

Asia

EU; terveys; terveysministereiden epävirallinen videokokous (lääkkeiden saatavuus) 12.5.2020

Kokous

Terveysministereiden epävirallinen videokokous 12.05.2020

EU-terveysministerit keskustelivat lääkkeiden saatavuudesta ja lääkepuutoksista puheenjohtajamaan koolle kutsumassa epävirallisessa videokokouksessa. Koronavirustilanne on osin heikentänyt entisestään lääkkeiden ja niiden raaka-aineiden saatavuutta Euroopassa ja paljastanut Euroopan lääkejärjestelmän heikkouksia. Puheenjohtajamaan tavoitteena oli tarjota jäsenmaille mahdollisuus näkemystenvaihtoon tilanteesta ja tilaisuus antaa samalla syötteitä komission valmistelemaan EU-lääkestrategiaan.

Jäsenmaat totesivat hyvin yksituumaisesti pandemian paljastaneen eurooppalaisen lääkehuollon haavoittuvuuden ja painottivat EU:n oman tuotantokapasiteetin kehittämiseen panostamista, jotta riippuvuutta erityisesti Aasian tuotannosta voitaisiin vähentää. EU-lääkestrategian laatimista pidettiin kannatettavana ja oikea-aikaisena toimenä. Jäsenmailla oli keskustelussa odotetusti erilaisia painotuksia liittyen tarpeeseen vahvistaa lääketeollisuuden insenttiivejä ja toisaalta saatavuutta turvaavien uusien velvoitteiden asettamiseen teollisuudelle. Kuultiin myös näkemyksiä EU-tason lainsäädäntömuutosten välttämättömyydestä. Tulevan lääkestrategian linkittämistä tuoreeseen EU:n teollisuusstrategiaan pidettiin yleisesti tärkeänä, samoin tulevan elpymissuunnitelman huomioimista.

Epävirallisen videokokouksen puheenjohtajana toimi Kroatian apulaisterveysministeri Vera Katalinić-Janković terveysministeri Berošin ollessa estynyt. Suomea edusti valtiosihteeri Eila Mäkipää. Kokoukseen osallistuivat myös Norja ja Sveitsi sekä Euroopan lääkeviraston EMA:n pääjohtaja Guido Rasi ja varapääjohtaja Noël Wathion.

Kokouksen aiheena oli lääkkeiden saatavuus ja lääkepuutteet. Puheenjohtajamaan tavoitteena oli tarjota jäsenmaille mahdollisuus vaihtaa näkemyksiä koronaviruspandemian aikana entisestään heikentyneestä tilanteesta ja antaa samalla syötteitä komission valmistelemaan uuteen EU:n lääkestrategiaan, jota odotetaan julkaistavaksi heinäkuun lopulla. Puheenjohtajamaan valmistelemassa kattavassa tausta-asiakirjassa muun muassa tiedusteltiin, mitä konkreettisia toimia jäsenmaat toivoisivat sisällytettäväksi lääkestrategiaan ja miten jäsenmaat näkevät lääkestrategian yhteyden EU:n teollisuuspoliittiseen strategiaan ja tulevaan elpymissuunnitelmaan.

PJ korosti johdannossaan, että lääkkeitä tulisi olla saatavilla kohtuuhintaan ja oikea-aikaisesti kaikkialla EU:ssa ja että lääkkeiden hinnan olisi oltava oikeudenmukainen, jotta varmistetaan toisaalta terveydenhuoltojärjestelmien rahoituksen kestävyys ja toisaalta teollisuudelle kestävät olosuhteet lääkkeiden kehittämiseen ja tuottamiseen. PJ totesi, että Euroopan laajuisista saatavuushäiriöistä on

keskusteltu viime vuosina vilkkaasti jäsenvaltioiden kesken, mutta toteutetut toimet eivät ole riittäneet varmistamaan lääkkeiden toimitusvarmuutta. Koronapandemia on johtanut maailmanlaajuisesti toimitusketjujen häiriöihin, jotka ovat heijastuneet myös tilanteeseen EU:ssa ja lisänneet osaltaan merkittävästi välttämättömien lääkkeiden puutteen riskiä.

Komissaari Kyriakides osoitti puheenvuoronsa aluksi kansainvälisen sairaanhoitajapäivän johdosta kiitokset kaikille hoitajille eri puolella Eurooppaa koronakriisin aikana tehdystä korvaamattoman arvokkaasta työstä. Komissaari totesi avoimesti, että lääkkeiden saatavuutta ei ole riittävällä tavalla pystytty EU:ssa varmistamaan muun muassa lääkejakelujärjestelmään liittyvistä rakenteellisista heikkouksista johtuen. Kriisin aikana komissio on seurannut tilannetta aktiivisesti EMA:n kanssa ja komissaari on ollut viikoittain yhteydessä niin jäsenmaiden kansallisiin viranomaisiin kuin lääketeollisuuden edustajiin tilanteen kehittyessä. Ns. vihreiden kaistojen käyttöönoton myötä tilanne EU:n sisärajoilla on parantunut ja lääkekuljetusten perillemeno ja jakeluketjujen toimivuutta on pystytty näin paremmin turvaamaan. Globaalin kontekstin osalta komissaari piti selvänä, että EU:n riippuvuutta kolmansista maista pitää rajoittaa, sen vuoksi Euroopan tuotantokapasiteetin vahvistaminen tulee olemaan keskeisessä osassa myös tulevassa EU-lääkestrategiassa. Nopeita ratkaisukeinoja ei ole, mutta komissio tarkastelee komissaarin mukaan vakavasti myös lainsäädäntömuutosten tarvetta. Yksi keino voi olla teollisuudelle asetettujen velvoitteiden tiukentaminen. Tarvitaan jakeluketjun läpinäkyvyyttä parantavia toimia ja parempaa koordinaatiota kaikkien toimijoiden välillä. EU:n uusi teollisuusstrategia ja tuleva elpymissuunnitelma tulee asianmukaisesti huomioida.

Euroopan lääkeviraston pääjohtaja Guido Rasi ja varapääjohtaja Noël Wathion kävivät puheenvuoroissaan läpi pandemian konkreettisia vaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen ja toimia, joihin EMA on ryhtynyt. Rasi painotti EU:lta viime kädessä puuttuvan lainsäädännölliset keinot lääkkeiden jakeluketjun kokonaisvaltaiseen hallitsemiseen.

Keskustelussa jäsenmaat totesivat yksituumaisesti koronapandemian paljastaneen Euroopan lääkejärjestelmän haavoittuvuuden ja painottivat panostamista jatkossa EU:n oman tuotantokapasiteetin kehittämiseen, jotta riippuvuutta erityisesti Aasian maiden tuotannosta voitaisiin vähentää. Useissa puheenvuoroissa peräänkuulutettiin yhteistä eurooppalaista lähestymistapaa, saatavuushäiriöiden juurisyiden selvittämistä ja nykyistä luotettavamman ja stabiilimman järjestelmän tarvetta. Eräät jäsenmaat painottivat myös lainsäädännöllisten muutosten välttämättömyyttä EU-tasolla. Lääkkeiden tasapuolinen saatavuus nähtiin myös puheenvuoroissa edellytyksenä sisämarkkinoiden aidolle toimivuudelle. EU-lääkestrategian vahvaa linkittämistä EU:n teollisuusstrategiaan pidettiin yleisesti tärkeänä, samoin tulevan elpymissuunnitelman huomioimista. Lisäksi keskustelussa nousi esille EU:n panostukset lääke- ja rokotetutkimukseen ja -kehitykseen sekä tarve varmistaa lääketeollisuuden riittävät insentiivit, jotta Eurooppa olisi jatkossa houkuttelevampi ympäristö lääkeyrityksille. Toisissa puheenvuoroissa toisaalta painotettiin enemmän teollisuuden velvollisuutta varmistaa valmisteidensa tuominen markkinoille kussakin jäsenmaassa vastineena jo saamistaan kannustimista.

Keskustelussa huomautettiin myös, että tavoite lääkkeiden ja rokotteiden saamisesta mahdollisimman nopeasti markkinoille ei saa vaarantaa niiden turvallisuutta. Saatavuushäiriöihin liittyvää tiedonvaihtoa ja koordinaatiota eri toimijoiden kesken toivottiin tehostettavan (esim. elvyttämällä vuosina 2005-2008 kokoontunut EU Pharmaceutical Forum), mutta kuultiin myös näkemyksiä, joiden mukaan tämä ei edellytä uusien rakenteiden perustamista tai käyttöönottoa. Toisaalta keskustelussa tuotiin myös esille, että EMA:n mandaatti ja rakenteet eivät yksin riitä saatavuusongelmien ratkaisemiseen ja tarvitaan myös muita foorumeja yleisempiä politiikkakeskusteluja varten. Tuleva puheenjohtajamaa Saksa totesi nostavansa lääkkeiden saatavuuden yhdeksi pj-kautensa pääteemoista terveyssektorilla.

Suomi kiitti puheenvuorossaan puheenjohtajaa tilaisuudesta jatkaa jo Suomen pj-kaudella käytyä keskustelua EU-yhteistyön vahvistamisesta lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi. Suomen kaudella lokakuussa 2019 hyväksytyissä hyvinvointitalouspäätelmissä todettiin lääkepuutosten ja lääkkeiden korkeiden hintojen voivan uhata kansallisten terveysjärjestelmien rahoitusta ja kestävyyttä. Suomi näkee EU-lääkestrategian linkit teollisuusstrategiaan ja elpymissuunnitelmaan kiistattomina. Suomi korostaa terveystavoitteiden sisällyttämistä kaikkeen lääkkeiden saatavuuteen vaikuttavaan päätöksentekoon, mukaan lukien tutkimus- ja innovaatiotoiminta sekä kauppa- ja kilpailupolitiikka. Suomi toi jälleen esiin, että lääkkeiden saatavuutta olisi hyödyllistä tarkastella lääkevalmisteen elinkaariajattelun avulla. Saatavuuden varmistaminen edellyttää tehokkaita toimenpiteitä lääkkeen elinkaaren kaikissa vaiheissa. Suomi totesi yhtyvän näkemykseen, jonka mukaan Euroopan riippuvuus Aasiasta niin valmiiden lääkevalmisteiden kuin lääkkeiden raaka-aineidenkin suhteen on haaste, joka edellyttää toimenpiteitä. Kokonaiskuvan saaminen saatavuushäiriöistä ja niihin puuttuminen edellyttää niin kansallista dialogia viranomaisten ja teollisuuden välillä kuin EMA:nkin koordinoimia EU-tason mekanismeja.

Komissaari Kyriakides kiitti näkemyksistä ja vakuutti komission ottavan ne huomioon lääkestrategian valmistelussa. Pääjohtaja Rasi totesi kuulleensa keskustelussa toiveita EMA:n koordinoivan roolin vahvistamisesta.

Kokouksen lopuksi jaettiin puheenjohtajamaan laatima lyhyt kuvaus keskustelujen sisällöstä (tämän raportin liitteenä).

Suomen edustajat

Valtiosihteeri Mäkipää ja virkamiesvaltuuskunta

Asiakirjat

Liitteet

Viite

Asiasanat	Euroopan lääkevirasto, kansanterveys, koronavirukset, lääketeollisuus, lääkkeet, tartuntataudit, teollisuuspolitiikka, terveyspolitiikka, työllisyys- sosiaalipolitiikka- terveys- ja kuluttaja-asiat - neuvosto
Hoitaa	STM, TEM, UM
Tiedoksi	EUE, LIIVI, LVM, MMM, OKM, OM, PLM, RUOKA, SM, TULLI, VM, VNK, VTV, YM