriön (STM) kanssa yhteistyössä sovittavalla tavalla mahdollisen kehityshankkeen kansallisen rokotetuotantokapasiteetin edistämiseksi ja pandemiarokotteiden saatavuuden parantamiseksi pitkällä aikavälillä”.

Tämän toimeksiannon toteuttamiseksi HVK asetti työryhmän, joka kartoitti alan lainsäädännön ja rokotevarautumisen Covid-19-pandemian aikana. STM:n koordinoiman kansallisen pandemiavarautumissuunnitelman ja viime vuosien kehityksen pohjalta työryhmä hahmotteli, että varautuminen on tarpeen influenssa- tai koronaviruksen aiheuttaman pandemian varalta ja rokoteteknologiat, jotka tulee ottaa huomioon suunnitelmassa, ovat mRNA-, virusvektori- ja proteiinirokotteen valmistukseen tarvittavat teknologiat.

Työryhmä on kartoittanut Suomessa olevien rokotetuotantoon soveltuvien bioteknologian yritysten tilanteen ja ulkomaisten rokotteiden myyntiluvan haltijoiden mahdollisen kiinnostuksen yhteistyöhön suomalaisten yritysten kanssa. Lisäksi on selvitetty pohjoismaisen rokotetuotantoyhteistyön suunnitelmat ja EU:n toimenpiteet yhteisön varautumisesta uuteen pandemiaan, erityisesti suunnitelmat uuden pandemiarokotteen mittavasta hankintavarauksesta ja etuosto-oikeudesta.

Keskeinen kysymys on, voidaanko solidaarisuuteen ja yhteen hankintakanavaan luottaa kaikissa tilanteissa vai tulisiko perustaa huoltovarmuuden turvaamisen varajärjestely esimerkiksi alla esitettyjen vaihtoehtojen yhdistelmänä (EU ja Pohjoismaat varasuunnitelmana).

Tehtävänannon mukaisesti työryhmä keskittyi selvittämään tarvittavien rokotetuotannon kyvykkyyksien saatavuutta Suomessa pitkällä aikavälillä, ei niinkään nykyisessä Covid-19-pandemiassa.

Työryhmä tarkasteli seuraavia kolmea mekanismia pandemiarokotteen saatavuuden varmistamiseksi:

1. Suomalainen yritys valmistaa rokotteen Suomessa. Valmistus perustuu rokotteen kehittäneen myyntiluvan haltijan kanssa tehtyyn sopimukseen tai lisenssiin.

Tämän mekanismin toteutettavuutta ja tarpeellisuutta huoltovarmuutta varmistamassa arvioitiin lisänä EU:n toteuttamaan rokotteiden keskitettyyn hankintaan.

Tiedossa ei ole oleellisia perusteita kyseenalaistaa ensisijaisena ratkaisuna Suomen osallistumista keskitettyyn pandemiarokotteiden tuotantovarauksen hankintaan. On kuitenkin kysyttävä, tuottaako keskitetty hankinta sellaisenaan parhaan ja riittävän sekä mahdollisimman pikaisesti käyttöönotettavan pandemiarokotteiden huoltovarmuuden?

Tässä vaihtoehdossa ilmeisenä etuna on valmistuksen osittainen kotimaisuus. On kuitenkin huomattava, että suomalainen tuotanto on suuresti riippuvainen kansainvälisen rokotevalmistajan kanssa tehtävästä sopimuksesta. Työryhmän selvitysten mukaan isoilla rokotevalmistajilla ei ole sanottavaa halukkuutta hajottaa kapasiteettiaan suomalaiseen tuotantoon. Kyseeseen tulevat suomalaiset yritykset kykenevät teknisesti tuottamaan rokotevalmisteen, mutta niillä ei ole viimeistelyyn ja pakkaukseen tarvittavaa kokemusta ja omaa massatuotantoon soveltuvaa tuotantokapasiteettia. Suurimpana teknisenä haasteena suomalaisen pandemiarokotetuotannon rakentamisessa olisi kuitenkin ratkaista, kuinka henkilökunnan osaaminen ja tuotantolinjojen toimivuus ja (kylmä)varastointikapasiteetti ylläpidetään ilman tuotantoa pandemioiden välisenä ajanjaksona, jonka pituus saattaa olla vuosia tai vuosikymmeniä.

2. Suomi osallistuu yhteispohjoismaiseen pandemiarokotetuotannon kehittämiseen.

Pohjoismaiden elinkeinoministerien tapaamisessa kesällä 2021 sovittiin Ruotsin aloitteesta yhteispohjoismaisesta esiselvityksestä, jolla kartoitetaan pohjoismaisen rokoteyhteistyön, rokotekehittämisen ja tuotannon mahdollisuuksia. Ruotsin valtion teknologiarahoitusorganisaatio Vinnovan toteuttaman selvityksen väliraportti valmistui keväällä 2022.

Väliraportti ei vielä anna riittävästi aineksia päättää, voisiko pohjoismainen yhteistyö laajeta riittävän vakaaksi turvaamaan pandemiarokotteen saatavuutta. On huomattava, että raportin laatijoiden mielessä on selkeästi pandemian torjuntaan tarvittavaa rokotetuotantoa laajempi kokonaisuus, joka sisältää rokotekehityksen ja muodostuu tulevaisuudessa oleelliseksi osaksi Pohjoismaiden bioteknologista teollisuutta. Suomen on kuitenkin syytä olla mukana jatkokeskusteluissa ja ottaa tilanteen selkiytyttyä kanta ehdotettuun yhteistyöhön.

3. Suomi perusti pandemiarokotehankintansa Covid-19-pandemian yhteydessä EU:n yhteiseen varaus- ja hankintamekanismiin. Tämä mekanismi toimisi pohjana myös tuleviin pandemioihin varautumisessa ja reagoinnissa.

EU toimi Covid-19-pandemiassa aktiivisena neuvottelijana ja rokotteiden ostajana jäsenmaidensa puolesta. Jälkikäteen arvioiden hankintaprosessi onnistui varsin hyvin. Suomi tuskin olisi omin voimin saanut tarvitsemaansa rokotteita nopeammin tai halvemmalla.

Koronapandemian oppeja on hyödynnetty ja EU on rakentanut valmiuttaan tulevien infektiouhkien ja pandemioiden varalle perustamalla uuden European Health Emergency preparedness and Response Authorityn (HERA) ja toteuttamalla vuoden 2022 aikana uusien pandemiarokotteiden varausmenettelyn nimeltään EU FAB (Framework contract for the reservation of capacities and priority right for manufacturing of vaccines). Se on jatkuvan toimintavalmiudessa olevien tuotantolaitosten verkoston rakentamisen hanke, jotta tuotanto onnistuu hätätilanteessa. Tämän selvityksen kirjoitusvaiheessa EU FAB on vasta arvioimassa ensimmäisen tarjouskierroksen tuloksia.

Työryhmän käsityksen mukaan EU:n rakenteilla oleva mekanismi pandemiavarautumisen varmistamiseksi takaa parhaan mahdollisen neuvotteluvoiman rokotetoimitusten saamiseksi jäsenvaltioille. HERA:n saama poliittinen tuki ja vahva rahoitus on osoitus siitä, että varautuminen otetaan EU:ssa vakavasti. EU:n mekanismien kautta myös Suomi saisi mahdollisimman nopeasti ja luotettavasti pandemian torjuntaan tarvitsemansa rokotteet.

Johtopäätös

Työryhmä suosittaa, että Suomi varautuu tulevaan pandemiaan tukemalla EU:n toimia rokotteiden hankinnassa. Tämän lisäksi on syytä aktiivisesti seurata kansallisia rokotekehityshankkeita ja alan pohjoismaisen yhteistyön kehittymistä. Omaa pandemiarokotetuotantoa työryhmä ei suosita perustettavaksi.

1. JOHDANTO

1.1 Talouspoliittisen ministeriövaliokunnan toimeksianto

Hallituksen talouspoliittinen ministerivaliokunta päätti 22.6.2021 kokouksessaan, että ”Huoltovarmuuskeskus (HVK) käynnistää ja resurssi selvityksen sekä myöhemmin sen perusteella toteuttaa sosiaali- ja terveysministeriön (STM) kanssa yhteistyössä sovittavalla tavalla mahdollisen kehityshankkeen kansallisen rokotetuotantokapasiteetin edistämiseksi ja pandemiarokotteiden saatavuuden parantamiseksi pitkällä aikavälillä”.

Tämän toimeksiannon toteuttamiseksi HVK asetti työryhmän, johon kuuluivat projektipäällikkönä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella (THL) aiemmin lääketukkukaupan johtajana työskennellyt proviisori **Pertti Sormunen** ja HVK:n operatiivisen osaston terveydenhuoltotiimin vanhempi varautumisasian-tuntija **Marjukka Kuittinen**. Työryhmän rokotekehittämisen ja -tuotannon konsultiksi kutsuttiin professori **Juhani Eskola**. Projektin ohjauksesta HVK:ssa ovat vastanneet toimitusjohtaja **Janne Känkänen**, operatiivisen osaston johtaja **Jaakko Pekki** sekä juristit **Taru Mellin** ja **Katrin Puolakainen**.

Selvityksen tukiryhmäksi nimettiin lisäksi poikkihallinnollisesti seuraavat asiantuntijat:

STM Anni-Riitta Virolainen-Julkunen, lääkintöneuvos

TEM Henri Backman, neuvotteleva virkamies
Anni Kaukoranta, kehittämispäällikkö
Eeva Vaahtera, teollisuusneuvos

Lisäksi yhteispohjoismaiseen selvitykseen osallistujat ovat toimineet selvityksen tekemisen tukena:

BF Laura Mustaniemi, Ecosystem Lead, Health and Wellbeing

Fimea Mervi Saukkosaari, Senior Pharmaceutical Inspector (GMP-lainsäädännön tulkinta)

THL Terhi Kilpi, johtaja kansanterveysratkaisut
Minna Manner-Lehtinen, lääketukkukaupan johtaja
Hanna Nohynek, ylilääkäri ja Maailman terveysjärjestö WHO:n strategisen rokotusasiantuntijaryhmä SAGE:n (Strategic Advisory Group of Experts on Immunization) puheenjohtaja

Tukiryhmän tehtävänä on ollut asiasisällön tarkastelu ja lisäksi toimineet yhteispohjoismaisen selvityksen työryhmän henkilöt ovat osallistuneet haastattelujen ja kommenttipyyntöjen avulla myös tämän selvityksen tekemiseen.

1.2 Selvityksen tavoitteet

Päätös kansallisen rokotetuotantokapasiteetin rakentamisesta pandemiarokotteiden saannin parantamiseksi edellyttää laajaa tietopohjaa. Tämän selvityksen taustaosiossa kartoitetaan alan lainsäädännöllinen kehikko, rokotteen hankinnan nykyiset prosessit sekä kuvataan Covid-19-pandemiarokotteen hankinta Suomeen. STM:n johdolla tehty pandemiasuunnitelma ja kansallinen riskiarvio linjaavat, minkälaisiin pandemioihin yhteiskunta katsoo asianmukaiseksi varautua. Tämän tarvemäärittelyn pohjalta selvityksessä hahmotellaan sitä, mitä rokotteita tulevien mahdollisten pandemioiden varalta olisi tarpeen tuottaa ja mitä teknologioita tähän tarvitaan. Lisäksi kartoitetaan Suomen nykyistä rokotetuotanto-osamista ja infrastruktuuria.

Toimeksiannon pohjalta käydyissä keskusteluissa lähtökohdaksi on muodostunut käsitys, että pandemiarokotteen kehittäminen tarvittavan nopeasti ei onnistu ilman kansainvälistä yhteistyötä. Tämän vuoksi suomalaista selvitystä varten on kartoitettu kansainvälisten rokotetuotantoyritysten kiinnostusta ja ehtoja pandemiarokotetuotannon aloittamiseksi, erityisesti yhteistyömahdollisuuksia suomalaisen partnerin kanssa. HVK:n vastuulla olevan suomalaisen selvityksen rinnalla on käynnissä myös kaksi kansainvälistä yhteistyöprojektia, joihin Suomi osallistuu: Pohjoismaiden yhteinen selvitys rokotetuotannon mahdollisuuksista ja EU-valtioiden keskinäisen rokotetuotantoyhteistyön valmistelu.

Selvityksessä otetaan kantaa erilaisiin rokotetuotantokapasiteetin rakentamisvaihtoehtoihin. Selvitys toimitetaan TEM:lle jatkoharkintaa varten ja tiedoksi STM:lle tiedoksi. Informaation lähteinä ovat olleet julkiset lähdeaineistot, kuten viranomaisten aiemmat selvitykset. Avointen haastattelujen pohjalta on pyydetty sekä julkisten että yksityisten sektorien näkemyksiä ja kommentteja kansallisen pandemiarokotetuotannon kehittämisen mahdollisuuksista. Selvitys on julkinen.

1.3 Toimeksiannon rajaukset

Työryhmän tehtävä kohdennettiin ministerivaliokunnan toimeksiannon ja TEM:n taustamuistion mukaan. Lisäksi elinkeinoministeri **Mika Lintilän** ja työministeri **Tuula Haataisen** puheenvuorot talouspoliittisessa ministeriövaliokunnassa 22.6.2021 selvensivät toimeksiantoa. Puheenvuorojen sisältönä oli kotimaisen rokotekehityksen- ja tuotannon rahoittaminen. Puheenvuorojen ja HVK:ssa sisäisesti käytyjen keskustelujen perusteella selvitys on rajattu seuraavasti:

1. Toimeksianto rakentuu pandemiarokotteiden pitkän aikavälin tarkasteluun. Kyse ei ole pelkästään Covid-19-rokotteista, vaan ennen kaikkea mahdollisiin tuleviin pandemioihin varautumisesta.

2. Kyse on huoltovarmuuden parantamiseen tähtäävästä rokotetuotantokapasiteetista ja pandemiarokotteiden saatavuudesta. Toissijaisia hyötyjä, esimerkiksi bioteknologisen osaamisen edistämistä tai suomalaisen lääketieteellisuuden tukemista, ei ole mainittu konkreettisten tavoitteiden joukossa.
3. Rakennettavan kapasiteetin ja tuotannon tulee olla Euroopan lääkeviranomaisen (EMA) määräysten mukaista.
4. Talouspoliittinen ministeriövaliokunnan taustamuistion (22.6.2021) ja HVK:ssa käytyjen toimeksiantoon liittyvien keskustelujen pohjalta selvitys on rajattu kolmeen vaihtoehtoon, jotka eivät ole toisiaan poissulkevia:
 - a) Kansainvälisen lääkeyrityksen partnerina toimivan suomalaisen yrityksen rokotetuotanto. Yhteistyökumppani (rokotteen kehittäjä, päävalmistaja ja tuoteoikeuden haltija) on todennäköisesti joku isoista kansainvälisistä rokotevalmistajista.
 - b) Yhteispohjoismainen rokotetuotantoyhteistyö.
 - c) EU-yhteistyönä tapahtuva rokotetuotanto, johon Suomi osallistuu.
5. Pandemiarokotteen kehitystyö edellyttää erityisosaamista ja suuria voimavaroja. Vastuu rokotteen kehittämisestä oletetaan tässä selvityksessä jäävän EU-yhteistyön tai pohjoismaisen yhteistyön verkostolle tai suomalaisen yrityksen partnerille.
6. Suomessa kehitettävän intranasaalisen pandemiarokotteen kehitys on varhaisvaiheessa, sillä rokotteen kliininen kehitys alkaa vuoden 2023 lopussa. Koska tiedot rokotteen myyntilupastrategiasta ja tuotantosuunnitelmista ovat tässä vaiheessa puutteellisia, on intranasaalisen pandemiarokotteen kehitys rajattu pois tästä selvityksestä.

2. HUOLTOVARMUUS

2.1 Huoltovarmuus pandemiatilanteessa

Huoltovarmuuden kannalta merkittävin uhkakuva pandemiatilanteessa on, että mahdollisuus hankkia ulkomailta elintärkeitä lääkkeitä vaikeutuu tai estyy kokonaan. Pandemian luonne (lievä, keskivaikea, vaikea) ja yhteiskunnan päällekkäinen kriisiytyminen voivat muodostaa häiriöitä lääkkeiden pitkiin arvoketjuihin ja sitä kautta lääkkeiden saatavuuteen Suomessa.

Lääkkeiden saatavuushäiriö voi johtua esimerkiksi yllättävästä kulutuksen kasvusta tai varautumisesta eli niin sanotusta hamstraussilmästä tai tuotannollisista ja logistisista ongelmista, tietotekniikan häiriöistä (kyberhäirintä) tai energian jakelun katkoksisista. EU-jäsenenä Suomi voi jatkaa aikaisempaa suuremmalla todennäköisyydellä tavaroiden hankintaa muista jäsenmaista myös kriisitilanteessa, mutta toimituksien vakavia häiriöitä ei voida kokonaan sulkea pois. Suomella on geopolittisen asemansa vuoksi muita EU-maita suurempi vaara huoltovarmuuden heikentymiseen ja tästä aiheutuva tarve varautua esimerkiksi liikenneyhteyksien ja erityisesti meriliikenteen häiriöihin. Pandemiarokotehuoltoon ei ole lailla säädetty huoltovarmuuteen liittyviä kansallisia velvoitteita.

Voimassa olevassa valtioneuvoston päätöksessä huoltovarmuuden tavoitteista (1048/2018) ei ole mainintaa rokotteista tai rokotetuotannosta. Päätös kuitenkin painottaa, että terveydenhuollon huoltovarmuus perustuu kansainvälisiin lääke-, hoitotarvike- ja lääkintälaitemarkkinoiniin. Päätöksen mukaisesti STM arvioi ja kehittää yhteistyössä Huoltovarmuusorganisaation (HVO) kanssa tärkeimpien lääkkeiden, mukaan lukien eläinlääkkeiden, ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden velvoite- ja varmuusvarastointia sekä säilytystä vakavien häiriötilanteiden, tartuntatautien ja poikkeusolojen varalta.

Euroopan lääkevirasto EMA:n lääkkeiden saatavuudenhallinnan ohjausryhmä MSSG on julkaissut kesäkuussa 2022 luettelon kriittisistä lääkkeistä Covid-19-pandemiatilanteessa. Luettelo sisältää tällä hetkellä kaikki toistaiseksi EU:ssa Covid-19-infektion ehkäisyyn tai hoitoon hyväksytyt rokotteet ja lääkkeet. Luetteloa päivitetään tarvittaessa epidemiologisen tai myyntilupien tilanteen muuttumisen myötä. Luettelo ei korvaa kuitenkaan kansallisia ohjeita rokotuksista tai Covid-19:n hoitokäytäntöjä. Luetteloon sisältyvien lääkkeiden saatavuutta ja kysyntää seurataan erityisen tiiviisti, jotta voidaan identifioida mahdolliset saatavuushäiriöt riittävän ajoissa ja parantaa saatavuushäiriötilanteen hallintaa (<https://www.fimea.fi/-/ema-julkaisut-luettelon-kriittisista-koronalaakkeista>).

Varautumisessa huoltovarmuuden kannalta kriittisiä lääkevalmisteita tai terveydenhuollon tarvikkeita tarkastellaan tyypillisesti seuraavin kriteerein:

1. Kriittiset valmisteet – elintärkeät valmisteet
2. Kriisispesifiset valmisteet – valmisteiden kysyntä ja käyttö kasvaa kriisitilanteissa
3. Kriisiytyvät valmisteet – tuotantoprosessi on helposti häiriintyvä esimerkiksi globaalisti keskitetty tuotanto, jossa on harvoja tai vain yksi valmistaja
4. Korvaamattomat valmisteet – tuotteita ei voida korvata toisella valmisteella

Varautumisen jatkuvaa arviointia tehdään poikkihallinnollisella yhteistyöllä lääkealan asiantuntijoiden kanssa. Valtakunnallisen valmiuden ja varautumisen kehittämistä käsittelee ja toimenpide-ehdotuksia antaa valtioneuvoston asettama Poikkeusolojen sosiaali- ja terveydenhuollon neuvottelukunta (PONK) (<https://finlex.fi/fi/laki/alkup/2011/20111554>).

PONK:n valmistelun tavoitteena on muodostaa valmiussuunnittelun ja tilannekuvan tietosisältö kansalliseen tietoperustaan ja kansallisiin järjestelmiin niin, että ne tukevat toimintaa normaalioloissa, normaaliolojen häiriötilanteissa ja poikkeusoloissa.

PONK:n lääkejoaksen toimintaa keskitettiin maaliskuusta 2022 alkaen tehtäväänä tukea kansallista varautumista häiriötilanteisiin ja poikkeusoloihin lääkehuoltovarmuuden osalta. Neuvottelukunta selvittää myös Suomen materiaalista valmiutta poikkeusoloihin, tarvittavia rahoitusjärjestelyjä ja valmiusasioiden koulutusta sekä kansainvälistä yhteistyötä sosiaali- ja terveydenhuollon alalla. Lisäksi neuvottelukunta ottaa työssään huomioon kansallisesti tai alueellisesti tarvittavat kyvykkyydet, joita voidaan joustavasti käyttää tukemaan eri alueiden kriisinkestävyyttä.

Neuvottelukunnan tekemän ehdotuksen mukaisesti sosiaali- ja terveydenhuollon valmiussuunnittelun ja tilannekuvan luomisen painopiste on ensimmäisessä vaiheessa seuraavissa kansallisen riskiarvion (kansallinen riskiarvio 2018, sisäministeriön julkaisu 2019:5) seitsemässä uhkaskenaariossa: pandemia, terroristinen isku, kyberisku, voimahuollon häiriöt, sotilaallinen voimankäyttö, laajamittaisen maahantulon hallinta sekä CBRNE-uhat. CBRNE-uhilla tarkoitetaan kemiallisten aineiden (C), biologisten taudinaiheuttajien (B), radioaktiivisten aineiden (R), ydinaseiden (N) ja räjähteiden (E) väärinkäyttöä.

Kansallinen riskiarvio ei käsittele suoraan pandemiarokotehuoltoa, mutta julkaisussa todetaan, että influenssan viruslääkehoidolla, joka aloitetaan mahdollisimman nopeasti oireiden ilmaannuttua, voidaan lyhentää sairauden kestoa ja vähentää jälkitautien määrää. Rokotusten käynnistäminen mahdollisimman nopeasti pandemian alussa on oleellinen tekijä. Näin

ollen kansallisessa rokotevarautumisessa tulee oleellisenä tavoitteena olla rokotteiden saatavuuden varmistaminen mahdollisimman aikaisin. Häiriöt ja ongelmat rokotteiden sekä lääkkeiden saatavuudessa lisäävät pandemian vaikutusten suuruutta. Kansallisen riskiarvion päivitys on jatkunut syksyllä 2022. Uusi riskiarvio julkaistaneen vuoden 2023 aikana.

STM johtaa, ohjeistaa, yhteensovittaa ja valvoo toimialansa varautumista häiriötilanteisiin ja poikkeusoloihin. STM:n sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoille julkaisemia ohjeita sovelletaan myös pandemian varalta. Ohjeet ovat Valmius- ja jatkuvuudenhallintasuunnitelma (STM julkaisuja 2019:10), Sopimusperusteinen varautuminen (STM julkaisuja 2019:9) ja Kyberturvallisuus (STM julkaisuja 2019:14). Valmiuslain (1552/2011) 12 §:n mukaan valtion viranomaisten ja laitosten sekä kuntien on varmistettava tehtäviensä mahdollisimman häiriötön hoitaminen myös poikkeusoloissa. Terveydenhuoltolain ja sosiaalihuoltolain säädökset sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisen valmiussuunnittelun ja tilannekuvan luomisen yhtenäistämistä tulivat voimaan 1.3.2021 (<https://finlex.fi/fi/laki/alkup/2021/20210135> ja <https://finlex.fi/fi/laki/alkup/2021/20210136>).

Kyseisten säädösten toimeenpanolla turvataan sosiaali- ja terveydenhuollon kyvykyys vastata häiriötilanteisiin murrosvaiheessa siirryttäessä hyvinvointialueiden rakenteeseen. Nykyisen lainsäädännön mukaan yliopistollista sairaalaa ylläpitävä sairaanhoitopiiri ohjaa erityisvastuualueellaan sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden valmiussuunnittelua valtakunnallisten periaatteiden mukaisesti.

THL kerää ja analysoi valtakunnallista sosiaali- ja terveydenhuollon tilannekuvaa STM:lle hyödyntäen alan tiedostoja ja rekistereitä (<https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2008/20080668>) sekä osallistumalla toiminnan ohjaukseen. THL vastaa kansallisesta rokotehuollosta, joten THL:n rooli on keskeinen kansallisen turvallisuuden rakentajana terveydenhuollossa.

Lääkehuollon kansallista varautumista ja tilannekuvan muodostamista ohjaa, koordinoi sekä sovittaa yhteen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, joka analysoi keräämänsä lääkehuollon tiedon ja toimittaa lääkehuollon tilannekuvan STM:lle osaksi THL:n tuottamaa sote-palvelujärjestelmän kansallista kokonaiskuva. Fimean valvojan rooli on lisäksi kansainvälisesti merkittävää henkilöstön korkeatasoisen osaamisen vuoksi. Suomessa laadullinen toimialavalvonta luo vankan pohjan lääkkeiden käytön turvallisuuteen ja mahdollistaa näin hyvät edellytykset rokote-kattavuuden onnistumiselle.

2.2 Lainsäädäntö

Huoltovarmuuden perusteet:

1. Laki huoltovarmuuden turvaamisesta (1390/1992)
2. Valtioneuvoston päätös huoltovarmuuden tavoitteista (1048/2018)
3. Valtioneuvoston asetus varmuusvarastoitujen lääkkeiden, lääkintämateriaalin ja suojavälineiden käyttöönoton perusteista (279/2006)
4. Valmiuslaki (1552/2011 §12 ja §13)
5. Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista 19.12.2008/979
6. Valtioneuvoston asetus lääkkeiden velvoitevarastoinnista 30.12.2008/1114 (sekä sen muutossäädökset (308/2012) ja (1106/2015))

Huoltovarmuuslain 4 §:n mukaan ministeriöt kehittävät ja vastaavat huoltovarmuudesta omalla toimialallaan. Terveydenhoidon tarvikkeiden ja pandemiavarautumisen osalta toimivaltainen ministeriö on STM. Valtioneuvoston huolto-

Pandemian vaikutukset yhteiskunnan elintärkeisiin toimintoihin

Uhkamalli/häiriötilanne	Todennäköisyyden arvioitu muutos	Uhkamalli/häiriötilanteen vaikutukset elintärkeisiin toimintoihin						
		Johtaminen	Kansainvälinen ja EU-toiminta	Puolustuskyky	Sisäinen turvallisuus	Talous, infrastruktuuri ja huoltovarmuus	Väestön toimintakyky ja palvelut	Henkinen kriisinkestävyys
Pandemia tai muu vastaava laajalle levinnyt epidemia	Arvioidaan kasvavan	**	**	**	**	**	**	**

* = VÄHÄINEN VAIKUTUS

** = HAITTAAVA VAIKUTUS

*** = ESTÄVÄ TAI VAKAVASTI VAARANTAVA VAIKUTUS

Keltainen väri = välillinen vaikutus

Punainen väri = välitön vaikutus

Kuva 1. Todennäköisyyden trendin ja vaikutusten arviointi. Lähde: Kansallinen riskiarvio, työversio 2022, kevään 2022 arvio.

varmuuden tavoitteista koskevan päätöksen mukaan STM arvioi ja kehittää yhteistyössä Huoltovarmuusorganisaation kanssa tärkeimpien lääkkeiden, mukaan lukien eläinlääkkeiden, ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden velvoite- ja varmuusvarastointia sekä säilytystä vakavien häiriötilanteiden, tartuntatautiin ja poikkeusolojen varalta.

HVK edistää sekä vapaaehtoiseen kumppanuuteen että toimialakohtaiseen lainsäädäntöön perustuvaa varautumista, mukaan lukien jatkuvuudenhallintaa, lakisääteisten tehtävien mukaisesti. Yrityksillä on lisäksi vastuu omasta varautumisestaan ja jatkuvuudenhallinnastaan (valtioneuvoston päätös huoltovarmuuden tavoitteista 1048/2018 kohta 2). HVK:n tehtävänä on edistää kansallista huoltovarmuutta verkostomaisen toimintaympäristön avulla valtiota ja liike-elämää yhteensovittaen.

Valmiuslaki (1552/2011) 12 § velvoittaa sosiaali- ja terveydenhuollon julkiset toimintayksiköt valmiussuunnitelmin ja poikkeusoloissa tapahtuvan toiminnan etukäteisvalmisteluun sekä muilla toimenpiteillä varmistamaan tehtäviensä mahdollisimman hyvä hoitaminen myös poikkeusoloissa. Saman lain 3 § 1 momentin 5 kohta mukaan laajalle levinnyt vaarallinen tartuntatauti voi edellyttää valmiuslain käyttöönottoa määräaikaista, jolloin voidaan ohjeistaa normaalitilanteesta poikkeavia toimintatapoja perustuen valmiuslaissa tarkkarajaisesti määriteltyihin toimivaltuuksiin.

Oikeusministeriössä on käynnistynyt valmiuslain kokonaisuudistus. Tavoitteena on saattaa valmiuslaki vastaamaan nykyaikaista käsitystä yhteiskunnan kokonaisturvallisuudesta ja sitä uhkaavista tekijöistä. Hankkeessa arvioidaan valmiuslain ajantasaisuus, toimivuus ja kehittämistarpeet sekä valmistellaan uudistuksen tavoitteiden saavuttamiseksi tarvittavat säännösehdotukset. Uudistuksen arvioidaan vievän 3,5–4 vuotta. Valmiuslain osalta on muun muassa 15.7.2022 tullut voimaan seuraava säännös: Muu terveydenhuollon ohjaaminen (706/2022) 87 §.

Väestön terveydenhuollon turvaamiseksi 3 §:n 1, 2 ja 4–6 kohdassa tarkoitetuissa poikkeusoloissa STM voi päätöksellään velvoittaa lääketehaan, lääketukkukaupan, apteekkiliikkeen harjoittamiseen oikeutetun sekä sellaisen yhteisön ja yksityisen elinkeinonharjoittajan, joka toimittaa terveydenhuollossa käytettäviä tavaroita tai palveluja taikka muuten toimii terveydenhuollon alalla:

- 1) Laajentamaan tai muuttamaan toimintaansa
- 2) Siirtämään toimintansa kokonaan tai osaksi oman toimialueensa tai sijaintipaikkansa ulkopuolelle tai
- 3) Järjestämään toimintaa myös toimialueensa ulkopuolella

Huoltovarmuuden turvaamisesta annetun lain (1390/1992, ”huoltovarmuuslaki”) 1 §:n mukaan lain tarkoituksena on poikkeusolojen ja niihin verrattavissa olevien vakavien häiriöiden varalta turvata väestön toimeentulon, maan talous-

elämän ja maanpuolustuksen kannalta välttämättömät taloudelliset toiminnot ja niihin liittyvät tekniset järjestelmät. Saman lain 2 §:n mukaan huoltovarmuuden turvaamiseksi kaikissa oloissa on luotava ja ylläpidettävä riittävä valmius hyödykkeiden tuottamiseksi sekä tuotannon, jakelun, kuluksen ja ulkomaankaupan ohjaamiseksi.

Valtioneuvosto asettaa huoltovarmuudelle yleiset tavoitteet, joissa määritellään valmiuden taso ottaen huomioon väestön ja välttämättömän talouselämän sekä maanpuolustuksen vähimmäistarpeet. Valtioneuvoston päätös elää ajassa huomioiden toimintaympäristön, sen hetkisen tilanteen ja tulevaisuuden näkymän eli skenaariot lähivuosien osalta. Yleiset tavoitteet määritellään uudelleen noin viiden vuoden välein.

Tällä hetkellä voimassa on vuonna 2018 annettu valtioneuvoston päätös huoltovarmuuden tavoitteista. Valtioneuvoston ensimmäinen huoltovarmuusselonteko annettiin eduskunnalle 15.9.2022. Selonteossa määritellään huoltovarmuuden kehittämisen keskeiset tavoitteet vuoteen 2030 saakka. Selonteon tavoitteena on käsitellä huoltovarmuutta strategisena kokonaisuutena yksittäisten ja operatiivisten huoltovarmuuskysymysten sijaan. Huoltovarmuusselonteolla ja sen toimeenpanolla varmistetaan huoltovarmuuden riittävä taso osana yhteiskunnan kokonaisturvallisuutta. Selonteossa kuvataan huoltovarmuuden toimintaympäristöä ja arvioidaan huoltovarmuuden kehittämistarpeita muuttuneessa toimintaympäristössä. Ajankohtaiset kriisit ovat korostaneet kansallisen varautumisen lisäksi kansainvälisen huoltovarmuusyhteistyön merkitystä sekä pohjoismaisella että EU-tasolla. Selonteon tavoitteena on määritellä huoltovarmuuden toimivuuden kannalta keskeiset strategiset linjaukset parlamentaarisen valmistelun kautta. Selonteolla ja sen toimeenpanolla varmistetaan huoltovarmuuden riittävä taso ja toimintakyky osana yhteiskunnan kokonaisturvallisuutta.

Pandemiaan liittyen laadittiin vuonna 2012 (STM:n julkaisu 2012:9) kansallinen varautumissuunnitelma. Varautumissuunnitelmassa lähestytään yleisluonteisesti rokotteen kehittämisen ja sen käyttöönoton näkökulmaa. Suunnitelma ei sisällä tarkempaa kuvausta rooleista tai vastuista pandemiarokotteiden saatavuuden varmistamisessa kriisitilanteissa tai huoltovarmuuden turvaamisesta pandemian aikana. Suunnitelmassa todetaan, että täsmärokotteen tuotanto voidaan aloittaa heti, kun WHO on julistanut pandemian alkaneeksi ja pandemiavirus on eristetty ja muokattu rokotetuotantoon sopivaksi. Rokotusten nopea aloittaminen prepandeemisella rokotteella voi vähentää vaikeita sairastumisia ja kuolemia. Prepandeemisen rokotteen käyttö vähentää myös tarvittavia täsmärokoteannoksia. Vuonna 2012 julkaisua päivitetään siten, että uusi julkaisu on odotettavissa vuoden 2023 alussa.

Pandemiavarautumista tukevat muut lait ovat muun muassa pelastuslaki (379/2011), terveydenhuoltolaki (1326/2010), sosiaalihuoltolaki (1301/2014) ja tartuntatautilaki (1227/2016) sekä työturvallisuuslaki (738/2002), joka asettaa työnantajalle velvollisuuden huolehtia työntekijän turvallisuudesta työssä.

2.3 Materiaalinen varautuminen

Materiaalisen varautumisen tavoitetaso asetetaan vastamaan skenaarioita. Pandemiaan liittyen skenaarioita on kolme: lievä pandemia (sikainfluessa vuonna 2009), keskivaikea pandemia (Covid-19) tai vaikea pandemia. Vaikeassa pandemiassa taudin leviäminen ja muuntuvuus on nopeaa, sairausaika on pitkä ja tehohoidon tarve sekä kuolleisuus ovat suuria. Eri skenaarioissa painotetaan materiaallisen huoltovarmuuden keinoja eri tavoin ja varaudutaan ottamaan käyttöön myös normaalia poikkeavia menettelyjä.

Valmiuslain mukaan kaikille julkisille toimijoille on asetettu varautumisvelvollisuus, jonka mukaan toimijat ovat velvollisia valmiussuunnitelmin ja poikkeusoloissa tapahtuvan toiminnan etukäteisvalmisteluun sekä toimenpitein varmistamaan tehtäviensä mahdollisimman hyvän hoidon poikkeusoloissa itsenäisesti.

Materiaalisessa varautumisessa on käytössä kolme erilaista HVK:n ylläpitämää tai hoitamaa varastointimekanismia:

- 1) Velvoitevarastointi
- 2) Turvavarastointi
- 3) Varmuusvarastointi

HVK:lla on lääkehuollossa monitahoinen rooli, josta lääkkeiden velvoitevarastointikorvauksien rahoittaminen on yksi osa, vaikka alan toimijoille kenties se tunnetuin. HVK koordinoi, edistää ja mahdollistaa huoltovarmuustyötä niillä alueilla, jotka ovat keskeisiä huoltovarmuuden ylläpitämiseksi. Kriittisyyttä tarkastellaan yli yksittäisten toimialojen ja huoltovarmuuskriittisen toimintakyvyn rinnakkaisheijastukset huomioiden. Esimerkiksi kriittisen kemikaalin saatavuushäiriön vaikutukset voivat olla yhteiskunnalliselta vaikutukseltaan laaja-alaisia, jolloin vaikutukset ulottuvat teollisuuteen, terveydenhuoltoon sekä elintarviketuotantoon.

Mitä enemmän kerrannaisvaikutuksia muodostuu, sitä tärkeämpää varautuminen on. Varautumista toteutetaan materiaallisen varautumisen lisäksi eri tavoin. Muita varautumisen keinoja ovat tiedolla ohjaaminen, hallinnollinen varautuminen kuten sopimukset, harjoitustoiminta, investoinnit, ohjelmat (sisältäen kymmeniä alaprojekteja), ennakointi sekä erilaiset julkaisut, selvitykset ja tutkimukset. Tilannekuvaa ja kriittisyyttä muodostetaan eri alojen asiantuntijoista muodostetun pooliorganisaation, viranomaisyhteistyön (kansallinen/kansainvälinen) sekä yksityissektorin kanssa. Kansallisen turvallisuuden määritelmä on yksi käytössä oleva kriteeri varautumisessa. Määritelmän katsotaan pitävän sisällään olemassaolon jatkumisen turvaamisen eli valtion ja yhteiskuntajärjestyksen ylläpitämisen, maanpuolustuksen, yleisvaarallista ja suuren ihmisjoukon henkeä ja terveyttä tai yhteiskunnan ja valtion kriittisiä toimintoja tai kansallista huoltovarmuutta uhkaavaan toimintaan varautumisen. Kansallinen turvallisuus on kansallisesti määriteltävissä, ja siten se ei ole ristiriidassa EU-lainsäädännön kanssa.

Varmuusvarastot ovat HVK:n taseessa olevia valtion varmuusvarastoja ja muut mekanismit HVK:n rahoittamia järjestelyitä. Huoltovarmuuslain 6.1 §:n 4 kohdan mukaisesti HVK:n tehtävänä on hoitaa velvoite- ja turvavarastointia. HVK:sta annetun asetuksen (455/2008, Huoltovarmuusasetus) 1 §:n 6 ja 13 kohtien mukaan HVK:n tehtävänä on lisäksi hoitaa muun muassa valtion varmuusvarastointiin liittyvä suunnittelu, rakennuttaminen, kauppatoimet ja hallinto sekä huolehtia varastojen hoidosta ja valvonnasta sekä hoitaa muut laitokselle säädetyt tehtävät.

Velvoitevarastointiasetuksella tarkoitetaan lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettua valtioneuvoston asetusta (1114/2008) sekä valtioneuvoston asetuksia (308/2012) ja (1106/2015), joilla on muutettu alkuperäisen valtioneuvoston asetuksen 1–3 §. Valtioneuvoston asetus lääkkeiden velvoitevarastoinnista määrittelee ne lääkeaineet, joita varastointivelvollisuus koskee. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea vahvistaa nimikkeittäin ne valmisteet, jotka kuuluvat velvoitevarastoinnin piiriin. Velvoitevarastoinnin piiriin kuuluvat myös lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettäviä apu- ja lisäaineita sekä pakkausmateriaalit, mikäli velvoitevarastointivelvollinen varasto lääkevalmisteen sijasta lääkeainetta. Pandemiarokotteet eivät kuulu velvoitevarastointilainsäädännön piiriin. Velvoitevarastointi perustuu lääkkeiden riittävään varaston kiertoon. Valmiiden lääkevalmisteiden pitkäkestoista varastointia voidaan suositella vain äärimmäisenä varautumisen keinona. Valtion materiaalisessa varautumisessa vältetään pitkäaikaiseen varastointiin huonosti soveltuvia, herkästi pilaantuvia tai nopeasti teknisesti vanhenevia tuotteita. Tästä syystä muun muassa valmiita elintarvikkeita tai nopeasti päivittyviä teknisiä komponentteja ei ole huoltovarmuusvarastoissa.

Varmuusvarastoitavat tuotteet ovat pääsääntöisesti valmisteita, jotka kestävät pitkäaikaista varastointia. Varastojen kiertäminen toteutetaan pääsääntöisesti julkisten ja yksityisten toimijoiden avulla. Joidenkin valmisteiden kierrättäminen normaaliaikana ei toteudu silloinkaan, jos kyseessä ovat valmisteet, joille on tarvetta vain kriisitilanteissa.

Valmiiden varmuusvarastossa olevien lääkevalmisteiden jakelu edellyttää STM:n päätöstä. Epidemia-aikana jakelupäätökset voidaan tehdä tartuntatautilain (1227/2006) 73 §:n nojalla, jonka mukaan yleisvaarallisen tartuntataudin tai yleisvaaralliseksi perustellusti epäillyn tartuntataudin uhatessa, poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja sen aikana STM päättää valtion kustannuksella huoltovarmuuden turvaamisesta annetun lain (1390/1992) 3 §:n mukaisesti varmuusvarastoon hankittujen lääkkeiden, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä suojainten käyttöönotosta ja jakelusta. Jos valtion kustannuksella varmuusvarastoon hankittu lääke jaetaan apteekkien kautta, STM voi päättää tartuntatautilain 77 §:n nojalla annettavalla asetuksella niiden käytöstä ja ostajalta perittävästä hinnasta. Tilanteesta riippuen jakelutarve voi edellyttää myös nopeaa päätöstarvetta. Hallinnollinen päätösprosessi on aikaa vievää. Näin ollen joitakin valmisteita voi olla perusteltua jakaa terveydenhuollon toimijoille myös ennakoivasti.

3. ROKOTEHUOLTO

Rokotehuollosta säädetään muun muassa tartuntatautilain (1227/2016) 5. luvussa ja sen nojalla annetuissa säännöksissä. Asetuksella säädetään kansallisesta rokotusohjelmasta ja Puolustusvoimien sekä Rajavartiolaitoksen rokotuksista. Kuntien velvollisuutena on järjestää kansallisen rokotusohjelman mukaiset rokotukset ja yleiset vapaaehtoiset rokotukset sekä sellaiset lääkärin määräyksen perusteella tartuntatautien ehkäisyyn käytettävät rokotukset, jotka eivät kuulu kansalliseen rokotusohjelmaan sekä tarpeen vaatiessa valtioneuvoston päätöksellä toimeenpantavat pakolliset rokotukset. THL:n tulee huolehtia tartuntatautilain 50 §:n mukaan rokotteiden jakelusta ja siitä, että muiden vaarallisten tai harvinaisten tartuntatautien ehkäisyyn käytettäviä rokotteita, vasta-aineita ja tutkimusaineita on saatavilla tarvittava määrä. Lisäksi THL:n tulee tartuntatautilain 51 §:n mukaan seurata tartuntatautien ehkäisyyn käytettävien rokotteiden tehoa ja vaikutuksia sekä ryhtyä toimenpiteisiin todetun tai epäillyn rokotuskomplikaation selvittämiseksi.

3.1 Huoltovarmuuskeskuksen rooli pandemiarokotetuotannossa

Pandemian alkaessa rokotteella voi olla valtava maailmanlaajuinen kysyntä ja valmiste on saatava laajaan käyttöön mahdollisimman nopeasti. Covid-19-pandemian seurauksena tuotantokapasiteetti on ollut Euroopassa selvässä nousussa ja valmistajat ovat sitoutuneet myymään rokotteitaan myös Euroopan ulkopuolelle. Koska pandemia ei noudata maantieteellisiä rajoja, vakavassa pandemiassa on turvattava saatavuus globaalisti. On huomioitava tilanne, missä noin 500 miljoonan eurooppalaisen käyttöön jäisi liian vähän rokotteita eikä koko väestöä saataisi suojattua Euroopassa.

HVK voisi lainsäädännön puitteissa edistää pandemiarokotehuollon huoltovarmuuden turvaamista esimerkiksi valtion varmuusvaraston muodossa varastoimalla tuotannon kannalta oleellisia raaka-aineita. Materiaalinen varastointi toteutetaan pääsääntöisesti yhteistyössä yksityisen sektorin kanssa. Lisäksi nykyinen asetus turvavarastoinnista sisältää rokotetuotannon raaka-aineita varsin heikosti eli nykyisen turvavarastointiasetukseen tarvittaisiin lisäys näiltä osin.

Velvoitevarastointilainsäädäntö mahdollistaa pandemiarokotetuotannon raaka-aineiden varastoinnin, jolloin tuotantotekijöitä voisi varastoida pandemiarokotetuotannon raaka-ainetuotannon turvaamiseksi. Biologiseen valmistusprosessiin tarvittavat raaka-aineet saadaan tapauskohtaisesti, joten niitä ei voi varastoida. Yhtenä ratkaisuna on pandemiarokotetuotannon tuotantolinjan kyvykkyyden ylläpidon rahoittaminen niin sanotun tuotantovarausmaksun muodossa. Tuotantovarausmaksu influenssarokotteista on osana valtion budjettia. Jatkuvuudenhallinnan edellytyksenä pitkäkestoisen

kriisitilanteen hoitamista ajatellen tulisi jatkuva rahoitus järjestää valtion budjetin kautta, eikä erillisten lisämäärärahoitusten tai useista rahoituslähteistä kootusta rahoituksesta.

Jatkuvuudenhallintaan tulisikin kiinnittää huomiota erityisesti kriisitilanteen pitkittyessä, sillä kriisitilanteen aikana rahoitusjärjestelyt vievät aikaa tai ovat jopa mahdottomia.

3.2 Lääkelainsäädäntö

Lääkelain (395/1987) 8 § ja 10 §:n mukaisesti lääketta voi valmistaa vain toimija, jolla on asianmukainen lääketehdaslupa. Suomalainen lääketehdas voi valmistaa rokotteita rokotteen myyntiluvan haltijan tai toisen lääketehdaan toimeksiannosta. Tällöin Suomi ostaisi rokotteet kyseiseltä ulkomaiselta lääkeyritykseltä. Mikäli suomalainen lääketehdas saisi hankittua soveltuvalle rokotteelle valmistusoikeudet (lisenssi-valmistus), valmiste voitaisi ostaa suoraan tältä.

Rokotteiden hankintavaraus sisältää toimittajan sitoutumisen ylläpitämään tilaajalle määrätyn rokotemäärän toimituskykyä ja sopimuksen pandemian sattuessa toimitettavien rokotteiden hinnasta. Tämä edellyttää toimittajalta riittävän tuotantokapasiteetin ylläpitoa ja varaamista solmitun hankintavaruussopimuksen toteuttamiseen. Tilanne hankaloituu, jos rokotteen eri valmistusvaiheet (esimerkiksi lääkeaineen valmistus, rokotteen valmistus tai pakkaaminen) tapahtuvat eri lääketehdaksissa ja nämä palvelut joudutaan hankkimaan erillisinä. Kaikki rokotevalmistuksen vaiheet edellyttävät lääketehdaslupaa, eikä osavalmistuksen tilaajaosapuolena voi toimia valtiollinen ostajataho.

Rokotteita (tai tuotannon varauksen asianmukaisen lääketehdasluvun omaavalta rokotevalmistajalta) voi ostaa kuitenkin toimija, jolla on asianmukainen lääketukkukauppalupa. Suomessa julkisista toimijoista oston voi tehdä THL:n lääketukkukauppa. Se onkin tehnyt influenssapandemiarokotteiden hankintavaruuden suoraan rokotevalmistajalta, joka on tämän selvityksen kirjoitusvaiheessa voimassa. THL:n lääketukkukauppa voi näin luontevasti olla myös mahdollisen uuden pandemiarokotteiden hankintavaruuden tekijä. Tähän sillä on ainoana julkishallinnollisena toimijana lääkelain edellyttämät valtuudet ja yleisen rokotusohjelman takia jatkuvassa käytössä olevat toimintatavat.

3.2.1 Hankintalain mukainen hankintatapa

Laki julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista 1397/2016 (jäljempänä Hankintalaki) määrittää julkisten hankintojen, kuten rokotteiden hankintavarausten toteuttamistavan.

Hankintalain 3 §:n pääsääntönä on, että hankinta toteutetaan tasapuolisesti ja avoimesti. Tämä tarkoittaisi käytännössä hankinnan tarjouspyynnön julkaisemista EU:n virallisessa lehdessä. Tätä selvitystä tehtäessä on ilmennyt, että ei ole olemassa toimijaa, joka olisi halukas toimittamaan pandemia-rokotteen sillä ehdolla, että rokotteen tuotantopaikka on Suomessa.

Pandemiarokotteen huoltovarmuusperusteinen hankintavaraus on sisällöllisesti monimutkainen sisältäen ainakin kysymykset tuoteoikeuksista, rokoteaineen valmistuspaikasta, lopputuotteen pakkauspaikasta, teknologiainvestoinneista, välivarastoinnista, valmistuspaikkojen tarvittavien lupien hankinnasta ja ylläpidosta, raaka-aineiden ja materiaalien valmiusvarastoinnista. Mahdollisen tuotantovaraushankinnan valmistelu vaatisi näin ollen perusteellisen markkinakartoituksen, jotta hankinnalla olisi edellytykset onnistua.

On mahdollista, että jokin hankintalain 40 § suorahankintaperusteista soveltuisi tähän hankintaan ja se voitaisiin toteuttaa suorahankintana. Pitäisi myös ratkaista, olisiko hankinta toteuttamiskelpoisin ositeltuna vai kokonaispalveluna.

Lisäksi pitää ratkaista, olisiko kyse hankintalain 12 § mukaisesta puolustus- ja turvallisuushankinnasta, jossa hankintalakia sovelletaan lain kohdassa määriteltyjen ehtojen mukaisesti.

4. SUOMALAISEN ROKOTETUOTANNON LOPETTAMINEN 2000-LUVUN ALUSSA

THL:n edeltäjälaitos eli Kansanterveyslaitos (KTL) vastasi 1990-luvulla rokotteiden hankinnasta kansalliseen rokotusohjelmaan. Se oli myös kansallinen asiantuntija varautumisessa biologisiin uhkatilanteisiin, kuten pandemioiden ja bioterrorismin.

Laitoksen rokotusosasto valmisti osan neuvoloiden ja koulujen rokotusohjelman rokotteista. KTL:n tuotanto käsitti hinkuyskä-, jäykkäkouristus- ja kurkkumätärokatteet sekä niiden yhdistelmärokotteet lapsille ja aikuisille. Muut rokatteet hankittiin ulkomailta. Rokotetuotannon tilat ja välineistö oli uusittu 1980-luvulla ja henkilöstön osaaminen oli hyvää. Rokotetuotanto oli taloudellisesti kannattavaa: valmistetut rokatteet pystyttiin tuottamaan kilpailukykyisesti kansainvälisiltä markkinoilta ostettaviin rokatteisiin verrattuna. Osa tuotannosta pystyttiin jopa viemään muihin Pohjoismaihin.

1990-luvun puolivälissä tulivat markkinoille uudet hinkuyskärokotteet, joihin siirtyminen tuli ajankohtaiseksi myös Suomessa. Näiden rokatteiden valmistus olisi teknisesti ollut mahdollista laitoksen rokoteosaston tiloissa ja laitteilla. Uuden hinkuyskärokotteen tuotantoon siirtymisen esti lääkevalvontaviranomaisen vaatimus laajoista kliinisistä tutkimuksista muunnetun rokatteen rekisteröinnin edellytyksenä. Suomalaisen rokatteiden kehittämiseen ja uudistamiseen olisi tarvittu niin laaja kliinisen tutkimuksen ohjelma, että KTL:lla ei ollut siihen voimavaroja. Laitoksen pääjohtaja teki päätöksen rokotetuotannon lopettamisesta muutaman vuoden siirtymäajan kuluessa, koska rokotekehittämiseen tarvittavaa resursointia ei myöskään saatu erillisrahoituksena.

Vuosituhanne vaihteessa kansanterveyttä uhkaavaa epidemiaa tai pandemiaa ei pidetty sellaisena välittömänä uhkana, että rokotetuotantoa sillä perusteella olisi ryhdytty muokkamaan uudeksi. KTL:n laitteisto ei myöskään olisi soveltunut ilman kohtuullisia lisäinvestointeja pandemiakapasiteetin omaavilta viruksilta suojaavien rokatteiden valmistukseen.

Ennen rokotetuotannon lopullista sulkemista KTL otti yhteyttä myös kansainvälisiin rokotevalmistajiin ja selvitti mahdollisuutta tilojen ja henkilöstön käyttämisestä rokatteiden sopimustuotantoon. Yrityksillä ei kuitenkaan ollut sanottavaa kiinnostusta suomalaisen pienen yksikön käyttämiseen oman tuotantonsa lisänä. Vuosituhannen vaihteessa kansainvälisillä markkinoilla oli pikemminkin runsauden pulaa sopimusvalmistajista, eikä KTL nähnyt taloudellisesti kannattavaksi lähteä rokatteiden valmistuksessa sopimusvalmistuskilpailuun.

Rokotteiden kehittämiseen liittyvät säädökset ovat isolta osin nykyään samankaltaiset kuin neljännesvuosisata vuotta sitten. Myös tänään uuden tai muunnetun rokatteen myyntilupa edellyttää aikaa vievää ja hintavaa kliinistä kehitysohjelmaa.

5. SUOMESSA KÄYTETTÄVIEN PANDEMIAROKOTTEIDEN HANKINTA

5.1 Rokotteiden kehittämiseen tarvittava aika

Rokotusten aloittamista rajoittava tekijä on aika, joka tarvitaan uuden rokotevalmisteen kehittämiseen ja testaamiseen. Kriisitilanteessakin koko väestön kattava rokotuskampanja on ilman poikkeuslakeja mahdollinen vain myyntiluvallisella rokotevalmisteella. Myyntilupa tarvitaan kymmeniä tuhansia tutkittavia henkilöitä kattava ja aikaa vievä tutkimusohjelma. Rokotteen kehittämisen kustannus on aiemman kokemuksen mukaan noin 500–800 miljoonaa euroa. Covid-19-rokotteen kehitystyötä tuettiin monessa tapauksessa julkisin varoin.

Covid-19-pandemiassa toteutunut yhdeksän kuukauden viive pandemiaviruksen määrittämisestä rokotusten aloitukseen on erittäin lyhyt, kun otetaan edellä mainitut asiat huomioon. Lainsäädäntö ja rokotusturvallisuus huomioiden uutta rokotevalmistetta ei tätä nopeammin ole nykytilanteessa realistista saada käyttöön, joskin pandemiarokotteiden kehittämiseen pyrkivä säätiö CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) on tehnyt suunnitelman lyhentää kehittämisaiikaa tulevaisuudessa jopa sataan päivään.

Aiemmin myyntiluvan saaneesta rokotevalmisteesta voidaan taudinaiheuttajan muuntuessa tehdä myyntilupavariaatiomenettelyllä varianttirokote. Tällöin laajan kliinisen tutkimusohjelman sijaan saattaa riittää suppeampi, kenties joitakin kuukausia vievä immuunivastetutkimusohjelma. Tämä menettely tulee kysymykseen uuden Covid-19-virusmuunnoksen aiheuttamassa pandemiassa

Vaikka tuotanto pandemian julistamisen jälkeen saataisiin nopeasti pystytetyksi, ensikuukausina rokotteiden tuotanto ei globaalisti vastaa tarvetta. Tämän vuoksi erityisesti influenssapandemian varalle on tehty järjestelyjä rokotteiden saatavuuden parantamiseksi. Influenssapandemioiden latenssi-aikana rokotteita valmistavat yritykset myyvät maksukykyisille maille tuotantovarauksia laskennallisesta tuotantokapasiteetistaan. Suomella on tällainen tuotantovaraus 4,5 miljoonalle annokselle. EU toteuttaa vastaavan järjestelyn Covid-19-rokotteille vuoden 2022 aikana.

5.2 Miten rokotteiden kotimainen hankinta toimi Covid-19-pandemiassa?

Kun WHO:n julisti koronapandemian 11.3.2020, satoja rokotteiden kehittämishankkeita käynnistyi välittömästi. Ensimmäinen Covid-19-rokotevalmisteen myyntilupa myönnettiin EU:ssa 21.12.2020 ja rokotukset päästiin aloittamaan vielä saman vuoden puolella, myös Suomessa.

Suomen rokotehankinta vuosina 2019–2022 perustui EU:n Terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto DG SANTE:n organisoimaan rokotteiden toimitusvaraukseen, joka sisältää varaukset kaikkien myyntiluvallisten rokotteiden toimituksista. EU:n yhteishankintaan liittyvät maat saavat varata tällä mekanismilla tarvitsemiaan määriä hyväksi katsomistaan rokotevalmisteista.

Suomi liittyi vuonna 2019 kaikkien EU:n jäsenmaiden kanssa komission hallinnoimaan Covid-19-rokotteiden yhteishankintaan (Joint Purchase Agreement, JPA). EU:n komissio neuvoteli Covid-19-rokotehankintojen puitesopimukset eri rokote-toimittajilta. Hankintaan osallistuneet maat saivat tilata sovitulla ehdolla tarvitsemansa rokotemäärän valitsemiltaan hankintaan liittyneiltä rokotetoimittajilta. Maiden vahvistamat tilaukset välitettiin komission kautta. Rokotetehtaat toimittivat rokotteita suhteutettuna tilausten kokoon sitä mukaa kun rokote-eriä valmistui tehtailta. Näin toteutettu hankinta on EU-maille tasa-arvoinen ja yhteishankinta on estänyt kilpailun aikaistetuista toimituksista maksukykyisimmille maille. Vuoden 2021 alkuun mennessä komissio oli neuvotellut seitsemältä eri valmistajalta toimitukset yhteensä 2,3 miljardille Covid-19-rokoteannokselle (komission tiedote 8.1.2021).

Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus ECDC:n tilastojen mukaan 25.8.2022 mennessä jäsenmaihin oli toimitettu 1,264 miljardia rokoteannosta. EU kävi neuvotteluja rokotetoimittajien kanssa käyttämättä jääneestä suuresta rokotemäärästä.

Tavallisesti EU:n yhteistoimintahankkeet vievät paljon aikaa. Tehokkaasti toteutettu Covid-19-rokotteiden yhteishankinta heti 2019 pandemian julistuksen jälkeen oli mahdollista toteuttaa, koska EU:n komissio oli valmistellut joitakin vuosia aikaisemmin yhteistoimintamallin terveysuhkiin liittyvistä EU:n yhteishankinnoista.

EU:n yhteishankintaan osallistuminen kielsi maakohtaiset erilliset hankinnat rokotetoimittajilta. Silti Italia, Ranska, Saksa ja Hollanti neuvottelivat rokotteista suoraan valmistajien kanssa (A Bongardt et al. Intereconomics 2021). Unkari, Tsekin tasavalta ja Slovakia ostivat lisäksi rokotteita Venäjältä ja Kiinasta (Rory Watson, BMJ 2021).

5.3 Covid-19-rokotteiden saatavuus Suomessa

Maailmanlaajuisesti myyntiluvallisia Covid-19-rokotteita on tammikuun 2022 loppuun mennessä annettu kymmenen miljardia annosta (WHO:n tilasto). EU:ssa myyntiluvallisia Covid-19-rokotevalmisteita olivat Vaxzevria, Comirnaty, Spikevax, Janssen-Cilag Covid-19 Vaccine ja Nuvaxovid.

Näistä Suomeen saatiin muita paitsi Janssen-Cilagin valmisteita. Niitäkin maksettiin 2,4 miljoonaa annosta, joiden toimitus kuitenkin peruttiin. Adenovirusvektorirokotteiden Vaxzevria ja Covid-19 Vaccine käytössä harvinaisena ilmenevä veritulpan riski johti EU:ssa niiden käytön rajoittamiseen ja Suomessa käytön lopettamiseen. Käyttö keskittyi mRNA-rokotteisiin Comirnaty ja Spikevax (ECDC technical report, 18.5. 2021). Maaliskuussa 2022 Suomeen saatiin vielä Nuvaxovid-proteiinirokotetta.

Suomen Covid-19-rokotteiden hankinta perustui täysin EU-komission järjestämään yhteishankintaan. Komissio antoi rokotteiden hankinnassa viisi päivää aikaa kansalliseen päätöksentekoon rokotteiden valinnasta lähtien. STM:n virkamiehistö valmisteli ja kansliapäällikkö päätti rokotteiden valinnan ja niiden tilausmäärät.

Rokotusten alettua Suomessa tammikuussa 2021 rokotteita saapui maahan pieninä erinä. Ensimmäisen puolen vuoden

ajan rokotuskattavuutta rajoittava tekijä oli rokotteiden riittävyys johtuen myyntiluvallisten rokotetuotannon rajallisesta määrästä ja nopeasti kasvavasta globaalista kysynnästä. Rokotuskampanjaa optimoitiin tällöin kohdentamalla rokotukset riskiperusteisesti.

Kevään 2021 aikana kolme Suomeen valittua Covid-19-rokotevalmistetta sai myyntiluvan ja vähitellen niistä maahan saatu annosmäärä alkoi vastata tarvetta. Syksystä 2021 lähtien rokotteita on jo ollut käytettävissä enemmän kuin on saatu käytetyksi. Sittemmin rokotuskattavuuden kasvua rajoittavat tekijät ovat johtuneet rokotusten järjestämisestä ja rokotusvastaisuudesta. Näiden tekijöiden vaikutus rokotuskattavuuteen on voimakkaasti riippuvainen pandemian vakavuusasteesta.

Vuoden 2021 aikana Suomi lahjoitti kehitysmaihin vietäväksi 3,7 miljoonaa Suomeen tilattua annosta Vaxzevria-rokotetta (AstraZeneca), koska käyttöä rajoitettiin EU:ssa sen haitta- profiilin takia. Nämä annokset toimitettiin kohdemaan suoraan AstraZenecan toimitusketjusta.

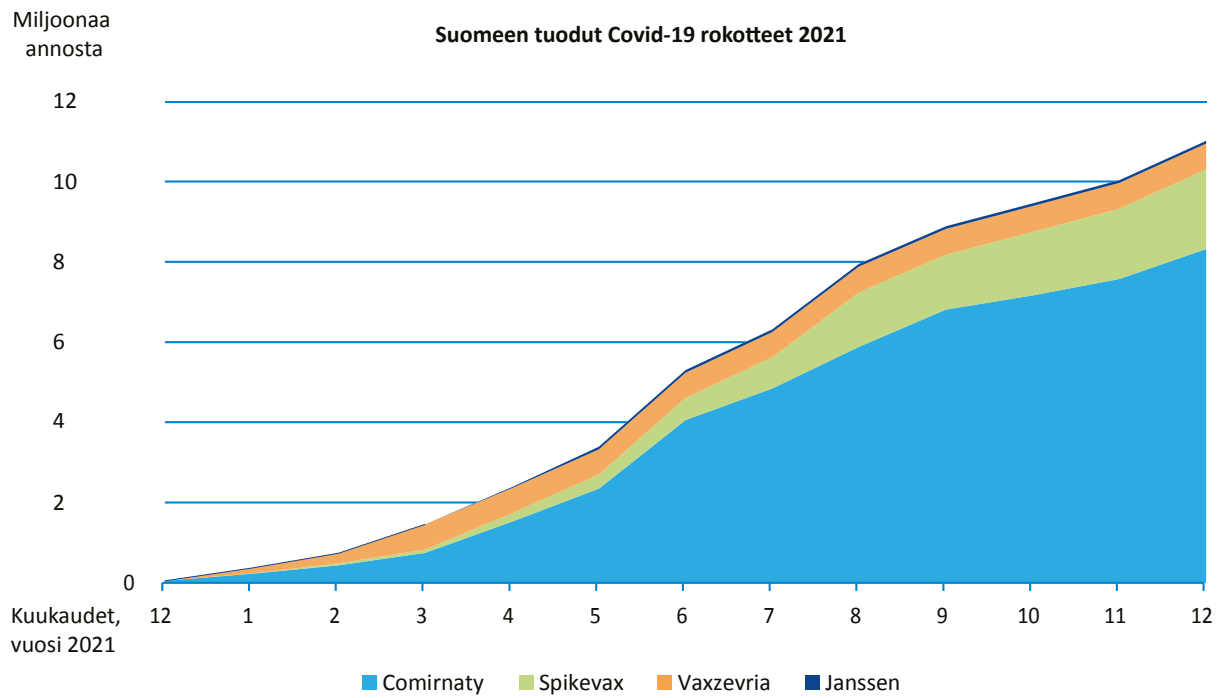
Suomessa yli 60-vuotiaista kaikki, jotka halusivat Covid-19-rokotuksen (95 prosenttia), olivat saaneet ensimmäisen annoksen vuoden 2021 viikkoon 25 mennessä ja toisen annoksen viikkoon 45 mennessä. Tällä säästettiin ikäryhmässä laskennallisesti 2 600 kuolemaa (M Mesle et al. Eurosurveillance, 2021).

Suomen hankkimien pandemiarokotteiden määrät

Valmiste	Rokotetyyppi	Suomen hankkimia annoksia
BionTech-Pfizer (Comirnaty)	mRNA	22,4 M (7,6 M + 14,8 M 2021-2022)
Moderna (Spikevax)	mRNA	2,4 M
Jassen-Cilag (Covid-19 vacc.)	virusvektori	2,4 M
AstraZeneca (Vaxzevria)	virusvektori	3,7 M
Novavax (Nuvaxovid)	proteiini+ adjuvantti	0,6 M
Valneva	elävä heikennetty virus	0,01 M
Sanofi-Pasteur	proteiini+ adjuvantti	0

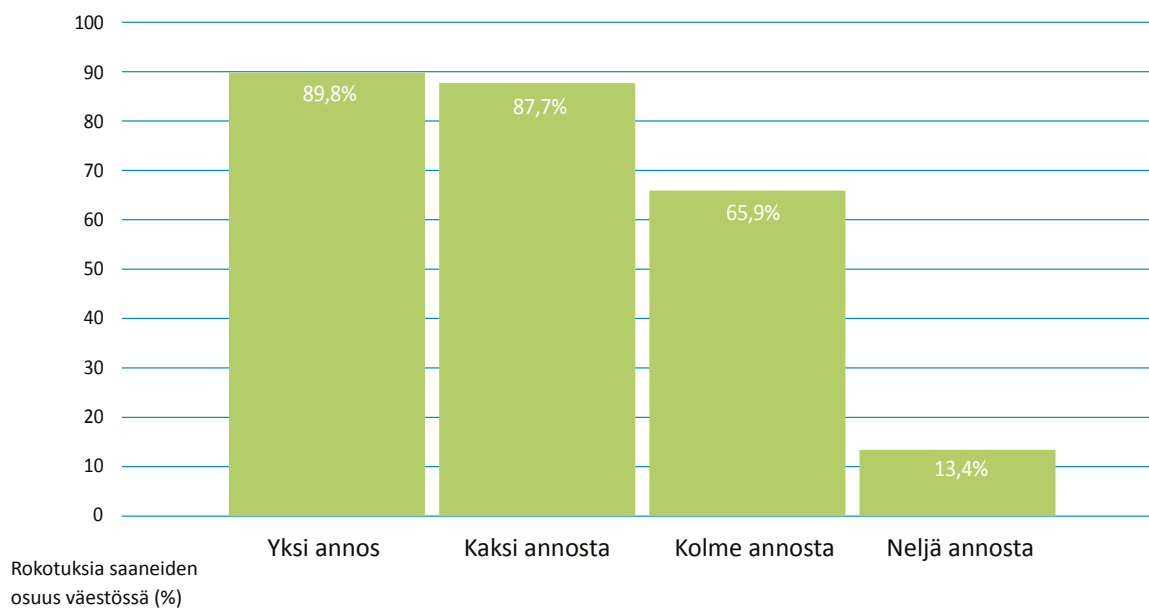
Kuva 2. Suomen Covid-19-rokotteiden tilausmäärät EU JPA yhteishankinnassa Lähde: STM 2022

Suomeen tuodut Covid-19-rokotteet 2021, kumulatiivinen katsanto



Kuva 3. Lähde: THL lääketukkukauppa

Covid-19-rokotuskattavuus 16.8.2022 (THL) - 18 vuotta täyttäneet



Kuva 4. Rokotuskattavuus 16.8.2022 (THL)

Covid-19-rokotteita oli helmikuuhun 2022 mennessä saapunut Suomeen noin 11 miljoonaa annosta. Suomalaisista 74,8 prosenttia oli saanut kaksi annosta Covid-19-rokotetta 8.1.2022 mennessä (ourworlddata.org). Siihen käytettiin 9,05 miljoonaa rokoteannosta. Noin 20 prosenttia väestöstä oli täysin rokottamatta. Tällöin käytännössä kaikki rokotuksen halunneet olivat sen saaneet.

Rokotuksilla ja rajoitustoimilla ei kuitenkaan saatu estettyä vuoden 2021 lopulla alkanutta pandemian kolmatta aaltoa, ja riskiryhmille alettiin tarjota rokotteen kolmatta annosta. Ilmeni, että Covid-19-rokotteen suojaavuus tartunnalta vuoden lopulla valtavirukseksi tulleelta omikron-muunnokselta oli heikompi kuin suoja aiempia virusmuunnoksia vastaan. Vakavia tautimuotoja se kuitenkin ehkäisi varsin hyvin.

5.4 Kustannukset

Mitkään toteutuneet Covid-19-rokotevalmisteiden hankintahinnat eivät ole virallisesti julkisia. EU:n komissio onnistui neuvottelemaan rokotteille edullisemman hinnan kuin USA (S Sciacchitano et al. *Frontiers in Public Health*, 2021). Sanomalehti New York Timesin julkaisemien tietojen perusteella EU:n Covid-19-rokotteista maksama hinta on 5–15 euroa per annos. EU osti AstraZenecan rokotetta noin puolta halvemmalla kuin Etelä-Afrikka. Maakohtaiset hankinnat EU:ssa olisivat tästä päätellen tulleet paljon yhteishankintaa kalliimmiksi.

Suomi on vuoden 2022 alkuun mennessä myöntänyt pandemiarokotteiden hankintaan yhteensä 506,1 miljoonaa euroa. Kokonaisuudessaan Suomeen on tilattu noin 32 miljoonaa rokoteannosta. Suurella tilausmäärällä haluttiin varmistaa riittävä rokotteiden saanti, jos jollekin valmistajista tulisi tuotanto-ongelmia tai joku rokotetyyppi osoittautuisi käyttökelvottomaksi. Kukaan valmistajista ei käytännössä pystynytkään toimittamaan rokotteita sovituskaulussa.

5.5 Covid-19-rokotteiden logistiikka Suomessa

Koska mRNA-rokotteet edellyttävät erityisen kylmää pakast säilytystä, ovat rokotteet toimitettu kuntien lääkehuoltoon suoraan valmistajien toimitusketjusta. Näillä rokotevalmisteilla on yleensäkin suhteellisen lyhyt kelpoisuus aika, josta on ollut jäljellä yleensä noin 5 kuukautta valmistajien saavuttua tilaajalle. Suomessa eniten käytetyn Comirnaty-valmisteen kelpoisuus aikaa pidennettiin lisäksi kolmella kuukaudella.

Lyhyt kelpoisuus aika aiheutti rokotteiden jakelulle ja rokotusten koordinoimille haasteen, josta selvitettiin varsin hyvin. Sairaala-apteekkeihin vanheni keväeseen 2022 mennessä 93 000 annosta Covid-19-rokotevalmisteita. THL:n varastoon vanheni lisäksi 79 800 annosta Vaxzevria-valmistetta, koska sen käyttöä rajoitettiin. Kun huomioi rokotteiden lyhyen käyt-

töajan, vaativat varastointiolosuhteet ja hankittujen rokotteiden suuren määrää, voi hävikkiä pitää erittäin vähäisenä.

THL:n lääketukkukauppa toimii kansallisen rokotusohjelman rokotteiden maahantuojana, varastojana ja jakelijana. Sillä on tähän lääkelain edellyttämät oikeudet ainoana valtiollisena toimijana ja vuosikymmenien koeteltu hyvä suorituskyky. Se on huolehtinut myös Covid-19-rokotehuollosta.

THL:n lääketukkukauppa ostaa suomalaisilta lääketukkukaupoilta rokotteiden varastointi- ja kuljetuspalvelut. Suomessa on viisi suurempaa lääketukkukauppojen varastoa, joista toimitetaan lääkejakelua. Yksi niistä on Tampereella, muut pääkaupunkiseudulla. Jakelureitit ovat osin erittäin pitkiä. Pitkillä reiteillä uhkana ovat ainakin kylmäketjun häiriöt, onnettomuudet ja erityistilanteissa kuljetusten oikeudeton haltuunotto. Kylmäketjun poikkeamatilanteet voivat johtua inhimillisestä tekijästä, välinerikosta ja Suomelle ominaisista sääolosuhteista. Näitä riskejä voidaan poikkeusolosuhteissa pienentää soveltuvin toimenpitein.

Maan sisäisen lääkelogistiikan toimintavarmuuteen ei ole vaikutusta, onko rokotteet valmistettu kotimaassa vai tuotu ulkomailta. Kummassakin tapauksessa THL:n vastuulla on varastointi ja jakelu sekä näistä vastaavien palvelutuottajien ohjeistus.

Kaikki Covid-19-rokotteet on tuotu Suomeen ulkomailta. Rokotteet kuljetetaan normaalisti maatiekuljetuksina Keski-Euroopassa sijaitsevista lääkelogistiikkakeskuksista. Rokotteet kuljetaan rekkarahtina pääosin Suomen, Viron ja Ruotsin välisillä laivareiteillä. Tämän laivaliikenteen kannattavuus perustuu suurelta osin henkilöliikenteeseen. Itämeren laivaliikenteen häiriöherkyys on huomioitava, kun suunnitellaan tulevien pandemioiden rokotehuoltoa. Erityisesti pandemian alussa rajat ylittävää henkilöliikennettä rajoitettiin ja toisaalta ihmisten matkustushalukkuus oli vähäistä. Tämän vuoksi matkustajalaivojen reittiliikenne oli pandemian aikana kannattamatonta. Tavara huollon turvaamiseksi HVK maksoi liikenteen jatkuvuuden varmistamiseksi neljälle matkustajautolauttavaramolle korvausta yhteensä noin 30 miljoonaa euroa ajalla 19.3.–18.6.2020.

Osa Covid-19-rokotteista tuotiin lentorahtina, vaikka normaalisti rokotteita ei kustannussyistä kuljeteta ilmateitse. Tämä oli mahdollista, koska Finnair oli vuonna 2016 perustanut lääkeille soveltuvan rahtikeskuksen Helsinki-Vantaan lentoasemalle. Finnairilla on ensimmäisenä lentoyhtiönä Kansainvälisen ilmakuljetusliitto IATA:n sertifiointi lääkekuljetuksille. Sertifiointin ylläpito edellyttää säännöllisiä IATA:n auditointeja. Edellytyksiin kuuluu, että toiminta täyttää lääkelogistikalle EU:ssa asetetun normiston mukaiset vaatimukset.

Covid-19-pandemiassa rokotteiden tuontikuljetukset toimivat monista riskeistä huolimatta varsin hyvin. Logistisista syistä ei aiheutunut merkittäviä häiriöitä rokotusten toteutukselle Suomessa. Jo tämän tasoisessa häiriötilanteessa tuontikuljetuksiin liittyvät huoltovarmuusinterventiot olivat kuitenkin

välttämättömiä. Tilanteissa, joissa yksi tai useampi pandemia-tilanteesta tai kansainvälisestä rauhattomuudesta tuontikuljetuksiin kohdistuva riski realisoituu, rokotteiden saatavuus voi kriisiytyä, koska rokotteet valmistetaan kaukana Suomesta. Logistinen tilanne ei ole kovin vakaa tässä hetkessä.

Liikenne- ja viestintäministeriö (LVM) on käynnistänyt arvion Suomen logistisesta asemasta. Syyskuussa 2022 LVM:n kansliapäällikkö Minna Kivimäen mukaan ministeriö arvioi Suomen muuttunutta logistista asemaa. Arviointityössä on kolme tasoa. Ensimmäinen on Suomen digitaalinen saavutettavuus, toinen liikenteen palvelut ja kolmas, kallein ja hitain eli liikenneverkkojen kehittäminen. Nämä peruspilarit ovat Venäjän hyökkäyssodan vuoksi horjuneet. Ministeriössä virkamiestyötä tehdään yhdessä Väyläviraston, Traficom ja Fintrafficin kanssa.

Venäjän hyökkäyssota Ukrainaan muutti Suomen logistista asemaa. Se on muun muassa heikentänyt vientiväyläämme ja Itämeren turvallisuutta sekä katkaissut raideliikenteen Venäjän kautta Aasiaan sekä lopettanut Suomen Venäjälle suuntautuvan konttilaivaliikenteen hyödyt. Suomen ulkomaankaupassa joudutaan pohtimaan uudelleen läntisten kuljetusreittien asemaa.

6. TULEVIIN PANDEMIOIHIN VARAUTUMINEN

6.1 Minkälaisiin pandemioihin tulisi varautua?

Infektiolääkärit ja kansanterveysasiantuntijat ovat vuosien ajan koettaneet muistuttaa päättäjiä väestöä uhkaavien kulkutautien vaarallisuudesta. Varoitukset ovat yleensä kaikuneet kuuroille korville. Vuosituhannen vaihteen tunnelmana oli, että kulkutaudit on voitettu ja väestön terveydenhuollossa huomio voidaan kiinnittää muualle.

Yhteiskunnassa tapahtuneet isot muutokset (maan käytön laaja muutos, kaupungistuminen, teollinen ruuantuotanto, matkailun yleistyminen, lääketieteellisen teknologian muuttuminen) ovat kuitenkin johtaneet uusien infektioiden syntyyn ja joskus laajaankin leviämiseen. Esimerkkejä ovat HIV/AIDS, ebola ja muut verenvuotokuumeet, vektorien välityksellä leviävät sairaudet ja mikrobilääkeresistenssi.

Pandemian edellytyksenä on kolme asiaa:

- a) Virus on uusi eikä sille ole väestössä immuniteettia
- b) Virus aiheuttaa ihmisessä merkittävän taudin
- c) Virus pystyy leviämään ihmisestä toiseen, tehokkaimmillaan hengitysteitse

Nämä edellytykset täyttyivät, kun 2000-luvun alkupuolella SARS ja MERS sekä sika- ja lintuinfluenssaepidemioiden muistuttivat siitä, että nopeasti hengitysilman välityksellä leviävät epidemiat ovat myös nykyaikana mahdollisia. Erityisesti influenssa- ja koronaviruksilla on suuri pandemian aiheuttamispotentiaali: ne muuntuvat jatkuvasti, ne aiheuttavat ihmisissä vakaviakin infektiota ja ne leviävät väestössä helposti hengitysteitse. Pandemiat eivät ole kadonneet ja niihin on varauduttava jatkuvasti.

6.2 Kansallisen pandemiasuunnitelman skenaariot

STM on johtanut kahdesti Suomen kansallisen pandemiasuunnitelman valmistelua: vuonna 2007, päivitettyä vuonna 2012 ja kolmas suunnitelma on valmisteilla vuodesta 2020 alkaen. Aiemmat suunnitelmat ovat keskittyneet influenssaviruksen aiheuttamaan pandemiaan, jonka vakavuudesta esitetään erilaisia skenaariovaihtoehtoja. Myös vuonna 2019 STM:n julkaisema Kansallinen riskiarvio 2018 esittelee influenssapandemian mahdollisuuden käsitellessään laajalle levinnyttä epidemiaa kansallisena uhkakuvana.

Influenssavirusten (pandemian aiheuttajana tärkein on tyyppi A) aiheuttamat vuosittain toistuvat kausi-influenssaepidemioiden johtuvat siitä, että influenssavirukset muuntuvat jatkuvasti pintarakenteeltaan ja väestössä aikaisempien epidemioiden aikana syntyneet vasta-ainetasot laskevat ajan kuluessa. Täten tiettyjä viruskantoja vastaan syntyneet vasta-aineet eivät enää välttämättä suojaa uusia viruskantoja vastaan.

Influenssa A-viruksia esiintyy useina alatyyppeinä eläimissä. Erityisesti luonnonvaraiset vesilinnut, tarhatut kana- ja sorsalinnut sekä siat muodostavat luonnon elatusalustan, jossa virusmuuntelu tapahtuu ja josta muuntuneet ja pandemia-potentiaalia omaavat virukset voivat siirtyä ihmisiin.

Jotkut muuntuneista viruksista kykenevät tarttumaan eläinlajista ihmiseen ja aiheuttamaan oireisen tai jopa tappavan infektion. Suuresti muuntunutta tai kokonaan uutta virusta vastaan väestöllä ei ole aiempaa, heikkoakaan immuniteettia. Jos tällainen virus kykenee tarttumaan ihmisestä toiseen, erityisesti hengitysilman välityksellä, ovat kaikki ainekset pandemian syntyyn olemassa.

Isot epidemiat tai pandemian aiheuttaneet koronavirukset ovat 2000-luvulla siirtyneet villieläimistä (sivettikissat, dromedaari, lepakko) ihmisiin. Nekin ovat olleet ihmisille uusia viruksia, eikä immuniteettia niitä vastaan väestössä ole ollut. SARS-virus vuosina 2002–2003 (ja MERS Lähi-idässä vuosina 2012–2015) herätti kansainvälisen yhteisön tietoisuuden koronavirusten kyvystä aiheuttaa laajoja epidemioita. Tämä ei kuitenkaan johtanut sen enempää Suomessa kuin muuallakaan siihen, että koronavirukset olisi otettu vahvasti huomioon pandemiasuunnitelmissa. SARS- ja MERS-rokotteiden kehittäminen pantiin tauolle, kun epidemiat saatiin kuriin rajoitustoimin. Tämä rokotekehitystyö osoittautui kuitenkin arvokkaaksi, kun uuden koronarokotteen kehittäminen Covid-19-pandemian aikana voitiin pohjata SARS- ja MERS-rokotteiden kehittämisessä saatuaan osaamiseen ja teknologiaan.

Kiinan Covid-19-epidemian leviäminen vuoden 2020 alussa nopeasti maailmanlaajuisesti osoitti lopullisesti koronavirusten tärkeyden pandemiaviruksina. Nämä on nyt otettu mukaan eri maiden pandemiasuunnitelmien päivityksissä influenssavirusten ohella, samoin kansainvälisten yhteisöjen (WHO, ECDC) pandemiasuunnitelmissa. Suomen pandemia-torjuntasuunnitelma on parhaillaan päivitettävänä, suunnitelma valmistuu vuoden 2023 aikana. Vaikka tavoitteena on tehdä siitä geneerinen, yksittäisistä viruksista mahdollisimman paljon riippumaton suunnitelma, perustavat laatijat skenaariotarkastelunsa influenssa- ja koronavirusten aiheuttamiin epidemioiden (ylilääkäri, tartuntatautien neuvottelukunta TTNK:n pandemiajaoston puheenjohtaja Paula Tiittala, henkilökohtainen tiedonanto 15.2.2022).

Teoreettisesti tarkastellen monet muutkin virukset voisivat aiheuttaa yhteiskunnan toimintoja uhkaavan epidemian. Nämä skenaariot ovat kuitenkin hyvin epätodennäköisiä ja niissä tarvittavien rokotteiden teknologia niin paljon influenssa- ja koronarokotteista poikkeavaa, että suomalaista rokotteiden valmistuskapasiteettia ei tässä yhteydessä niihin ole tarkoituksenmukaista harkita.

7. TARVITTAVAT ROKOTTEET

7.1 Rokotteiden tyypit ja valmistusteknologiat

Suomessa mahdollisesti valmistettavia pandemiarokotteita tarvitaan torjumaan uusien influenssavirusten tai koronavirusten aiheuttamia infektioita. Lähtökohtana rokotevalmistuksessa on aiheuttajaviruksen rakenteen ja perimän yksityiskohdainen tunteminen. Tämä tieto saadaan kansainväliseltä tiedeyhteisöltä, pääsääntöisesti WHO:n kautta. Geneettisen tiedon pohjalta lääkeyritykset ja bioteknologian yritykset kehittävät eri teknologioita hyväksi käyttäen rokotteita, joissa immuniteetin syntyminen kannalta tärkeät virusrakenteet tarjolla elimistölle haitattomassa muodossa.

Kuten yllä sanotaan, pandemian synnyn edellytys on viruksen vahva muuntelu ja uusi rakenne. Tämän seurauksena osa aiempia virusvariantteja koskevasta tiedosta tulee nopeasti epärelevantiksi. Uutta rokotetta kehitettäessä onkin osattava identifioida immuniteetin muodostumisen kannalta tärkeät muuntuneen viruksen rakenneosat.

Covid-19-rokotetyyppien vertailua

+ EDUT	Adenovirus vektorirokote	HAITAT -
<ol style="list-style-type: none">1. Olemassa valmiit tuotantolaitokset2. Laiteinvestoinneille vähäinen tarve3. Osaaminen valmiina4. Pienemmäkin rokotemäärän valmistus mahdollista turvamaan kriittiset toiminnot5. Kaksi valmista myyntiluvallista6. Tuoteoikeuksien saanti todennäköisesti helpompaa kuin mRNA-rokotteille	<ol style="list-style-type: none">1. Osoittautunut Covid-19 tapauksessa haittaprofililtaan epäedullisemmaksi kuin mRNA	
+ EDUT	mRNA-rokote	HAITAT -
<ol style="list-style-type: none">1. Rokotetyyppi osoittautunut olemassa olevista käyttökelpoisimmaksi (siedettävyyden, suojateho)2. Suhteellisen helppo valmistaa, jos tuotannon tarpeet on käytettävissä3. Olemassa kaksi myyntiluvallista valmistetta	<ol style="list-style-type: none">1. Tuotantovalmiuden perustaminen edellyttää 10-40 miljE investointeja, koska suoraan soveltuva tuotantolinjaa ei ole olemassa.2. Ei kustannustehokasta perustaa pientä tuotantomäärää varten. Jos valmistus olisi vähintään 10 milj annosta, perustamiskulu per annos ei ole kohtuuton.3. Suomen tarvitsemalle suhteellisen pienelle tuotantomäärälle on vaikea saada hankittua tuoteoikeuksia	
+ EDUT	Proteiini + tehostainerokote	HAITAT -
<ol style="list-style-type: none">1. Kiinisissä tutkimuksissa on saavutettu yhtä hyvä suojateho kuin uudemman teknologian rokotteilla2. 80-luvulla kehitetty vakiintunut valmistusteknologia3. Voidaan valmistaa rokotetehtaassa, jossa samoilla periaatteilla valmistetaan muita rokotusohjelmiin kuuluvia rokotteita ja tehtaissa, joissa valmistetaan muita proteiiniainvalmisteita bioteknologisin menetelmin4. Valmis tuote voidaan säilyttää ja kuljettaa jääkaappilämpötilassa5. Rokote on suhteellisen helppo päivittää vastaamaan muuntunutta virusvarianttia	<ol style="list-style-type: none">1. Covid-19 pandemiaan suhteellisen myöhään valmistunut rokotevalmiste2. Ei yhtä laajaa kliinistä kokemusta kuin edellä mainituista rokotetyypeistä3. Tässä hetkessä EU:ssa olemassa vain yksi myyntiluvallinen valmiste tätä rokotetyyppiä4. Tuoteoikeuksien saatavuus ei tiedossa5. Valmisteen vanhanaikainen imago	

Kuva 5. Työryhmän laatima rokotetyyppien vertailu ajatellen kotimaista valmistusta

Koronaviruksia ehkäisevän rokotteen kehittäminen on ollut viime vuosien menestystarina. Koronapandemian alussa päästiin rokotekehityksessä ripeästi vauhtiin kolmen tekijän ansiosta: kehitys pystyttiin suurelta osin pohjaamaan SARS- ja MERS-rokotteiden kanssa tehtyyn työhön, rokoteteknologia oli edistynyt nopeasti ja uudet teknologiat (erityisesti mRNA:n paketoiminen nanolipidisojaan) osoittautuivat yllättävän tehokkaiksi. Kolmas tekijä oli, että tiedeyhteisö, kansanterveysviranomaiset ja lääkevalvontaviranomaiset olivat valmiina poikkeukselliseen yhteistyöhön saadakseen tarpeettomat viipeet karsituiksi rokotekehittelystä. Eri kehitysvaiheissa on ennätysmäärä uusia rokotteita, osa niistä aiemmin testaamattomien teknologioiden avulla tuotettuja.

WHO:n helmikuun 2022 tilastojen mukaan koronarokotteen prekliinisessä kehitysvaiheessa on 195 rokotekandidaattia ja

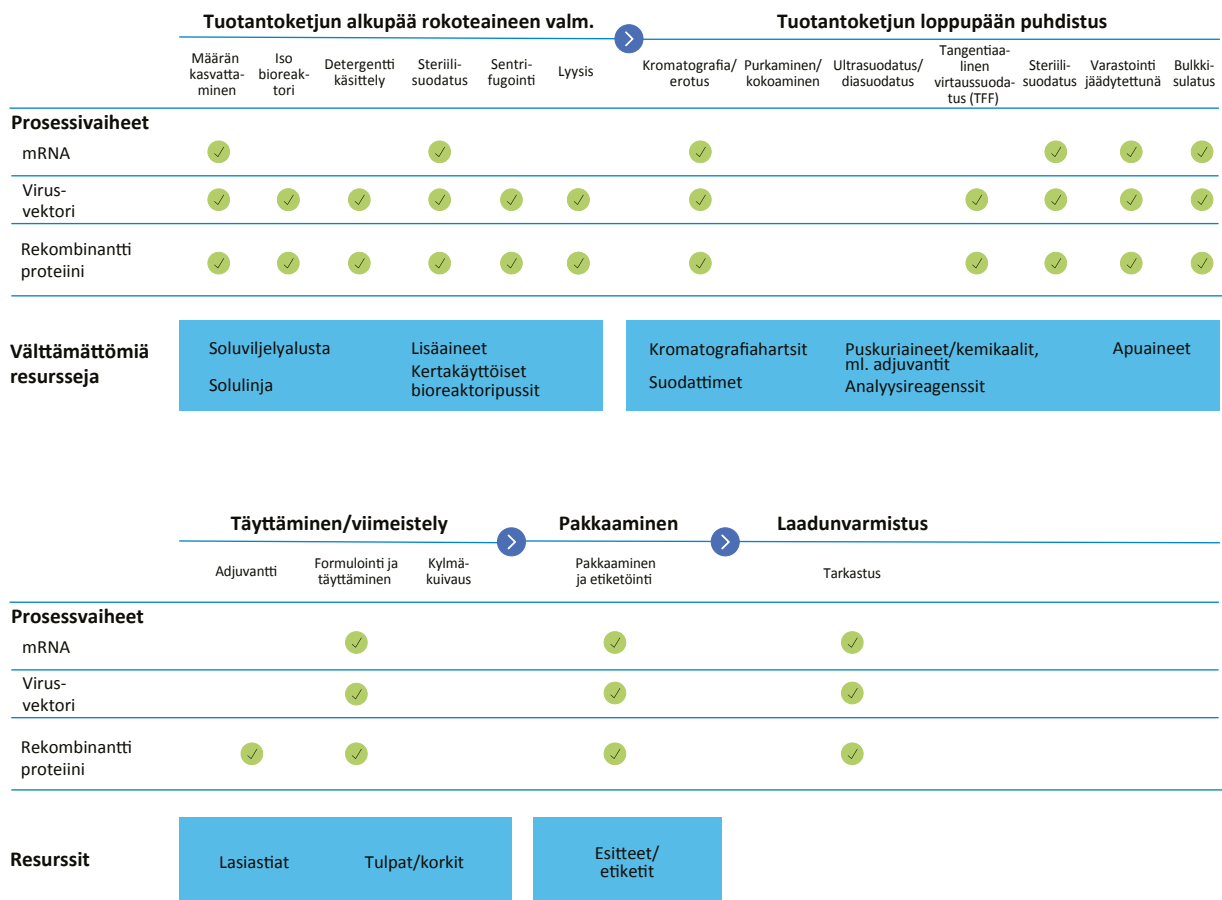
kliinisessä kehitysvaiheessa 143. Mukana ovat edustettuina influenssarokotteen tuotannosta tutuksi tulleet proteiini-komponenttirokotteet, inaktivoitujen virusrokotteet sekä heikennettyyn elävän viruksen käyttöön perustuvat rokotteet. Kiintoisampia teknologioita ovat kuitenkin RNA:n käyttöön perustuvat rokotteet ja virusvektorirokotteet, joista kummastakin ensimmäiset valmistuneet tuotteet ovat osoittautuneet erittäin tehokkaiksi ja turvallisiksi laajassa käytössä. Muita pääteknologioita kehityspotkussa ovat muun muassa DNA-rokotteet ja erilaisiin rokoteantigeenin tarjoiluun perustuvat rokotteet.

Uusia influenssarokotteita on kehitetty jo vuosien ajan myös traditionaalisten teknologioiden ulkopuolella, esimerkiksi käyttäen erilaisia kantajaviruksia kuljettamaan pandemia-viruksen genomitietoa rokotettavan elimistöön. Koronarokot-

Suuntaa-antava valmistusprosessin kuvaus eri teknologioille

✓ Tämän vaiheen todennäköinen prosessivaatimus

Prosessit ja resurssit



Lähteet: Asiantuntijalausunnot

Kuva 6. Rokotteiden valmistusprosessin kuvaus eri teknologioille. Lähde: Huoltovarmuuskeskus

teiden kehittämisessä tehokkaiksi osoittautuneet uudet teknologiat, kuten mRNA ja nanoteknologiat ovat suoraan hyödynnettävissä myös influenssarokotteiden tuottamiseen. Tämä kehitystyö onkin käynnissä sekä kausi-influenssarokotteen kehittämiseksi että mahdollisen tulevan influenssa-pandemian varalta.

Tällä hetkellä rekisteröidyt influenssarokotteet voi jakaa kolmeen tyyppiin:

- 1) Inaktivoituun, puhdistettuun influenssavirukseen pohjautuvat, kokonaista virusta tai sen osia hyödyn-tävät rokotteet.
- 2) Geneettisesti tuotetut rakenneproteiinirokotteet.
- 3) Eläviin, heikennettyihin influenssaviruksiin pohjau-tuvat rokotteet.

Näistä tyypit 1 ja 3 edellyttävät laajaa influenssavirusten kasvatusta, yleisimmin massiivissa määrissä kananmunia tai vaihtoehtoisesti sopivaa, massakasvatukseen optimoitua solu-viljelysystemiä. Pullonkaulat valmistuksessa ovat yleensä virusten nopean viljelyn onnistuminen, monimutkainen puhdistusprosessi sekä kliinisten tutkimusten vaatima aika.

Yhteistä kaikille kaupallisille influenssarokotteen tuotantotek-nologioille on äärimmilleen viritetty tehokkuus ja nopeus. Tätä tarvitaan influenssaviruksen nopean muuntelun vuoksi. WHO koordinoi influenssainfektioiden ja virusten muuntelun seurantaa ja antaa kahdesti vuodessa suosituksen seuraavan kauden influenssarokotteen koostumukseksi. Tämän saatuaan rokotevalmistajat kehittävät muutamassa kuukaudessa kausi-influenssarokotteen ja valmistavat sitä tarvittavat miljar-diluokkaa olevat annosmäärät. Onnistuessaan valmistajilla kuluu noin puoli vuotta aikaa siitä, kun ne ovat saaneet tiedon rokotteen halutusta koostumuksesta siihen, kun kliiniset tutki-mukset ovat valmistuneet ja valvontaviranomainen on antanut hyväksyntänsä rokotteen käyttämiselle.

7.2 Rokotteiden määrä

Pandemian torjuntaan tai sen vaikutusten minimointiin tarvit-tavien rokotteen määrä riippuu rokotettavien määrästä, immuניתein syntyminen tarvittavien rokoteannosten määrästä sekä immuניתein kestosta.

STM:n pandemiasuunnitelmassa vuodelta 2012 on erilaisia vaihtoehtoja rokotusten kohderyhmien ja rokotusjärjestyksen arvioimiseksi. Kohderyhmiksi eri skenaarioissa nimetään muun muassa infektiopotilaita hoitava henkilöstö (200 000 henkilöä), perustautinsa vuoksi kausi-influenssan riskiryhmiin kuuluvat alle 65-vuotiaat (350 000 henkilöä), 65 vuotta täyttäneet (1,1 miljoonaa henkilöä) sekä lapset ja nuoret (1,1 miljoonaa henkilöä) sekä riskiryhmiin kuulumattomat 0,5–64-vuotiaat (4,1 miljoonaa henkilöä).

Covid-19-pandemiassa noudatetun rokotusstrategian mukaan rokotettiin ensimmäiseksi koronapotilaita hoitava sosiaali- ja terveystalveluiden henkilöstö ja hoivakotien henkilöstö, sen jälkeen ikääntyneet ja kolmanneksi henkilöt, joilla on vakavalle koronavirustaudille altistava sairaus. Tämän jälkeen rokotukset laajennettiin muuhun aikuisväestöön, ikäryhmittäin vanhem-mista nuorempiin ja sen jälkeen lapsiin ja nuoriin.

Parhaimmillaan sairastumista ja kuolemaa vähentävä immu-niteetti saavutetaan jo yhden rokoteannoksen jälkeen. Näin arvioidaan olevan influenssan kohdalla. Vaikka ensimmäinen rokoteannos suojaakin varsin hyvin myös Covid-19-viruksen aiheuttamalta vakavalta sairastumiselta ja kuolemalta, vasta-ainetasot laskivat nopeasti ja pandemian aikana päädyttiin siihen, että täysi-ikäiset rokotettavat ohjattiin saamaan kolme annosta. Syksyllä 2022 ryhdyttiin vielä antamaan riski-perusteisesti neljänsä rokoteannoksia. Syksyn aikana on saatu käyttöön virusmuunnokseen perustuvia uusia rokotevalmis-teita. Koska uusimman valtaviruksen mukaisen rokotteen kehittäminen vie nykyisellään vähintään puoli vuotta, on sen käyttöön tullessa väestössä liikkuva valtavirus jo ehtinyt vaihtua. Tätä kilpajuoksua viruksen muuntumiskykyä vastaan on vaikea voittaa. Tarvitaan ennakoivaa toimintatapaa ja yleis-pätevämmän suojaavia rokotevalmisteita.

Kun määritellään Suomen tarvitsemaa rokotemäärää ilman spesifiä tietoa pandemiaviruksesta ja sen immuניתeetista, asettunee realistinen arvio 5–20 miljoonan annoksen välille ensimmäisen vuoden aikana. Tällöin voidaan varautua koko väestön rokottamiseen 1–3 annoksella. On huomioitava 10–20 prosentin hävikki, mikä johtuu rajallisesta rokotteen lämmön kestosta, moniannospakkauksista ja logistisista syistä. Kohden-netuissa, esimerkiksi terveydenhuoltohenkilöstöön tai lääke-tieteellisiin riskiryhmiin suunnatuissa rokotuksissa muutaman sadan tuhannen rokotteen annosmäärät ovat niin pieniä, että kansainvälisten lääkeyhtiöiden tuotantovolyyymiin ne mahtu-nevat vaivatta. Tällaisten määrien käyttöön saamista tuskin saadaan omalla tuotannolla merkittävästi nopeutettua.

8. SUOMEN NYKYISET VALMIUDET PANDEMIAROKOTTEIDEN TUOTTAMISEKSI

8.1 Suomalainen rokotetuotanto-osaaminen

Maailmalla on noin tuhat yhtiötä, jotka tekevät biologista lääkevalmistusta. Useimmilla niistä ei ole lopputuotannossa tarvittavaa "Fill & Finish"-täyttö- ja pakkauslinjaa. Koska Covid-19-rokotteista oli pandemian alussa suuri maailmanlaajuinen kysyntä, myös suomalaiset lääkkehteat saivat tiedustelija rokotteen sopimusvalmistuksesta.

Vaikka varsinaista rokotteen valmistusta ei Suomessa tällä hetkellä ole, osaaminen ja kyvykkyys ovat olemassa. Suomalaisen yhtiöiden toimintaa ei kuitenkaan ole kehitetty pandemiarokotteiden massatuotannon edellyttämään suurmittakaavaiseen tuotantoon nykyisellään. Adenoviruspohjaisia lääkevalmisteita tuottavien yritysten valmiudet soveltuisivat sinänsä rokotetuotantoon vaikuttavan aineen valmistuksesta lopputuotteen viimeistelyyn asti. Rokotetuotantoon soveltuvat suomalaiset yhtiöt eivät katso mRNA-tuotantoa periaatteessa poissuljetuksi, koska niiden nykyiset menetelmät ja välineistö soveltuvat siihen pienin muutoksin.

Rokotetuotantoa varten tarvitaan lääkkehteassa välineistön ja toimintatapojen muutoksia sekä tilojen laajentamista. Koska kyse on pandemioiden välisenä aikana tuotantovalmiuden ylläpidosta, tämä edellyttää toimintastrategian muutosta, jossa yhtiöille uutena tulee raaka-aineiden ja tuotantomateriaalien valmiusvarastointia sekä henkilöstön valmiuksien sekä resurssien jatkuvaa ylläpitoa. Valmiudessa pidettäviä laitteita varten tarvitaan säännöllistä käyttöä, tarkastusta ja huoltoa. Varaosahuoltoon ja henkilöstön osaamisen ylläpitoon tarvitaan myös ulkomaisia toimijoita jossain määrin.

Rokotevalmisteita säilytetään kylmässä. Säilyttämisen edellytyksenä on kylmäsäilytyskapasiteetin mitoittaminen massatuotantoa varten ja kylmäketjun ylläpito. Suurien kylmätilojen varalla pitäminen vain huoltovarmuudellisista lähtökohdista ei ole taloudellista.

Myyntiluvallisen valmisteen tuotantoa varten olisi hankittava tuoteoikeudet kansainväliseltä lääkeyritykseltä, jolla on rokotteen myyntilupa. Yhtiöiden tulee tuoteoikeuksien lisäksi varmistaa pandemiarokotteiden valmistuksessa tarvittavat viranomaisluvut. Työryhmän käsityksen mukaan suomalaisten kyseeseen tulevien yritysten teknologinen valmius on niin hyvä, että lupien saaminen ei todennäköisesti muodostuisi esteeksi pandemiarokotetuotannolle.

Valtion tukea tarvitaan investointien rahoituksen lisäksi myyntiluvan haltijoiden kanssa käytävien neuvottelujen osapuoleksi. Pandemiarokotteen valmistustarve tulee yllätään, ja vaatii silloin yhtiön koko huomion. Tilannekohtaiseen

rokotetuotantoon halukkaan yhtiön tuotannon suunnittelussa on siten jatkuva ristiriita. Tuotantovälineiden pitäisi olla käytössä normaaliajan tuotantoa varten, mutta se on varauduttava keskeyttämään ja tuotantokapasiteetti siirtämään rokotteen valmistukseen. Tämän mahdollistamiseksi tarvitaan merkittävä taloudellinen tuki yhtiölle.

Huoltovarmuuden kannalta kyvykkyys on rakennettava etukäteen. Kansallisen pandemiatuotannon kyvykkyuden pystytys veisi tuotantolaitosten sopeuttamisen, henkilöstön kouluttamisen ja tarvittavien lupien hankinnan takia vähintään 1,5 vuotta.

8.2 Rokotetuotantoa tukeva osaaminen

Kansallisen pandemiarokotetuotannon edellytyksenä ovat tuotantolaitosten lisäksi riittävät henkilöstöresurssit ja osaaminen sekä toimiva lääkelogistiikka. Suomen lääkelogistiikka on tehokkuuden ja lääketurvallisuuden näkökulmasta katsoen huipputasolla kaluston, tilojen, henkilöstön osaamisen ja omavalvonnan suhteen. Henkilöstöosaaminen on korkealla tasolla biologisten lääkkeiden tuotannossa ja lääkevalmistuksen insinööritaidoissa. Rokotetuotannon viranomaisosaaminen on merkittävää. Fimean henkilöstö osallistuu EU:n keskitettyjen rokotemyyntilupien arvioimiseen ja rokotteita valmistavien lääkkehteiden GMP-tarkastuksiin.

Suomessa on lisäksi runsaasti muuta rokotteen kehittämiseen ja tuotantoon liittyvää osaamista. Covid-19-rokotteen valmistuksessa tarvittavaa geenitekniikan ja molekyylibiologian osaamista on useissa yliopistoissa. Näissä oleva kyvykkyys on kuitenkin valjastettu palvelemaan akateemista tutkimustyötä. Kaupallisen mittakaavan GMP-tuotantokykyä ei näissä ole.

Suomen rokotetutkimuskeskus FVR koostuu Tampereen yliopiston rokotetutkimuskeskuksesta ja THL:n kaupallisiin rokotetutkimuksiin liittyvistä toiminnoista. Yhtiö on valtion erityistehtäväyhtiö ja sen omistajaohjauksesta vastaa STM. Yhtiö, jonka kotipaikka on Tampere, osallistuu rokotteen kliiniseen kehitykseen tekemällä faasi 1–4 tutkimuksia yhteistyössä kansainvälisten rokotevalmistajien kanssa. Se ei osallistu rokotteen valmistukseen. Suomessa toimii lisäksi muitakin rokotekehitysyrityksiä, kuten Helsingin yliopiston ja Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri HUS:in rokotetutkimuskeskus Mevac.

Vaikka rokotekehitys ei ole osana tätä selvitystä, on kokonaiskuvan kannalta syytä todeta, että Covid-19-rokotekehitysyritys Rokote Laboratories Finland kehittää intranasaalista Covid-19-

rokotetta. Rokote on vielä prekliinisessä vaiheessa, joten valmista myyntiluvallista valmistetta pitänee odotella vielä joitakin vuosia. Kehityshankkeita on kuitenkin syytä seurata. Mikäli suomalainen tai yhteispohjoismainen tuotekehitys tuottaisi myyntiluvallisen pandemiarokotevalmisteeseen, mahdollisen kotimaisen tuotannon mahdollisuuksia tulisi arvioida heti myyntiluvan myöntämisen aikana tai sitä aiemmin, jotta tuotanto Suomessa voisi olla yksi vaihtoehto kansainvälisen tuotannon sijaan tai sen rinnalla. Menestykseen tarvitaan kuitenkin kaikissa tapauksissa tuotteiden kaupallistaminen, jonka edellytyksenä on kumppanuus kansainvälisen lääkeyhtiön kanssa. Kun tuoteoikeudet on siirretty suurelle kansainväliselle toimijalle, neuvottelu kansallisen tuotannon oikeuksista on todennäköisesti liian myöhäistä.

8.3 Myyntiluvan edellytykset

GMP (Good Manufacturing Practice) viittaa lääkkeiden hyviin tuotantotapoihin eli kaikkia lääkevalmistuksen ja laadunvarmistuksen järjestelyjä sekä menettelytapoja. Niillä varmistetaan, että lääkkeet täyttävät valmistuksen osalta kaikki niille asetetut vaatimukset. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskus Fimea antaa lääkkeiden ulkomaille vientiä varten suomalaisille lääketehaille sekä viennin kohteena olevan maan viranomaisille GMP-todistuksia (Läkelaki 85 §).

Myyntilupa johtava rokotekehitys edellyttää yleensä satojen miljoonien eurojen korkean riskin investointeja. Suomessa toimiva lupaavankin innovaation tehnyt rokotekehittäjä joutunee käytännössä hankkimaan kansainvälisen tason toimijan toteuttamaan myyntilupa vaadittavan kalliin ja laajan kliinisen tutkimusohjelman kehittämälleen rokote-aihiolle. Tällainen toimija voi käytännössä olla vain rokotealalle etabloitunut kansainvälinen lääketehdas, jolla on verkosto lääkkeiden kliinisestä kehitystyöstä, tarvittava investointivalmius sekä valmius kaupallistaa kehitetty rokote.

Ainoa realistinen, lyhyen tähtäimen rokotteen tuotantotapa Suomessa on myyntiluvallisen rokotevalmisteeseen lisenssi- tai sopimusvalmistus. Kunkin rokotevalmisteeseen myyntiluvassa valmistustapa on kuvattu erittäin yksityiskohtaisesti. Ilmoitustusta valmistustavasta ei saa poiketa ilman muutosta myyntilupa. Muutos myyntilupa pitää hakea alkuperäisen myyntiluvan myöntäneeltä viranomaiselta.

Rokotteiden kaupallisessa valmistuksessa kehittämisosaaminen ei ole keskiössä. Avainasemassa ovat kyky kullekin tuotantoon otettavalle tuotteelle määriteltyjen tuotantoprosessien pystyttämiseen ja skaalaukseen, prosessien hallinta- ja arviointikyky sekä kyky toteuttaa tarvittavat laadunvalvonta-analyysit. Näitä kyvykkyksiä potentiaalisissa kotimaisissa lääketehaissa on arvioitu tätä selvitystä varten.

Tuotantoprosessi on aina erilainen, vaikka vain yksi tekijä prosessissa muuttuu. Ilman tarkempaa tietoa tuoteoikeuksista tarvittavan investoinnin suuruutta on vaikea arvioida. Myyntiluvan haltija määrittelee tuotannon prosessin ja vaatimustasot ja teknologiavalinta on tehtävä etukäteen. Kansallisen poliittisen päätöksenteon lisäksi tarvitaan myös liiketoiminnan muutos ja yhtiön ja/tai konsernin liiketoiminnallisen strategian yhteensovittaminen. Koska koronarokotteita valmistetaan vain kausiluontoisesti, hankkeen taloudelliset edellytykset muuttuisivat oleellisesti, mikäli rokotetuotannon tarve olisi jatkuvaa ja tuotantoa tehtäisiin liiketaloudellisista näkökulmista myös vientiä varten. Kausiluonteinen tai määräaikainen tuotanto vaatisi myös poikkeavia sopimusjärjestelyitä olemassa olevien tilaajien kanssa, jotta tilattua kapasiteettia voitaisiin tilanteen vaatiessa nopeasti valjastaa rokotetuotantoa varten.

Oleellisia lääkkeiden valmistusketjun tekijöitä ovat tehtaan oma laadunvalvonta (Quality Control, QC) ja tarvittaessa hyvät laboratorioanalyysit tekevät sopimusosapartnerit. Erityisesti rokotevalmistuksessa kaikkia laadunvalvonnan analyysijä ei ole kustannustehokasta tehdä itse. Analyysit voivat viedä aikaa useita viikkoja tai jopa kuukausia. Tarvittavat analyysit on tilattava palvelun toimittajalta ennakkoon ja varauskirjoihin on pandemiatilanteessa pitkä jono, mikä on havaittu pullonkaula tuotteiden myyntiin vapautusprosessissa.

Lääkkeiden myyntiin vapautus tarkoittaa, että lääketehaan pätevytetty henkilö (Qualified Person, QP) varmistaa henkilökohtaisesti, että kulloinkin tehtaan valmistama lääke-erä täyttää tehtaan itsensä ja viranomaisen sille asettamat vaatimukset mukaan lukien hyväksyttävät laboratorioiden laadunvalvonta-analyysit.

9. SUOMALAISET LÄÄKETEOLLISUUS- JA BIOTEKNOLOGIAN YRITYKSET

9.1 Työryhmän arvioimat kotimaiset yritykset

Työryhmä arvioi ne kotimaiset yhtiöt, joiden se katsoi soveltuvan pandemiarokotetuotantoon. Mikään yhtiöstä ei nykyisellään pysty huolehtimaan koko tuotantoketjun kaikista vaiheista ja kaikissa yhtiöissä tulisi toteuttaa muutoksia mahdollista pandemiarokotetuotantoa varten.

Tammikuussa 2021 Suomen Bioteollisuus ry esitti HVK:n pyynnöstä arvion lupaavimmista lääketehaista, joilla Suomessa on pandemiarokotteiden valmistukseen tarvittava kyvykkyys. HVK:n esiselvitys toteutettiin Suomen Bioteollisuuden tunnistamien yhtiöiden kanssa. Suomen Bioteollisuus tunnisti Suomessa kaksi yritystä, joiden osaaminen ja toimiluvat pienin muutoksin soveltuvat pandemiarokotetuotantoa varten. Vuoden 2021 arvion mukaan yhtiöt FinVector Oy ja Biovian Oy kykenevät toteuttamaan rokotetuotantoon liittyvät työvaiheet lukuun ottamatta kaikkea laadunvalvontaa.

HVK:n helmikuussa 2021 tehdyn esiselvityksen jälkeen EU-maiden yhteistyön kautta saatiin lisätietoa Suomessa toimivista yhtiöistä, joiden kyvykkyys voisi soveltua rokotevalmistukseen. EU:n tutkimukseen (helmikuu 2021) osallistuneet yritykset olivat FinVector Oy, Biovian Oy, Paras Biopharmaceuticals Finland Oy ja laboratorioalan yhtiö Eurofins.

HVK on arvioinut yrityksiä kirjallisten tiedustelujen, haastattelujen ja kirjallisuuden sekä julkisesti saatavilla olevan tiedon perusteella. Laboratorioalan Eurofins-yhtiön toimintakenttä ei julkisesti saatavilla olevan tiedon pohjalta sovellu rokotevalmistusta varten.

Biovian Oy on perustettu vuonna 2003. Yhtiön kotipaikka on Turku, missä yhtiön tuotantolaitokset sijaitsevat. Yhtiön liikevaihto oli 18,7 miljoonaa vuonna 2021. Liikevaihto kasvaa merkittävästi 2022. Yhtiöllä on noin 140 työntekijää. Yhtiön toiminta on ollut kannattavaa kaikkina toimintavuosina. Biovian oli pitkään yksityisomistuksessa. Vuonna 2018 pääomasijoittaja otettiin vahvistamaan yhtiön kasvua ja investointisuunnitelmia, jolloin kansainvälinen pääomasijoittaja Keensight Capital osti yrityksestä yli 50 prosenttia. Biovian myy tuotekehitys- ja tuotantopalveluja bioteknologiayrityksille, jotka kehittävät geeniterapia- ja biolääkkeitä. Yhtiöllä on sopimusvalmistuslupa bio- ja geeniterapialääkkeille. Biovianilla on CDMO-osaamista virusvektorin tuotannosta (adenovirus ja AAV), rekombinantti-proteiinien sekä plasmidi-DNA:n mikrobiotuotannosta. Palveluun kuuluvat prosessikehitys, skaalaus, kliininen tutkimustyö, laadunvarmistus, teknologian siirto sekä lääkeaineiden ja lääkevalmisteiden tuotanto. Biovian toiminta

perustuu ”One-Stop-Shop”-konseptiin, jossa palvelu sisältää kaikki tuotannon vaiheet suunnittelusta lopputuotteen vapautukseen asti. Joitakin laadunvalvonta-analyyskejä on strategisista syistä ulkoistettu. Nykyiset tuotantomenetelmät soveltuisivat vähäisin muutoksin myös mRNA:n rokotteen valmistukseen. mRNA-tuotantoa yhtiössä ei kuitenkaan aiemmin ole. Biologisten lääkevalmisteiden kehittämisen kyvykkyudet ovat olemassa ja yhtiö kehittää sekä valmistaa muun muassa kliinisiä tutkimuslääkkeitä. Nykyisellään täyttölinjan realistinen tuotantokapasiteetti on riittämätön laajalle rokotetuotannolle. Tuotanto kohdistuu nykyisellään mikrobiotuotantoon ja vektorivalmisteisiin. Plasmidin tuotanto sopisi nykyiseen toimintaan hyvin, mutta mRNA-tuotantoon laajentaminen ei ole ajankohtaista. Tuotantokapasiteetti pandemiarokotetuotantoon ei olisi riittävä kansallisia tarpeita varten. Koska liiketoiminta keskittyy pienien erien valmistamiseen, ei suuremmalle täyttölinjalle ole tällä hetkellä muita tarpeita. Mahdollisen pandemiarokotteen tuoteoikeuksien hankintaan (lisensointiin) tarvitaan kumppani. Liiketoimintastrategia ei sulje pois mahdollisuutta osallistua pandemiarokotteiden tuotantohankkeeseen, vaikka ei suoranaisesti sitä tue. Koska pienimittakaavaisesta bioteknologisesta tuotantokapasiteetista tällä hetkellä enemmän kysyntää kuin tarjontaa, yhtiö on laajentanut ja laajentamassa toimintaansa entisestään.

FinVector Oy on perustettu vuonna 1993 ja sen kotipaikka on Kuopio. Yhtiö on osa sveitsiläistä Ferring Ventures -emoyhtiötä. FinVector Oy:n liikevaihto oli 39,85 miljoonaa vuonna 2020. Liikevaihto on kasvanut ja yhtiö työllistää noin 300 henkilöä. Kansainvälinen työkuluttuuri edesauttaa asiantuntijoiden rekrytointia globaalilla tasolla. FinVector on viruspohjaisten geeniterapiatuotteiden valmistus- ja kehitysyhtiö. Yhtiöllä on lääketehdaslupa myyntiluvallisille ja kliinisiin tutkimuksiin tarkoitetuille geeniterapia- ja biolääkkeille. Yhtiöllä on laajalla teknologioilla valmistetut rokotevalmisteet. FinVector pystyy valmistamaan viruspohjaisia tuotetyyppejä hyödyntäen sekä suspensio- että adherentti-pohjaisia kasvatusmenetelmiä. Tuotanto soveltuu vähäisin muutoksin myös mRNA:n valmistukseen. Palveluvalikoimaan sisältyvät prosessikehitys, bulkkilääkeaineen luvanvarainen valmistus, aseptinen täyttö ja viimeistely sekä laadunvalvontatestaukset. Joitakin laadunvalvonta-analyyskejä on ulkoistettu. Yhtiön päätuote on konsernin oma virusvektoripohjainen syöpälääke. Yhtiöllä on valmistuslupa myös rokotteita varten.

Ferring Ventures SA investoi Suomeen vuosien 2022–2025 aikana noin 80 miljoonaa euroa uuden lääketehaan ja sen syöpälääkkeeseen tarkoitettujen tuotantolinjojen rakentamiseen Kuopioon. Kuopioon on syntymässä vahva ekosysteemi, jossa yliopisto ja yritykset tekevät yhteistyötä. Investointia varten on ELY myöntänyt yhtiölle toistaiseksi 6,5 miljoonaa

euroa. Investoinnin yhteydessä Finvector Oy:n henkilökunnan määrän arvioidaan kasvavan ja olevan vuonna 2029 noin 450. Uuteen rakenteilla olevaan tehtaaseen olisi mahdollista varata tilaa myös sopimusvalmistukselle kuten pandemiarokotteet, mikäli tuotoikeudet, tahtotila ja rahoitusratkaisut rokotetuotannon pystyttämiseksi toteutuisivat.

Nykyisellään täyttölinja "Fill&Finish" mahdollistaa lähinnä teoreettisesti pakkaamisen 5 ml:n täyttöön, ja yhtiön nykyinen linjasto ei sovellu suuriin tuotantomääriin. Yhtiön nykyisiä tiloja olisi mahdollista käyttää ensi vaiheen rokotetuotantoon. Myöhemmin valmistuvaan sopimusvalmistustilaan olisi 5–10 vuoden tähtämellä toteutettavissa rokotetuotantoon soveltuvat tilat. Nykyiset laitteistot voidaan ottaa rokotetuotantoon tällä hetkellä vain soveltuvien osin.

FinVectorin prosessit on optimoitu virusvektorivalmisteiden tuotantoon ja mRNA vaatisi oman tuotantolinjan, jota varten tarvitaan laiteinvestointeja. Tuotteen läpimenoajan arvio on 6 kuukautta, josta QC-analyysit vievät suurimman osan. Pitkällä aikavälillä CDMO-siiven (sopimusvalmistus- ja kehitysosasto) rakentaminen olisi valmiuden pystyttämisen edellytys. Valmiuden pystyttäminen voitaisiin jo lyhyemmällä välillä toteuttaa muuntamalla olemassa olevia linjoja tuotantoa varten, mikäli tuotoikeudet olisi saatavilla. Tuotannon pystyttämistä edesauttaa "Single use"-teknologia ja liikuteltavat tuotantolaitteet.

Pitkällä aikavälillä myös **Paras Biopharmaceuticals Finland Oy**:n tuotantoa ja tiloja voisi kehittää rokotetuotantoon soveltuvaksi. Yrityksen ensisijainen tavoite on kehittää uusia ratkaisuja harvinaisten sairauksien hoitoon käytettävien biologisten terapeuttisten proteiinien valmistusmenetelmiin ja näiden prosessien skaalauksen kehittämistä ekonomisiksi tuotantoprosesseiksi. Yhtiö sijaitsee Oulussa ja aloitti toimintansa vuonna 2013. Sen on perustanut tiimi tutkijoita ja teknologeja, joilla on tutkimuskokemusta ja osaamista biologisten terapeuttisten proteiinien ja biosimilaaritekniologioiden kehittämisestä.

Yhtiön liikevaihto on 2,3 miljoonaa euroa vuodessa ja yhtiössä työskentelee 26 henkilöä. Yhtiö harjoittaa muun muassa bioteknologisten prosessien sekä biologisten terapeuttisten proteiinien kehittämistä. Yhtiö on kehittänyt mikrobiologisen tuotannon teknologia-alustan, jota voidaan käyttää biologisten molekyylien kehittämiseen osteoporoosin, nivelreuman ja aineenvaihduntasairauksien sekä onkologian kategorioissa. On huomion arvoista, että yrityksen sisäisissä projekteissa on biologisia molekyyliä, jotka on huomioitu liittyen kemiallisesta- tai säteilyaltistuksesta johtuvien terveysongelmien hoidossa.

Paras Biopharmaceuticals on toteuttanut omien sisäisten kehitysprojektien lisäksi myös CDMO-palveluita biologisten terapeuttisten proteiinien ja entsyymien kehittämiseen sekä tuotantoprosessien skaalauksen kehittämiseen. Tällä yhtiö pyrkii vahvistamaan mikrobiperäisten biologisten lääkkeiden valmistusta, jotka ovat myös merkittävä osa markkinoita. Yhtiö tekee yhteistyötä globaalisti biolääkeyritysten

kanssa. Yhtiöllä on Suomessa täysin varusteltu biologisten tuotteiden kehittämiseen ja tuotannon skaalaukseen soveltuva tuotantolaitos, jossa tuotetaan rekombinantisia terapeuttisia tuotteita mikrobiologisissa järjestelmissä. Tuotantolaitoksessa on runsaasti lattiapinta-alaa ja puhdistilaa. Muita kyvykkyyksiä ovat kasvatusliuosten ja puskureiden valmistus, elävä alue (fermentointi sekä tuotteen keräys ja erottaminen), puhdistusyksikkö (sis. +4 °C:n kylmähuoneen), loppusuodatus ja kylmäkuivaus. Yhtiöllä ei ole "Fill&Finish"-kapasiteettia, eikä tämän kyvykkyyden rakentaminen kuulu tämän hetken suunnitelmiin tai tavoitteisiin, vaikka lähtökohtaisesti liiketoiminnan laajentamisessa ollaan avoimia uusille ehdotuksille.

Paras Biopharmaceuticalsilla ei nykyisellään ole mRNA-valmistusta, mutta valmistukseen tarvittava kyvykkyys on olemassa. Yhtiöllä ei ole tällä hetkellä GMP-lupaa, vaikkakin yrityksen tilat ovat aikaisemmin olleet GMP-sertifioituja. GMP-sertifioinnin uudelleen hakeminen vaatii osittaisia tiloihin ja laatuajankäyttöön liittyviä päivityksiä, joiden valmistumisen jälkeen GMP-sertifiointia haetaan uudelleen Fimealta. Yrityksen mukaan laitteiden puolesta tuotantokyky mahdollistaisi nykyisellään 10 miljoonaa annosta kuukaudessa. Valmiuden ylläpidon kannalta on huomioitava, että yhtiö käyttää teräsreaktoreita ja tankkeja. Näin ollen laitteiden puhdistus ja puhdistuksen validointi ovat aikaa vieviä prosesseja, jotka kasvattavat yksittäisten tuotantoprosessin kestoa verrattuna kertakäyttömateriaaleja käytäviin prosesseihin. Toisaalta tuotanto ei ole niin riippuvainen kertakäyttöraaka-aineista, joka pandemiatilanteissa muodostuu helposti pullonkaulaksi. Tämä voidaan katsoa eduksi pandemiatilanteissa. Puhdistusprosessi vie aikaa tuotteesta riippuen kahdesta viikosta kuukausiin. Pääosa analyyseistä voidaan tehdä talon sisällä, mutta osalle spesifisestä analytiikasta ei ole mielekäästä rakentaa omaa kyvykkyyttä.

9.2 Rokotteiden viimeistelyyn kykenevät yritykset

Koska tässä arvioiduilla bioteknologisilla yrityksillä ei ole suuremman mittakaavan täyttö- ja pakkauslinjaa, projekti-ryhmä arvioi tältä osin yhtiöt Next Pharma Oy ja Orion Oy.

Orion Oy kehittää, valmistaa ja markkinoi ihmis- ja eläinlääkkeitä sekä lääkkeiden vaikuttavia aineita. Yhtiön kotipaikka on Espoo ja sen liikevaihto vuonna 2021 oli 1,041 miljoonaa euroa. Orion työllistää noin 3 600 henkilöä, joista Suomessa työskentelee noin 2 700 ja Suomen ulkopuolella noin 900 henkilöä.

Orion valmistaa injektiovalmisteita yhdellä tehtaistaan (rakennettu 1991) kansainvälisille markkinoille.

Rokotevalmistus ja/tai "Fill&Finish" eivät ole kuuluneet Orionin liiketoimintoihin ja poikkeaa täysin yhtiön perustoiminnasta eikä Orionilla ole näillä alueilla tunnettavuutta.

Rokotetuotannon tai muu injektiovalmistuksen pystyttäminen Suomeen käy näin ollen erittäin vaikeaksi.

NextPharma Oy on perustettu vuonna 2019. Yhtiön kotipaikka on Tampere. Yhtiö kuuluu monikansalliseen NextPharma-konserniin. NextPharma on erikoistunut silmälääkkeiden kehittämiseen ja valmistamiseen, ja yhtiön kanssa käydyn keskustelun pohjalta toimintaa ei ole sovellettavissa rokote-tuotantoa varten.

10. RAHOITUS JA MUUT YHTEISKUNNALLISET TUKIMUODOT

10.1 Pandemiarokotetuotannon rahoituksen erityispiirteet

Pandemiarokotetuotanto ja mRNA-teknologia eivät sisälly kotimaassa toimivien yritysten strategiaan nykyisellään. Mikäli kotimainen pandemiarokotetuotanto aloitetaan, tarvitaan lisärahoitusta sekä tuotannon pystyttämiseen että kyvykkyyden ylläpitoon. Kustannuksia arvioitaessa on tiedettävä tuotantovaruksen suuruus (valtion intressi) ja tuoteoikeuksien hinta. Tuoteoikeuksien haltija (myyntiluvan haltija/lääkeyhtiö) määrittää tuotannon laadulliset tavoitteet sekä tuotannon prosessissa tarvittavat tuotantokelijät ja niistä aiheutuvat mahdolliset lisäinvestointitarpeet. Kyvykkyyden ylläpidon ja investoinnin hinta ei ole suorassa suhteessa tuotannossa valmistettaviin määriin. Kun kyvykkyys on olemassa, niin tuotantomääriä voidaan suhteellisen pienin lisäkustannuksin kasvattaa yli kansallisen tarpeen.

Valtion tehtävä pandemiarokotetuotannossa olisi kyvykkyyden ylläpidon korvaaminen tuotantovaraus- tai mahdollisten tuotantolinjan investointimaksujen kautta. Pandemiarokotetuotannossa täyttö- ja pakkauslinja on yksi keskeisimmistä pullonkauloista. Kokonaan uuden täyttölinjaston pystyttämiseksi rahoitusta arvioidaan tarvittavan kymmeniä miljoonia euroja.

Pandemiarokottaminen on yhteiskunnalle merkittävä kulu (valtiovarainvaliokunnan mietintö VaVM 10/2021 vp 18.6.2021 rokotteiden hankintaan osoitettiin 223,5 miljoonaa euroa). Tästä 190 miljoonaa euroa aiheutui varautumisesta vuoden 2022 väestön Covid-19-rokotteiden EU:n yhteishankintaan.

Pandeemisen influenssarokotteen varausmaksu, joka ei sisällä rokotteiden hankintaa, on osana valtion budjetin kautta tehtyä jatkuvaa rahoitusta (<https://budjetti.vm.fi>), joka ei sisällä vielä valmisteiden hankintaa. Kausi-influenssarokotteet hankitaan joka vuosi normaalisti budjetoidun rokotemomentin mukaisesti ilman erillistä varausmaksua.

Kansalliset yritystuen yleiset edellytykset uudistuivat 1.7.2016 alkaen. Laki taloudelliseen tukeen on annettu (429/2016). Uudistukset löytyvät hallintoesityksestä (HE 22/2016). Edellytys yritystukeen on tarkoituksenmukainen ja kustannus- tehokas keino tavoitteiden saavuttamiseksi. Kilpailua vääristävien vaikutusten on oltava mahdollisimman vähäiset. Yritystukien yleiset edellytykset ovat selkeä taloudellinen tai yhteiskunnallinen tavoite. Jos tuella on taloudellinen tavoite, kuten tehokkuus, uudistuminen, kilpailukyky, kansantalouden kasvuedellytysten vahvistaminen, tuen olisi kohdistuttava sellaisiin tarkoituksiin, joilla korjataan markkinoiden toimintapuutetta.

Yritystoimintaa voidaan tukea EU:n valtiontukisääntöjen puitteissa. Valtiontuki voi olla EU:n sisämarkkinoille soveltuvaa, jos tuella edistetään yleistä taloudellista kehitystä ja SEUT-sopimuksessa (107 artiklan 2 ja 3 kohdat) määriteltyjä tavoitteita. On olemassa yksityiskohtaisia sääntöjä siitä, millaiset valtiontuet ovat sallittuja. Tuotannon pystyttämistä varten yhtiöiden tulisikin siten ensisijaisesti itse vastata lisärahoituksen järjestelyistä. Euroopan unionin oikeuden mukaan valtiontuet yritystoiminnalle ovat kiellettyjä, koska yritykselle myönnettävä julkinen tuki voi antaa sille muihin kilpaileviin yrityksiin verrattuna etua, joka voi vääristää EU:n sisämarkkinoiden toimintaa ja kilpailua.

EU:n valtiontukisäännöt koskevat toimenpiteitä, joilla julkinen sektori myöntää yrityksille vastikkeetonta, valikoivaa taloudellista etua. Yleisessä ryhmäpoikkeusasetuksessa (komission asetus 651/2014) määrittää, millaiset tuet ja tukiohjelmat ovat lähtökohtaisesti hyväksyttäviä, eivätkä edellytä ennakkoilmoitusta ja komission ennakkohyväksyntää. Lisäksi vähämerkityksiset tuet jäävät yleisen de minimi -asetuksen (komission asetus 1407/2013) perusteella kokonaan ilmoitusmenettelyn ulkopuolelle.

10.2 Suomalaiset rahoitustahot

Elinkeinoelämän tutkimuslaitos ETLA:n julkaisu kasvuyritysten rahoituksesta Suomessa (<https://www.etla.fi/julkaisut/kasvuyritysten-rahoitus-suomessa-investeu-ohjelman-hyodyntaminen-ja-mahdollisuudet/>), Teknologian tutkimuskeskus VTT:n selvitys lääketeollisuuden kehityspoluista (VTT 2021, SIX221-2422) sekä TEM:n raportti ”Kestävä talouskasvu ja hyvinvointimme tulevaisuus”.

Suomalaisista rahoitustahoista Business Finland on tärkeä valtiollinen toimija, joka tarjoaa innovaatorahoitusta ja kansainvälistämispalveluita sekä edistää matkailua ja investointeja Suomeen. Business Finlandissa toimii kansallinen EU-rahoitusneuvontapalvelu (<https://www.eurahoitusneuvonta.fi/etusivu>).

Palvelu kokoaa yhteen tietoa Euroopan unionin avustuksista, lainoista, takauksista, pääomasijoituksista, tuista ja julkisista hankinnoista sekä ohjaa ja neuvoo niiden käytössä. Se tarjoaa ajankohtaista tietoa ja hankekohtaista ohjausta sekä järjestää EU-rahoitukseen liittyviä tapahtumia. Palvelua voivat hyödyntää yritykset, tutkimuslaitokset, kunnat, rahoituslaitokset ja muut tahot.

Useissa selvityksissä on kerrottu eri lääke- ja terveystalouden rahoitusmekanismista, esimerkiksi TEM:n ohjauksessa

julkaistu 4FRONT Oy:n toteuttama selvitys (2022:10) terveystalouden rahoitusympäristön kehittämiseksi (<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-327-662-8>).

Suomessa valtiontukia myöntävät lisäksi muun muassa Suomen valtion kokonaan omistama erityisrahoitusyhtiö Finnvera, ELY-keskukset, maakuntien liitot sekä kunnat ja kuntayhtymät. Keskeisimpien valtionrahoitusta tarjoavien tahojen rahoitus on kohdistettu tutkimus- ja kehitystoimintaan (T&K) sekä innovaatioiden lisäämiseen ja yritysten viennin edistämiseen sekä kansainvälistymiseen. Finnvera Oyj on Suomen virallinen vientitakuulaitos.

Finnvera tarjoaa rahoitusta yritystoiminnan alkuun, kasvuun ja kansainvälistymiseen sekä viennin riskeiltä suojautumiseen (<https://tem.fi/lainat-takaukset-ja-takuut>). Finnvera jakaa rahoitukseen sisältyvää riskiä muiden rahoittajien kanssa. Finnveralla on liiketoiminnan laajentamiseen liittyviä rahoituskyvykkyyksiä. Henkilökohtaisen yrittäjälainan lisäksi Finnveralla on tarjolla yrityksille suunnattu Finnvera-laina. Finnveralla on tarjolla yrityksille vientitakuuta luottotappioiden varalta ja viennin rahoitukseen sekä eri tilanteisiin tarkoitettuja takausinstrumentteja, jotka yhdistetään pankin myöntämän lainarahoituksen kanssa. Näiden lisäksi tarjolla on Finnvera-laina.

Terveystalouden rahoituslähteitä

Rahoituslähde	Aineistolähde
Rahoitus tutkimusorganisaatioille	
Korkeakoulusektorin t&k-rahoitus	Tilastokeskus
VTR/EVO-rahoitus	Valtion talousarviot
Suomen Akatemian rahoitus (ml. STN)	Suomen Akatemian rahoituspäätöspalvelu
Business Finlandin rahoitus tutkimusorganisaatioille	Business Finland
Säätiöiden rahoitus tieteeseen	Säätiöt ja rahastot ry:n tilastot
Avustukset ja lainat yrityksille	
Business Finlandin avustukset ja lainat yrityksille	Business Finland
ELY-keskusten kehittämis- ja investointiavustukset	TEM
Finnvera lainat ja takaukset	Finnvera
Markkinaehtoinen rahoitus	
Julkiset pääomasijoitukset	Tesi, Sitra, BFVC
Yksityiset pääomasijoitukset	Tesi
Listautuminen	Nasdaq
EU-rahoitus	
Rakennerahastot (EAKR, ESR)	EURA-tietopalvelu
EU:n tutkimuksen ja innovaatioiden puiteohjelma (erityisesti Horisontti 2020, ERC, EIC)	H2020-tietokanta; ERC:n ja EIC:n tietokannat
ESIR ja EIP:n suora rahoitus	ESIR:n ja EIP:n projektitietokannat

Kuva 7. TEM 2022:10 selvityksessä analysoidut rahoituslähteet (s. 25 kuvio 1)

Finnvera ei osallistu sellaisten kohteiden rahoittamiseen, joihin markkinat tarjoavat jo valmiita rahoitusratkaisuja. Finnvera noudattaa EU:n valtiontukea koskevia toimialarajoituksia. Talouden epävarmuus painaa pk-yritysten suhdanneodotuksia, joka näyttäytyy pk-yritysten rahoituksessa korostamalla Finnveran merkitystä rahoituksen saannissa. TEM:n tiedotteen (syyskuu 2022) mukaan pankkirahoitusta hakeneista lähes kolmannes kertoi, että rahoituksen saatavuus edellytti Finnveran takausta. Finnveran takaus on erityisen tärkeä kasvuhakuisimmille yrityksille.

Yritystukien painopisteet ovat uuden liiketoiminnan syntyminen, mutta myös liiketoiminnan kasvu ja laajentaminen sekä näistä syntyvien yhteiskunnallisten vaikutukset tietyillä alueilla. ELY-keskusten rahoitus on lähes poikkeuksetta avustusta eli yritystukea, jota yrityksen ei tarvitse maksaa takaisin. Työvoima- ja muut resurssit ovat jakautuneet epätasaisesti. Valtioneuvosto voi nimetä heikommin kehittyneitä alueita tukialueiksi. Tukialueilla yritysten investointeihin myönnettävän avustuksen taso voi olla korkeampi kuin muualla maassa. Tukea myöntävät ELY-keskukset (<https://tem.fi/aluuet>).

Julkisen pääomasijoitustoiminnan tehtävänä on edistää pääomasijoitusmarkkinan kehittymistä ja suunnata rahoitusta erityisesti niille alueille, joihin yksityistä riskirahaa ei kohdistu riittävästi. TEM:n hallinnonalalla toimii tällä hetkellä kaksi pääomasijoitustoimintaa harjoittavaa yhtiötä eli Suomen Teollisuussijoitus Oy ja Business Finland Venture Capital Oy ja niiden lisäksi Sitra sekä Ilmastorahasto (<https://tem.fi/paomasijoittaminen>).

10.3 EU-rahoitusmahdollisuudet

EU rahoittaa tärkeimpänä instrumentinaan pandemiavaraantumisen parantamisessa kahta omaa toimintaansa: HERA-valmiusviranomaista ja pandemiarokotteen valmiushankintaa nimeltään EU FAB. Nämä eivät ole suoraa rahoitustoimintaa ja ne kuvataan tässä selvityksessä myöhemmin.

InvestEU-ohjelma pohjautuu vuosina 2015–2020 toimineeseen Euroopan investointiohjelmaan sekä sen puitteissa toimineeseen Euroopan strategisten investointien ESIR-rahastoon. InvestEU-ohjelma sisältää InvestEU-rahaston, InvestEU-neuvontakeskuksen sekä InvestEU-hankeportaalin. Mittavin aloite näistä on InvestEU-rahasto, minkä tavoitteena on käynnistää 26,2 miljardin budjettitakauksella investointeja Euroopassa 372 miljardin euron arvosta. InvestEU-ohjelman rahoitus kanavoituu Euroopan investointipankin (EIP) ja Euroopan investointirahaston (EIR) erilaisten rahoitusinstrumenttien kautta.

EIP:n tai EIR:n välittäjäorganisaatiot eli pankit ja julkiset rahoittajat voivat myöntää markkinaehtoisen rahoituksen InvestEU:n takausten kautta. InvestEU-ohjelmassa korostuu kestävä rahoitus ja kestävien investointien merkitys. InvestEU kuuluu keskeisenä elementtinä vihreän kehityksen

investointiohjelmaan ja sen avulla pyritään kanavoimaan yksityisiä varoja hiilineutraaliuden ja muiden kestävyystavoitteiden edistämiseksi, 30 prosenttia InvestEU:n kanavoimista investoinneista kohdennetaan ilmasto- ja ympäristöhankkeisiin. InvestEU-ohjelma sisältää neljä temaattista painopistealuetta: kestävä infrastruktuuri, tutkimus, innovaatio ja digitalisaatio, pk-yritykset ja sosiaaliset investoinnit ja osaaminen.

Horisontti Eurooppa (2021–2027) on järjestyksessään yhdeksäs puiteohjelma, jonka ohjelmakausi on 2021–2027. Horisontti Eurooppa -ohjelma on EU:n suurin panostus (noin 95 miljardia euroa) tutkimukseen ja innovointiin Euroopassa. Ohjelman kautta EU rahoittaa niin yritysten tuotekehitystä, innovaatioiden skaalausta ja kansainvälistä kasvua kuin tutkijoiden huippututkimusta, koulutusta ja kansainvälistä liikkuvuutta.

Markkinaehtoiseen EU-rahoitukseen kuuluvat lainat, takaukset, pääomasijoitukset ja vastatakaukset. Markkinoille nämä päätyvät yksityisten välittäjäorganisaatioiden avulla (rahalaitokset, sijoitusyhtiöt). Markkinaehtoisia rahoittajia ovat pankit, Finnvera, Euroopan investointipankki ja Euroopan investointirahasto.

10.4 Rahoituksen myöntämisen ehdot valtionavustuksesta yritystoiminnan kehittämiseksi

Yrityksen kehittämisavustuksesta säädetään laissa valtionavustuksesta yritystoiminnan kehittämiseksi vuosina 2021–2028 (758/2021) ja sen nojalla annetussa valtioneuvoston asetuksessa valtionavustuksesta yritystoiminnan kehittämiseksi 2021–2028 (895/2021). Yritysten kehittämisavustuksia myöntää esimerkiksi ELY-keskukset. Rahoitus on harkinnanvaraista valtionavustusta. Kehittämisavustuksella voi kehittää jo olemassa olevaa liiketoimintaa tai luoda yrityksen kannalta täysin uutta liiketoimintaa. Tähtäimessä voi olla myös vienti- ja kansainvälistymismahdollisuuksien parantaminen tai kasvun hakeminen uusista tuotteista, palveluista tai tuotantomenetelmistä. Yritys voi tavoitella uusia markkinoita tai kartoittaa uusia liiketoimintamahdollisuuksia.

ELY-keskuksilla on tärkeä rooli alueiden kehittäjinä yritystukien ja EU-rahoituksen myöntäjinä. Euroopan aluekehitysrahastosta (EAKR) myönnetään rahoitusta julkisille ja yksityisille elimille kaikkialla EU:ssa taloudellisten, sosiaalisten ja alueellisten erojen vähentämiseksi (<https://rakennerahastot.fi/etusivu>).

ELY-keskuksen tarjoamia yrityksen kehittämisavustuksia myönnetään ensisijaisesti pk-yrityksille seuraavin ehdoin: kun yhtiö työllistää alle 250 henkilöä, liikevaihto on enintään 50 miljoonaa euroa tai tase on enintään 43 miljoonaa euroa, eikä yritystä omista yli 25 prosenttia suureksi yritykseksi luokiteltava yritys.

ELY-keskuksen rahoitusehdot soveltuvat tässä selvityksessä tunnistetuille, pandemiarokotetuotantoon sopiville yhtiöille. Haastattelussa kävi ilmi, että ELY onkin jo myöntänyt rahoitusta rokotetuotannon kyvykkäille suomalaisille yhtiöille. ELY:n avustukset eivät yksistään ole riittäviä investointiratkaisuja terveysalan ja lääketieteellisuuden erityispiirteet huomioiden.

Avustuksen myöntämisen yleisenä ehtona on, että yrityksellä tulee olla halua kokonaisvaltaiseen ja merkittävään liiketoimintansa kehittämiseen sekä valmiutta tarttua uusiin liiketoimintamahdollisuuksiin. Yrityksellä saattaa olla tarve uudistaa liiketoimintaansa toimiakseen kannattavammin muuttuneilla markkinoilla tai parantaa kasvun ja kansainvälistymisen edellytyksiä. Kehittämisyavustusta voidaan myöntää pk-yrityksille, joilla on kannattavan toiminnan edellytykset ja riittävästi omia resursseja kilpailukykyä parantaviin kehittämistoimenpiteisiin. Yrityksen täytyy rahoittaa kehittämissankkeesta vähintään puolet itse.

Terveysalan yritykset vaativat suuria panostuksia, kunnes liikevaihtoa pääsee syntyämään. Kehitysvaihe sisältääkin usein runsaasti T&K-toimintaa. Jos yrityksellä on kannattavaa kansainvälisille markkinoille tähtävää liiketoimintaa, T&K-rahoitusta on paremmin saatavilla. Sijoitusyhtiön rahoitus on syytä mainita ja huomioida yhtenä rahoituslähteenä. Suomessa toimiva sijoitusyhtiö Innovestor yhdistää yritykset, sijoittajat ja kumppanit alkuvaiheen teknologia-, lääketiede- ja terveysalalla.

11. EU-YHTEISHANKINNAT

11.1 Varautuminen koronaviruspandemiaan Euroopan unionissa

EU julkaisi Covid-19-rokote-strategian 17.6.2020. Strategian tavoitteena on nopeuttaa Covid-19-rokotteiden kehittämistä, valmistusta ja käyttöönottoa. Vaikka strategia kohdistuu nyt Covid-19-rokotteisiin, se toimii myös perustana tuleville varautumissuunnitelmille ja edistää eittämättä oleellisesti pandemiarokotteiden nopeaa ja tasapuolista saatavuutta tulevaisuudessa. Rokotteiden saatavuutta varmistavien sisäisten toimien lisäksi strategian tarkoituksena on varmistaa, että kussakin EU-maassa on olemassa edeltä laadittu kansallinen suunnitelma rokotteiden jakelusta, rokotusohjelman toteutuksesta ja rokotusjärjestyksestä. Suomessa tästä suunnitelmasta vastaa STM. Covid-19-rokotusjärjestystä Suomessa edelsi valtioneuvoston 22. joulukuuta 2020 säätämä rokotusasetus, joka tarvittiin koronavirusrokotusten käynnistämiseksi.

Käyttökelpoisen rokotteiden kehittäminen on erittäin vaikeaa ja edellyttää mittavaa riski-investointivalmiutta. On suuri riski, että kehitteillä oleva rokote osoittautuu sitä kehitettäessä suojateholtaan tai siedettävyydsprofiililtaan käyttökelvottomaksi. EU jakaa taloudellista riskiä rokotevalmistajien kanssa rokotetilauksen ennakkomaksulla. Vastapainoksi EU edellyttää rokotetuotannon käynnistyessä, että kaikki hankintaan osallistuvat jäsenmaat saavat kohtuuhintaisia rokotteita tasaveroisesti tehtailta valmistuvien määrien mukaan.

EU:n komissio tekee hankintasopimukset rokotevalmistajien kanssa jäsenmaiden puolesta ja maksaa tuotannon etukäteiskustannuksia rokotevalmistajille. Päätettäessä ennakkorahoituksesta eri rokotehankkeille huomioidaan hinnan lisäksi rokotteiden teknologiaavainta ja tutkimusnäyttö, ison mittakaavan tuotannon käynnistämisen nopeuspotentiaali sekä tuotevastuu ja riskinjako. Lisäksi tärkeitä kriteereitä on aloitettu yhteistyö EU:n lääkeviranomaisen kanssa, kansainvälinen solidariteetti ja tuotannon sijoittuminen EU:n alueelle. Etukäteismaksut ovat osa jäsenmaiden tilaamien rokotteiden hankintahintaa.

Komissio on sitoutunut kohtuuhintaisten rokotteiden maailmanlaajuisen ja tasaveroisen saatavuuden periaatteeseen. Tämä ylevä periaate on kuitenkin osin ristiriidassa esimerkiksi EU:n vuonna 2021 toteuttaman pandemiarokotteiden vientikiellon kanssa.

11.2 Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA)

Covid-19-pandemia osoitti, että tarvitaan radikaalisti vahvistettu yhteinen terveysturvallisuushallinto hyödyntämään pandemian hoidosta saatu oppi rakenteellisiksi muutoksiksi.

Tätä varten EU perusti vuonna 2022 terveysalan hätätilanteiden valmiusviranomaisen eli HERA:n (Health Emergency Preparedness and Response Authority). Se vastaa rajat ylittäviin terveysuhkiin liittyvien vastatoimien ja materiaalien kehittämisestä, toteuttamisesta ja hankkimisesta. HERA:n tavoiteasiakirjassa mainitaan erityisesti lääketieteellisten uhkiin liittyvien vastatoimien tasa-arvoisen jakautumisen varmistaminen.

EU pyrkii näin varmistamaan käytettävissään olevin keinoin, että tulevaisuuden pandemioiden rokotteita on saatavilla jäsenvaltioille nopeasti ja riittävästi. Jäsenvaltiot kytketään suunniteltuun ja tavoitteiden asettamiseen luottamuksen ja suunnitelmien käytännön toteutumisen varmistamiseksi. Jäsenvaltioilla tulee kullakin olla kansallinen varautumissuunnitelma ja pandemianhallintaohjelma.

HERA:n rahoitusarvio ajalle 2022–2027 on kuusi miljardia euroa ja tätä on mahdollista eri mekanismien kautta kasvattaa 30 miljardiin saakka, mikäli tarvetta ilmenee. Toiminta käynnistyi kesällä 2022 täydellä teholla.

HERA täydentää ja yhdistää Euroopan terveysunionin tartuntatauti torjunnan tukipilareita, jotka ovat ECDC ja EMA. HERA:n toimialueeseen kuuluvat tuotannon kapasiteetin, varmuusvarastoinnin, rokotteiden-, hoitojen- ja diagnostiikan kehittämisen varmistaminen. HERA käyttää laajasti EU:n työvälineitä ja ohjelmia.

HERA:n valmiusajan (preparedness phase) tehtäviä ovat tietotaidon vahvistaminen, tiedon keruu ja uhkien arviointi, lääketieteellisten vastatoimien tutkimuksen ja kehittämisen edistäminen sekä lääketieteellisten vastatoimien tuotannon ja saatavuuden sekä jakelun ja varastoinnin varmistaminen. HERA pyrkii myös vastaamaan markkinoiden haasteisiin pitkällä tähtäimellä niin, että jäsenvaltioilla ja niiden kansalaisilla on mahdollisimman aikaisin ja laajalti saatavissa välineitä, rokotteita, hoitoja ja diagnostiikkaa.

Kriisiaikana (crisis phase) HERA perustaa vastatoimien seurantamekanismit, tukee materiaalien hankintaa ja valmistusta sekä käynnistää ja ohjaa valmiudessa olevaa tuotantoa siten, että se vastaa tarvetta. Lisäksi se aktivoi kriisiajan tutkimus- ja innovaatio suunnitelmat sekä hätärahoitusmekanismit.

HERA on näin ollen EU:ssa keskeisessä asemassa tulevien pandemioiden rokotehuollon toiminnan varmistamisessa alkaen raaka-aineiden ja muiden tuotantoresurssien saatavuudesta käyttökelpoisen rokotevalmisteen käyttöönottoon saakka. HERA tuo yhteen komission asiantuntijoita ja jäsenvaltioiden edustajia säännöllisiin strategisen suunnittelun tilaisuuksiin, joissa asetetaan tavoitteet HERA:n toiminnalle ja viitoitetaan EU:n ja jäsenvaltioiden terveydenhuollon

valmiusstrategiaa. HERA tunnistaa, että luottamuksen ja solidaarisuuden vahvistamisen ja suunnitelmien käytännön toteutumisen takia toiminnan koordinaatio ja päivittäinen kommunikaatio kansallisten instituutioiden ja toimijoiden kanssa on välttämätöntä.

Komissio suunnittelee unionille yhteisiä valmiusvarastoja esimerkiksi lääkkeille, rokotteille, suojavälineille ja ehkä joillekin raaka-aineille.

Suomesta HERA:n johtoryhmässä on STM:n edustus. Koska poliittinen päätöksenteko ja jäsenmaiden mahdolliset toisistaan poikkeavat näkemykset saattavat joskus hidastuttaa päätöksentekoa, HERA on perustettu suoraan komission yksiköksi. Se ohjaa kriisitilanteessa toimintaansa varsin autonomisesti. Tätä kirjoitettaessa HERA:n johtoryhmän hyväksymä toimintasuunnitelma vuodelle 2023 on valmistunut, mutta sitä ei ole vielä julkaistu. Suunnitelma on varsin suppea ja pysyy sisällössään ylätasolla. Tämäkin jättää soveltamistilaa HERA:n virkamiehille.

11.3 Pandemiarokotteen varaus 2022 (EU FAB)

EU:n komissio toteutti uuden pandemiarokotetuotantovaruksen (EU FAB, Framework contract for the reservation of capacities and a priority right for manufacturing of vaccines) keväällä 2022. Hankinnan tarjousaika päättyi kesäkuussa 2022. Viimeiset tarjoukset saatiin kuitenkin vasta 14.10.2022 mennessä. Tavoitteena on hankkia yhteensä 700 miljoonan annoksen hankintavarauksen ja etuosto-oikeus kolmesta erityyppisestä SARS-CoV-2-rokotteesta (mRNA-, vektori-, proteiini+tehostainerokote). Varauspöytäkirjan kesto on kahdeksan vuotta. Hankintaan on varattu 160 miljoonaa euroa kutakin vuotta kohti. Komissio kerää varausmaksujen rahoituksen EU:n olemassa olevista ohjelmista eikä sitä peritä erikseen jäsenmailta. Jos varaus etenee rokotteiden hankintaan, sen kustannus lankeaa oletettavasti kuitenkin hankintaan osallistuneille jäsenmaille.

Kelvollisia tarjoajia ovat EU:n alueella toimivat valmistajat, joilla on jo ollut suurmittakaavainen rokotetuotanto EU:n sisällä.

Valmistajan on pitänyt tuottaa vähintään 80 miljoonaa annosta viimeisen kahden vuoden aikana ja sen tulee kyetä tarjoamaan EU:lle tulevaa pandemiarokotetta vähintään 50 miljoonaa EU:n alueella tuotettua annosta. Kriisitilanteessa, EU:n julistettua kansanterveydellisen hätätilan, puolet sopimuksen mukaisista annoksista on pystyttävä tuottamaan kuuden kuukauden kuluessa ja loput seuraavan kuuden kuukauden sisällä.

Tarjoaja voi tarjota varauksen ainoastaan 50 prosentista laskennallisesta tuotantokapasiteetistaan. Tähän voi olla monta syytä. Ehkä EU ei halua vaikuttaa liian protektionistiselta varaamalla kaikkea EU:n sisäistä rokotetuotantoa, tai ehkä EU antaa rokotevalmistajille mahdollisuuden tarjota rokotteita korkealla hinnalla maksuvalmiille markkinoille. Ehkä syynä on myös varautuminen mahdollisiin tehtaiden ylioptimistiin kapasiteettiarvioihin tai odottamattomiin tuotantovaikeuksiin.

EU FAB 2022 -hankinta on myös Suomen pandemiarokotteiden hankinnan ja huoltovarmuuden kivijalka. Edellä kirjoitettu huomioiden on syytä olettaa, että uuden pandemiarokotteen kehittäminen ja saatavuus EU:n koordinoimana toteutuu yhtä hyvin tai paremmin kuin Covid-19-tapauksessa. Tässä selvityksessä arvioitava kotimainen tuotantokyky olisi ainoastaan siihen lisänä.

Covid-19-kokemuksen perusteella HERA perustaa tiedon mukaan Saksaan pandemiarokotteille soveltuvan puskurivaraston sen varmistamiseksi, että eri syistä järjestelmään pysähtyneet rokote-erät voidaan säilyttää käyttökelpoisina.

Saksa on toteuttanut vuoden 2022 alussa kansallisen pandemiarokotetuotantovaruksen hankinnan. Varaukseen sisältyy kriittisten materiaalien ja välineiden varastointivelvoite tai ainakin saatavuuden varmistamisvelvoite. Velvoitteena on lisäksi, että rokoteaineen ja rokotevalmisteen valmistus on sijoitettu Saksan alueelle. Varaus on toteutettu kattamaan useammalla eri mekanismilla toimivien rokotteiden tuotantoa.

Hankinnasta vastaava viranomaisena henkilökohtaisessa kommunikaatiossa ilmoittanut, että hankinnan motiivina ei ole epäluulo EU:n komission mahdollista vastaavaa keskitettyä hankintaa kohtaan. Edelleen hän esitti, että pikemminkin Saksan toteuttama hankinta parantaa EU:n toimitusvarmuutta, koska Saksan varaama tuotantomäärä on paljon suurempi kuin maan oma tarve on.

12. ROKOTETOIMITUKSIA KOSKEVAT HAASTEET JA MAHDOLLISET HÄIRIÖT PANDEMIATILANTEESSA

*Tässä kappaleessa tutkija **Tuomas Iso-Markku** Ulkopoliittisesta instituutista (UPI) on selvityksen työryhmän pyynnöstä pohtinut, millaiset tekijät voisivat tulevassa pandemiassa vaikuttaa Suomen rokotesaavuuteen.*

Analyyysin lähtökohtana on nykytilanne, jossa Suomella ei ole omaa rokotetuotantoa, vaan rokotteet on tuotava Suomeen maan rajojen ulkopuolelta, ennen kaikkea EU:n yhteishankintajärjestelyjä hyödyntäen. Tarkastelun kohteena ovat tästä johtuen sekä EU:n sisäinen että ulkoinen toimintaympäristö. Molempia analysoidaan Covid-19-pandemian kokemusten valossa, mutta myös mahdollisia tulevia haasteita ja tilanteita ajatellen.

EU:n sisäinen toimintaympäristö

Covid-19-pandemia nosti esiin sekä heikkouksia että vahvuuksia EU:n kyvyssä vastata laaja-alaiseen ja moniulotteiseen terveyskriisiin. Terveyspolitiikka on EU:ssa lähtökohtaisesti jäsenvaltioiden asia, ja unionin toimivalta rajoittuu jäsenvaltioiden toimien täydentämiseen. Erityisesti pandemian alkuvaiheessa EU:n jäsenvaltiot keskittyivätkin kriisipolitiikassaan lähes yksinomaan kansallisiin ja/tai ala-alueellisiin toimiin. Pahimmillaan tämä tapahtui muiden jäsenvaltioiden sekä EU:n yhteisten politiikkojen (erityisesti sisämarkkinat, Schengen) kustannuksella. Huomiota herättivät muun muassa joidenkin jäsenvaltioiden, mukaan lukien Ranska ja Saksa, asettamat vientirajoitukset, joiden avulla ne halusivat estää hallussaan olevien suojavarusteiden päättymisen omien kansallisten rajojensa ulkopuolelle, mutta päätyivät samalla heikentämään toisten jäsenvaltioiden mahdollisuuksia päästä käsiksi niiden kannalta elintärkeisiin tarvikkeisiin.¹

Pandemian edetessä jäsenvaltioiden välinen koordinaatio, yhteistyö ja solidaarisuus alkoivat kuitenkin vahvistua samalla kun Covid-19 käsitettiin enenevässä määrin lähes kaikille yhteiskunnan osa-alueille säteileväksi kriisiksi. Monet alun alkaen jäsenvaltioiden välille luoduista rajoituksista, kuten liikkumis- ja vientirajoitukset, siirrettiin koskemaan ensisijai-

sesti EU:n ulkorajoja², vaikka niistä ei sisärajoillakaan kokonaan luovuttu. Samalla EU:ssa pyrittiin kehittämään yhteisiä järjestelyjä, joilla pandemiaa ja sen negatiivisia vaikutuksia voitaisiin torjua. Näistä näkyvimmiä muodostuivat EU:n budjetin yhteyteen luotu 750 miljardin euron elvytysrahasto, joka ilmentää jäsenvaltioiden välistä taloudellista solidaarisuutta, sekä Euroopan komission johdolla tehdyt koronarokotteiden yhteishankinnat.³

Jälkimmäisten pohjana toimi Ranskan, Saksan, Alankomaiden ja Italian perustama rokoteallianssi (Inclusive Vaccine Alliance, IVA), joka ulotettiin koskemaan koko EU:ta ja jonka johtovastuu siirrettiin komissiolle. Järjestely oli tärkeä jäsenvaltioiden välisen rokotekilpailun estämiseksi.

Covid-19-pandemian kokemukset eivät anna yksiselitteistä vastausta sille, miten jäsenvaltiot ja EU kokonaisuudessaan tulisivat mahdollisen tulevan pandemian kohdalla toimimaan ja kuinka vahvalla pohjalla niiden keskinäinen solidaarisuus erityisesti rokotekysymyksessä lepää. Selvää on, että korona-kriisi on luonut merkittävän ennakkotapauksen, jonka opeilla on ainakin lähivuosina merkitystä EU:n ja jäsenvaltioiden toiminnan ja varautumisen kannalta. Kokonaisuudessaan koronakriisin voi alkuvaikeuksien jälkeen katsoa vahvistaneen EU:n yhtenäisyyttä, vaikka unionin sisällä on nähty pandemia-aikana myös poliittisia jännitteitä ja ristiriitoja. Olemassa oleva, vaikkakin vielä rajallinen, tutkimustieto myös viittaa siihen, että juuri eksogeeniset kriisit, kuten luonnononnettomuudet ja pandemiat, kuuluvat niihin kriiseihin, joiden kohdalla EU-kansalaiset vahvimmin tukevat jäsenvaltioiden välistä solidaarisuutta ja yhteistoimintaa.⁴ Tämän voidaan tulkita tarkoittavan myös sitä, että kansalaisille on tällaisten kriisien kohdalla selkeitä odotuksia siitä, miten EU:n ja jäsenvaltioiden tulisi toimia.

Covid-19-pandemia on myös toiminut merkittävänä katalyyttinä Euroopan komission pyrkimyksille vahvistaa sekä omaa että koko EU:n roolia rajat ylittäviin terveyskriiseihin vastaisemissa. Komissio on muun muassa julkistanut EU:n lääkestrategian sekä luonut terveysalan hätätilanteiden valmius-

1 Philipp Genschel & Markus Jachtenfuchs (2021) Postfunctionalism reversed: solidarity and rebordering during the COVID-19 pandemic, *Journal of European Public Policy*, 28:3, 350-369, DOI: 10.1080/13501763.2021.1881588.

2 Ibid.

3 Jäsenvaltioiden väliseen solidaarisuuteen koronakriisissä liittyen ks. Sophie Porschlegel (2021) Solidarity in the EU: more hype than substance, *European Policy Centre/Charlemagne Prize Academy*, Issue Paper 21 July 2021, https://www.epc.eu/content/PDF/2021/EU_solidarity_IP.pdf, sivut 20–22.

4 Björn Bremer & Philipp Genschel (2020), *Corona solidarity*, *EU Ideas*, <https://euideas.eui.eu/2020/05/07/corona-solidarity/>; Alexia Katsanidou, Ann-Kathrin Reinl & Christina Eder (2022) Together we stand? Transnational solidarity in the EU in times of crises, *European Union Politics*, 23:1, 66–78, DOI: 10.1177/14651165211035663; Annie de Ruijter et al. (2020) EU Solidarity and policy in fighting infectious diseases: state of play, obstacles, citizen preferences and ways forward, *The Amsterdam Centre for European Studies*, SSRN Research Paper 2020/06.

viranomaisen (European Health Emergency Preparedness and Response Authority, HERA). Nämä uudistukset sekä koronarokotteiden yhteishankinnasta saadut kokemukset voivat antaa suuntaa sille, miten EU:n kyky ja valmiudet toimia pandemiatilanteissa, mukaan lukien tarvittavien rokotteiden hankkiminen, tuotanto ja/tai varmuusvarastointi, jatkossa kehittyvät. HERA on esimerkiksi jo solminut 12 osallistuvan jäsenvaltion puolesta sopimuksen 85 miljoonasta rokoteannoksesta mahdollisen influenssapandemian sattuessa.

Toisaalta on hyvä pitää mielessä, että terveystaloudellinen ja varautuminen ovat edelleen ensisijaisesti jäsenvaltioiden käsissä: EU:lle ei Covid-19-pandemian myötä ole muodollisesti syntynyt uutta toimivaltaa. Jäsenvaltioiden riittävän yhtenäinen tuki onkin edellytys sille, että komissio voi ottaa sellaisen johtoroolin, jonka se esimerkiksi EU:n yhteisissä rokotehankinnoissa sai.⁵

Koronakriisin alkuvaihe myös teki selväksi, että jäsenvaltiot muodostavat edelleen ensisijaisen solidaarisuusyhteisön EU:n sisällä.⁶ Vaikka EU:n yhtenäisyys ja jäsenvaltioiden välinen yhteistyö pandemian kuluessa lisääntyivät, esimerkiksi kritiikki EU:n yhteistä koronarokotehankintaa kohtaan johti siihen, että yksittäiset jäsenvaltiot (Itävalta, Unkari ja Tanska) solmivat rokotetoimitussopimuksia myös sen ulkopuolella – ja sen hengen vastaisesti.⁷

Myös pandemian vakavuudella ja luonteella voi olla merkitystä EU:n sisäisen/jäsenvaltioiden välisen solidaarisuuden näkökulmasta. Nopeasti etenevä, merkittävästi Covid-19-tautia tappavamman taudin aiheuttama pandemia asettaisi EU:n sisäisen solidaarisuuden huomattavasti kovemmalle koetukselle kuin vähemmän tappava pandemia ja voisi Covid-19-pandemian alkuvaiheen tavoin korostaa jäsenvaltioiden asemaa ensisijaisina solidaarisuusyhteisöinä. Toisaalta myös vähemmän tappavaan pandemiaan voi liittyä tiettyjä haasteita EU:n sisäisen solidaarisuuden kannalta, sillä se ei välttämättä loisi riittävää poliittista liikevoimaa EU:n yhteisten välineiden käyttämiseksi tai EU:n ja jäsenvaltioiden kollektiivisten resurssien mobilisoimiseksi, millä voisi olla negatiivisia seurauksia yksittäisten jäsenvaltioiden näkökulmasta.

Näiden lisäksi EU:n sisäiseen yhtenäisyyteen ja toimintakykyyn voivat tulevaisuudessa vaikuttaa monet muutkin tekijät, kuten jäsenvaltioiden talouksien kehittyminen ja niiden sisäpoliittiset suhdanteet, joilla voi olla vaikutusta niiden keskinäisiin suhteisiin sekä niiden valmiuteen osallistua yhteisiin ponnistuksiin.

EU:n ulkopuolinen toimintaympäristö

Ulkoinen toimintaympäristö voi asettaa vielä paljon EU:n sisäisiä kehityskulkuja merkittävämpiä haasteita rokotteiden toimituksille Suomeen ja/tai EU-alueelle. Jo Covid-19-pandemian kokemukset tekivät selväksi, että kansainväliset toimitusketjut ovat hyvin herkkiä pandemian kaltaisille kriisitilanteille ja niiden palauttaminen/palautuminen ennalleen häiriötilan jälkeen voi olla pitkäaikainen prosessi.

Kansainvälisen toimintaympäristön kannalta erityisen merkittävä kehitys on myös valtioiden välisen strategisen kilpailun lisääntyminen, joka ilmenee ennen kaikkea Yhdysvaltojen ja Kiinan välillä, mutta koskettaa kansainvälisiä suhteita ja maailmankauppaa kokonaisvaltaisesti. Vaikka Yhdysvaltojen ja Kiinan välisiä suhteita leimaa edelleen syvä keskinäisriippuvuus, strategiseen kilpailuun liittyy myös molempien pyrkimys vahvistaa omaa riippumattomuuttaan, mikä voi varsinkin pidemmällä aikajänteellä johtaa niiden talouksien osittaiseen eriytymiseen ja sitä kautta vaikuttaa laajemmin maailmankaupan rakenteisiin ja toimintaan.⁸ Lisäksi on hyvin mahdollista, että keskeisistä raaka-aineista ja teknologioista käydään jatkossa entistä kovempaa kilpailua. Kaikella tällä voi olla sekä suoraa että välillistä vaikutusta myös lääketeollisuuden toimintaympäristöön ja siten rokotetuotannon ja -hankintojen edellytyksiin.

Kansainvälinen kilpailuasetelma näkyi Covid-19-pandemian kohdalla siten, että yksittäiset valtiot, muun muassa Yhdysvallat ja Iso-Britannia, pyrkivät varmistamaan oman etulyöntiasemansa rokotteiden hankinnassa ja toimituksissa, millä oli suoraa vaikutusta EU:n ja jäsenvaltioiden mahdollisuuksiin saada rokotteita valitsemiltaan toimijoilta.⁹ Kiihtyvän strategisen kilpailun myötä tämänkaltaisen toiminnan todennäköisyys kasvaa.

Covid-19-pandemia ja Venäjän helmikuussa 2022 käynnistämä täysimittainen hyökkäys ovat lisänneet sekä valtiotoimijoiden että yritysten tietoisuutta toimitusketjujen haavoittuvuuksista sekä taloudellisen toiminnan geopolittisista riskitekijöistä. Tällä tulee oletettavasti olemaan vaikutusta siihen, millaisten toimitusketjujen varaan eri alojen, ja erityisesti strategisesti merkittävien alojen, tuotantoa jatkossa rakennetaan ja millaista varautumista eri toimijat niin julkisella kuin yksityiselläkin sektorilla harjoittavat. Myös EU:n toiminnassa erilaisten huoltovarmuuskysymysten painoarvo on viimeistään Covid-19-pandemian myötä noussut uudelle tasolle, ja EU on alkanut kiinnittää kasvavaa huomiota siihen, miten se pystyy turvaamaan tiettyjen raaka-aineiden saannin ja

5 Henning Deters & Federica Zardo (2022) The european commission in COVID-19 vaccine cooperation: leadership vs coronationalism?, Journal of European Public Policy, DOI: 10.1080/13501763.2022.2064900.

6 Ks. Pornschlegel, sivut 9–15.

7 Pornschlegel, sivu 21.

8 Ks. Mika Aaltola (2020) COVID-19 – A trigger for global transformation? Political distancing, global decoupling and growing distrust in health governance, FIIA Working Paper 113, Finnish Institute of International Affairs, https://www.fiaa.fi/wp-content/uploads/2020/03/wp113_COVID-19_a-trigger-for-global-transformation.pdf

9 Ks. esim. European Court of Auditors (2022) EU COVID-19 vaccine procurement, Special report, sivut 25–27.

hyödykkeiden tuotannon.¹⁰ Tämä heijastuu myös terveyspolitiikkaan, mukaan lukien lääkkeiden ja rokotteiden tuotantoa, hankintaa sekä varmuusvarastointia koskevat kysymykset. Lisääntyvä tietoisuus ei kuitenkaan takaa, että toimitusketjut jatkossa toimisivat häiriöttömästi, vaan sekä kiihtyvällä strategisella kilpailulla että erilaisilla kriisitilanteilla voi edelleen olla merkittäviä vaikutuksia keskeisten hyödykkeiden tuotantoon ja toimitusvarmuuteen.

10 Tuomas Iso-Markku (2022) The EU and Finland's security of supply: A 'turn' in EU thinking provides new opportunities, but significant differences remain, FIIA Briefing Paper, Finnish Institute of International Affairs, https://www.fia.fi/wp-content/uploads/2022/01/bp330_the-eu-and-finlands-security-of-supply_tuomas-iso-markku.pdf.

13. POHJOISMAINEN YHTEISTYÖ

Pohjoismaiden elinkeinoministerien tapaamisessa kesällä 2021 sovittiin Ruotsin aloitteesta yhteispohjoismaisesta esiselvityksestä, jolla kartoitetaan pohjoismaisen rokoteyhteistyön, rokotekehittämisen ja -tuotannon mahdollisuuksia. Hankkeen koordinaattoriksi nimettiin Ruotsin valtion teknologiarahoitusorganisaatio Vinnova. Talouspoliittinen ministerivaliokunta puolsi, että Suomi osallistuisi pohjoismaiseen pandemiarokotteiden yhteiskehittämisen ja -tuotannon selvitystyöhön sekä kytkisi kansallisen kehitystoiminnan siihen tarvittavilta osin. Suomesta selvitykseen osallistuminen kanavoitui Business Finlandin kautta. Selvitysraportti valmistui toukokuussa 2022.

Koska selvityksen toimeksianto ulottui pandemiarokotteen tuotantoa ja huoltovarmuuskäyttöä laajemmalle, sen löydökset ja johtopäätökset eivät kaikilta osin ole suoraan sovellettavissa tähän HVK:lle annettuun kansalliseen selvitystyöhön. Yhteispohjoismaisessa selvityksessä on kuitenkin rikasta taustatietoa Pohjoismaiden kyvykkyydestä rokotekehityksen ja -tuotannon eri vaiheisiin. On huomattava, että ilmeisesti aikataulun tiukkuuden seurauksena tiedonkeruussa ja raportoinnissa on epätasaisuutta, eikä lukija voi olla täysin varma, että kaikki rokotekehitykseen ja -tuotantoon liittyvä merkittävä osaaminen ja voimavarat on kaikista Pohjoismaista kirjattu raporttiin.

Monipuolisimmat lähtökohdat, runsaiten voimavaroja ja kunnianhimoisimmat suunnitelmat ovat Ruotsilla ja Tanskalla. Näillä kahdella maalla on pitkät perinteet kansainvälisen lääketieteellisuuden yritysten kotimaina ja kummassakin maassa bioteknologinen teollisuus ja sen yhtenä osana rokotekehitys, on identifioitu tulevaisuuden kehitysalueeksi. Raportti toteaa Suomessa olevan yrityksiä, joilla on kyvykkyyttä tuottaa virusvektorirokotteita. Tämän lisäksi Suomen osaamisalueeksi mainitaan kliiniset rokotetutkimukset.

Raportin laatijat ovat realistisia pohtiessaan pohjoismaisen yhteistyön mahdollisuuksia ja korostavat, että tämän yhteistyön tavoitteissa on vielä vakavan jatkopohdinnan tarvetta. Vaikka Pohjoismaissa onkin monipuolisesti rokotteiden kehittämiseen ja tuottamiseen tarvittavien raaka-aineiden ja tarvikeiden tuotantoa, on raportti selkeä johtopäätöksessään, että ilman toimivia globaaleja hankintaketjuja tuotanto ei ole mahdollista. Raportti toteaa myöskin, että rokotteiden teollisen tuotannon kehittämisessä Pohjoismailla on vielä paljon tehtävää ja erityisesti uusien raketeknologioiden (mRNA- ja DNA-rokotteet) hyödyntämisessä on puutteita. Tämä nimeetään parissakin kohtaa erityiseksi ongelma-alueeksi (toisaalta muiden rokotteiden tuotannosta saatu kokemus ja yrityksillä oleva valmius ovat hyvä lähtökohta rakentaa tarvittava kyvykkyys suhteellisen nopeastikin).

Analysoidessaan rokotteiden tuotannon mahdollisuuksia ja huoltovarmuuskäyttöä raportti huomauttaa, että rokote-tuotannon suuntaaminen uudelleen esimerkiksi pandemian uhatessa vaatii aikaa ja erityisesti joustavia sopimusjärjestelyjä tuotantolaitoksen omistajan ja myyntiluvan haltijan kanssa. Tuotantolaitoksen pitäminen aktiivisena pandemioiden välisenä aikana ilman pysyvää tuotantoa on raportin mukaan kallista ja vaikeaa. Rokoteaineen tuottamiskapasiteetti Pohjoismaissa on tällä hetkellä rajoitettua (lisäys toki on mahdollinen), mutta sen sijaan valmiin rokotteen tuotantoon, joka todennäköisesti tulisi tapahtumaan eri laitoksissa, vaihtoehtoja on runsaammin.

Raportti toteaa, että uuden pandemian torjumiseksi tarvittava raketetuotanto edellä kuvatuista syistä pitää liittää EU:n kehiteillä oleviin mekanismeihin, joilla eurooppalainen huoltovarmuus pyritään varmistamaan. Pohjoismaiden tuleekin kehittää yhteiset, spesifit tavoitteet tälle yhteistyölle ollakseen vahvempi vaikuttaja eurooppalaisilla foorumeilla (HERA, VACCELERATE ja EU FAB).

Vinnovan koordinoima raportti jättää seuraavien askelten määrittelyn kiusallisesti avoimeksi; ehdotetun yhteistyön laajuus ja tavoitteet eivät tule spesifioituksi. Raportin laatijoiden mielessä on kuitenkin selkeästi pandemian torjuntaan tarvittavaa raketetuotantoa laajempi kokonaisuus, joka sisältää rokotekehityksen ja muodostuu tulevaisuudessa oleelliseksi osaksi pohjoismaiden bioteknologista teollisuutta. Poliittiset päätökset raportin suosituksista tehtäneen Pohjoismaiden ministerineuvostossa

14. YHTEISTYÖ KANSAINVÄLISTEN ROKOTEVALMISTAJIEN KANSSA

14.1 Pandemiarokotteiden merkittävät tuottajat

Maailmassa on runsaat 30 influenssarokotteiden tuottajaa, joista puolisen tusinaa ovat globaalisesti merkittäviä (Suomen näkökulmasta tärkeimmät ovat AstraZeneca, GSK, Mylan, Novartis, Sanofi Pasteur). Ne valmistavat vuosittain 1,5 miljardia annosta kausi-influenssarokotetta. Näissä yhtiöissä on luonnollisesti myös pandemian varalta tarvittavien influenssarokotteiden kehitys- ja tuotanto-osaaminen. Tuoreimpien arvioiden mukaan nykyisellä tuotantokapasiteetilla pystyttäisiin valmistamaan vuosittain runsaat kahdeksan miljardia annosta influenssapandemiarokotetta.

Tähän asti influenssarokotteiden tuotannossa on käytetty traditionaalisia teknologioita. Neljä viidesosaa maailman rokoteannoksista valmistetaan elävissä kananmunissa tuotetuista influenssaviruksista, loput soluviljelmässä tuotetuista viruksista. Tällainen rokoteaineen tuotanto on huonosti siirrettävissä sopimusvalmistajalle. Uusia teknologioita (mRNA) sovelletaan nyt myös influenssarokotteiden tuotantoon ja tästä saattaisi tulla helpommin Suomenkin oloihin siirtyvä valmistusteknologia, mikäli siihen päädyttäisiin.

Uudet teknologiat jylläävät koronarokotteiden tuotannossa. Toista sataa maata on hyväksynyt mRNA-rokotteiden käyttöön. Tärkeimmät tuottajat ovat Moderna ja BioNtech, joka on sopinut valmistuksesta ja laajalti muusta yhteistyöstä Pfizerin kanssa. Virusvektorirokotteet ovat toinen merkittävä rokoter ryhmä, sen länsimaisina tuottajina ovat AstraZeneca ja Johnson&Johnson. Kolmas rokote perustuu perinteiseen rekombinanttiproteiini-adjuvantti-yhdistelmään. Sen tuottaja on Novavax. Kaikki mainitut koronarokotevalmistajat ovat julkistaneet erilaisia yhteistyösopimuksia rokotteiden valmistuksesta paikallisten tai globaalien toimijoiden kanssa. Julkaistut sopimukset ovat olleet mittavia, yleensä vähintään 50 miljoonaa annosta käsittäviä. Sekä mRNA- että virusvektoritekniologia on mahdollista ottaa käyttöön suomalaista rokotetuotantoa harkittaessa.

mRNA-rokotteiden tuotanto soveltuu paremmin pieniskaalaiseen tuotantoon ja on standardoitavissa eri rokotteille pienin laitteistomuutoksinkin. Tuotanto perustuu synteettisiin prosesseihin ilman soluviljelyä, koostuu suhteellisen harvoista askeleista ja kestää vähemmän aikaa kuin tavanomainen rokote-tuotanto. Eri mRNA-rokotteita voidaan tuottaa samoilla laitteilla, koska prosessi on sama riippumatta patogeenista. Tämä mahdollistaa joustavan tuotantolaitteiston käytön. Pienelläkin bioreaktorivolymillä pystytään tuottamaan mittava määrä rokotetta. Suuntaa antava arvio on, että Modernan rokotteiden kaltaisen rokotteiden miljoonaan annok-

seen tarvitaan 100 litran reaktorivolyyymi. Tuotanto on myös erittäin nopea käynnistää: Modernan rokotteiden ensimmäinen kliinisen käytön kriteerit täyttävä rokoteannos valmistui kuukaudessa kehityksen käynnistymisestä.

Virusvektorirokotteiden tuotanto vaatii biologista soluviljelyprosessia. Tuotantovolyyymi on mittavampi kuin mRNA-rokotteilla: tyypillinen reaktorikoko on 1000 litraa. Myös virusvektori on muokattavissa, mikäli taudin aiheuttajavirus muuntuu. Uudet rokotteet saattavat kuitenkin vaatia prosessin räätälöintiä ja laitteiston uudelleen kalibrointia. Investoinnit kumpaankin teknologiaan ovat samaa suuruusluokkaa ja suurimman kuluerän muodostavat steriilit tuotantotilat.

14.2 Sopimustuotanto, lisenssit, hybridi vai konttimalli

Mahdollisia malleja suomalaisen rokotevalmistajan ja pandemiarokotteita kehittävän kansainvälisen lääkeyrityksen yhteistyöhön on useita: sopimusvalmistus, puhdas lisenssivalmistus tai näiden välillä oleva hybridimuoto.

Sopimusvalmistuksessa suomalainen valmistaja ja tuoteoikeuksien omistaja sopivat eri tuotantovaiheiden työnjaosta, esimerkiksi rokotteiden vaikuttavan aineen tuotannosta, rokoteampullien ja -ruiskujen täytöstä tai valmiiden rokotteiden pakkauksesta. Tässä vaihtoehdossa ostaja, esimerkiksi Suomen valtio, tekee hankintasopimuksen tuoteoikeuksien omistajan kanssa ja voi vaikuttaa valmistuspaikkaan merkittävällä sen kauppaehtoihin.

Lisenssivalmistuksessa tuoteoikeuksien omistaja voi luovuttaa oikeuden rokotetuotantoon ja siirtää myyntiluvan suomalaiselle valmistajalle, jonka kanssa ostaja asioi suoraan ilman sopimuksia alkuperäisen tuoteoikeuksien omistajan kanssa. Hybridimallissa valmistajan ja alkuperäisen tuoteoikeuksien omistajan välillä on rokotteiden valmistuksesta sopimus. Ostaja asioi sekä valmistajan että alkuperäisen tuoteoikeuksien omistajan kanssa, ja voi edellyttää valmistuksen toteuttamista tietyllä valmistajalla.

Jokaisessa vaihtoehdossa valmistaja ja rokotteiden myyntioikeuden omaava lääkeyritys joutuvat tarkasti sopimaan keskinäisestä työnjaosta. Arvoketjussa lääkeyhtiöllä voi olla kumppaninaan yksi tai useampia sopimusvalmistajia. Käytännössä vastuu rokotteiden kehittämisestä ja kehitysosaamisesta on myyntiluvan haltijalla. Raaka-aineiden hankinnassa myyntiluvan haltija on myös pääasiallisessa vastuussa, sopimusvalmistaja vastaa lähinnä oman vastuualueensa materiaaleista ja laitteistoista. Tähänastisen kokemuksen mukaan suurin osa

koronarokotteisiin liittyvistä valmistussopimuksista liittyy tuotantoketjun loppuosaan, täyttöön ja viimeistelyyn. Valmiin tuotteen jakelusta vastaa myyntiluvan haltija.

Yksi koronarokotteen tärkeistä kehittäjistä ja tuottajista on saksalainen BioNTech, joka julkaisi 18.2.2022 suunnitelmansa tukea heikosti rokotettujen Afrikan maiden väestöjä tuottamalla paikallisesti niiden tarpeisiin kehittämäänsä mRNA-rokotetta. Yhtiö on kehittänyt kuljetuskontteihin sijoitetun koronarokotteen tuotantoprosessin, joka noudattaa tiukasti nykyistä laajaan käyttöön hyväksytyyn rokotteen tuotantovaihtimuksia. Yhtiö suunnittelee rakentavansa tuotantotilat GMP-vaatimusten mukaisiksi ja hankkii niiden käyttöön valvontaviranomaisen hyväksynnän.

BioNTech-yhtiön tuotantoa varten tarvitaan kaksi tuotanto-yksikköä, joita kutsutaan BioNTainereiksi. Ensimmäisessä kuuteen konttiin sijoitetussa yksikössä tuotetaan, puhdistetaan ja konsentroidaan mRNA. Toinen kuuden kontin yksikkö on lopullisen rokotteen formulointia varten. Viimeistelyvaiheista, ampulloinnista ja pakkauksesta vastaa paikallinen yhteistyökumppani. Tämän suunnitelman mukaisesti BioNTech vastaa siis rokotteen kehittämisestä. Tuotanto tapahtuu paikallisesti tarkkojen ohjeiden ja säädösten mukaan tiloissa, joiden rakentamisesta ja hyväksyttämisestä BioNTech myös vastaa.

14.3 Rokotevalmistajien kiinnostus yhteistyöhön suomalaisen valmistajan kanssa

HVK kartoitti osana tätä selvitystä merkittävimpien kansainvälisten rokotevalmistajien kiinnostusta siirtää osa niiden pandemiarokotteen valmistusta suomalaiselle yhteistyökumppanille. HVK:n toimitusjohtaja **Janne Känkänen** otti yhteyttä tärkeimpiin mRNA- ja virusvektori-rokotteen valmistajiin (AstraZeneca, Pfizer, Moderna, BioNTech). Kolmen kontaktipyynnön vastanneen yhtiön edustajien kanssa käytiin keskustelu, jossa suomalainen kiinnostus ja valmius yhteistyöhön esiteltiin ja saatiin yhtiöiltä alustavat näkemykset ehdotukseen.

Yhtiöt ilmaisivat periaatteellisen kiinnostuksensa olla mukana suomalaisen huoltovarmuuden rakentamisessa tulevan pandemian varalta. Niille toimitettiin pyydettyjä lisäselvityksiä ja kysymyksiä mahdollisen yhteistyön ehdoista. Kevään 2022 loppuun mennessä kävi ilmeiseksi, että millään kolmesta jatkokeskusteluihin osallistuneista yhtiöstä (AstraZeneca, Pfizer, Moderna) ei kuitenkaan ole tällä hetkellä riittävää kiinnostusta järjestelyihin, joissa suomalainen bioteknologian yritys valmistaisi lisenssillä tai sopimusvalmistajana yhtiön nykyistä tai tulevaa pandemiarokotetta. Yhtiöillä on jo riittävä valmistuskapasiteetti nykyisillä sopimuksilla, eikä suomalaisten yritysten katsottu tuovan riittävää lisäarvoa.

Yhtiöiden mukaan Suomen tulisi olla mukana joko pohjoismaisessa tai eurooppalaisessa järjestelyssä pandemiarokotteiden saannin turvaamiseksi. Yksi yhtiö ehdotti lisäksi suoria neuvotteluita pandemiarokotevaraus sopimuksen tekemiseksi.

15. JOHTOPÄÄTÖKSIÄ

15.1 Täysi omavaraisuus on utopia

Uuden rokotteen kehittäminen pandemiatilanteessa tai edes olemassa olevan rokotteen muuntaminen uuteen virusmuunnokseen tehoavaksi on prosessi, jota vahvinkaan toimija ei voi hallita ilman yhteistyökumppaneita. Rokoteantigeenin identifiointi, rokoteaihion ja valmiin rokotteen kehittäminen edellyttävät sekä tieteellistä yhteistyötä että pitkälle kehittyneitä teknologioita. Kliininen kehitys vaatii voimavaroja, joita käytännössä on vain suurilla rokotevalmistajilla.

Yhteistyökumppanien tarve pätee myös rokotetuotantoon, joka on riippuvainen monimutkaisesta kansainvälisestä alihankintaketjusta. Rokoteaineen tuotanto ja sen saattaminen valmiiksi rokoteannokseksi edellyttää monimutkaisia valmistuslaitteistoja sekä isoa määrää lähtöaineita ja tarvikkeita: reagensseja, laadunvarmennustestejä, ampulleja, ruiskuja, pakkausmateriaalia ja monia loppukäyttäjälle näkymättömiä tuotannossa välttämättömiä tarvikkeita. Valmistajilta saatu arvio on, että tuotantoon tarvitaan runsaat pari sataa ainetta tai tarviketta, joista osa hyvinkin hankalien hankintaketjujen kautta. Täysi omavaraisuus missään olosuhteissa on utopia.

15.2 Ääritilanteessa omavaraisuus olisi kuitenkin arvokas

Kansanterveyttä ja yhteiskunnan toimintaa uhkaavat pandemiat tulevat aina yllättäen, olipa niihin pyritty varautumaan miten hyvin tahansa. Yllätys voi liittyä infektion tappavuuteen tai taudin vakavuuteen, väestön riskiryhmään, leviämistapaan tai -nopeuteen tai torjuntakeinojen suhteelliseen tärkeyteen. Pandemian alkuvaiheessa on täsmällisen tiedon niukkuudesta huolimatta tehtävä nopeasti isoja päätöksiä. Suojavälineiden, lääkkeiden ja rokotteiden hankinnassa alkaa kova kilpailu, jossa nopeimmat päättäjät voivat saada merkittävän edun.

Sekä sikainfluenssapandemian että Covid-19-pandemian yhteydessä nähtiin valtioiden välinen kilpajuoksu rokotteiden ja hengityksensuojainten hankinnassa. Kiivaimmassa vaiheessa tämä johti hintojen rajuun nousuun, kriittisten tuotteiden kaupan ja maastaviennin rajoittamiseen sekä pahimmillaan tuotteiden ryöstämiseen kuljetuksen aikana. Rokotteita tuottavissa länsimaissakin keskusteltiin avoimesti mahdollisuudesta suojata ensisijaisesti oman maan väestö asettamalla rokotteille vientikielto. Tähän asti ei menty, mutta mahdollisuus tämän asteiseen kansainvälisen kaupan sääntöjen rikkomiseen on olemassa tulevissa pandemioiden ainakin, jos infektion aiheuttama kuolleisuus olisi selvästi Covid-19-virusta korkeampi.

Covid-19 oli vaikutuksiltaan keskivaikea pandemia, joka maaliskuuhun 2022 mennessä on aiheuttanut Euroopassa

noin kaksi miljoonaa kuolemaa. Entäpä, jos seuraavassa pandemiassa kuolleita kirjataan kymmenissä tai sadoissa miljoonissa? EU:n varautumistoiminnalle kirjatuihin suunnitelmiin ei ole kuvattu välineitä, joilla suuren kuolleisuuden pandemiassa varmistetaan, että rokotteiden tasapuolinen jako jäsenvaltioihin ei perustu ainoastaan solidaarisuuteen ja hyvään tahtoon.

Covid-19-pandemian alussa tapahtui maailmalla kriittisten suojavälinekuljetusten oikeudettomia haltuunottoja. Tämä osoittaa, että vaikeassa pandemiassa kriittisten tuotteiden kansainvälisiin kuljetuksiin kohdistuu varteenotettavia riskejä. Rokotekuljetuksiin ulkomaisilta lääkeyhtiöiltä voi siis poikkeusolosuhteissa liittyä riskejä, joihin kansallisin toimenpitein ei juuri voi vaikuttaa. Näitä voivat olla meri- tai ilmailukenteen häiriöt, kuljetusten oikeudeton haltuunotto, kylmäketjun pettäminen ja korkeasta sairastuvuudesta johtuva heikentynyt kuljetusten saatavuus. Ei myöskään voida sulkea pois mahdollisuutta, että rokotteita omassa maassaan tuottavat maat asettavat vaikean pandemian sattuessa vientikiellon kansallisen turvallisuuden ja rokotteiden saatavuuden varmistamiseksi.

Tällöin rokotteen saamiseksi saattaa olla ainoa mahdollisuus, että valmistus on Suomessa ja omissa käsissä. Se edellyttää, että rokotekehitys on valmis, myyntiluvan haltijan kanssa on kattava sopimus rokotteen tuottamiseksi, tuotanto on käynnissä ja raaka-aineita sekä tarvikkeita on tuotu maahan riittävästi jo etukäteen.

15.3 Kotimaisen tuotantovalmiuden realistisuus

Edellisessä kappaleessa kuvatuissa ääritilanteissa kotimaisella tuotannolla voitaisiin saada väestölle kattavammin rokotteita kuin nojaamalla pelkästään kansainvälisten rokotevalmistajien kanssa käytäviin neuvotteluihin tai EU:n yhteisjärjestelyihin.

Kotimaisen rokotetuotannon kehittäminen on toki mahdollista, mutta monin tavoin haastavaa. Rokotteen kehittämisessä joutuisimme joka tapauksessa turvautumaan yhteistyökumppaniin, ja tuotannossa tarvittavat raaka-aineet ja tarvikkeet olisivat globaalin hankintaketjun takana. Käytännössä omavaraisuuden rakentaminen suomalaisen tuotannon varaan vaatisi varsin ponnekasta vastavirtaan soutamista.

Rokotetuotantoon soveltuvien suomalaisten yhtiöiden tuotantokapasiteettien käyttöaste on tällä hetkellä korkea, eikä niillä ole suurta kiinnostusta tuotantokoneistonsa muuntamiseen rokotetuotantoon pandemiarokotteiden tuotantovalmiuden rakentamiseksi, minkä tarve ei ole ennakoitavissa. Kaikilla tarkastelluilla kotimaisilla yhtiöillä on lisäksi pitkälle viedyt laajentumissuunnitelmat. Mikäli rokotevalmistusta näihin

yhtiöihin suunniteltaisiin, olisi eduksi, että konkreettisiin neuvotteluihin päästään yhtiöiden vielä suunnitellussa laajentumistaan.

Tuotanto olisi teknisesti mahdollista rakentaa, mutta yrityksiä olisi tuettava aktiivisesti partnerin etsimisessä ja lisenssisopimusten solmimisessa. Soveltuvilla suomalaisilla bioteknologiayrityksillä ei myöskään ole injektiovalmisteiden täyttö- ja pakkauslinjaa, jossa olisi tähän riittävä tuotantokapasiteetti. Ne voisivat näin ollen toimia ainoastaan rokoteaineen ja formuloinnin toimittajina.

Isoin haaste on kuitenkin ratkaisun löytäminen siihen, että tarve pandemiarokotteen tuotantoon tulee yllättäen. Rokotteen tuotanto edellyttää viranomaisen tarkoitukseen hyväksymiä tiloja ja laitteita, tarkkaan spesifioitua tuotantoprosessia laadunvarmistuksineen ja -kontrolleineen. Muuta tuotantoa ei voi siirtää helposti rokotetuotantoon, eikä tällainen tuotantokoneisto voi olla pandemioiden välisenä aikana odotamassa mahdollista tuotannon aloitusta ilman merkittävää rahoitusta.

Selvitystä tehdessä kävi myös ilmi, että nykyisten rokotteiden myyntiluvan haltijoiden kiinnostus yhteistyöhön suomalaisen valmistajan kanssa on vaatimatonta. Suomi on liian pieni markkina-alue ollakseen kansainvälisille lääkeyrityksille riittävän kiinnostava oman tuotannon pystyttämiseen. Keskusteluissa sai myös sen vaikutelman, että sopimus- ja lisenssi-valmistuskapasiteettiakin pandemioiden välisenä rauhallisena aikana on riittävästi, eikä tarvetta kapasiteetin varaamiseen joskus tulevaa pandemiaa varten ole. Yritykset kannustivat Suomea mukaan pohjoismaiseen tai EU-ratkaisuihin.

15.4 Tuotanto-oikeuden hankinta

Rokotteen tuotanto-oikeus voi perustua joko lisenssi- tai sopimusvalmistukseen tai sopimusvalmistukseen. Soveltuvilla suomalaisilla bioteknologiayrityksillä ei ole tällaista rokotteisiin liittyvää liiketoimintaa. Yritykset ovat myös ilmaisseet haastatteluissa, että ne eivät itse ole halukkaita ryhtymään rokotteiden tuotanto-oikeuksien hankintaan, koska se ei ole niiden käytössä olevan liiketoimintamallin mukaista. Niillä ei ole taitoa eikä resursseja tähän. Bioteknologiayritysten haluttomuus ryhtyä tuotanto-oikeuksien hankintaan aiheuttaa tällöin sen, että tuotanto-oikeuksien hankintaan tarvitaan kolmas osapuoli.

Rokotevalmisteen tuotannossa tarvitaan kolme elementtiä eli tuotanto-oikeus, lääkeaineen valmistus ja formulointi sekä valmisteen täyttö ja pakkaaminen, mitkä edellinen huomioiden jouduttaisiin hankkimaan erillisinä palveluina. Näitä erillisinä ei mikään julkinen toimija, esimerkiksi THL, voi hankkia, koska sopimusperusteisen lääkevalmistustoimeksianton voi lääkelain mukaan antaa vain toinen lääketehdas. Julkisen toimijan toteuttamana hankintavaraus on mahdollista hankkia vain soveltuvalta lääkealan toimijalta, joka hankkii ja yhdistää mainitut osatekijät ja myy palvelun kokonaisuutena.

Suomessa ei ole tässä tarvittavan tuotantovarauksen koordinoituihin ja hankintaan soveltuvia yrityksiä, joilla on vastaavaa liiketoimintaa muita kuin kenties Orion Oyj. Vaikka Orionilla on itsellään myös soveltuvaa injektiovalmisteiden täyttö- ja pakkauskapasiteettia, ei ole realistisesti odotettavissa, että sen intressissä on ryhtyä rokotteiden hankintavarauspalvelua tarjoamaan. Se edellyttäisi erittäin työlästä kaupallista valmistelua, jossa kuitenkin epäonnistumisen riski on suuri. Lisäksi Orionin injektiovalmisteiden tuotanto-osasto on jo jonkin aikaa ollut sulkemishan alla.

Koska ei ole odotettavissa, että Suomessa olisi hankinnan kokonaisuuden kokoavaa ja toimittamaa kaupallista toimijaa, tuotanto-oikeuksien neuvottelemiseen ja välittämiseen rokotteiden valmistavalle yritykselle tarvitaan julkinen toimija. Jos Suomi osallistuu lähtökohtaisesti EU:n komission organisoimiin pandemiarokotteen hankintavarauksiin, se ei yhteishankinnan sopimusten mukaan voi olla hankintaosapuoli erillisessä hankinnassa EU:n yhteishankintaan osallistuvan rokotteiden valmistajan kanssa. Hankintoihin osallistutaan JPA-puitesopimuksen pohjalta hankinta kerrallaan. Tämä käytännössä sulkee pois mahdollisuuden, että tässä arvioinnin kohteena oleva kotimainen tuotantovaraus perustuisi rokotteiden sopimusvalmistukseen. Tällöin hankinta olisi tehtävä sopimusvalmistuttajan kanssa, joka ei osallistu EU:n yhteishankintaan. Koska EU toteuttaa hankintaa kaikkien myyntiluvallisten pandemiarokotteiden tuotantovarauksesta, kansallinen sopimusvalmistukseen perustuva tuotantovaraus EU:n yhteishankintaan osallistuvalla myyntiluvan haltijalta ei sopimusteknisistä syistä ole mahdollinen.

Tulisiko kysymykseen sitten lisenssiin perustuva rokotteiden valmistus? Lisenssi- tai sopimusvalmistukseen tarvitaan lisenssi- tai sopimusvalmistajan tuoteoikeuden haltijalta hankkima tuotanto-oikeus eli lisenssi. Lähtökohtaisesti tällöin on lisenssin myöntäjän kanssa sovittu markkina-alue, jolle lisenssin hankkija saa myydä valmistetta. Soveltuvien rokotteiden oikeuksien haltijat käyvät erittäin suurta kauppaa EU:n ja sen kaltaisten suurien toimijoiden kanssa. Selvityksessä tehtyjen haastattelujen mukaan valmistajien oikeuksien haltijat eivät ole halukkaita ryhtymään tuoteoikeuksien kauppaan pienten Suomen kaltaisten markkina-alueiden kanssa. Ei vaikka hankinnan taustalla on valtiollinen toimija.

Tämän selvityksen tarkastelussa on mahdollinen rokotetuotannon kyvykkyys ja ylläpito kotimaassa huoltovarmuuden edistämiseksi. Selvityksen kirjoitusvaiheessa eduskunnalle 15.9.2022 luovutettu Huoltovarmuusselonteko toteaa seuraavasti: ”Hankintalaki ei mahdollista, että hankintayksikkö asettaa kotimaisuuden taikka paikallisuuden hankinnan vähimmäisvaatimukseksi. Ennakollinen huoltovarmuuskriiseihin varautuminen ei ole hankintasäännösten mukainen suorahankintaperuste hankkia kotimaisilta tuottajilta”.

Tämä on eksklusiivinen pääsääntö. Onko sitten hankintalakia rikkomatta ollenkaan mahdollista tehdä rokotteiden tuotantovarausta, jossa vähittäisvaatimuksena olisi, että tuotanto on sijoitettu Suomeen?

Pandemiarokotteen hankintavaraus voidaan tehdä hankintalakia soveltaen. On olemassa ennakkotapaus siitä, että kotimainen huoltovarmuusperusteinen hankintavaraus, jossa valmistus Suomessa on vähimmäisvaatimuksena, on toteutettu salassa pidettävänä turvallisuushankintana hankintalain 7§ perusteella. Hankintalakia ei sovelleta puolustus- ja turvallisuushankintaan, joka on salassa pidettävä tai jossa tämän lain soveltaminen velvoittaisi hankintayksikköä toimittamaan tietoja, joiden julkistaminen on vastoin valtion keskeisiä turvallisuusetuja.

15.5 Luotetaanko pohjoismaiseen yhteistyöhön vai EU:n mekanismeihin?

Yhteispohjoismaista rokotetuotantoa on kaavailtu vaihtoehdoksi, jossa rokotteiden saatavuus olisi paremmin omissa käsissä kuin nykyisessä kansainvälisten rokotevalmistajien hallitsemassa maailmassa. Vinnovan koordinoimassa selvityksissä on kuitenkin lähennyttävä ajatusta, että huoltovarmuuden näkökulmasta pohjoismainen malli ei toisi oleellista lisää EU:n toimintaan. Mikäli pohjoismaista yhteistyötä rokotealalla kehitetään, edut nähdään enemmän pohjoismaisen bioteollisuuden kilpailukyvyyn kehittämisessä.

EU toimi hyvin aktiivisesti koronapandemian torjumiseksi. Sen neuvottelut rokotevalmistajien kanssa tuotannon lisäämiseksi ja rokotteiden oikeudenmukaiseksi jakamiseksi jäsenvaltioiden kesken nopeuttivat merkittävästi etenkin eurooppalaisen rokotesuojan saavuttamista, jossain määrin myös rokotteiden ulottamista kehittyvien maiden väestölle. Myös Suomi näyttää saaneen EU:n yhteishankinnan kautta koronarokotteet nopeammin ja halvemmalla kuin suoraan valmistajien kanssa neuvottelemalla. Nykyisessä pandemiassa suomalainen rokotetuotanto tuskin olisi pystynyt tuottamaan rokotteita suomalaisille nopeammin kuin mitä EU-yhteishankinnan kautta saatiin.

EU on viime vuosien kokemusten myötä jatkanut torjuntavalmiuden kehittämistä tulevien pandemioiden varalle. Komissio on perustanut uuden terveysalan hätätilanteiden valmiusviranomaisen eli HERA:n vastaamaan erilaisiin rajat ylittäviin terveysuhkiin liittyvien vastatoimien ja materiaalien kehittämisestä, toteuttamisesta ja hankkimisesta.

Alkuvuoden 2022 aikana EU pani liikkeelle toimenpiteet rokotteiden saamiseksi uuteen pandemiaan (EU FAB). Tavoitteena on saada yhteensä 700 miljoonan annoksen hankintavaraus ja etuosto-oikeus kolmesta erityyppisestä SARS-CoV-2-rokotteesta (mRNA-, vektori-, proteiini+tehosteainerokote). Varaus sopimuksen kesto on kahdeksan vuotta. Hankintaan on varattu 160 miljoonaa euroa kutakin vuotta kohti.

Mikäli EU pysyy yhtenäisenä, kansainvälisen kaupan säännöksiä noudatetaan ja tavarat saavat liikkua rajojen yli esteettä sekä voidaan olettaa, että EU:n valmiuden kohottaminen rokotteiden saatavuuden takaamiseksi etenevät suunnitellusti, yksittäisen EU:n jäsenmaan varmin tapa taata rokotteet tulevassa pandemiassa on pysytellä yhteishankinnoissa.

16. SUOSITUS PANDEMIAROKOTTEEN SAATAVUUDEN VARMISTAMISEKSI SUOMESSA

Hallituksen talouspoliittinen ministerivaliokunta päätti kesäkuussa 2021, että ”Huoltovarmuuskeskus käynnistää ja resursoi selvityksen sekä myöhemmin sen perusteella toteuttaa STM:n kanssa yhteistyössä sovittavalla tavalla mahdollisen kehityshankkeen kansallisen rokotetuotantokapasiteetin edistämiseksi ja pandemiarokotteiden saatavuuden parantamiseksi pitkällä aikavälillä”.

Tämän toimeksiannon toteuttamiseksi HVK asetti työryhmän, joka selvityksessään tarkasteli EU:n keskitetyn hankinnan lisänä kolmea vaihtoehtoa pandemiarokotteen saatavuuden varmistamiseksi. Keskeinen kysymys on, voidaanko solidaarisuuteen ja yhteen hankintakanavaan luottaa kaikissa tilanteissa vai tulisiko perustaa huoltovarmuuden turvaamisen varajärjestely esimerkiksi alla esitettyjen vaihtoehtojen yhdistelmänä (EU ja Pohjoismaat varasuunnitelmana).

1. Suomalainen yritys valmistaa rokotteen Suomessa. Valmistus perustuu rokotteen kehittäneen myyntiluvan haltijan kanssa tehtyyn sopimukseen tai lisenssiin. Lääkelainsäädännön osalta tällainen rokotteen valmistus on tavallista lääketehaiden toimintaa ja edellyttäisi Fimealta lääketehaan rutiinivalvontaa.

Huoltovarmuuden osalta tässä vaihtoehdossa ilmeisenä etuna on valmistuksen osittainen kotimaisuus. On kuitenkin huomattava, että suomalainen tuotanto on suuresti riippuvainen kansainvälisen rokotevalmistajan kanssa tehtävästä sopimuksesta. Työryhmän selvityksen mukaan mikään tällä hetkellä pandemiarokotteita valmistava yritys ei ollut valmis tällaiseen sopimukseen nykytilanteessa. Mikäli tätä vaihtoehtoa haluttaisiin viedä eteenpäin, on lisäksi selvitettävä, mikä taho tekisi tuotantovaruksen ja -koordinoinnin sekä sen, salliiko hankintalaki varauksien tekemisen kotimaisesta lääketehasta.

Kyseeeseen tulevat suomalaiset yritykset kykenevät teknisesti tuottamaan rokotevalmisteen, mutta niillä ei ole täytoprosessiin tarvittavaa kapasiteettia. Lisäksi työryhmän käsityksen mukaan niiden tuotantokapasiteetti on tällä hetkellä varsin hyvin käytössä, eikä isoa intoa laajentua rokotetuotannon alueelle ilmennyt. Suurimpana teknisenä haasteena suomalaisen pandemiarokotetuotannon rakentamisessa olisi kuitenkin ratkaista, kuinka henkilökunnan osaaminen ja tuotantolinjojen toimivuus sekä (kylmä)varastointikapasiteetti ylläpidetään ilman tuotantoa pandemioiden välisenä ajanjaksona, jonka pituus saattaa olla vuosia tai vuosikymmeniä.

Tahtotilan lisäksi kansallisen tuotannon edellytyksenä olisi joka tapauksessa lisärahoitus, jolla katettaisiin ne osa-alueet, joita ei ole, koska kansallisten yhtiöiden nykyiseen strategiaan ei pandemiarokotetuotanto sisälly. Koska yritykselle myönnettävä julkinen tuki voi antaa sille muihin kilpaileviin yrityksiin verrattuna etua vääristäen EU:n sisämarkkinoiden toimintaa ja kilpailua, olisi tuotannon pystyttämistä varten yhtiöiden ensisijaisesti itse vastata lisärahoitujärjestelyistä. Liiketoimintaa harjoittavien yhtiöiden tarkoitus on ensisijaisesti tuottaa voittoa omistajilleen. Tämä herättää kysymyksen siitä, miten huoltovarmuus ja varautuminen asemoituvat liiketaloudelliseen ajatteluun.

2. Suomi osallistuu yhteispohjoismaiseen pandemiarokotetuotannon kehittämiseen.

Pohjoismaiden elinkeinoministerien tapaamisessa kesällä 2021 sovittiin Ruotsin aloitteesta yhteispohjoismaisesta esiselvityksestä, jolla kartoitetaan pohjoismaisen rokote-yhteistyön, rokotekehittämisen ja tuotannon mahdollisuuksia. Selvityksen väliraportti valmistui keväällä 2022.

Raportin laatijat korostavat, että pohjoismaisen rokote-tuotantoyhteistyön tavoitteissa on vielä vakavan jatkopohdinnan tarvetta. Vaikka Pohjoismaissa onkin monipuolisesti rokotteiden kehittämiseen ja tuottamiseen tarvittavien raaka-aineiden ja tarvikkeiden tuotantoa, ilman toimivia globaaleja hankintaketjuja tuotanto ei ole mahdollista. Eryityisesti uusien rökoteteknologioiden (mRNA- ja DNA-rokotteet) hyödyntämisessä on puutteita. Tuotantolaitoksen pitäminen aktiivisena pandemioiden välisenä aikana ilman pysyvää tuotantoa on raportin mukaan kallista ja vaikeata. Raportti toteaa, että uuden pandemian torjumiseksi tarvittavan rokotetuotanto pitää liittää EU:n kehitteillä oleviin mekanismeihin, joilla eurooppalainen huoltovarmuus pyritään varmistamaan.

Väliraportti ei vielä anna riittävästi aineksia päättää, voisiko pohjoismaainen yhteistyö laajeta riittävän vakaaksi takamaan pandemiarokotteen saatavuuden. On huomattava, että raportin laatijoiden mielessä on selkeästi pandemian torjuntaan tarvittavaa rokotetuotantoa laajempi kokonaisuus, joka sisältää rokotekehityksen ja muodostuu tulevaisuudessa oleelliseksi osaksi pohjoismaiden bioteknologista teollisuutta. Suomen on kuitenkin syytä olla mukana jatkokeskusteluissa ja ottaa tilanteen selkiytyttyä kanta ehdotettuun yhteistyöhön.

3. Suomi perustaa pandemiarokotehankintansa EU:n yhteiseen varaus- ja hankintamekanismiin.

EU toimi Covid-19-pandemiassa aktiivisena neuvottelijana ja rokotteiden ostajana jäsenmaidensa puolesta. Jälkikäteen arvioiden hankintaprosessi onnistui varsin hyvin. Suomi tuskin olisi omin voimin saanut tarvitsemiaan rokotteita nopeammin tai halvemmalla.

Koronapandemian oppeja ollaan hyödyntämässä ja EU on rakentanut valmiuttaan tulevien infektiouhkien ja pandemioiden varalle: on perustettu uusi valmiusviranomaisen HERA ja käynnistetty uusien pandemiarokotteiden varausmenettely EU FAB. Tosin HERA:n toiminta on vielä käynnistysvaiheessa ja EU FAB on vasta arvioimassa ensimmäisen tarjouskierroksen tuloksia. Toiminnan saama poliittinen tuki ja vahva rahoitus on kuitenkin osoituksena siitä, että varautuminen otetaan EU:n sisällä vakavasti.

EU FAB pyrkii varmistamaan, että jäsenmaiden käyttöön saadaan kuuden kuukauden kuluessa kriisitilanteen toteamisen jälkeen 350 miljoonaa annosta pandemian aiheuttajaa vastaan kehitettyä rokotetta. Seuraavan puolen vuoden aikana saadaan uusi, samankokoinen erä. Tämän jälkeen sopimuksen tehneet rokotevalmistajat ovat sitoutuneet tuottamaan EU:lle lisärokotteita tuotannostaan. Tällä mekanismilla myös Suomi saisi pandemian torjuntaan tarvitsemansa rokotteet.

Johtopäätös

Työryhmä suosittaa, että Suomi varautuu tulevaan pandemiaan tukemalla EU:n toimia rokotteiden hankinnassa. Tämän lisäksi on syytä aktiivisesti seurata kotimaisia rokotekehitys-hankkeita ja alan pohjoismaisen yhteistyön kehittymistä. Työryhmä ei suositakaan perustettavaksi omaa pandemiarokotetuotantoa.

LIITTEET

Käytetyt lyhenteet

Haastattelut

Taulukossa käytetyt lyhenteet:

BF = Business Finland

FIMEA=Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

HVK=Huoltovarmuuskeskus

STM=Sosiaali- ja terveysministeriö

TEM= Työ- ja elinkeinoministeriö

THL=Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

UPI= Ulkopoliittinen instituutti

*kirjallinen vastine

Organisaatio	Tehtävä	Etinimi	Sukunimi	Haastattelu-päivä
AstraZeneca	SVP Biologics Operations, AstraZeneca (USA)	Per	Alfredsson	24.02.2022
	VP of vaccine operations, AstraZeneca (UK)	David	Hunt	24.02.2022
	Country director, Astra Zeneca (FIN)	Leena	Leskinen	24.02.2022
BF	Ecosystem Lead	Laura	Mustaniemi	16.12.2021
Biovian Oy	Director, Manufacturing and Development	Pirkko	Kortteinen	27.08.2021/ 10.01. 2022
	Chief Executive Officer	Antti	Nieminen	27.08.2021/ 10.01. 2022
	Senior Advisor	Knut	Ringbom	24.05.2022
EU-edustusto	Terveysalan erityisasiantuntija	Pasi	Mustonen	02.09.2022
Fimea	Ylitarkastaja	Pirjo	Hänninen	12.01.2021
	FT Erikoistutkija*	Mari	Martikainen	22.12.2021
	Ylitarkastaja, jaostopäällikkö	Mervi	Saukkosaari	22.09.2021/ 12.01.2022
Finvac Oy	Tutkimuspäällikkö / epidemiologian dosentti	Arto	Palmu	31.08.2022
FinVector Oy	Laatujohtaja	Giuseppe	Carlioni	09.05.2022
	Managing Director	Tal	Evy	15.02.2021
	Operations Director	Minna	Karhinen	09.05.2022
	Planning and Supply Director	Mikko	Kämäräinen	09.05.2022
Lääketeollisuus Ry	Johtaja, lääkehoito ja -huolto	Tiina	Aitlahti	4.10.2022
	Johtaja, tutkimus ja innovaatiot	Nadia	Tamminen	4.10.2022
MedFiles Oy	Farmasian tohtori, kliiniset tutkimukset	Tuija	Keinonen	25.01.2022
	Tutkimusjohtaja	Erkko	Ylösmäki	25.01.2022
Moderna	Associate General Counsel	Lisa	Kinsella	22.03.2022
	VP Government Engagement	Annick	Manuel	22.03.2022
Orion Oyj	Tuotantojohtaja	liikka	Keskinen	18.8.2022
	Johtaja, Kaupalliset toiminnot Suomi	Janne	Maksimainen	18.8.2022
Oulu yliopisto	Professori, solubiologia	Aki	Manninen	20.12.2021

Organisaatio	Tehtävä	Etunimi	Sukunimi	Haastattelu-päivä
Paras Biopharma Finland Oy	Director of Biologics & Licensing	Kumar	Ashesh	30.03.2022/ 20.04.2022
	Director Administration	Mark	Jackson	30.03.2022/ 20.04.2022
	Tuotantovastaava	Jyrki	Perttunen	30.03.2022/ 20.04.2022
	Project Coordinator	Laura	Pietikäinen	30.03.2022/ 20.04.2022
	Finance Advisor	Martti	Särkelä	30.03.2022/ 20.04.2022
Pfizer Oy	mRNA liiketoiminnan vetäjä	Antti	Ojala	11.03.2022
	Lääketieteellinen johtaja	Jaakko	Parkkinen	11.03.2022
	Johtaja, Vaccines BU Lead Finland & Sweden	Tero	Ylitalo	11.03.2022
UPI/TY	Tutkija	Johanna	Ketola	10.05.2022
Rokote Laboratories Finland	Toimitusjohtaja	Tuija	Keinonen	15.08.2022
	Rokotetutkija	Jarkko	Ylösmäki	15.08.2022
STM	Turvallisuus ja terveys -osaston päällikkö*	Taneli	Puumalainen	14.02.2022/ 31.08.2022
	Yli lääkäri	Paula	Tiittala	15.02.2022
	Lääkintöneuvos	Anni	Virolainen-Julkunen	04.10.2021/ 21.12.2021
THL	Kansanterveysratkaisut-osaston johtaja	Terhi	Kilpi	16.12.2021
YA apteekki	Valmistusosaston ostopäällikkö	Jarno	Alen	26.09.2022

Yhteispuhjoismaisen yhteistyön projektiryhmä / selvityksen tukihenkilöt

Organisaatio	Tehtävä	Nimi
BF	Ecosystem Lead	Laura Mustaniemi
FIMEA	Päällikkö, kliinis-farmakologinen yksikkö	Jukka Sallinen
	Senior Inspector	Mervi Saukkosaari (GMP-lainsäädännön tulkinta)
STM	Lääkintöneuvos, Deputy Chair of the ECDC Management Board	Anni Virolainen-Julkunen
TEM	Neuvotteleva virkamies	Henri Backman
	Kehittämispäällikkö	Anni Kaukoranta
THL	Lääketukukaupan johtaja	Minna Manner-Lehtinen
	Yli lääkäri ja rokotetutkija sekä WHO:n strategisen rokotusasiatuntijaryhmän SAGE:n puheenjohtaja	Hanna Nohynek



HUOLTOVARMUUSKESKUS
FÖRSÖRJNINGSBEREDSKAPSCENTRALEN
NATIONAL EMERGENCY SUPPLY AGENCY