Suomen Pysyvä Edustusto Bryssel EUE NEUVOSTORAPORTTI EUE2017-03758

EUE Mustonen Pasi(UM) 16.12.2017

Asia
Työllisyys-, sosiaalipolitiikka, terveys- ja kuluttaja-asioiden neuvosto; terveysasiat 8.12.2017

Kokous
Työllisyys-, sosiaalipolitiikka-, terveys- ja kuluttaja-asioiden neuvosto 08.12.2017

Terveysneuvosto kävi keskustelun EU:n lääkepolitiikan nykytilasta ja tulevaisuudesta. Jonkin verran polveilevassa keskustelussa tuotiin esiin, että lääkkeiden saatavuusongelmien ratkaisu edellyttää kokonaisvaltaista lähestymistapaa, jossa otetaan huomioon laajasti eri näkökulmat (saatavuus, järjestelmien kestävyys, innovaatioiden tuki). Kannatusta sai ehdotus, että komissio valmistelisi yhteistyössä jäsenmaiden kanssa yhteisen "kokonaisvaltaisen vision" siitä, miten ongelmiin voidaan puuttua. Konkreettisia ehdotuksia EU:n lääkelainsäädännön kehittämiseksi ei juuri kuultu, lukuun ottamatta ajatusta velvoittaa lääkeyritykset tarjoamaan keskitetyn myyntiluvan saanutta tuotetta kaikkien jäsenmaiden markkinoille. Vapaaehtoisissa jäsenmaiden välisissä yhteistyöjärjestelyissä mukana olevat maat toivat esiin yhteistyön hyötyjä.

Neuvosto hyväksyi päätelmät digitaalisesta terveydenhuollosta ja alkoholipolitiikan rajat ylittävistä ulottuvuuksista.

Bulgaria esitteli 1.1.2018 alkavan EU-puheenjohtajuuskautensa painopisteet terveyssektorilla (lasten terveellinen ravitsemus ja kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus).

Brysselissä pidetyn kokouksen puheenjohtajana toimi Viron työ- ja terveysministeri Jevgeni Ossinovski. Suomen valtuuskuntaa johti valtiosihteeri Jari Partanen.

<u>Muut kuin lainsäädäntöasiat</u>

Asiakohta 13. Neuvoston päätelmät digitaalisesta terveydenhuollosta
(hyväksyminen)

Puheenjohtaja esitteli asian. Muutama valtuuskunta käytti asiakohdassa puheenvuoron, joissa korostettiin muun muassa potilastietojen laajemman hyödyntämisen etuja, tietosuojan varmistamista ja potilaiden aseman

vahvistamista sekä selostettiin kansallisia toimia eTerveyden alalla. Samalla kun ilmaistiin yleisesti tuki EU-tason yhteistyölle, puheenvuoroissa huomioitiin myös tarve kunnioittaa jäsenmaiden erilaisia ratkaisuja.

Suomi kiitti lyhyessä puheenvuorossaan Viroa digitalisaation nostamisesta puheenjohtajuuskautensa keskeiseksi teemaksi ja korosti uuden teknologian tarjoamia mahdollisuuksia kansalaisten roolin vahvistamiseen terveydenhuollossa. Tavoitteena tulisi olla, että sähköisten palvelujen ympärille muodostuu eurooppalainen ekosysteemi ja aidosti koko Euroopan laajuiset markkinat. Suomi on valmis jakamaan hyviä käytäntöjään myös muille jäsenmaille.

Terveyskomissaari Andriukaitis kertoi komission ajankohtaisista toimista, kuten rajat ylittävää potilastietojen vaihtoa koskevasta hankkeesta Connected European Facility -ohjelman (CEF) puitteissa ja eurooppalaisten osaamiskeskusten (ERN) uudesta rajat ylittävän tiedonvaihdon mahdollistavasta it-ratkaisusta. Komissaari toivoi EU-tason yhteistyön jatkuvan tiiviinä, muuten tuloksia on turha odottaa. Komissio on valmis tukemaan jäsenmaita kaikin mahdollisin tavoin.

Neuvosto hyväksyi päätelmätekstin.

Asiakohta 14. Neuvoston päätelmät alkoholipolitiikan rajat ylittävistä ulottuvuuksista *(hyväksyminen)*

Puheenjohtaja esitteli asian. Alkoholin haitallisen käytön vähentäminen on ollut yksi Viron puheenjohtajuuskauden keskeisiä teemoja terveyssektorilla. Taustalla on erityisesti se tosiasia, että Eurooppa on maailman eniten juova alue – keskimääräinen kulutus on kaksinkertainen koko maailman keskikulutukseen verrattuna. EU:n alkoholipolitiikassa vastakkain ovat tavaroiden ja palveluiden vapaan liikkuvuuden periaate ja toisaalta juuri tästä vapaudesta syntyvät terveyshaitat esimerkiksi alkoholimainonnan ja matkustajatuonnin lisääntyessä. Puheenjohtaja huomioi, että vaikka terveyspolitiikasta päättäminen on jäsenmaiden kansallisessa toimivallassa, muiden, usein unionitoimivallan piirissä olevien sektorien toimet vaikuttavat vahvasti jäsenmaiden kansallisiin mahdollisuuksiin harjoittaa tehokasta ja näyttöön perustuvaa terveyspolitiikkaa. ”Terveys kaikissa politiikoissa” -periaatteen soveltaminen myös alkoholin haitallisen käytön vähentämistoimissa olisikin siksi välttämätöntä. Puheenjohtaja totesi, että jäsenmaat ovat jo pitkään pyytäneet komissiota valmistelemaan uuden EU-alkoholistrategian ja pyyntö toistetaan nyt hyväksyttävissä päätelmissä.

Kaikkiaan kahdeksan valtuuskuntaa käytti puheenvuoron. Puheenvuoroissa annettiin tuki puheenjohtajavaltion toiminnalle ja päätelmätekstille sekä toivottiin yleisesti EU-tason yhteistyön jatkumista (ml. uutta EU-alkoholistrategiaa). Yksi jäsenmaa esitti huolensa siitä, että päätelmäteksti menee monelta osin liian pitkälle eikä huomioi riittävästi sitä peruslähtökohtaa, että alkoholin kohtuukäyttö ei ole haitallista. Kyseinen jäsenmaa ei kuitenkaan halunnut estää päätelmien hyväksymistä neuvoston päätelminä, vaan totesi antavansa erillisen

huolenaiheitaan tarkemmin selostavan julistuksen tarkoituksenaan saada se liitetyksi kokouksen viralliseen pöytäkirjaan.

Keskustelussa ensimmäisen puheenvuoron käyttänyt Suomi kiitti puheenjohtajaa lämpimästi erinomaisesta valmistelusta, jonka tuloksena saadaan ensimmäistä kertaa neuvoston päätelmät, joissa kuvataan niitä kansanterveydellisiä vaikutuksia, joita alkoholijuomien ja alkoholimainonnan vapaa liikkuvuus aiheuttaa monissa jäsenvaltioissa. Tutkimusnäyttö siitä, että alkoholimainonta vaikuttaa lasten ja nuorten juomiseen on kiistatonta. Sosiaalisessa mediassa tapahtuvan alkoholimainonnan rajoittamiseksi Suomi on jo vuonna 2014 hyväksynyt säännökset, joilla kiellettiin sellainen alkoholijuomien mainonnan ja myynnin edistäminen, jossa käytetään hyväksi kuluttajien tuottamaa tai jakamaa sisältöä. Suomi huomioi, että nyttemmin samankaltaiset säännökset on otettu myös Viron alkoholilakia uudistavaan lakiesitykseen. Neuvoston päätelmät korostavat parhaiden käytäntöjen jakamista jäsenvaltioiden välillä, ja Suomi antaa mielellään lisätietoja lainsäädännöstään.

Alkoholijuomien pakkausmerkintöihin liittyen useissa puheenvuoroissa tuotiin esille epäilys, että pakkausmerkintöjen kehittämisen jättäminen teollisuuden itsesääntelyn varaan ei ole riittävä ratkaisu, vaan tarvitaan EU-tason lainsäädäntötoimia. Keskustelussa huomioitiin myös positiivisesti hiljattain Isossa-Britanniassa saatu korkeimman oikeusasteen tuomioistuinratkaisu, jossa Skotlannissa muutama vuosi sitten käyttöön otettu alkoholijuomien minimiyksikköhinnoittelu todettiin sallituksi.

Komissaari Andriukaitis vakuutti komission tukevan täysin jäsenmaita alkoholihaittojen vähentämisessä (komissio on varannut tähän miljoona euroa vuodessa vuoteen 2020 saakka). Komissaari jopa totesi, että komissio näkisi mielellään muutoksia tehtävän EU:n valmisteverolainsäädäntöön ja audiovisuaalisia mediapalveluja koskevaan lainsäädäntöön. Tämän todettuaan Andriukaitis kuitenkin painotti, että tehokkaimmat välineet alkoholipolitiikassa on jäsenmailla itsellään (verotus, hinnat, ikärajat) ja niiden on syytä vaihtaa hyviä käytäntöjä. Skotlannin minimihintasääntelyä koskeva tuomioistuinratkaisu on komission mukaan tärkeä osoitus siitä, että kansanterveysnäkökohdat voivat ohittaa taloudelliset intressit. Pakkausmerkintöihin liittyen komissaari totesi, että teollisuuden ehdotusta odotetaan ja jos sitä ei katsota riittäväksi, komissiolla on valmius käynnistää säädösehdotukseen tähtäävä vaikutusten arviointi välittömästi.

Neuvosto hyväksyi päätelmät.

Asiakohta 15. Lääkepolitiikka EU:ssa – nykytilanne ja tulevaisuudennäkymät
(keskustelu)

Asiakohtaan yhdistettynä seuraavat muut asiat:

16.
a) Raportti lastenlääkkeiden tilanteesta EU:ssa – 10 vuotta EU:n lastenlääkeasetuksen voimaantulosta
= Komission tiedotusasia

b) Ongelmat potilaiden hoitoon pääsyssä
= Romanian valtuuskunnan tiedotusasia
c) Lääkkeiden huono saatavuus Kreikassa
= Kreikan valtuuskunnan tiedotusasia

Puheenjohtaja esitteli aiheen ja totesi, että samassa yhteydessä käsitellään myös Romanian ja Kreikan valtuuskuntien ehdottamat lääkkeisiin liittyvät erilliset asiakohdat sekä EU:n lastenlääkeasetusta koskeva komission tiedotusasia, jotka kaikki oli hyväksytty agendalle muina asioina.

Puheenjohtaja totesi, että lääkepolitiikka ja lääkkeiden saatavuus ovat olleet vahvasti esillä neuvoston keskusteluissa aina Alankomaiden puheenjohtajuuskaudesta (2016) lähtien. Tällöin hyväksytyt lääkepoliittiset päätelmät olivat poikkeuksellisen kunnianhimoiset ja ne viitoittavat EU-tason lääkeyhteistyötä aina vuoteen 2020 saakka. Viro on puheenjohtajuuskaudellaan jatkanut keskustelua, jonka perimmäisenä tarkoituksena on varmistaa EU:n lääkepolitiikan tasapaino ja löytää ratkaisu ongelmiin, jotka alati kallistuvat lääkkeet aiheuttavat jäsenmaiden terveysjärjestelmien kestävyydelle. Balanssin löytyminen edellyttää ratkaisua, jossa huomioidaan asianmukaisesti niin kestävyysnäkökulma kuin toisaalta lääkkeiden tasapuolinen saatavuus ja uusien lääkeinnovaatioiden riittävä tuki (kannustimet).

Komissaari Andriukaitis kävi läpi komission käynnissä olevia ja tulevia toimia ja kannusti jäsenmaita tiiviimpään yhteistyöhön vapaaehtoispohjalta. Yhdistämällä voimansa jäsenmaat voivat esimerkiksi parantaa neuvotteluasemaansa lääkehankinnoissa. Komissaari totesi terveydenhuollon menetelmien arviointia (health technology assessment, HTA) koskevan ehdotuksensa olevan tulossa alkuvuodesta. Muista komission lääkealaa koskevista toimenpiteistä komissaari mainitsi hiljattain valmistuneen raportin EU:n lastenlääkeasetuksen toimivuudesta ja sen pohjalta ensi vuonna käynnistyvän harvinaislääke- ja lastenlääkeasetusten yhteisarvioinnin. Lisäksi komissaari huomioi käynnissä olevan tilaustutkimuksen lääkealan kannustimien vaikutuksesta innovointiin (tutkimus valmistumassa vuoden 2018 alkupuolella).

Komissaari nosti esiin komission huolen siitä, että EU:n lääkeväärennösdirektiivin (2011/62/EU) mukaisten lääkkeiden turvaominaisuuksien implementointi ei näyttäisi jäsenmaiden sairaaloissa kaikilta osin onnistuvan helmikuuhun 2019 eli turvaominaisuuksista annetussa komission delegoidussa asetuksessa 2016/161 asetettuun määräaikaan mennessä. Komissaari aikoo lähestyä ministereitä kirjeellä asiasta lähiaikoina. Puheenvuoronsa lopuksi komissaari Andriukaitis viittasi taannoiseen ministereille lähettämäänsä kirjeeseen koskien brexitin vaikutuksia ja peräänkuulutti jäsenmailta valmiutta ottaa vastuulleen EU:n lääkejärjestelmään kuuluvia tehtäviä, jotka Ison-Britannian oma lääkevirasto on tähän saakka hoitanut.

Keskustelu käytiin puheenjohtajan etukäteen jakamien kysymysten pohjalta. Kysymyksissä tiedusteltiin jäsenmaiden kantaa muun muassa siihen, millaisia toimenpiteitä jo olemassa olevien toimien lisäksi tarvitaan, jotta lääkejärjestelmän ongelmakohtia voidaan ratkaista, ja edellyttääkö lääkkeiden saatavuuden ja kohtuuhintaisuuden varmistaminen muutoksia EU:n voimassa olevaan lainsäädäntöön.

Romanian valtuuskunta nosti esiin lääkkeiden rinnakkaisviennin aiheuttamat ongelmat potilaiden hoitoon pääsyn kannalta (asialistan muu asia 16 b). Tavaroiden vapaa liikkuvuus on yksi EU:n perusperiaatteista, mutta perustamissopimukset mahdollistavat myös väliaikaisten vientirajoitusten asettamisen kansanterveyden suojaamiseksi. Romania pitää välttämättömänä lääkkeiden tasapuolisen saatavuuden varmistamista kaikkialla Euroopassa perussopimusten kirjauksen (varmistetaan terveydensuojelun korkea taso unionissa) mukaisesti ja peräänkuuluttaa yhteistä, koordinoitua lähestymistapaa rinnakkaisviennin aiheuttamien ongelmien ratkaisemiseksi. Romania ehdottaa, että komissio tekisi EU-alueen kattavan tutkimuksen rinnakkaisviennin vaikutuksista potilaiden hoitoon pääsyyn.

Kreikan valtuuskunta teki selkoa lääkkeiden saatavuuteen liittyvästä tapauksesta Kreikassa (asialistan muu asia 16 c). Kreikka on tehnyt viime vuosina merkittäviä toimia terveysjärjestelmänsä uudistamiseksi ja vahvistamiseksi. Tässä yhteydessä on kiinnitetty erityistä huomiota julkisten terveydenhuoltomenojen kasvun hillintään ja menojen aiempaa tarkempaan valvontaan. Kreikan valtuuskunnan mukaan tehdyillä toimenpiteillä on ollut yhtäläiset vaikutuksensa myös kaikkiin Kreikassa toimiviin lääkeyrityksiin. Kreikan hallitus on huolestunut Sveitsissä päämajaansa pitävän monikansallisen lääkeyrityksen pyynnöstä vetää eräs syöpälääke pois Kreikan lääkekorvausjärjestelmän piiristä sillä perusteella, että lääkkeen myynti Kreikassa ei hallituksen uusien säästöpäätösten myötä enää ole yrityksen edun mukaista. Kreikka katsoo, että asialla on laajempi EU-ulottuvuus ja peräänkuuluttaa jäsenmaiden tiiviimpää yhteistyötä sekä poliittisen tason keskustelua siitä, miten tämänkaltainen epäreilu ja potilaiden kannalta asiaton markkinakäyttäytyminen voitaisiin estää.

Keskustelussa Romanian ja Kreikan esiin nostamat huolet saivat ymmärrystä muutamilta valtuuskunnilta. Jäsenmaat, jotka ovat olleet mukana erilaisissa keskinäisissä vapaaehtoisuuteen perustuvissa yhteistyöjärjestelyissä (mm. BeNeLuxA, Vallettan julistus, Visegrad), korostivat yleisesti vapaaehtoisen yhteistyön toteutuneita ja potentiaalisia hyötyjä, kuten parantunutta neuvotteluvoimaa lääkehankinnoissa ja tehostunutta tiedonvaihtoa esimerkiksi hintoihin ja korvattavuuteen liittyvissä kysymyksissä. Osa jäsenmaista painotti vahvasti lääkkeiden saatavuusongelmien ratkaisun edellyttävän kokonaisvaltaista lähestymistapaa, jossa otetaan huomioon paitsi järjestelmien kestävyyden asettamat rajoitukset myös tarve edelleen turvata mahdollisuudet uusien innovatiivisten lääkkeiden kehittämiseen. Esitettiin kannatusta saanut ajatus, että komissio yhdessä jäsenmaiden kanssa laatisi ehdotuksen yhteiseksi näkemykseksi siitä, miten lääkkeiden saatavuuteen liittyvät ongelmat voitaisiin kokonaisvaltaisesti ratkaista, huomioiden samalla unionin ja jäsenmaiden välisen toimivaltajaon.

Vuoden 2016 lääkepäätelmien jälkeen laadittua epävirallista EU:n lääkepolitiikan pitkän tähtäimen agendaa pidettiin puheenvuoroissa tärkeänä jatkuvuutta turvaavana välineenä.

Keskustelussa ei juurikaan kuultu konkreettisia ehdotuksia EU:n lääkelainsäädännön kehittämiseksi. Muutama jäsenmaa kuitenkin nosti esiin

kysymyksen, tulisiko lainsäädännössä asettaa lääketeollisuudelle tuotteen keskitetyn myyntiluvan saamisen ehdoksi se, että yritys sitoutuu tarjoamaan tuotetta kaikkien jäsenmaiden markkinoille.

Komission roolista jäsenmaiden välisessä yhteistyössä esitettiin jonkin verran eriäviä näkemyksiä. Komission käynnissä oleviin ja suunniteltuihin tutkimuksiin liittyen esitettiin toive jäsenmaiden vahvemmasta osallistamisesta. Samoin peräänkuulutettiin tiiviimpää yhteistyötä OECD:n kanssa, joka on mm. pian julkaisemassa raportin innovatiivisten lääkkeiden saatavuudesta. HTA:n merkitystä korostettiin, mutta samalla muutama jäsenmaa totesi komission tulevaan HTA-ehdotukseen viitaten toivovansa EU-yhteistyön pysyvän jatkossakin jäsenmaille vapaaehtoisena.

Suomi painotti puheenvuorossaan kokemusten ja tiedon vaihtamisen tärkeyttä jäsenmaiden välillä. Lääkejärjestelmän ongelmien ratkaisu edellyttää kattavampaa tietoa lääkemarkkinoiden toiminnasta ja esimerkiksi siitä, mistä lääkkeiden hinta koostuu. Suomi totesi yhtyvänsä näkemyksiin, joiden mukaan EU-lainsäädännön muutostarpeiden arviointi edellyttää kokonaisvaltaista selvitystä, jossa huomioidaan laajasti eri näkökulmat. Tavoitteena tulisi olla laatia sellainen kokonaissuunnitelma, jonka avulla EU voisi edelleen säilyä lääkekehityksen kannalta houkuttelevana alueena samalla, kun parannetaan innovatiivisten lääkkeiden saatavuutta kaikille niitä tarvitseville. Ajankohtaisena kiinnostavana keskusteluteemana Suomi nosti esiin ns. reaalimaailman tiedon (real-world data, RWD) hyödyntämisen osana regulatorista ja lääkkeiden käyttöön ja korvattavuuteen liittyvää päätöksentekoa.

Kommenttipuheenvuorossaan komissaari Andriukaitis piti ehdotusta yhteisen ”kokonaisvaltaisen vision” laatimisesta tervetulleena. Komissio myös noteeraa Kreikan ja Romanian esittämät huolet.

Muut asiat

16.

d) Terveydenhuollon tila EU:ssa
= Komission, OECD:n ja European Observatoryn tiedotusasia

Komissaari Andriukaitis, OECD:n edustaja Stefan Carpetta ja European Observatoryn edustaja Josep Figueras esittelivät yhteisprojektina marraskuussa valmistunutta State of Health in the EU -kartoitusta (ks. liite). Kartoitus koostuu jäsenmaakohtaisista maaprofiileista ja niitä täydentävästä komission yhdistelmäraportista, joka sisältää maaprofiilien pohjalta tehtyjä päätelmiä. Tarkoituksena on, että koottu aineisto rohkaisisi jäsenmaita vapaaehtoiseen keskinäiseen dialogiin, joka voisi tukea kansallista näyttöön perustuvaa päätöksentekoa. OECD ja European Observatory ovat sitoutuneet järjestämään tällaista dialogia tukevia tilaisuuksia halukkaille jäsenmaille vuoden 2018 aikana. Komissaari Andriukaitis on hiljattain lähestynyt asiasta kirjeellä jäsenmaiden terveysministereitä.

e) Vuotuinen kasvuselvitys 2018
= Komission tiedotusasia

Komissaari Andriukaitis informoi valtuuskuntia lyhyesti 22.11. hyväksytystä eurooppalaiseen ohjausjaksoon liittyvästä vuoden 2018 kasvuselvityksestä, joka sisältää jälleen myös terveydenhuoltojärjestelmiin liittyviä kirjauksia.

f) Mikrobilääkeresistenssiä (AMR) käsitelleen korkean tason kokouksen tulokset
= Puheenjohtajavaltion tiedotusasia

Puheenjohtaja kertoi 23.11.2017 Brysselissä järjestetyn korkean tason AMR-kokouksen annista ja kiitti komissiota sekä Ison-Britannian, Ruotsin ja Alankomaiden valtuuskuntia hyvästä yhteistyöstä kokouksen valmisteluissa.

Viisi valtuuskuntaa käytti asiassa puheenvuoron korostaen mikrobilääkeresistenssin vastaisten toimien tehostamisen tärkeyttä. Puheenvuoroissa nostettiin erityisesti esille sektorienvälisen yhteistyön välttämättömyys, tarve kehittää uusia liiketoimintamalleja uusien antibioottien kehittämiseen ja EU:n toimien synkronointi globaalien toimien (WHO) kanssa. Komissaari Andriukaitis vetosi jäsenmaihin, että nämä laatisivat kansalliset One Health -periaatteeseen tukeutuvat AMR-toimintaohjelmat vuoden 2018 loppuun mennessä. Komissaari mainitsi myös parhaillaan neuvoston käsiteltävinä olevat ehdotukset eläinlääkeasetukseksi, lääkerehuasetukseksi ja lääkeasetuksen 726/2004 muuttamiseksi ja huomioi, että säädöspaketti sisältää myös AMR:n kannalta merkittäviä säännöksiä. Komissaari toivoi, että tuleva puheenjohtajamaa Bulgaria pitäisi edelleen AMR:n vahvasti neuvoston agendalla.

g) Terveyden edistämisen, tautien ehkäisyn ja ei-tarttuvien tautien hallinnan ohjausryhmä
= Komission tiedotusasia

Komissaari Andriukaitis informoi valtuuskuntia uuden vuoden 2016 lopulla perustetun ohjausryhmän toiminnasta ja tavoitteista. Ohjausryhmä on tarkoitettu tukemaan jäsenmaiden parhaiden käytäntöjen vaihtamista, fokuksena täytäntöönpanosta saadut kokemukset. Ryhmän yhtenä tehtävänä on kartoittaa systemaattisesti parhaita käytäntöjä ja valita sellaisia hyviksi todettuja interventioita, joita lähdetään tukemaan myös EU-rahoituksen avulla. Komission tarkoituksena on formalisoida ohjausryhmä komission viralliseksi asiantuntijaryhmäksi ja yhdistää siihen lähes kaikki tähän saakka toimineet teemakohtaiset asiantuntijaryhmät.

Puheenvuoron käyttäneet kolme valtuuskuntaa ilmaisivat tukensa ohjausryhmän työlle. Kaksi valtuuskuntaa ilmaisi lisäksi huolensa siitä, että kansanterveyteen keskittyvät verkostot (esim. European Network for Smoking and Tobacco Prevention ENSP, European Public Health Alliance EPHA) ovat jääneet EU:n terveysohjelman ensi vuoden työohjelman ulkopuolelle, mikä tarkoittaa niiden EU-rahoituksen katkeamista.

Komissaari Andriukaitis pahoitteli tilannetta, mutta totesi, ettei komissio voinut puuttua avoimeen tarjouskilpailuun, joka toteutettiin läpinäkyvästi voimassa olevien sääntöjen mukaisesti. Kilpailu oli tällä kertaa kovaa ja vain noin kolmannes tarjouksista hyväksyttiin.

h) Valproaatit ja teratogeeniset lääkkeet
= Belgian valtuuskunnan tiedotusasia

Belgian valtuuskunta nosti esille kysymyksen valproaattia sisältävien lääkkeiden raskaudenaikaisesta käytöstä ja sitä koskevista varoitusmerkinnöistä eli pakkauksen päälle laitettavasta piktogrammista ja varoitustekstistä. Jäsenmaiden välillä on erilaisia käytäntöjä ja Belgia halusi herätellä keskustelua EU-käytäntöjen yhdenmukaistamisesta.

i) Seuraavan puheenjohtajavaltion työohjelma
= Bulgarian valtuuskunnan tiedotusasia

Bulgarian uusi terveysministeri Kiril Ananiev esitteli lyhyesti Bulgarian 1.1.2018 alkavan puheenjohtajuuskauden ohjelmaa terveyssektorilla. Bulgarian puheenjohtajuuskauden teemat terveyssektorilla ovat terveellinen ravitsemus (painopisteenä erityisesti lapset) ja kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus. Aiheista keskustellaan Sofiassa järjestettävissä asiantuntijakonferensseissa 6.2.2018 (ravitsemus) ja 6.3.2018 (lääkkeet). Ravitsemusaiheesta Bulgaria tuo neuvoteltavaksi myös neuvoston päätelmät.

Neuvoston lääketyöryhmässä keskitytään kevään aikana lääkeasetuksen 726/2004 muutosehdotusta koskevien trilogineuvottelujen etenemiseen Euroopan parlamentin kanssa. Huhtikuussa on tarkoitus aloittaa myös terveydenhuollon menetelmien arviointia (HTA) koskevan komission säädösehdotuksen käsittely. Komissio antaa ehdotuksen näillä näkymin alkuvuodesta.

Bulgarian kauden epävirallinen terveysneuvosto järjestetään Sofiassa 22.-23.4.2018. Lääkkeiden saatavuus tulee olemaan yksi pääkeskustelunaiheista. Terveysneuvoston virallinen kokous on Luxemburgissa 22.6.2018.

Komissaari Andriukaitis mainitsi komission valmistelevan rokotuksiin liittyvää suositusta.

Suomen edustajat
Valtiosihteeri Partanen, Minna Kivimäki (EUE), Ville Korhonen (VNK), Noora Saarinen (STM), Pasi Mustonen (EUE)

Asiakirjat

Liitteet 1 kpl

Viite

Asiasanat	alkoholi, antibiootit, kansanterveys, lääkkeet, matkustajatuomiset, MERTENS, terveyspolitiikka, työllisyys- sosiaalipolitiikka- terveys- ja kuluttaja-asiat -neuvosto, mainonta
Hoitaa	**MMM, STM, TEM, VM**
Tiedoksi	EUE, EVIRA, LVM, OKM, OM, TULLI, UM, VH, VNK, YM