EUE Vuorinen Sari(UM), Lahtinen Eero 22.04.2016

Asia
EU; Terveys; Epävirallinen terveysministerikokous 17. -18.4.2016, Amsterdam

Kokous
Epävirallinen terveysministerikokous 17.04.2016 - 18.04.2016

EU:n terveysministerit kokoontuivat Alankomaiden terveysministeri Edith Schippersin johdolla epäviralliseen terveysministerikokoukseen 17. – 18.4. Amsterdamiin. Suomea kokouksessa edusti ministeri Rehula. Kokoukseen oli kutsuttu myös EFTA-maiden terveysministerit. Kokouksessa keskusteltiin kolmesta aiheesta: innovatiivisista ja hinnaltaan kohtuullisista lääkkeistä, elintarviketuotteiden laadun parantamisesta sekä mikrobilääkeresistenssistä.

Innovatiivisten ja kohtuuhintaisten lääkkeiden osalta jäsenmaat suhtautuivat hyvin myönteisesti ja tukivat vahvasti puheenjohtajan aloitetta vapaaehtoisesta yhteistyöstä ja tietojenvaihdosta. Terveysministeri Schippers pyysi ministerikollegansa jatkamaan ko. keskustelua sidosryhmien kanssa Haagiin 19. toukokuuta. Keskustelun päätteeksi puheenjohtaja ilmoitti antavansa aiheesta päätelmät 17. kesäkuuta pidettävän terveysneuvoston hyväksyttäväksi.

Puheenjohtajan toimia elintarviketuotteiden laadun parantamiseksi sekä mikrobilääkeresistenssin ehkäisemiseksi tuettiin vahvasti kokouksessa. Puheenjohtaja tuo myös näistä aiheista päätelmät kesäkuun neuvoston hyväksyttäväksi.

Keskustelu innovatiivista ja hinnaltaan kohtuullisista lääkkeistä

Keskustelu kokouksessa käytiin puheenjohtajan toimittamien tausta-asiakirjojen ja keskustelua ohjaavien kysymysten pohjalta. Puheenjohtajan tausta-asiakirjassa nostettiin esille mm. aineettoman omaisuuden suoja, innovaatioiden kannustimet ja tämänhetkisen EU-lainsäädännön vaikutukset lääkkeiden saatavuuteen. Lisäksi tuotiin esille esimerkkeinä nopeutettu myyntilupamenettely sekä riskinjako hintojen kohtuullistamiseksi. Peruskysymyksinä olivat, voisiko jäsenvaltioiden erityisesti hintoja koskeva lääkeyhteistyö tuottaa lisäarvoa terveysjärjestelmien kestävyyden kannalta ja onko mahdollista, että nykyiset kannustimet vinouttaisivat innovaatioiden kehittämistä.

Puheenjohtaja korosti Euroopan 27 prosentin osuutta globaaleista lääkemarkkinoista, jota ei käytetä hyväksi, koska jäsenmaat toimivat kahdenvälisesti suhteessa lääketeollisuuteen, kun puolestaan teollisuus toimii ja ajaa tavoitteitaan yhdessä. Jäsenmaat voisivat antaa signaalin lääketeollisuudelle yhteisvoimastaan.

Puheenjohtaja ehdotti jäsenmaiden yhteistyön lisäämistä näillä alueilla ja myös hintojen osalta. Puheenjohtaja korosti Euroopan merkittävää osuutta globaaleista lääkemarkkinoista. Tätä ei kuitenkaan puheenjohtajan mukaan hyödynnetä vaan jäsenmaat toimivat kahdenvälisesti suhteessa lääketeollisuuteen, kun puolestaan teollisuus toimii ja ajaa tavoitteitaan yhdessä.

Keskustelu oli jaettu kahteen osioon. Asiakohdan käsittelyn ensimmäisessä osiossa käytiin jäsenvaltioiden valtuuskuntien lähes täysi keskustelukierros. Lääkekeskustelun toinen istunto keskittyi tarkastelemaan tarkemmin lääkemarkkinoiden rakennetta. Kokouksessa kuultiin professori Margaret Kylen (Mines Paris Tech, CERNA) alustus. PP-esitys on kokousraportin liitteenä.

Terveys- ja elintarviketurvallisuuskomissaari Andriukaitis korosti, että yksi jäsenmaa ei voi ratkaista ongelmaa yksin. Komissio tukee lämpimästi jäsenmaiden yhteistyötä. Komissaari nosti puheenvuorossaan esille vahvasti keinona lääkevalmisteiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin (terveydenhuollon menetelmien arviointi; HTA) kehittämisen. Komissaari korosti komission jatkavan työtä kansallisten asiantuntijoiden ja Euroopan lääkeviraston (EMA) kanssa.

WHO/Euron Zsuzsanna Jakab korosti myös pikaista tarvetta yhteistyölle. Jakab peräänkuulutti vuoropuhelua eri tahojen kanssa. Tulisi löytää sopiva tasapaino innovaatioiden, aineettoman omaisuuden suojan ja terveysjärjestelmien ja potilaiden tarpeiden välille. Jakab lupasi WHO:n tuen työlle.

Enemmistö valtuuskunnista piti puheenjohtajan keskustelun avausta hyödyllisenä ja kannatettavana. Enemmistön tapaan Suomi tuki puheenjohtajan aloitetta. Puheenvuoroissa pohdittiin, mitä tämä vapaaehtoinen yhteistyö voisi olla.

Useat valtuuskunnat korostivat keskittymistä harvinaislääkkeisiin. Suomi nosti esille niiden rinnalle keskeisten kansantautien lääkehoitojen ja lastenlääkkeiden ja uusien lastenlääkeformuloiden kehittämisen. Suomi viittasi vaihtoehtoisten tuotteiden puuttumisesta johtuviin markkinatilanteisiin sekä vähän teollisuutta kiinnostaviin asioihin, kuten esimerkiksi uusien mikrobilääkkeiden tai hoitoja lyhentävien tuotteiden kehittämiseen. Puheenjohtajan aloitetta tukeneet pienten jäsenvaltioiden valtuuskunnat mukaan lukien Suomi toivat esille pienten markkinoiden ongelmat.

Vapaaehtoista tietojen jakamista hinnoista ja korvauksista pidettiin tärkeänä, korostaen kuitenkin kansallista toimivaltaa näissä kysymyksissä. Euripid tietokantaa pidettiin hyvänä lähtökohtana hintayhteistyölle. Tässä yhteistyössä korostettiin myös jäsenvaltioiden järjestelmien erilaisuutta ja sitä, että kaikissa jäsenvaltioissa valtioilla ei välttämättä ole roolia asiassa, vaan toimivalta on alemmalla tasolla. Keskustelu innovatiivisten lääkkeiden hinnoittelusta ei ole mahdollista ilman, että myös teollisuus lisää läpinäkyvyyttä ja käytettävissä on tietoja teollisuuden hinnoittelun perusteista. Useat jäsenvaltiot tukivat komission esittämää HTA:n vahvistamista. Uudet, köyhät jäsenmaat ehdottivat hintojen sopimista EU:n tasolla ja suhteuttamista jäsenmaissa ostovoimaan.

Kokouksessa kuultiin jäsenvaltioiden esimerkkejä alueellisesta yhteistyöstä, jotka oli jo todettu toimiviksi ratkaisuiksi kuten pohjoismainen yhteistyö.

Sisämarkkina- ja kauppapolitiikan näkökulmasta tehtävää kokonaisvaltaista, eri alojen näkökulmat huomioon ottavaa ja objektiivisiin argumentteihin perustuvaa arviointia nykyisten kannustimien vaikutuksista kannatettiin. Lisäksi tuotiin esille, että ei pitäisi unohtaa myöskään lääkkeiden rinnakkaisvientiä (parallel export). Monet EU:n köyhät jäsenmaat kärsivät lääkkeiden saatavuushäiriöistä ja joidenkin valmisteiden kroonisista saatavuusvaikeuksista. Muutamissa puheenvuoroissa ehdotettiin patenttiaikojen lyhentämistä.

Yhteenvedossaan puheenjohtaja kiitti rakentavasta keskustelusta ja jäsenmaiden tuesta aloitteelle. Hinnoittelun ja korvattavuuden osalta ei haluta puuttua kansallisen toimivaltaan kuuluviin kysymyksiin. Puheenjohtaja totesi terveysministereiden antaneen vahvan tukensa vapaaehtoiselle yhteistyölle. Hyvänä keinona pidettiin lääkevalmisteiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin (HTA) vahvistamista sekä alueellista yhteistyötä. Toisaalta puheenjohtajan mukaan tarvitaan vielä

tarkempaa arviointia lääkepolitiikan ja markkinoiden välisestä tasapainosta sekä sopivista kannustimista.

Puheenjohtaja kutsui terveysministerit jatkamaan keskustelua Haagiin 19.toukokuuta eri sidosryhmien kanssa. Lopuksi puheenjohtaja totesi antavansa aiheesta päätelmät hyväksyttäväksi kesäkuun neuvostoon.

Elintarviketuotteiden laadun parantaminen

Puheenjohtajan tavoite on parantaa elintarvikkeiden laatua vähentämällä erityisesti niiden sisältämää suolaa, tyydyttynyttä rasvaa ja lisättyä sokeria (ns. reformulaatio). Asiantuntijakokouksessa helmikuussa Amsterdamissa julkaistiin tiekartta aloitteen edistämiseksi. Keskustelussa puheenjohtaja halusi kuulla jäsenmaiden näkemyksiä muun muassa reformulaatiosta ja kansallisista suunnitelmista sekä kumppanuuksista yksityissektorin kanssa.

Terveys- ja elintarviketurvallisuuskomissaari Andriukaitis viittasi komission toimiin elintarvikepakkausmerkintöjen ja ravitsemusprofiilien kehittämiseksi. Komissio kannattaa tiekartan toimeenpanoa ja haluaa osaltaan tukea jäsenmaita niiden toimissa mm. rajoittaa transrasvojen määrää.

WHO/Euron pääjohtaja Jakab korosti puheenvuorossaan erityisesti lapsia ja muita haavoittuvia ryhmiä sekä toimia liikalihavuutta vastaan. WHO/Euro jatkaa työtä jäsenmaiden kanssa. Jakabin mukaan reformulaatiosta tulee keskustella yhdessä sidosryhmien, teollisuuden kanssa.

Luxemburgin terveysministeri Lydia Mutsch toi esille, miten transrasvat olivat myös heidän puheenjohtajuuskauden yksi epävirallisen terveysministerikokouksen keskusteluteemoista. Pieni jäsenmaa on riippuvainen EU:n ruokamarkkinoista. Luxemburgin näkemyksen mukaan EU-lainsäädäntötoimet ovat tarpeen.

Tuleva puheenjohtaja Maltan terveysministeri (1.1.2017->) totesi, että lasten lihavuuden ehkäisy tulee olemaan yksi heidän puheenjohtajuuskauden teema. Puolivälin arviointi lasten lihavuuden ehkäisyn toimintasuunnitelmasta tulee ajoittumaan heidän puheenjohtajuuskaudelleen.

Ravitsemusprofiilien suhteen kuultiin myös kielteinen kannanotto.

Jäsenmaat kannattivat kumppanuuksia yksityisen sektorin kanssa. Useat jäsenmaat totesivat, että ko. yhteistyö on tarpeen. Muutamien näkemysten mukaan vain vapaaehtoinen yhteistyö ei ole riittävää. Puheenjohtajan tiekartta sai runsaasti tukea puheenvuoroissa. Lasten lihavuuden ehkäisyä ja terveellisten elintapojen tukemista pidettiin tärkeänä mm. terveellisen ruoan helpompaa saatavuutta ja tietoisia valintoja. Tähän toivottiin vielä vahvoja kannustimia. Esimerkiksi vapaaehtoisia merkintöjä pidettiin onnistuneina.

Kokouksessa kuultiin esimerkkejä kansallisista hyvistä käytännöistä esim. aamiaisklubi-toiminta ja nk. ”Sydän-merkki” eli parempi valinta.

Myös diabeteksen ehkäisy ja sen yhteys terveysjärjestelmiin tuotiin useissa puheenvuoroissa esille. Suomen puheenvuorossa nostettiin esille terveys kaikissa politiikoissa – näkökulma. Suomen mukaan tarvitsemme yhteistyötä eri toimijoiden ja hallinnonalojen kanssa. Terveydellä, kuten ravitsemuksen edistämisellä tulisi olla sisämarkkinoilla ja eri sektoreiden EU-politiikassa vahvempi painoarvo.

Yhteenvedossaan puheenjohtaja totesi antavansa myös ko.aiheesta päätelmät kesäkuun terveysneuvoston hyväksyttäväksi.

Mikrobilääkeresistenssi

Puheenjohtaja esitti jäsenmaille kaksi toimenpide-ehdotusta käsiteltäväksi kokouksessa. Ensimmäinen koskee One Health -yhteistyön parantamista uuden verkoston avulla. Toinen esitys koskee keinoja ja konkreettisia ehdotuksia, miten jäsenmaiden edistymistä resistenssin-torjunnassa voi avoimesti seurata.

WHO/Euron Jakab muistutti globaalista toimintaohjelmasta ja poikkihallinnollisen yhteistyön tärkeydestä.

Jäsenmaat kiittivät puheenjohtajaa mikrobilääkeresistenssin nostamisesta EU-agendalle. Kokouksessa puheenjohtaja sai vahvaa tukea aloitteelleen. Puheenvuoroissa muistutettiin kansallisen kompetenssin huomioinnista. Samalla pidettiin tärkeänä, että EU esiintyy vahvana toimijana/äänenä YK-areenoilla. Lisäksi tuotiin esille, että olisi jo aika siirtyä juhlapuheista operationaaliselle tasolle.

One Health –verkoston suhteen jäsenmaat olivat myönteisiä, mutta pyysivät varomaan päällekkäisyyttä. One Health –yhteistyön tulisi tapahtua jo olemassa olevia rakenteita hyödyntäen. Suomen puheenvuorossa viitattiin kansallisiin onnistuneisiin käytäntöihin ja nostettiin esille systemaattisen implementoinnin ja aktiivisen monitoroinnin tarve. EU-tasolla tulee seurata prosessia ja tuloksia. Samoin Suomi piti tärkeänä kannustimia pk-yrityksille ja tutkimukselle innovaatioiden kehittämiseksi.

Kokouksessa kuultiin myös epäilyjä vertaisarvioinnin tarpeellisuudesta.

Yhteenvedossaan puheenjohtaja totesi saaneensa vahvasti tukea näkemyksilleen, myös AMR One Health- verkoston perustamiselle. Puheenjohtaja lupasi että jatkotyössä hyödynnetään jo olemassa olevia rakenteita. Ministerikokouksen keskustelut vauhdittavat päätelmien käsittelyä. Asiaa koskevat päätelmät hyväksytään kesäkuun terveysneuvostossa.

Muut asiat

Ministeri Rehulalla oli kokouksen yhteydessä lyhyet kahdenväliset tapaamiset terveys- ja elintarviketurvallisuuskomissaari Andriukaitisin sekä Norjan terveysministerin Bent Høien kanssa**.**
Ministeri Rehula informoi komissaaria SOTE:n tämän hetkisestä tilanteesta sekä Suomeen perustettavista uusista genomi- ja syöpäkeskuksista sekä biopankkitoiminnasta.
Ministerit Rehula ja Høien allekirjoittivat muille Pohjoismaille lähetettävän aloitteen yhteistä pohjoismaista terveystutkimusta koskevasta keskustelusta, jonka Norja ottaa osaksi pohjoismaista puheenjohtajuuttaan.

Suomen edustajat
Juha Rehula, perhe- ja peruspalveluministeri
STM: Pasi Korhonen, Eero Lahtinen, Eeva Salmenpohja, EUE: Sari Vuorinen

Asiakirjat
Puheenjohtajan numeroimattomat tausta-asiakirjat

Liitteet

Asiasanat	elintarvikkeet, kansanterveys, lääkkeet, terveyspolitiikka, antibiootit
Hoitaa	**MMM, SM, STM, UM**
Tiedoksi	EUE, EVIRA, OKM, OM, PLM, TEM, TULLI, VM, VNK, YM