Vuorinen Sari, Lähdepuro Kaisa 2.5.2024

Epävirallinen terveysministerikokous 23. - 24.4.2024

Epävirallinen terveysministerikokous 23. – 24.4.2024 Bryssel

Puheenjohtajavaltio Belgian epävirallisen terveysministerikokouksen aiheita olivat terveydenhuollon henkilöstön ja lääkkeiden saatavuus. Toisen kokouspäivän lopuksi pidettiin puheenjohtajavaltion ja komission yhdessä järjestämä kriittisten lääkkeiden allianssin juhlallinen avaustilaisuus.

Terveydenhuollon henkilöstön saatavuus, on EU-jäsenmaita yhdistävä haaste, johon puheenjohtajamaa Belgia on kiinnittänyt erityistä huomiota. Monet jäsenmaat nostivat keskustelussa esille ikääntyvän yhteiskunnan ja talouskehityksen haasteet, samaan aikaan kun uudet teknologiat ja hoitomuodot, ilmastonmuutos ja terveysturvallisuusuhkat vaativat riittävää ja osaavaa henkilöstöä. Monissa jäsenmaissa on tehty tai valmistellaan kansallisia toimia. Kansallisten kontekstien huomiointi myös EU-tason yhteistyössä tunnistettiin tärkeäksi. Useat jäsenmaat viittasivat enemmän tai vähemmän suoraan terveydenhuollon henkilöstöä koskevien kysymysten kuuluvan kansalliseen toimivaltaan ja korostivat EU-tason toimien täydentävää roolia.

Toinen keskustelu käsitteli lääkkeiden saatavuutta ja erityisesti toimitusvarmuutta. Puheenjohtaja toivoi keskustelua erityisesti perustettavasta kriittisten lääkkeiden allianssista (Critical Medicines Alliance, CMA), EU:n yhteishankintojen hyödyntämisestä, lääkkeiden varastoinnista ja vapaaehtoisesta yhteistyöstä hinnoittelussa. Puheenvuoroissaan kaikki jäsenmaat ilmaisivat vahvan tukensa kriittisten lääkkeiden allianssille ja sen tarjoamalle yhteistyölle ja avunannolle erityisesti hätätilanteissa. Jäsenmailla oli runsaasti positiivisia odotuksia allianssin suhteen. EU-tason varastointi sai jäsenmailta kokouksessa kannatusta. Sen katsottiin mahdollistavan eurooppalaisten viranomaisten tehokkaammat toimet. Samalla tuotiin esille vahvasti solidaarisuus-näkökulma varastoinnissa. Keskustelussa nostettiin esille myös huoli lääkkeiden yleisistä saatavuushäiriöistä. Osa jäsenmaista piti yhteisiä EU-varastoja hyödyllisinä erityisesti EU:n listaamien kriittisten lääkkeiden osalta sekä hätä- ja kriisitilanteissa. Hinnoittelun osalta jäsenmaat korostivat yhteistyön vapaaehtoisuutta.

Lounaalla keskusteltiin syöväntorjuntasuunnitelman toimeenpanosta. Jäsenmaat peräänkuuluttivat suunnitelman toimeenpanon loppuun saattamisen tärkeyttä.

Puheenjohtajana ministerikokouksessa toimi Belgian sosiaali- ja terveysministeri, varapääministeri **Frank Vandenbroucke**. Suomea kokouksessa edusti kansliapäällikkö **Veli-Mikko Niemi.** Kokoukseen osallistuivat lisäksi ETA/EFTA-maiden edustajat, EU:n terveysvirastojen ECDC:n ja EMA:n, EU:n terveyshätätilanteiden valmiusviranomainen HERA:n ja WHO/EURO:n johto.

1. Terveydenhuollon henkilöstön saatavuus

Puheenjohtaja **Frank Vandenbroucke** korosti jäsenmaiden yhteisiä terveydenhuollon haasteita, joita ovat henkilöstöpula, henkilöstön epätasainen maantieteellinen jakautuminen, kohtaanto-ongelmat, osaamisvajeet sekä uusiin digitaalisiin ja muihin teknologioihin liittyvät osaamisvajeet. Covid-19 –pandemian todettiin entisestään pahentaneen tilannetta. Samaan aikaan väestön ikääntyminen ja kroonisten sairauksien lisääntyminen aiheuttavat terveydenhuollon tarpeen kasvua. Lisäksi terveydenhuollon henkilöstön saatavuutta hankaloittaa myös oma ikääntyminen.

Keskustelun aluksi kuultiin kolme alustusta aiheesta eri näkökulmista. Professori, tohtori **Tom Goffin** Ghentin yliopistosta esitteli lainsäädäntökehikkoa ja ohjelmajohtaja **Matthias Wismar** (European Observatory on Health Systems and Policy) ehdotusta EU:n terveydenhuollon henkilöstöstrategiasta. OECD:n varajohtaja **Mark Pearson** esityksessä painotettiin sisämarkkinoiden vapaata liikkuvuutta. Lisäksi hän alleviivasi, että pitkällä aikavälillä nykyisten työntekijäresurssien parempi hyödyntäminen on ainoa kestävä vaihtoehto. Tulisi puhua enemmän osaamisesta kuin pätevyyksistä.

Puheenjohtaja pyysi terveysministereiltä näkemyksiä yhteisistä EU-tason toimista, kuten ehdotuksesta eurooppalaisesta terveydenhuollon henkilöstöä koskevasta strategiasta sekä EU:n oikeudellisen kehyksestä, erityisesti ammattipätevyys- ja suhteellisuusarviointidirektiivistä.

Terveyskomissaari **Stella Kyriakides** totesi terveydenhuollon henkilöstön olevan keskeinen osa terveysunionia. Lainsäädännön tarkastelun osalta komissaari oli varovainen ja painotti nykyisen sääntelyn tarkkaa analyysia ennen mahdollisia muutoksia. Jatkotyössä on hyödynnettävä EU4Health-ohjelman ja muiden EU:n toimien kautta tuettuja jo käynnissä olevia toimia ja välineitä. Kansallisella tasolla toteutettavat koordinoidut toimet ovat tehokkaita. Tarvitaan räätälöityjä toimia, jotka sopivat eri terveydenhuoltojärjestelmien erityiseen kontekstiin. Samalla on hyödynnettävä olemassa olevien oikeudellisten kehysten, erityisesti lainsäädännön, tarjoamia mahdollisuuksia. Komissaari mainitsi osaamiskumppanuuden terveydenhuoltoalan työvoimalle, joka käynnistettiin joulukuussa 2022. Kumppanuuden puitteissa on laadittu selvitys osaamisvajeesta ja valmisteltu terveysalan työntekijöiden osaamisstrategiaa ja innovatiivisia opetussuunnitelmia. Kehitteillä on koulutuskeskuksia, jotka voivat tarjota tehostettua käytännön taitojen koulutusta nopeammin. Yhteinen tavoite on EU:n terveydenhuoltohenkilöstön osaamispohjan rakentaminen ja parantaa uramahdollisuuksia terveydenhuollossa.

Monet jäsenmaat nostivat esille ikääntyvän yhteiskunnan ja talouskehityksen haasteet, samaan aikaan kun uudet teknologiat ja hoitomuodot, ilmastonmuutos ja terveysturvallisuusuhkat vaativat riittävää ja osaavaa henkilöstöä. Useissa jäsenmaissa on jo tehty tai valmistellaan kansallisia toimia, ja kansallisten kontekstien huomiointi myös EU-tason yhteistyössä tunnistettiin tärkeäksi. Useat jäsenmaat viittasivat enemmän tai vähemmän suoraan terveydenhuollon henkilöstöä koskevien kysymysten kuuluvan kansalliseen toimivaltaan ja korostivat EU-tason toimien täydentävää roolia.

Keskeisiksi elementeiksi henkilöstön saatavuuden turvaamiseksi jäsenmaat nostivat esiin muun muassa veto- ja pitostrategiat (SK, AT, MT), tiedon hyödyntämisen, digitaidot ja tekoälyn (SI, LV, PL, DE, DK), henkilöstön liikkuvuuden (SI, LU), yhteistyön ja tiedonvaihdon (SI, NL), tehtävien tarkastelun ja moniammatillisuuden (NL, LV, PL, CY, IE), henkilöstön hyvinvoinnin (LV, RO, FI), rahoituksen (PL, AT, IE), suunnittelun ja ennakoinnin (DE, SE, FI), sekä kestävän rekrytoinnin ml. kolmansista maista (DE, FI, MT). Myös kolmansilta mailta, kuten Japanilta oppiminen ja EU-standardien edistäminen (DE) sekä prevention rooli terveydenhuollon tarpeiden vähentämisessä (MT) nousivat esiin.

EU-tason yhteistyössä painotettiin etenkin yhteistä tiedonvaihtoa, kokemusten jakamista ja työvoiman henkilöstön määrän ja osaamisen tarpeiden arviointia. Voimakkaimmin EU-tason strategiaa tukivat LT ja RO, joka on ollut aktiivinen WHO-tasolla erityisesti Bukarestin julistuksen myötä (2023).

FI nosti esiin eettisen rekrytoinnin kolmansista maista ja kansalliset eettisen rekrytoinnin periaatteet, jotka ovat linjassa kansainvälisten suositusten kanssa.

EU-lainsäädäntökehikon, erityisesti ammattipätevyysdirektiivi ja suhtellisuusarviointidirektiivin, merkitystä pidettiin tärkeänä. Siihen, tulisiko niitä tarkastella, jäsenmaat suhtautuivat melko avoimesti. Tämä tulee kuitenkin tehdä huolellisesti ja arvioinnin tulosten tulee ohjata työtä (DE, FI). NL, SE, IE painottivat standardeja opintojen alueella. CZ pohti, onko koulutuksen kesto ajan tasalla, ja tarjoaisiko tämän tarkastelu mahdollisuuden lääkäreiden määrän lisäämiseen.

WHO:n aluejohtaja **Hans Kluge** muistutti, kuinka pandemia osoitti terveydenhuollon työntekijöiden resilienssin; tätä tarvitaan myös ikääntyvissä ja matalan syntyvyyden yhteiskunnissa. Kluge totesi suurimman osan henkilöstöstä olevan naisia, mutta naisten olevan aliedustettuja johtotehtävissä. WHO seuraa globaalia henkilöstötilannetta ja globaali koodi eettisen rekrytoinnin edistämiseksi on tässä avainasemassa.

Puheenjohtaja totesi jäsenmaiden olevan melko yhtenäisiä siinä, miten tulevaisuutta tulisi tällä alueella tarkastella. Kyseessä on yksi tulevien vuosikymmenten merkittävimmistä haasteita. On pystyttävä ajattelemaan laajemmin, esimerkiksi keskittymällä vahvemmin osaamiseen. Tässä EU:n yhteinen strategia ja mahdollinen ammattipätevyysdirektiivin arviointi voisivat puheenjohtajan näkemyksen mukaan tuoda lisäarvoa.

2. Lääkkeiden saatavuus

Puheenjohtaja toivoi keskustelua erityisesti perustettavasta kriittisten lääkkeiden allianssista (Critical Medicines Alliance, CMA), EU:n yhteishankintojen hyödyntämisestä, lääkkeiden varastoinnista ja vapaaehtoisesta yhteistyöstä hinnoittelussa. Lääkkeiden saatavuus on keskeisesti esillä parhaillaan neuvoteltavassa EU:n lääkelainsäädännön uudistuspaketissa.

<u>Kriittisten lääkkeiden allianssi ja varastointi</u>

Puheenvuoroissaan kaikki jäsenmaat ilmaisivat vahvan tukensa kriittisten lääkkeiden allianssille. Jäsenmailla oli runsaasti positiivisia odotuksia allianssin suhteen. Allianssilta odotetaan myös uusia lähestymistapoja. Erityisesti pienet maat (SL, LV, PT, LT ja EE) korostivat allianssin tärkeää roolia, lisäksi haluttiin toimia mm. rinnakkaiskaupassa.

Allianssia pidetiin useissa puheenvuoroissa myös hyvänä foorumina tiedonjakamisessa ja avoimuutta lisäävänä. Sen toivottiin keskittyvän yleisemmin strategiseen autonomiaan. Samalla peräänkuulutettiin yhteisiä EU-tason periaatteita.

EU-tason varastointi sai jäsenmailta runsaasti kannatusta. Sen katsottiin mahdollistavan eurooppalaisten viranomaisten tehokkaammat toimet. Muutamissa puheenvuoroissa tuotiin esille myös kansallinen ulottuvuus. Keskustelussa nostettiin esille myös huoli lääkkeiden yleisestä saatavuudesta. Osa jäsenmaista piti yhteisiä EU-varastoja hyödyllisinä erityisesti EU:n listaamien kriittisten lääkkeiden osalta sekä hätä- ja kriisitilanteissa. FI:n puheenvuorossa tuotiin esille Suomen käytännöt ja painotettiin terveyssektorin tärkeyttä yhtenä valmiuden ja varautumisen ydinalueena.

NL totesi, että lääkeyhtiöt Euroopassa keskittyvät kasvavasti korkean tuottavuuden innovatiivisiin tuotteisiin. Kriittisten lääkkeiden allianssin pitäisi kiinnittää huomiota myös nk. tavallisiin lääkkeisiin.

FI nosti esille pitkään käytössä olleet, usein edullisten ja tehokkaiksi todettujen lääkkeiden saatavuuden turvaamisen.

Muutamat jäsenmaat ehdottivat solidaarisuuden sisällyttämistä EU:n varastointi –strategiaan (mm. EE ja NL). NL:lla on kansallinen velvoite varastoida tietty määrä lääkkeitä, mutta samaan aikaan ei haluta aiheuttaa EU-tasolle ongelmia. Toteutettu pilottiohjelma osoittaa, että nämä tavoitteet voidaan yhdistää turvallisesti. EU-tason varastoinnin katsottiin myös helpottavan koordinaatiota ja yhteistyötä. Useissa puheenvuoroissa tuotiin esille erityisesti isojen jäsenmaiden varastoinnin mahdolliset negatiiviset vaikutukset sisämarkkinoille.

Monet jäsenmaat (mm. NL, ES, FI, DE) korostivat myös yhteistyön toimivuuden tärkeyttä teollisuuden kanssa. ES, DE, EE, AT, ES ja HR peräänkuuluttivat kunnianhimoista teollisuuspolitiikkaa, EU:n tuotannon tukemista ja vahvistamista. ES, BG, RO, EE halusivat unionin tason rahoitusvaihtoehtoja. NO toivoi kriittisten lääkkeiden säädöstä.

Yhteistyö hankinnoissa, hinnoittelussa ja korvattavuudessa

Jäsenmaiden enemmistö korosti hinnoittelun ja korvattavuuden kuuluvan kansalliseen kompetenssiin. Vapaaehtoisuuteen perustuva yhteistyö hinnoitteluun sai jäsenmailta (mm. NL, PL, CZ, AT ja SK) tukea. CZ toi esille, että esim. it-alalla on vahvat työkalut EU-tasolla, lääkesektori on tältä osin vielä kehittymätön.

Monet jäsenmaat pitivät tärkeinä tiettyjä EU:n yhteishankintoja. Koordinaatiota toivottiin erityisesti antibioottien osalta (DE).

Hankintojen osalta jäsenmailla on kansallisesti ja alueellisesti erilaisia käytäntöjä. Mm. NL, LV ja EE totesi, että suurin osa tuotteista hankitaan sairaaloiden toimesta. Vain pieni osa hankinnoista toteutetaan keskitetysti. Alueellista yhteistyötä tehdään mm. Beneluxat-maiden kesken, Baltiassa sekä Pohjoismaissa.

Komission aloite MEAT-kriteeristöstä sai muutamilta jäsenmailta tukea. Toisaalta tuotiin esille, että kriteeristö voi aiheuttaa oikeudellista epävarmuutta ja oikeusjuttuja kilpailuoikeuteen (DE). Tämän vuoksi eurooppalaisen hankintalain päivitystä tulisi arvioida. Tuleva puheenjohtaja HU kannatti hankintaohjeistuksen kehittämistä.

Euroopan lääkeviraston (EMA) pääjohtaja **Emer Cooke** totesi juuri julkaistun työkalupakin sisältävän suosituksia siihen, mitä pitäisi huomioida. Saatavuushäiriöiden ehkäisysuunnitelmia varten annetaan ohjeistusta yrityksille kesäkuussa. EMA:n tavoitteena on edistää allianssin toimintaa. Keskustelu yritysten kanssa on kannatettavaa ja siihen tulee pyrkiä. On tärkeää, että olemme tietoisia toimista, joilla pyritään parantamaan kansallista saatavuutta, koska niillä on vaikutuksia myös EU laajuiseen saatavuuteen.

WHO:n **Hans Kluge** korosti erityisesti pienten jäsenmaiden haasteita ja yhteistyön varmistamisen tärkeyttä. WHO pitää tärkeänä hakijamaiden sisällyttämistä mekanismeihin (paneurooppalainen). EU:n kriittisten lääkkeiden lista on hyvin linjassa WHO:n vastaavan listan kanssa. Lisäksi Kluge piti hyvänä keskittyä esim. kipulääkkeisiin. On tärkeää, että kriittisten lääkkeiden allianssi (CMA) mahdollistaa hyvän ja luottamuksellisen yhteistyön. Kluge nosti esille samalla huolen pääsystä uusiin multiresistenttiä tuberkuloosi-lääkkeisiin muun muassa Ukrainassa.

OECD:n **Mark Pearson** korosti yhteistyön arvoa tutkimushankinnoissa. Lisäksi OECD suhtautuu varauksellisesti vaikuttavia aineita (API) koskevaan suunnitelmaan. Korosti CMA:n roolia avoimena keskustelualustana.

Terveyskomissaari **Stella Kyriakides** painotti, että edistyksestä huolimatta on vielä paljon työtä edessä. On tärkeää käyttää eri työkaluja haasteiden ratkaisemiseksi. Varastointi ei voi olla ratkaisu sellaisenaan, koska se on ongelman hyväksymistä. Eri aloitteet yhdessä auttavat vähentämään ja ennakoimaan puutteita.

Yhteenvedossa puheenjohtaja totesi lääkkeiden toimitusvarmuuden olevan tärkeä prioriteetti kaikille jäsenmaille. Jatkotyössä otetaan huomioon saadut kommentit sekä kansalliset erityisyydet. Lisäksi on tarpeen selvittää vapaaehtoisen yhteistyön mahdollisuuksia.

Kokouksen lopuksi kiitettiin Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen (ECDC) eläkkeelle siirtyvää johtajaa **Andrea Ammonia.** Ammon kiitti mahdollisuudesta osallistua, yhteistyöstä jäsenmaiden kanssa sekä ECDC:n saamasta luottamuksesta.

3. Kriittisten lääkkeiden allianssin (CMA) avaustilaisuus

Komission terveysalan hätävalmiusviranomainen (HERA) ja puheenjohtajavaltio Belgia järjestivät ministerikokouksen yhteydessä kriittisten lääkkeiden allianssin (CMA) avaustilaisuuden. Tilaisuuteen oli jäsenmaista kutsuttu terveysministereiden lisäksi myös teollisuudesta vastaavat ministerit, lääkeyritysten sekä kansalaisyhteiskunnan edustajia mm. terveys- ja potilasjärjestöjen johtoa.

Allianssi kokoaa yhteen kansalliset viranomaiset, teollisuuden, terveydenhuollon organisaatiot, kansalaisyhteiskunnan edustajat, komission ja EU-virastot tunnistamaan parhaat toimenpiteet kriittisten lääkkeiden puutteiden korjaamiseksi. Sen tavoitteita ovat toimitusvarmuuden parantaminen, lääkkeiden saatavuuden vahvistamine ja vähentää EU:n toimitusketjun riippuvuuksia. Huoltovarmuuden vahvistamiseksi se laatii strategisia suosituksia puutteiden korjaamiseksi ja välttämiseksi. Allianssi keskittyy teollisuuspolitiikkaan ja täydentää komission ehdottamaa EU:n lääkelainsäädännön uudistusta**.** Allianssissa on mukana yli 250 sidosryhmää. Johtokunnassa jäsenmaita edustaa puheenjohtajatrio.

Tilaisuuden avasi komission puheenjohtaja **Ursula von den Leyenin** videotervehdys. Lisäksi tilaisuudessa kuultiin terveyskomissaari **Kyriakidesin**, puheenjohtaja **Vandenbrouckenin** sekä puheenjohtajatrion terveysministereiden sekä Ranskan teollisuusasioista vastaavan ministerin lyhyet puheenvuorot. Puheenvuoroissa korostettiin osallistujien tiivistä sitoutumista allianssin tavoitteisiin ja vahvoja odotuksia myös tavoitteiden toteutumiseen.

Komission puheenjohtaja **von den Leyen** painotti, että sääntelytoimet eivät pelkästään riitä, koska saatavuuspuutteilla on merkittävä teollinen ulottuvuus. Siten allianssin jäsenten yhteistoiminta on avainasemassa. EU:ssa tulee vahvistaa taloudellista turvallisuutta tehokkaammalla tuotantokapasiteetilla. Lisäksi tarvitaan kansallisen ja EU:n rahoituksen mobilisoimista. Tehtävässä voidaan hyödyntää juuri perustettua Strategic Technologies for Europe (STEP) -alustaa. Lisäksi markkinakannustimet auttavat skaalaamaan tuotantoa kuten yhteishankintoja ja kapasiteetinvaraussopimuksia. Samalla tulee monipuolistaa kriittisten lääkkeiden toimitusketjuja. Jatkossa tulee pyrkiä strategisiin kumppanuuksiin kolmansien maiden kanssa, mukaan lukien EU- hakijamaiden kuten Ukrainan ja Länsi-Balkanin kanssa. Koronapandemia voitettiin yhdessä eurooppalaisella solidaarisuudella ja innovaatioilla. Samassa hengessä luotan siihen, että voimme voittaa myös lääkepulan Euroopassa.

Terveyskomissaari **Kyriakides** korosti, että allianssi on yksi Euroopan terveysunionin aloite. Se on EU:n operatiivinen vastaus siihen, että kansalaiset saavat aina tarvitsemansa lääkkeet. Allianssi lisää Euroopan terveysunioniin teollisen ulottuvuuden. Sen myötä puututaan toimitusketjun haavoittuvuuksiin ja suositellaan tiettyjen tuotteiden valmistuskapasiteetin vahvistamista ja kansainvälisten toimitus-

ketjujen monipuolistamista. Allianssi käynnistetään viideksi vuodeksi – ensimmäiset suositukset kriittisten lääkkeiden tarjonnan parantamiseksi toteutettavista toimista julkaistaan vuoden loppuun mennessä.

Puheenjohtaja **Frank Vandenbroucke** totesi, että Covid-19-pandemia on osoittanut, miten tärkeää on eurooppalainen yhteistyö ja solidaarisuus terveyskriisin torjunnassa. Erinomainen esimerkki oli rokotteiden saatavuuden varmistaminen kaikille Euroopan kansalaisille. Samoin todellisen Euroopan terveysunionin olisi taattava kriittisten lääkkeiden saatavuus kaikille eurooppalaisille. Kriittisten lääkkeiden allianssi on Euroopan terveysunionin uusi teollisuuden pilari, jolla on tämä tavoite. On ratkaisevan tärkeää, että kaikki sidosryhmät kootaan yhteen allianssiin. Jokaisen EU:n kansalaisen tulisi saada jatkossa tarvitsemansa lääkkeet omasta maasta. Meidän tulee vähentää lääkesektorin riippuvuutta Kiinan ja Intian kaltaisista maista. Paljon on vielä tehtävä - nyt on aika siirtyä töihin.

4. Lounaskeskustelu

Lounaalla terveysministerit keskustelivat syöväntorjuntasuunnitelman (Europe’s Beating Cancer Cancer Plan) toimeenpanosta. Jäsenmaat peräänkuuluttivat suunnitelman toimeenpanon loppuun saattamisen tärkeyttä.

Suomen edustajat
Kansliapäällikkö Veli-Mikko Niemi (STM), Kaisa Lähdepuro (STM) ja Sari Vuorinen (UM/EUE).

Liitteet

Viite