KVY Vuorinen Sari, Mustonen Pasi(UM) 14.10.2016

Asia
EU; Terveys; Epävirallinen terveysministerikokous 3.-4.10.2016, Bratislava

Kokous
Epävirallinen terveysministerikokous 03.10.2016 - 04.10.2016

EU:n terveysministerit kokoontuivat Slovakian terveysministeri Tomas Druckerin johdolla epäviralliseen terveysministerikokoukseen 3. - 4. 10.2016 Bratislavaan. Suomen delegaatiota johti ensimmäisenä päivänä osastopäällikkö Veli-Mikko Niemi (STM) ja toisena päivänä Prahan suurlähettiläs Helena Tuuri. Kokouksessa keskusteltiin kolmesta aiheesta: 1) lääkkeiden saatavuushäiriöt, 2) tuberkuloosi sekä 3) rokotteet. Lounaskeskustelun aiheena oli elintarvikkeiden laadun parantaminen.

Lääkkeiden saatavuushäiriöiden osalta vapaaehtoista tietojen jakamista hinnoista ja korvauksista pidettiin tärkeänä, korostaen kuitenkin kansallista toimivaltaa näissä kysymyksissä. Jäsenvaltioiden järjestelmien erilaisuus tuotiin myös keskustelussa esille. Puheenjohtaja totesi lääkkeiden saatavuusongelmien olevan yhteinen haaste, jonka ratkaisemiselle vapaaehtoisen yhteistyön keinoin ministerit antoivat vahvan tukensa vapaaehtoiselle yhteistyölle. Slovakia järjestää samasta aihepiiristä vielä asiantuntijakokouksen 17. - 18.11. Bratislavassa.

Jäsenmaat kannattivat yleisesti sitä, että moniresistentti tuberkuloosi oli nostettu keskusteluun. Puheenjohtajan aloitteeseen suhtauduttiin myönteisesti. Osa jäsenmaista kannatti kattavaa yhteistä puiteohjelmaa sekä HIV/AIDS Think Tank:in laajentamista. Lisäksi kokouksessa keskusteltiin vilkkaasti rokotuskattavuudesta, vastustuksesta ja rokotteiden saatavuudesta. Rokotteiden osalta puheenjohtajan yhteenvedossa korostettiin keskustelun jatkamista yhteisistä EU-tason toimista. Mikrobilääkehoidon tehon heikkeneminen korostaa rokottamisen merkitystä.

Keskustelu lääkkeiden saatavuushäiriöistä

Keskustelu kokouksessa käytiin puheenjohtajan toimittamien tausta-asiakirjojen ja keskustelua ohjaavien kysymysten pohjalta.

Puheenjohtajan tausta-asiakirjassa nostettiin esille Euroopan alueella olleet eri syistä johtuneet lyhyet- ja pitkäkestoiset puutteet lääkevalmisteiden saatavuudessa. Puutteita on raportoitu mm. syöpälääkkeissä, anestesia-aineissa ja rokotteissa. Tekstissä analysoitiin nykyistä tilannetta ja ongelmia sekä arvioitiin toimenpiteitä. Toimenpiteiksi ehdotettiin lääkepuutteisiin liittyvien tietojen ja toimenpide-ehdotusten vaihtamista jäsenmaiden kesken; lääkkeiden yhteishankintoja (varsinkin pienen potilasjoukon lääkkeille); lääkkeiden ”lainaamista” jäsenvaltioiden välillä sekä vastuun jakamista sidosryhmien kanssa (esimerkiksi lääkeyrityksiä velvoitettaisiin tekemään riskisuunnitelma

lääkepuutteiden estämiseksi). Puheenjohtaja myös ehdotti, että voimassa olevaa lainsäädäntöä (lääkedirektiivi 2001/83/EU) muutettaisiin lisäämällä lääketeollisuuden vastuita.

Terveys- ja elintarviketurvallisuuskomissaari Vytenis Andriukaitis korosti, että yksi jäsenmaa ei voi ratkaista ongelmaa yksin. Komissio tukee lämpimästi jäsenmaiden yhteistyötä. Komissaari korosti komission jatkavan työtä kansallisten asiantuntijoiden ja Euroopan lääkeviraston (EMA) kanssa.

WHO/Euron Zsuzsanna Jakab korosti myös tarvetta yhteistyölle. Jakab peräänkuulutti vuoropuhelua eri tahojen kanssa.

Keskustelun perusteella hyvänä keinona pidettiin varhaista ja operatiivista tietojen vaihtoa ja säännöllistä tilanteen seuraamista. Enemmistö valtuuskunnista piti puheenjohtajan keskustelun avausta hyödyllisenä ja kannatettavana. Puheenjohtajan aloitteeseen vapaaehtoisesta datan vaihdosta suhtauduttiin positiivisesti. Interventioissa peräänkuulutettiin myös yhteistä terminologiaa ja toimivaa EU-tason tietokantaa ja rekisteriä. Joissakin puheenvuoroissa muistuteltiin kansallisen kompetenssin rajoista. Alueellisesta, naapurivaltioiden yhteistyöstä kuultiin useita esimerkkejä.

Enemmistön tapaan Suomi tuki jäsenmaiden välistä tietojen vaihtoa sekä yhteistyötä näissä kysymyksissä hyödyntämällä jo olemassa olevia rakenteita. Suomi ei kannattanut uusien työryhmien tai organisaatioiden perustamista. Puheenvuorossa todettiin, että keskustelua tulee jatkaa jäsenmaiden välisistä, lääkevalmisteiden vapaaehtoisista yhteishankinnoista, koska ne voivat tarjota mahdollisuuden terveysjärjestelmien resurssien nykyistä tehokkaampaan käyttöön lääkehoidoissa ja mahdollistaa aiempaa suurempien potilasryhmien hoidon uusilla kalliilla lääkkeillä. Tässä yhteydessä tulee kuitenkin käsitellä myös yhteishankintojen mahdollisia epäsuotuisia vaikutuksia lääkemarkkinoihin.

Puheenvuoroissa pohdittiin, mitä tämä vapaaehtoinen yhteistyö voisi olla. Erityisesti pienet jäsenmaat olivat huolissaan markkinoiden jakautumisesta 28 erilliseen markkina-alueeseen, monelta osin markkinoiden todettiin olevan fragmentoituneet. Toisaalta kuultiin myös yksittäisiä varauksellisia puheenvuoroja. Tuolloin tuotiin esille, ettei sama malli sovi kaikille. Vapaaehtoista tietojen jakamista hinnoista ja korvauksista pidettiin tärkeänä, korostaen kuitenkin kansallista toimivaltaa näissä kysymyksissä. Yhteistyössä korostettiin myös jäsenvaltioiden järjestelmien erilaisuutta. Puheenvuorossa tuotiin esille myös korvausmenettelyjen vaikutukset lääketeollisuuteen. Tarvetta uusille hinnoittelustrategioille todettiin olevan. Erityisesti innovatiivisten lääkkeiden saatavuudesta kannettiin myös huolta.

EMA:n varhaisen varoituksen mekanismia ja koordinoivan roolin hyödyntämistä pidettiin tärkeänä. Samoin kansallisten lääkevirastojen johtajien yhteiskokouksia pidettiin hyvänä foorumina jatkamaan keskustelua.

Muutamat valtuuskunnat toivoivat lääkedirektiivin artiklan 81 jatkotarkastelua.

Lopuksi puheenjohtaja totesi lääkkeiden saatavuusongelmien olevan yhteinen haaste. Puheenjohtaja järjestää samaa aihepiiriä käsittelevän asiantuntijakokouksen vielä 17. - 18.11. Bratislavassa.

Keskustelu tuberkuloosista

Puheenjohtaja ehdotti uutta yhteistä EU-puiteohjelmaa tuberkuloosille, HIV/AIDS:ille ja B- ja C -hepatiitille ja pyysi aloitteelle terveysministereiden tukea.

Puheenvuorossaan terveys- ja elintarviketurvallisuuskomissaari Vytenis Andriukaitis korosti tuberkuloosin valtavia kustannuksia terveydenhuoltojärjestelmille. Moniresistentin tuberkuloosin

voittamiseksi tärkeää on tiivis yhteistyö naapurimaiden kanssa ja jo olemassa olevien instrumenttien kuten Itäisen kumppanuuden hyödyntäminen. Komissio ilmoitti tukevansa puheenjohtajan aloitetta.

Samoin WHO/Euron Zsuzsanna Jakab piti hyvänä puheenjohtajan avausta. Jakab toi esille menestyksellisiä hyötyjä, joita WHO/Euron tuberkuloosia koskeva toimintaohjelma on tuonut. MTB on vähentynyt. Jakab piti varhaista diagnoosia ja osapuolten sitoutumista työhön erityisen tärkeänä.

Myös Suomi kiitti puheenjohtajaa tuberkuloosin torjunnan ajankohtaisten haasteiden kuten mikrobilääkkeille erityisen vastustuskykyisen tuberkuloosin nostamisesta EU-keskusteluun. Suomi korosti toimivan terveysjärjestelmän ja kokonaisvaltaisen perusterveydenhuollon suurta merkitystä tarttuvien tautien torjunnassa. Suomi totesi, että puheenjohtajan ehdottamalla yhteisellä ohjelmalla on synergiaetuja, mutta tauti- ja maakohtaiset erot pitäisi myös huomioida.

Jäsenmaat kannattivat yleisesti sitä, että moniresistentti tuberkuloosi oli nostettu keskusteluun. Puheenjohtajan aloitteeseen suhtauduttiin myönteisesti. Osa jäsenmaista kannatti kattavaa yhteistä puiteohjelmaa sekä HIV/AIDS Think Tank- ja HIV/AIDS Civil Society Forum -ohjelmien täydentämistä tuberkuloosilla ja B- ja C-hepatiiteilla. Toisaalta esille tuotiin myös huoli päällekkäisyydestä. Tiiviin yhteistyön merkitystä korostettiin useissa puheenvuoroissa. Maahanmuuttoon liittyvät TB-huolet tuotiin esille muutamissa puheenvuoroissa. Muutamissa puheenvuoroissa myös korostettiin EU-tason AMR-työn merkitystä MTB:n vähentämiseksi.

Keskustelu rokotteista

Puheenjohtajan ennakkoon lähettämät kysymykset koskivat rokotekielteisyyden kasvua ja komission mahdollisia toimia sen taltuttamiseksi sekä keinoja rokotteiden saatavuuden parantamiseksi. Puheenjohtaja tiedusteli myös, millä tavoin jäsenmaat suunnittelevat varmistavansa pandemiarokotteiden saannin maalleen.

Rokotteista käytyyn keskusteluun osallistuivat lähes kaikki valtuuskunnat.

Puheenvuorossaan terveys- ja elintarviketurvallisuuskomissaari Vytenis Andriukaitis korosti rokotekattavuuden turvaamisen olevan yhteinen tavoite jäsenmaille. Erityisen huolissaan komissaari oli rokottamattomista lapsista. Komissio pyrkii tukemaan jäsenmaiden omia toimia. Keinoina rokotekielteisyyden hillitsemiseksi komissaari mainitsi ammattihenkilöstön koulutuksen ja median hyödyntämisen. Komissaari toi esille yhteishankintasopimuksen tuomat mahdollisuudet. Samoin komissaari viittasi prioriteetiksi nostettuun mikrobilääkeresistenssin ehkäisyyn. Terveyskomissaari mainitsi, että komissio tulee järjestämään rokotteita koskevan seminaarin (workshop) lähikuukausina.

Samoin WHO/Euron Zsuzsanna Jakab piti niin ikään hyvänä puheenjohtajan valitsemaa keskustelun aihetta. Jakab korosti poliittisen tason sitoutumista kansallisiin rokoteohjelmiin. Rokotekattavuuden perusta on luottamus terveysjärjestelmään.

Suomen puheenvuorossa tuotiin esille, että kansalliset rokotusohjelmat kuuluvat EU-jäsenvaltioiden oman määräysvallan ja vastuun piiriin, mutta on tärkeää, että myös unionin tasolla käsitellään yhteisiä haasteita. Mikrobilääkeresistenssin lisääntyminen korostaa rokottamisen merkitystä tarttuvien tautien torjunnassa. Komission tulisi jatkaa yhdessä Euroopan tautiviraston (ECDC) ja Euroopan lääkeviraston (EMA) kanssa uusien menettelytapojen kehittämistä rokotteiden ja rokotusohjelmien vaikutusten ja kustannus-vaikuttavuuden systemaattiseksi arvioimiseksi.

Monissa valtuuskuntien puheenvuoroissa esiteltiin omia kansallisia toimia ja ohjelmia, joilla rokotuskattavuutta on parannettu. Kansallisissa toimissa oli hyödynnetty kampanjoinnissa internetiä ja erityisesti sosiaalista mediaa. Ammattihenkilöstöä oli koulutettu. Yleisesti ottaen rokotteiden hintoja

pidettiin korkeina. Komissiota pyydettiin tukemaan rokotetutkimusta ja lisäämään keskustelua rokotetuottajien kanssa. Monissa puheenvuoroissa korostettiin WHO- ja EU-tason yhteistyön ja tiedon vaihdon tärkeyttä. Samoin hyvien käytäntöjen vaihtamista peräänkuulutettiin. Lääkinnällisten vastatoimien yhteishankintasopimusta pidettiin myös potentiaalisena mahdollisuutena, joka voi johtaa matalampiin hintoihin. Toisaalta huolena pidettiin keskittymistä ja rokotevalmistajien vähyyttä. Puheenvuoroissa pidettiin myös rokotteita ratkaisuna mikrobilääkeresistenssin hallintaan.

Puheenjohtajan yhteenvedossa todettiin rokotteiden olevan paras ehkäisykeino tartuntatauteihin. Puheenjohtaja piti tärkeänä, että jatketaan keskustelua yhteisistä toimista. EU:n tulisi yhteistyössä WHO:n kanssa lisätä tietoisuutta rokotteista rokotekielteisyyden kasvun taltuttamiseksi.

Muut asiat

a) Kuudes ministerikokous koskien ympäristöä ja terveyttä, 13. - 15.6.2017, Ostrava
   - Tsekin valtuuskunta informoi.

   Suomi otti asian tiedoksi.

b) Potilasturvallisuus
   - Saksan valtuuskunta informoi.

   Suomi otti asian tiedoksi. Saksan huolta EU-tason potilasturvallisuustyön jatkamisesta tuettiin kokouksessa laajasti.

Lounaskeskustelu elintarviketuotteiden laadun parantamisesta

Puheenjohtaja avasi keskustelun viittaamalla kesäkuussa hyväksyttyihin neuvoston päätelmiin sekä syyskuussa pidettyyn konferenssiin. Pj toivoi, että voitaisiin identifioida terveydelle haitallisia ravintoaineita sekä keskustella niiden saannin rajoittamisesta mm. kansallisia raja-arvoja käyttämällä.

Terveyskomissaari Andrukaitis muistutti, että EUssa terveysmenoista 7 % aiheutuu ylipainosta. Kysymys on myös ravitsemuksellisesti hyvänlaatuisen ruoan hinnasta ja sitä kautta saatavuudesta. Komission mukaan tarvitaan poikkihallinnollisia toimia ja HIAP-lähestymistapaa. Erikseen komissaari halusi vielä kehottaa jäsenvaltioita ratifioimaan tupakoinnin torjuntaa koskevan WHO:n puitesopimuksen (FCTC) mahdollisimman nopeasti.

Keskustelun esiin nostettuja teemoja olivat mm.
- Välimeren dieetti
- hankintaohjeet, erityisesti kouluruokaan
- yhteistyö elinkeinon kanssa
- valistuskampanjat
- raja-arvot, erityisesti transrasvoille
- mainonnan ja sponsoroinnin rajoitukset
- kansalliset ravitsemussuositukset
- merkintävaatimukset
- sosioekonomisten erojen huomioiminen
- ilmainen kouluruoka
- verot tai maksut
- kannustaminen liikuntaan

Yhteenvetona pj totesi, että lasten ja nuorten ravitsemusta on priorisoitava ja pehmeät, vapaaehtoisuuteen perustuvat keinot olisivat ainakin alussa tarpeen.

Komissio totesi myös hieman sekavasti, että vapaaehtoisuus on ainoa tie eteenpäin, mutta transrasvahappojen osalta voidaan valmistella lainsäädäntöä.

Suomen edustajat

Sls Helena Tuuri (UM/SL Praha), op Veli-Mikko Niemi (STM), yt Sari Vuorinen (STM), erit.as.tuntija Pasi Mustonen (EUE)

Asiakirjat

Puheenjohtajan numeroimattomat taustadokumentit

Liitteet

Viite

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