Suomen Pysyvä Edustusto Bryssel EUE NEUVOSTORAPORTTI EUE2018-02626

EUE Mustonen Pasi(UM) 25.09.2018

Asia
EU; terveys; epävirallinen terveysministerikokous Wienissä 10.-11.9.2018

Kokous
Epävirallinen terveysministerikokous 10.09.2018 - 11.09.2018

EU:n terveysministerit kokoontuivat epäviralliseen terveysministerikokoukseen Wieniin 10.-11.9.2018. Suomen valtuuskuntaa kokouksessa johti valtiosihteeri Jari Partanen. Kokouksen aiheina olivat lääkkeiden keskitetyn EU-lupamenettelyn haasteet ja investoinnit terveydenhuollon digitaaliseen infrastruktuuriin.

Lääkekeskustelussa jäsenmaat asettuivat kannattamaan tiedonvaihdon lisäämistä eri toimijoiden välillä. Kuultiin myös yleínen huoli siitä, että uusien innovatiivisten lääkkeiden hyödyistä on alkuvaiheessa vain rajoitetusti näyttöä, mikä osaltaan asettaa kansallisen maksajatahon vaikeaan asemaan. Konkreettisena ehdotuksena esitettiin EU:n lääkepolitiikkaa koskevan toimintasuunnitelman laatimista. Terveydenhuollon digitalisaatiosta käydyssä keskustelussa jäsenmaat ilmaisivat kannattavansa luettelon laatimista EU-tasolla vaadittavista standardeista.

Kokouksen keskustelut käytiin puheenjohtajamaan toimittamien tausta-asiakirjojen ja niiden sisältämien kysymysten pohjalta. Puhetta kokouksessa johti Itävallan työ-, sosiaali-, terveys- ja kuluttaja-asioiden ministeri Beate Hartinger-Klein.

1. Lääkkeiden keskitetyn EU-lupamenettelyn haasteet sääntelyn ja lääkkeiden saatavuuden kannalta

Keskustelua lääkkeiden ja erityisesti uusien innovatiivisten lääkevalmisteiden saatavuudesta on käyty EU-tasolla jo vuosia. Uusien lääkkeiden korkeat hinnat aiheuttavat kasvavaa painetta jäsenmaiden terveydenhuoltojärjestelmien kestävyydelle; toisaalta on näyttöä siitä, etteivät uudet valmisteet aina tuo potilaille mitään lisähyötyä. Jäsenmaiden kesken on suuria eroja innovatiivisten lääkkeiden saatavuudessa. Vaikka suurin osa innovatiivista lääkkeistä saa myyntiluvan keskitetyllä menettelyllä koko EU:n alueelle, joissakin jäsenmaissa lääkkeet tulevat markkinoille vasta vuosien viiveen jälkeen tai joissain tapauksissa eivät lainkaan. Itävalta haluaisi nyt edetä keskustelussa kohti konkreettisia lainsäädännöllisiä toimia, joilla vallitsevaa tilannetta voitaisiin parantaa.

Terveys- ja elintarviketurvallisuuskomissaari Vytenis Andriukaitis korosti puheenvuorossaan paremman tiedonvaihdon tarvetta viranomaisten, kuten EMA:n ja kansallisten lääkevirastojen, sekä maksajien välillä. Komissio ymmärtää, että tiedon asymmetria asettaa maksajat hankalaan asemaan. Lääkkeiden hinnoitteluun ja lääkekorvauksiin liittyvät päätökset ovat jäsenmaiden asia, mutta

komissio on valmis auttamaan, jotta prosesseista saataisiin toimivammat. Komissaari kehotti tutustumaan viime vuonna julkaistuihin komission asiantuntijaryhmän (Expert Panel on effective ways of investing in Health) suosituksiin. Sitä, miksi uusia innovatiivisia lääkkeitä ei tuoda kaikkien jäsenmaiden markkinoille, on tutkittu, mutta asiaan puuttuminen ei komission mukaan ole yksinkertaista. Komissio on Andriukaitiksen mukaan saanut paljon palautetta myös siitä, ettei EU:n harvinaislääkesääntely nykyisellään toimi – kannustimia käytetään väärin, toisaalta harvinaislääkkeiden saatavuudessa on ongelmia. Tämän vuoksi komissio on käynnistänyt harvinaislääkkeitä koskevan sääntelyn tarkastelun ja toivoo jäsenmailta tietoja tarkastelun tueksi.

Dr Hans Kluge Maailman terveysjärjestön WHO:n Euroopan aluetoimistosta korosti yhteistyön merkitystä ja piti hyvänä esimerkkinä tästä BeneluxA-hanketta, jossa tällä hetkellä ovat mukana Benelux-maat ja Itävalta. Kluge kertoi WHO:ssa valmisteilla olevasta lääkepolitiikan tiekartasta, jota on tarkoitus käsitellä WHO:n hallintoneuvostossa tammikuussa 2019.

Kokoukseen kutsuttu Euroopan lääkeviraston (EMA) pääjohtaja Guido Rasi toi keskusteluun EU-viranomaisen näkökulman. Rasi korosti lääkkeiden kliinisen arvon arvioinnin tärkeyttä ja vakuutti EMA:n olevan valmis tarjoamaan hallussaan olevaa dataa HTA-toimijoiden käyttöön (pidettävä kuitenkin aina mielessä, mitä tarkoitusta varten tiedot on kerätty). EMA on parhaillaan kehittämässä sähköistä järjestelmää (valmistunee 2019 toisella tai kolmannella vuosineljänneksellä), jonka avulla se voisi helpommin jakaa jäsenmaille lääkevalmisteiden markkinoille tuloa koskevia tietoja. Pääjohtaja Rasi ei nähnyt merkittäviä pulmia EU:n harvinaislääkeasetuksen toimivuudessa. 92%:lle harvinaislääkevalmisteista on hyväksytty vain yksi käyttöindikaatio (Glivec ja sen kuusi indikaatiota on räikeä poikkeus). Rasi muistutti myös, että jäsenmailla on oikeus vaatia harvinaislääkestatuksen uudelleen arviointia. Pääjohtaja veti yhteen neljä suositustaan tuleviksi toimiksi: 1) viranomaisten, HTA-toimijoiden ja maksajien välistä yhteistyötä olisi vahvistettava, 2) myyntilupaprosessin yhteydessä tulisi antaa enemmän tietoa valmisteen hoidollisesta hyödystä, 3) lääkevalmisteiden markkinoille tuloa koskevia tietoja tulisi jakaa laajemmin ja 4) harvinaislääkestatuksen uudelleen arviointeja tulisi tehdä nykyistä enemmän.

Keskustelussa tiedonvaihdon ja eri osapuolten välisen dialogin lisääminen sai runsaasti kannatusta. Eräissä puheenvuoroissa toivottiin tietojen vaihtamista myös lääkkeiden hinnoista. Useat valtuuskunnat tunnustivat uusien innovatiivisten lääkkeiden markkinoille tuloon liittyvät ongelmat (useissa jäsenmaissa se viivästyy tai lääke ei tule markkinoille lainkaan). Eräät jäsenmaat peräänkuuluttivat lainsäädäntömuutoksia ja sanktioita asian korjaamiseksi. Ns. sunset clausen tulkinnan tiukentamiseen kuultiin eriäviä näkemyksiä. Lääkehoitojen tulevaisuuden kartoitukseen (horizon scanning) panostamista pidettiin yleisesti tärkeänä, ja eräät jäsenmaat toivoivat EU-tason toimia nykyisten alueellisten yhteistyöjärjestelyjen (BeneluxA, Vallettan julistus jne.) rinnalle. Joissakin puheenvuoroissa huomioitiin myös tarve todellisen elämän dataan perustuvan näytön (real world evidence, RWE) nykyistä laajempaan käyttöön. Uusien lääkevalmisteiden hyödyistä saatavilla olevan näytön kapeutta pidettiin ongelmana erityisesti nopeutetuissa myyntilupaprosesseissa. Kuultiin toive EMA:n hallussaan pitämien tietojen paremmasta hyödyntämisestä. Harvinaislääkeasetuksen toimivuus sai osakseen kritiikkiä, mutta myös vallitsevaa sääntelyä puoltavia näkemyksiä kuultiin.

Eräissä puheenvuoroissa otettiin myös kantaa neuvostossa käsittelyssä olevaan terveysteknologian arviointia (HTA) koskevaan asetusehdotukseen ja kannatettiin siihen sisältyviä yhteisiä EU-tason kliinisiä arviointeja.

Eräs valtuuskunta ehdotti, että neuvoston piirissä laadittaisiin EU:n lääkepolitiikkaa koskeva toimintasuunnitelma prioriteettialueineen ja määräaikoineen. Lääkepolitiikasta vastaavat virkamiehet voisivat työstää sitä kokouksissaan. Edellisiltä puheenjohtajakausilta on olemassa runsaasti materiaalia

hyödynnettäväksi tässä työssä, jota ideaalitapauksessa voitaisiin hyödyntää myös vaikuttamisessa tulevan komission ohjelmaan.

Suomi totesi puheenvuorossaan, että lääkevalmisteiden myyntiluvan myöntämisen ja lääkkeen korvattavuutta koskevan päätöksenteon periaatteita tulisi EU-tasolla yhdenmukaistaa ja yhteistyötä edelleen tiivistää. Suomi katsoo, että läpinäkyvyyttä valmisteen kehityskustannusten sekä julkisten rahoitusosuuksien määrästä tulisi lisätä. Suomi kannattaa lääkkeiden markkinoille tuloa koskevien säännösten (ml. sunset clause) tarkistamista. Suomen näkökulmasta olisi suotavaa, että lääkeyhtiö velvoitettaisiin tuomaan valmiste markkinoille yhtä aikaa kaikissa Euroopan maissa, mutta mahdollisten lainsäädäntömuutosten vaikutukset olisi tarkkaan arvioitava. Vaarana on, että saatavuuden parantamiseen tähtäävät toimenpiteet kääntyisivät tarkoitustaan vastaan ja liian tiukka sääntely hidastaisi tai estäisi lääkkeiden markkinoille tuloa.

Kommenttipuheenvuorossaan EMA:n pääjohtaja Rasi kiitti hyvästä keskustelusta ja kiisti, että markkinoille jo päässeisiin lääkevalmisteihin liittyisi mitään ongelmaa (esim. yli 90% ehdollisen myyntiluvan saaneista valmisteista saa tätä nykyä aikanaan pysyvän myyntiluvan). Sen sijaan nopeasti kehittyvä yksilöity lääketiede ja sen mukanaan tuomat hoidot voivat tulevaisuudessa aiheuttaa haasteita järjestelmälle. Real world evidencen osalta Rasi korosti, että esitettävien kysymysten täytyy olla hyvin tarkkoja, jotta RWE voisi aidosti palvella päätöksentekoa. Rasi vakuutti, että EMA suhtautuu avoimin mielin mahdollisiin EU-lääkelainsäädännön muutoksiin.

Komissaari Andriukaitis totesi vetäneensä keskustelusta seuraavat johtopäätökset: sunset clausen tiukemmalle tulkinnalle on kannatusta, näytön keruuta uusista valmisteista tulisi tehostaa, lääkekehitykseen käytetyn julkisen rahan läpinäkyvyyttä toivotaan. Komissio on tilannut useita tutkimuksia juuri siitä syystä, että nähtäisiin mahdollinen säädösmuutosten tarve. Seuraava komissio voisi sitten ryhtyä toimeen.

PJ kiteytti keskustelussa esille tulleen hieman ristiriitaisen lähtökohdan: näytölle halutaan asettaa korkeampia vaatimuksia, toisaalta peräänkuulutetaan uusien innovaatioiden mahdollisimman nopeaa pääsyä potilaiden käyttöön. PJ esitti lopuksi toiveenaan, että tuleva puheenjohtajuustrio Romania-Suomi-Kroatia veisi omalta osaltaan tätä agendaa eteenpäin.

2. Investoinnit terveydenhuoltoon liittyvään digitaaliseen infrastruktuuriin

Puheenjohtajamaa oli ottanut asialistalle terveydenhuollon digitalisoinnin, tavoitteenaan käydä keskustelu konkreettisista toimista, joilla voidaan puuttua digitaalisen terveydenhuollon laajemman hyödyntämisen esteisiin. Näitä ovat muun muassa datasiilot, yhteentoimimattomuus sekä yhteisten standardien puute erilaisten terveydenhuoltojärjestelmien sekä tietokantojen kesken. Terveydenhuoltojärjestelmissä nykyisin käytetyt erilaiset digitaaliset ratkaisut ja tietojärjestelmät eivät useinkaan ole yhteensopivia keskenään, eivätkä tue datan vaihtoa ja jakamista kansallisten järjestelmien sisällä tai valtioiden rajojen yli. PJ korosti digitaalisen infrastruktuurin rakentamisen ja toisaalta yhteentoimivuuden varmistamisen tärkeyttä ja katsoi, että yhteentoimivuutta koskevien ongelmien ratkomiseen pitää valjastaa sekä julkinen valta että yksityiset toimijat. Ilman julkisia varoja ei PJ:n mukaan kuitenkaan päästä eteenpäin. PJ totesi, että ajankohta keskustelulle on juuri oikea, koska EU:n rahoituskehysneuvottelut ovat vasta alkaneet. Digital Europe -ohjelmaa koskevassa lainsäädäntöehdotuksessa kuvataan hyvin myös digitaaliterveyttä koskevia haasteita, mutta PJ:n mukaan konkreettiset ehdotukset siitä, miten esteitä lähdetään purkamaan, vielä puuttuvat. Puheenjohtajamaa itse ehdottaa laadittavaksi luettelon yhteiseurooppalaisista vaatimuksista ja standardeista, joiden avulla voitaisiin luoda yhteentoimiva digitaalinen terveydenhuollon infrastruktuuri. Lisäksi puheenjohtajamaa ehdottaa, että jäsenmaiden ja komission edustajista koostuva

eHealth Network laatisi mainittuun luetteloon perustuen vuoden 2019 puoleenväliin mennessä suuntaviivat työtä tukeville EU-tason investointiohjelmille.

PJ viittasi avauspuheenvuoronsa lopuksi innostuneena myös EU:n käynnistymässä olevaan genomitietojen vaihtoa koskevaan yhteistyöhön (ns. 1 million genomes -hanke), johon Itävaltakin on juuri päättänyt liittyä mukaan.

Komissaari Andriukaitisin vahva viesti oli, että kaikkia jäsenmaita tarvitaan mukaan digitaalisen terveydenhuollon edistämiseen EU-tasolla, jotta voidaan löytää ratkaisuja rajat ylittävään yhteistyöhön. Viron puheenjohtajuuskaudella 2017 hyväksytyt neuvoston päätelmät antavat hyvät eväät tähän työhön. Nyt tarvitaan taloudellista panostusta asiaan sekä kansallisella että EU-tasolla (mm. rakennerahastot, tuleva Digital Europe -ohjelma). Yhteentoimivuudessa voidaan komissaarin mukaan saavuttaa edistystä vain, mikäli jäsenmaat ryhtyvät aidosti priorisoimaan terveydenhuollon digitalisaatiota osana digitaalisia sisämarkkinoita.

Kokoukseen kutsutun komission viestintäverkkojen, sisältöjen ja teknologian (DG Connect) pääosaston pääjohtaja Roberto Violan pääviesti oli selvä: terveydenhuollon digitalisaation avulla voidaan säästää merkittävästi julkisia varoja (McKinseyn arvio 8-12%). Terveydenhuollon kustannukset ovat noin 6 % EU-alueen bruttokansantuotteesta, joten säästöpotentiaali on valtava. Samalla potilaat hyötyisivät, koska saisivat laadukkaampaa hoitoa. Koko digitaaliagendaa ajateltaessa julkisten palvelujen digitalisaatio on kuitenkin yksi suurimmista haasteista. On myös tunnustettava, että digitalisaation hyödyt eivät jakaudu ihmisten kesken tasaisesti. Viola nosti esiin kolme tulevaisuuden kannalta ratkaisevan tärkeää asiaa: 1) tarvitaan EU-tason ratkaisu potilastietojärjestelmiin, muuten esim. tekoälyn hyödyntäminen on vaikeaa, 2) yksilöidyn lääketieteen esiinmarssi edellyttää myös potilaiden terveystietojen aiempaa systemaattisempaa käyttöä ja tähän tarvitaan asianmukaista sääntelyä ja 3) kansalaisten vahva osallistaminen.

Yhteinen eurooppalainen formaatti potilastietojen vaihtoon on Violan mukaan komission tavoitteena – se ei kuitenkaan tarkoita erilaisten kansallisten järjestelmien harmonisointia. Viola korosti uuden Digital Europe -ohjelman vahvaa terveydenhuoltofokusta. Ohjelman tavoitteena on nimenomaan kapasiteetin rakentaminen, joten se Violan mukaan tulee auttamaan erityisesti niitä jäsenmaita, jotka nyt ovat muita jäljessä. Viola mainitsi myös uutta Horizon Europe -tutkimusohjelmaa koskevan ehdotuksen, jonka yksi keskeisistä painopisteistä on yksilöity lääketiede.

Dr Hans Kluge Maailman terveysjärjestön WHO:n Euroopan aluetoimistosta kertoi lyhyesti WHO:n työstä terveydenhuollon digitalisaation edistämisessä ja viittasi mm. WHO:n yleiskokouksen viime toukokuussa hyväksymään digitaaliterveyspäätöslauselmaan (WHA71.7). Päätöslauselmassa pyydetään WHO:ta laatimaan globaali digitaaliterveysstrategia. Euroopan aluetoimisto on perustanut alaisuuteensa uuden ohjelman digitalisaatioteemaa työstämään.

Keskustelussa puheenjohtajamaan ehdotusta luettelon laatimisesta EU-tasolla vaadittavista standardeista kannatettiin yleisesti ja todettiin yhteentoimivuuden olevan tärkeä tavoite. Toisaalta esitettiin myös epäilyjä siitä, auttaako luettelo yhteentoimivuuteen liittyvien ongelmien ratkaisussa. Tavoiteaikataulua (v. 2019 puoliväli) suuntaviivojen laatimiselle pidettiin joissakin puheenvuoroissa liian optimistisena. Muutama jäsenmaa korosti yhteistyön vapaaehtoisuutta, koska toimivalta on jäsenmailla. Jotkut valtuuskunnat peräänkuuluttivat perusteellisempaa keskustelua yhteistyön tavoitteista ennen kuin edetään konkreettisempiin toimiin.

Eräät valtuuskunnat nostivat avoimesti esille sen, että kansallisella tasolla tarvitaan lisää rahoitusta. Mitään jäsenmaata ei tulisi jättää kehityksestä jälkeen. EU-rahoituksen merkitystä pidettiin tärkeänä tekijänä ”terveydenhuollon digitaalisten sisämarkkinoiden” kannalta ja todettiin, että

rahoituskehysneuvotteluissa tulee varmistaa, että terveydenhuollon rooli säilyy merkittävänä ehdotetuissa ohjelmissa. Useissa puheenvuoroissa korostettiin eHealth Networkin tärkeää asemaa asioiden valmistelijana ja koordinoijana. Huomioitiin myös aiheen sensitiivisyys: kansalaiset tulee pitää jatkuvasti mukana kehityksessä, jotta luottamus voidaan säilyttää. Useissa puheenvuoroissa viitattiin myös tulevaisuuden mahdollisuuksiin, kuten yksilöityyn lääketieteeseen ja tekoälyn sekä lohkoketjuteknologian käyttöön terveydenhuollossa.

Suomi tuki puheenvuorossaan yhtenäisen eurooppalaisen digitaalisen infrastruktuurin rakentamista rajat ylittävän tiedonvaihdon mahdollistamiseksi ja tähän liittyvää eurooppalaisten määritysten, standardien ja välttämättömien vaatimusten laatimista. Toisaalta Suomi totesi pitävänsä välttämättömänä, että kansallinen harkintavalta yhteisten eurooppalaisten määritysten soveltamisessa kansalliselle tasolle turvataan. Suomi nosti myös esille mahdollisuuden liittää tulevaisuudessa myös sosiaalipalvelut samaan infrastruktuuriin. Lopuksi Suomi totesi, ettei kehittämistoimenpiteiden tulisi rajautua pelkästään palveluntuottajien ja ammattilaisten käyttämään digitaaliseen infrastruktuuriin, vaan kansalaisten hyvinvointia ja toimintakykyä tukevat digitaaliset ratkaisut tulisi ottaa mukaan. Suomen näkemyksen mukaan kansalaisten käyttöön tarkoitettujen hyvinvointisovellusten määrittelyssä ja hyväksymismenettelyissä tulisi pyrkiä EU-tason ratkaisuihin.

Komissaari Andriukaitis totesi tyytyväisenä ehdotetun luettelon saaneen jäsenmaiden tuen ja vakuutti, että toimivaltaristiriidat voidaan välttää. eHealth Network on oikea elin työstämään asiaa, sitä varten verkoston mandaattia on syytä laajentaa nykyisestään. Pääjohtaja Viola piti hyvänä, että tietojenvaihtoformaatin kehittämisessä voidaan edetä – jos 500 miljoonan ihmisen alueelle saadaan kehitettyä yhteentoimiva järjestelmä, sillä on merkitystä myös EU:n kilpailukyvyn kannalta.

3. Valtiosihteerin tapaamiset kokouksen yhteydessä

Kokouksen yhteydessä valtiosihteeri Partasella oli kahdenväliset tapaamiset Ison-Britannian ja Saksan valtuuskuntien kanssa. Ison-Britannian kanssa keskusteltiin mielenterveysyhteistyöstä, mikrobilääkeresistenssistä, EU:n genomitietoyhteistyöstä ja Suomen pj-kausivalmisteluista sekä sivuttiin brexit-neuvottelujen tilannetta. Myös Saksan kanssa käsiteltiin Suomen pj-kauden sosiaali- ja terveysteemoja, erityisesti hyvinvointitalousteemaa, sekä eTerveyttä. Saksan oman pj-kauden (syksy 2020) suunnittelu on vasta kunnolla käynnistynyt eikä Saksan valtiosihteeri voinut vielä vahvistaa maansa pääteemoja.

Edellä mainittujen tapaamisten lisäksi järjestettiin jälleen Romanian aloitteesta triotapaaminen tulevan puheenjohtajuustrion Suomen, Romanian ja Kroatian kesken puheenjohtajuusvalmistelujen tilanteen kartoittamiseksi. Romanian valtuuskuntaa johti tapaamisessa terveysministeri Sorina Pintea ja Kroatian valtuuskuntaa valtiosihteeri Zeljko Plazonic. Romania kertasi pj-kauden prioriteettinsa terveysalalla: mikrobilääkeresistenssi (AMR) ja sairaalainfektiot, rokotukset, lääkkeiden ja rokotteiden saatavuus, eTerveys. Ministeri Pintea vahvisti, että Romania on järjestämässä perinteisen eTerveys-viikon Bukarestissa ensi keväänä. Kroatian pääteemat tulevat näillä näkymin olemaan elinsiirrot, potilasturvallisuus ja universaali terveyskattavuus (universal health coverage, UHC). Romanian ministeri piti erityisesti elinsiirtoteemaa tärkeänä. Suomi kertoi triokumppaneille puheenjohtajakautensa valmisteluista ja erityisesti hyvinvointitalousteemasta.

Suomen edustajat
Valtiosihteeri Jari Partanen, erityisasiantuntija Elisa Palminen (STM), erityisasiantuntija Pasi Mustonen (EUE)

Asiakirjat

Puheenjohtajan numeroimattomat tausta-asiakirjat

Liitteet

Viite

Asiasanat	Euroopan lääkevirasto, kansanterveys, lääketeollisuus, lääkkeet, MERTENS, terveydenhuolto, terveyspolitiikka, palvelujen vapaa liikkuvuus
Hoitaa	**MMM, STM, TEM**
Tiedoksi	EUE, EVIRA, MAVI, OKM, OM, SM, TULLI, UM, VM, VNK, VTV, YM