

EUE Mustonen Pasi(UM), Närhi
Ulla(UM)

18.05.2019

Asia

EU; terveys; epävirallinen terveysministerikokous Bukarestissa 14.-15.4.2019

Kokous

Epävirallinen terveysministerikokous 14.04.2019 - 15.04.2019

EU:n terveysministerit kokoontuivat epäviralliseen terveysministerikokoukseen Bukarestiin 14.-15.4.2019 keskustelemaan lääkkeiden saatavuudesta ja potilaiden liikkuvuudesta. Lounaskeskustelun aiheena oli hepatiitti. Suomen valtuuskuntaa kokouksessa johti osastopäällikkö Tuija Kumpulainen.

Lääkekeskustelussa jäsenmaat toistivat pitkälti aiemmin kuultuja näkemyksiä. Harvinaislääkeasetuksen tarkistaminen sai kannatusta. Vapaaehtoiset alueelliset yhteistyöjärjestelyt nähtiin yleisesti lainsäädännöllisiä keinoja hyvin tukevin toimenpiteinä lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi. Komissiolta toivottiin jatkossa aktiivisempaa roolia lääkkeiden saatavuuteen liittyvien ongelmien ratkaisemisessa. Potilaiden liikkuvuutta koskevassa keskustelussa jäsenmaat toivat esiin eri tekijöitä, jotka ovat vaikuttaneet potilasdirektiivin suhteelliseen vähäiseen käyttöön. Muutamat jäsenmaat toivoivat aktiivisia toimia direktiivin käytön tehostamiseksi. Eurooppalaisia osaamiskeskusverkostoja (ERNs) pidettiin yleisesti potilasdirektiivin keskeisenä saavutuksena ja korostettiin tarvetta integroida verkostot paremmin kansallisiin terveydenhuoltojärjestelmiin niiden täyden potentiaalin hyödyntämiseksi.

Kokouksen keskustelut käytiin puheenjohtajamaan laatimien tausta-asiakirjojen ja niiden sisältämien kysymysten pohjalta. Puhetta kokouksessa johti Romanian terveysministeri Sorina Pintea.

1. Lääkkeiden saatavuus – potilaiden pääsy innovatiivisiin ja kalliisiin lääkkeisiin ja hoitoihin

Keskustelua lääkkeiden ja erityisesti uusien innovatiivisten lääkevalmisteiden saatavuudesta on käyty EU-tasolla jo vuosia. Romania toi aiheen keskusteluun kolmesta eri näkökulmasta: 1) nopeutetut myyntilupamenettelyt, 2) harvinaislääkkeet ja 3) potilaiden osallistuminen klinisiin lääketutkimuksiin.

Puheenjohtaja totesi alustuksessaan, että uusien innovatiivisten hoitojen saatavuutta potilaille voidaan tiettyyn pisteeseen asti taata nopeutetulla arvioinnilla, ehdollisella myyntiluvalla ja erityislupakäytöllä tai näiden yhdistelmillä. Jäsenmailta toivottiin kuultavan siitä, mitä muita toimia kansallisesti käytetään varhaisen saatavuuden takaamiseen ja voisiko näitä keinoja mahdollisesti käyttää EU:n tasolla. Harvinaissairauksien osalta puheenjohtaja toi esiin, että harvinaissairauksien lääkehoidossa keskeisenä esteenä on usein erittäin korkea hinta tai se, ettei valmistetta tuoda markkinoille kaikissa jäsenmaissa. Jäsenmailta toivottiin näkemyksiä siitä, miten voitaisiin taata lääkkeiden yhtäläinen

saatavuus kaikille harvinaissairautta sairastaville koko EU:ssa. Lopuksi puheenjohtaja totesi, että kliinisiin tutkimuksiin osallistuminen on lisämahdollisuus uusien terapeuttisesti hyödyllisten hoitojen saatavuuteen, mutta haasteena on hoidon jatkuvuus potilailla, jotka selvästi hyötyvät tutkimushoidosta. Miten taataan kansallisesti saatavuus hoidoille myyntiluvan myöntämisestä markkinoille asettamiseen ja korvattavuuteen asti?

Keskustelu toisti pitkälti jo aikaisemmissa keskusteluissa esille nostettuja teemoja. Todettiin, että lainsäädännöllisiä keinoja saatavuuden parantamiseksi on jo olemassa, mutta niitä on hyödynnettävä nykyistä optimaalisemmin. Tuotiin esiin, että lainsäädäntöön perustuvien keinojen (nopeutettu arviointi, erityislupamenettely, ehdollinen myyntilupa) lisäksi lääkkeiden saatavuutta voidaan parantaa esimerkiksi jäsenmaiden vapaaehtoisen yhteistyön (BeNeLuxAIR, Valletta) avulla. Harvinaislääkkeitä koskevan lainsäädännön tarkistamista pidettiin monissa puheenvuoroissa välttämättömänä. Komissiossa työn alla olevaan arviointiin harvinais- ja lastenlääkeasetusten toimivuudesta kohdistuu monia odotuksia.

Useat jäsenmaat korostivat terveysteknologioiden arvioinnin (HTA) tärkeyttä, kun yritetään löytää juuri ne lääkkeet, joilla on paras kustannusvaikuttavuus. Muutamissa puheenvuoroissa viitattiin reaali maailman tiedon hyödyntämiseen, kun arvioidaan lääkkeiden todellista arvoa. Tuotiin myös esille, että horizon scanning (HS) työvälineenä mahdollistaa aikaisemman priorisoinnin. Hinnoittelun läpinäkyvyyttä peräänkuulutettiin. Kuultiin myös huolia rinnakkaistuonnista ja yleisemmin epätasa-arvoisesta tilanteesta jäsenmaiden välillä, kun lääkkeitä ei tuoda tasapuolisesti tarjolle kaikkiin maihin. Joissakin puheenvuoroissa komissiolta toivottiin aktiivisempaa roolia lääkkeiden saatavuuteen liittyvien ongelmien ratkaisemisessa.

Vastapainona monille EU-yhteistyön tiivistämistä painottaville kommenteilte kuultiin myös näkemys, jonka mukaan EU-toimivallan puuttuessa yhteisötasolla ei tule pyrkiä mihinkään toimiin, jotka voivat vaarantaa kansallisen päätösvallan esimerkiksi lääkkeiden hinnoitteluun ja korvattavuuteen liittyvissä kysymyksissä. Laajempi yksimielisyys tuntui vallitsevan siitä, että joka tapauksessa tarvitaan vapaaehtoista yhteistyötä ja hyvien käytäntöjen jakamista.

Suomi korosti puheenvuorossaan, että uusien lääkkeiden käyttöönoton tulee aina perustua tutkittuun tietoon. Kun läkehoidon rahoitukseen ohjataan julkista rahaa, tulee kunkin jäsenmaan varmistaa lääkkeiden hallittu käyttöönotto ja siten terveysjärjestelmien kestävyys. Muuttuneet myyntilupakäytännöt ovat johtaneet siihen, että osa uusista lääkevalmisteista tulee markkinoille yhä aikaisemmassa vaiheessa ja yleensä käytössä olevia hoitovaihtoja korkeammilla kustannuksilla. Tämän seurauksena lääkkeen käyttöönottoa koskevia päätöksiä joudutaan usein tekemään hyvin rajallisen tutkimusnäytön perusteella. Suomen näkemyksen mukaan uusien lääkkeiden käyttöönottoon liittyvää taloudellista tai vaikuttavuusriskiä ei pidä siirtää terveysjärjestelmille. Riippumatonta, näyttöön perustuvaa päätöksentekoa ei tule vaarantaa eivätkä lääketeollisuuden taloudelliset intressit saa vaikuttaa lääkkeiden hallittuun käyttöönottoon. Mikäli halutaan saattaa lääkkeet markkinoille ja potilaiden käyttöön ennen kansallisen korvattavuuspäätöksen tekemistä hyödyntäen erilaisia nopeutetun käyttöönoton ohjelmia, lääketeollisuuden tulisi ottaa vastuu potilaan hoidon jatkuvuuden turvaamisesta kunnes kansallinen ratkaisu käyttöönotosta on tehty. Lopuksi Suomi peräänkuulutti harvinaislääkkeiden määritelmän uudelleenarviointia ja lääkekehityksen kannustimien kohdentamista vain erittäin harvinaisiin sairauksiin.

Komissiota kokouksessa edustanut terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston DG SANTE:n pääjohtaja Anne Bucher kiitti avoimesta keskustelusta ja totesi komission tukevan alueellisia yhteistyöjärjestelyjä. Bucher mainitsi sekä harvinaislääke- että clinical trials -asetuksen tärkeinä instrumentteina, joiden tarkoituksena on turvata lääkkeiden saatavuutta. Bucher totesi komission

järjestävän 17.6.2019 Brysselissä konferenssin, jossa on tilaisuus pureutua syvemmin lastenlääke- ja harvinaislääkeasetusten mahdollisiin muutostarpeisiin.

2. Potilaiden liikkuvuus – EU:n potilasdirektiivin 2011/24/EU toimeenpano

Puheenjohtaja alusti aiheesta lyhyesti todeten EU:n potilasdirektiivin vahvistavan osaltaan ihmisten vapaan liikkuvuuden periaatetta ja takaavan potilaiden oikeudet saada turvallista ja laadukasta rajat ylittävää terveydenhuoltoa tietyin edellytyksin. Jäsenvaltiot ovat edelleen vastuussa oman alueensa terveydenhuoltojärjestelmistä, mutta direktiivi on kannustanut vahvistamaan rajat ylittävää yhteistyötä terveydenhuollossa ja kehittämään kansallisesti lainsäädännölliset puitteet mm. digitaaliselle terveydenhuollolle, sähköisille lääkemääräyksille ja terveysteknologian arvioinnille. Puheenjohtaja huomioi potilaiden liikkuvuuden lisääntyneen tasaisesti direktiivin täytäntöönpanoajankohdan 2013 jälkeen. Silti liikkuvuus on kuitenkin edelleen melko vähäistä (noin 200 000 korvaushakemusta 20 jäsenvaltiossa vuonna 2017). PJ:n mukaan suunnitellussa hoitoon hakeutumisessa ulkomaille keskeistä on tiedon saatavuus; tutkimusten mukaan alle 20% EU-kansalaisista tuntee olevan hyvin informoituja oikeudestaan rajat ylittäviin terveydenhuollon palveluihin.

Puheenjohtaja toivoi keskustelua siitä, mikä on jäsenmaiden näkökulmasta suurin haaste potilasdirektiivin täytäntöönpanolle ja miten potilaiden tietoisuutta oikeuksistaan voitaisiin parantaa ja korvausprosessin avoimuutta kehittää. Näkemyksiä kaivattiin myös kysymykseen mahdollisuuksista edistää rajat ylittävää yhteistyötä erityisesti rajaseuduilla.

Erityisenä painopisteenä Romania toi keskusteluun potilasdirektiivin perustuvat EU:n osaamiskeskusverkostot (European Reference Networks, ERNs) ja niiden tarjoamat mahdollisuudet etenkin alaikäisten harvinaisista sairauksista kärsivien potilaiden hoidossa. Puheenjohtaja painotti tarvetta integroida osaamiskeskusverkostot kansallisiin terveydenhuoltojärjestelmiin, jotta verkostojen potentiaali voidaan aidosti hyödyntää. Tämä edellyttää jäsenvaltioilta investointeja. Romania pitää tärkeänä, että integrointia koskevat ongelmat pyritään ratkaisemaan ennen kuin verkostoja lähdetään laajentamaan.

Puheenjohtaja tiedusteli valtuuskunnilta, mitä jäsenvaltiot voisivat tehdä osaamisverkostojen paremmaksi integroimiseksi kansallisiin järjestelmiin ja mikä voisi olla kansallisten harvinaissairausstrategioiden rooli tässä. Lisäksi puheenjohtaja kaipasi näkemyksiä siitä, miten voitaisiin parhaiten tukea haavoittuvassa asemassa olevien ryhmien, kuten alaikäisten, pääsyä harvinaisten sairauksien diagnosointiin ja hoitoon osaamisverkostojen kautta.

Komission kommenttipuheenvuoron käyttänyt pääjohtaja Bucher korosti komission nostaneen vuoden 2018 täytäntöönpanoraportissaan esille kolme keskeistä direktiivin haastetta: potilaille suunnatun tiedottamisen, korvausmenettelyjen läpinäkyvyyden ja ennakkolupamenettelyn.

Osaamiskeskusverkostojen osalta Bucher jakoi puheenjohtajan näkemyksen siitä, että integrointi kansallisiin järjestelmiin on verkostojen menestyksen kannalta keskeistä. ”Jos integroinnissa onnistutaan, Romanian maaseudulla asuvalla potilaalla on samanlaiset mahdollisuudet päästä korkealuokkaiseen konsultaatioon kuin vaikkapa Lontoossa tai Helsingissä asuvalla.” Bucher painotti vielä verkostojen perusideaa eli asiantuntemus liikkuu (rajojen yli), potilaat eivät.

Käyty keskustelu heijasteli jäsenmaiden välillä vallitsevia eroja potilasdirektiivin käytössä. Osa jäsenmaista painotti enemmän tavoitetta antaa potilaille mahdollisimman hyvää hoitoa lähellä kotiaan (kotimaassaan) eikä pitänyt direktiivin suhteellisen vähäistä käyttöä ongelmana, toiset taas lähtivät aktiivisesti pohtimaan, miten rajat ylittävää terveydenhuoltoa voitaisiin aktiivisesti edistää. Useissa puheenvuoroissa kansalaisten parempi informoiminen hoitoon hakeutumisen mahdollisuuksista nähtiin keskeisenä. Toivottiin myös edistystä digitalisaation puolella, jotta esimerkiksi potilastiedot ja

lääkemääräykset liikkusivat sähköisesti rajojen yli. Rajat ylittävään terveydenhuoltoon liittyviä menettelyjä moitittiin eräissä puheenvuoroissa liian vaikeaselkoisiksi ja valiteltiin sääntelykokonaisuuden monimutkaisuutta (esim. potilasdirektiivin ja sosiaaliturvan koordinaatioasetuksen parempi yhteensovittaminen tarpeen). Keskustelussa kuultiin paljon esimerkkejä toimivasta raja-alueyhteistyöstä. Rajat ylittävän hoidon korvauksista puhui vain pari jäsenmaata, jotka totesivat korvaustason olevan joissain tapauksissa liian alhainen ilmeisesti kansallista toimeenpanoratkaisuista johtuen.

Osaamiskeskusverkostot nähtiin keskustelussa yleisesti olennaisena osana rajat ylittävän terveydenhuollon kokonaisuutta ja odotukset niitä kohtaan ovat suuret. Verkostojen integrointia kansallisiin järjestelmiin kannatettiin yleisesti ja jo tehtyjä tähän tähtääviä toimenpiteitä raportoitin, mutta muutamissa puheenvuoroissa huomautettiin myös harvinaissairauksien hoidon järjestämisen kuuluvan jäsenmaiden kansalliseen toimivaltaan ja peräänkuulutettiin joustavia ratkaisuja, jotka huomioivat asianomaisen jäsenmaan spesifin tilanteen. Integraation haasteina kansallisella tasolla nähtiin mm. verkostojen huono tuntemus terveydenhuollon ammattilaisten keskuudessa, verkostojen käytön hankaluus (verkostojen käyttämä CPMS-tietojärjestelmä ei ole yhteentoimiva kansallisten potilastietojärjestelmien kanssa) sekä toiminnan rahoituksen kestävyys. Keskustelussa tuli esille osaamiskeskusverkostojen erityinen merkitys pienemmille jäsenmaille, joilla ei ole resursseja ja/tai riittävää väestöpohjaa harvinaisten sairauksien hoidon kehittämiseen. Toisaalta joidenkin suurempienkin jäsenmaiden puheenvuoroissa tunnustettiin yhteistyön hyödyt.

Suomi pohti puheenvuorossaan tekijöitä, jotka vaikuttavat potilaiden hakeutumiseen hoitoon toiseen maahan. Jos potilas katsoo saavansa tarvitsemansa hoidon oikea-aikaisesti läheltä, syytä hakeutua hoitoon toiseen jäsenvaltioon ei välttämättä ole. Pitkät maantieteelliset etäisyydet voivat muodostaa käytännön esteitä hoitoon hakeutumiselle. Osaltaan hoitoon hakeutumisen mahdollisuuksiin vaikuttavat myös potilaan vointi tai kielitaidon puute. Puheenvuorossa kerrottiin myös Suomen rajaseutujen alueellisista järjestelyistä. Suomi ilmaisi tukensa pyrkimyksille laajentaa osaamiskeskusverkostojen koordinaattorikeskusten maantieteellistä kattavuutta ja diversiteettiä ja muistutti, että koordinoivien keskusten tasaisempi jakautuminen EU:n alueella toisi niiden yhteiseen päätöksentekoon vahvemmin EU:n koko väestön kattavia kulttuurillisia ja kansallisiin terveydenhuoltojärjestelmiin liittyviä näkökulmia. Tällä on merkitystä osaamisverkostojen yhteistyömuotojen kehittämiselle ja verkostojen osaamisen jalkauttamiselle.

3. Hepatiitti

Lounaalla ministerit kuulivat perusteellisen esityksen hepatiittitilanteesta Romaniassa ja toimenpiteistä B- ja C-hepatiitin esiintyvyyden vähentämiseksi maassa.

4. Muut asiat

Muissa asioissa Italian valtuuskunta esitteli lääkemarkkinoiden transparenssia koskevan päätöslauselmaehdotuksensa, joka on tulossa käsittelyyn toukokuussa WHO:n 72. yleiskokouksessa.

* * *

Suomen valtuuskunnan tapaamiset kokouksen yhteydessä

Kokouksen yhteydessä Suomen valtuuskunta tapasi kahdenvälisesti Romanian valtiosihteerin. Aloite oli Romanian, joka halusi keskustella terveysteknologian arviointia (HTA) koskevan asetusehdotuksen neuvottelutilanteesta ja Suomen suunnitelmista neuvottelujen edistämiseksi EU-

puheenjohtajuuskaudellaan. Neuvottelutilanne todettiin hankalaksi. Suomi kertoi aikeistaan panostaa neuvotteluihin Romanian tavoin aktiivisesti.

Suomen valtuuskunta tapasi lisäksi Ruotsin valtuuskunnan, joka oli kiinnostunut kuulemaan Suomen puheenjohtajuuskauden valmisteluista.

Suomen edustajat
 Osastopäällikkö Tuija Kumpulainen (STM), Reetta Honkanen (STM), erityisasiantuntija Pasi Mustonen (EUE), erityisasiantuntija Ulla Närhi (EUE)

Asiakirjat
 Puheenjohtajan numeroimattomat tausta-asiakirjat

Liitteet

Viite

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