

Asia

EU; Terveys; Euroopan komission ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta

Kokous

U/E/UTP-tunnus

U 14/2018 vp

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Komissio antoi 31. päivänä tammikuuta 2018 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta.

Asetusehdotusta on käsitelty lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita käsittelevän työryhmän kokouksissa Bulgarian, Itävallan, Romanian, Suomen, Kroatian, Saksan ja Portugalin puheenjohtajuuskausilla.

Puheenjohtajavaltio Portugalin laatimaa ehdotusta käsiteltiin Coreperissä 24.3.2021 trilogimandaatin saamiseksi. Mandaatti trilogineuvottelujen aloittamiseksi Euroopan parlamentin kanssa myönnettiin lukuun ottamatta arviointiraporttien hyväksymistä koskevaa kohtaa.

Suomen kanta

Asetusehdotus vastaa oleellisilta osin kirjelmässä U 14/2018 vp esitettyjä Suomen kantoja.

Suomi hyväksyy äänestyksen arviointiraportin lähettämiseksi komission hyväksyttäväksi silloin, kun yksimielisyyttä ei voida saavuttaa. Suomi katsoo, että arviointiraportit tulisi ensisijaisesti hyväksyä määränemmistöllä (2/3 jäsenmaista).

Pääasiallinen sisältö

Asetusehdotus koskee Euroopan unionin jäsenvaltioiden yhteistyötä terveysteknologioiden arvioinnissa (HTA). Nykyisin terveysteknologian

(terveydenhuollon menetelmän) arviointia koskevasta Euroopan unionin tason yhteistyöstä säädetään potilaiden oikeuksia rajat ylittävässä terveydenhuollossa koskevassa direktiivissä (2011/24/EU, 15 artikla). Direktiivissä säädetään terveysteknologian arvioinnista vastaavien jäsenvaltioiden viranomaisien ja toimielinten verkoston perustamisesta helpottamaan yhteistyötä ja tieteellisten tietojen vaihtamisesta jäsenvaltioiden välillä. Tieteellis-tekninen terveysteknologian vapaaehtoinen arviointiyhteistyö EUnetHTA-yhteistoimintahankkeessa on ollut komission ja jäsenvaltioiden rahoittamaa ja se päättyi 2021. Suomi on ollut aktiivisesti mukana yhteistyössä. Vapaaehtoinen yhteistyö ei ole kattanut kaikkia jäsenvaltioita ja yhteistyön tuloksia on hyödynnetty vaihtelevasti. Jäsenvaltiot tekevät myös muita yhteisarviointoja (esimerkiksi Suomen, Norjan ja Ruotsin FINOSE-yhteistyö), joiden tuloksia voidaan hyödyntää myös muissa maissa.

Asetusehdotukseen tehtyjen muutosten keskeisiä tavoitteita on ollut saavuttaa myyntiluvanhaltijoiden, arvioijien ja jäsenmaiden näkökulmasta ennustettavuus sekä käytettävissä olevat resurssit ja jäsenmaiden tarpeet huomioiva arviointi-kohteiden valinta, riittävä joustavuus sekä varmistaa asetuksen juridinen perusta. Erityisesti on haluttu varmistaa, että yhteiset arviointiraportit (joint clinical assesement, JCA) sisältävät vain tieteellisen arviointiin perustuvan hoidollisen arvon arvioinnin ilman sitovaa vaikutusta kansalliseen päätöksentekoon.

Asetusehdotuksen mukaan jäsenmaiden nimeämistä henkilöistä koostuva koordinaatioryhmä olisi arvioinneissa keskeinen toimija, joka muun muassa hyväksyisi arviointiraportit lähetettäväksi komission lopullisesti hyväksyttäväksi. Mailla on eriäviä näkemyksiä siitä, tulisiko raportit hyväksyä yksimielisesti konsensuksella vai tulisiko äänestyksen olla mahdollinen, ellei konsensukseen päästä. Kysymyksessä on tieteellinen raportti, jossa tulisi pyrkiä yksimielisyyteen, mutta toisaalta yksimielisyyden vaatimus antaisi yksittäiselle jäsenmaalle mahdollisuuden estää raportin hyväksyntä. Suomi pitää tärkeänä, että varmistetaan raportin valmistuminen ja julkaiseminen aikataulussa myös silloin, kun konsensusta ei saavuteta, jotta raportin kansallinen hyödyntäminen olisi mahdollista. Suomi hyväksyy äänestyksen tilanteissa, joissa konsensukseen sisällöstä ei päästä, jotta yksittäinen maa ei voi estää raportin valmistumista.

Puheenjohtaja valmisteli coreper-käsittelyä varten kaksi vaihtoehtoista mallia äänestysäännöstä tilanteessa, jossa konsensukseen arviointiraportin sisällöstä ei päästä: hyväksyminen kahden kolmasosan enemmistöllä tai hyväksyminen ns. kaksinkertaisella enemmistöllä (vähintään 55 prosenttia jäsenmaista ja vähintään 65 prosenttia koko EU:n väestöstä). Coreper-käsittelyssä kumpikin vaihtoehto sai kannatusta ja lopullinen ratkaisu siirrettiin myöhempisiin vaiheisiin.

Suomi pitää ensisijaisena vaihtoehtoa arviointiraportin hyväksymisestä kahden kolmasosan enemmistöllä. Tieteellistä arviointiraporttia ei Suomen näkemyksen mukaan ole perusteltua hyväksyä määräenemmistöpäätöksellä. Ottaen kuitenkin huomioon sen, ettei raportin sisällöllä olisi sitovia vaikutuksia jäsenmaan kansalliseen päätöksentekoon, myös hyväksyminen kaksinkertaisella enemmistöllä voi tulla kyseeseen.

Aiemmassa kirjelmässä huolenaiheeksi on nostettu yhteisarvioinnin sitovat vaikutukset kansalliseen päätöksentekoon sekä niistä aiheutuvat taloudelliset vaikutukset. Suomen puheenjohtajuuskaudella luonnoksesta poistettiin sitovuutta koskevat elementit, joten tältä osin neuvottelutulos on Suomen tavoitteiden mukainen. Asetusehdotuksen lähtökohtana on jäsenmaan oikeus päättää kansallisesta terveydenhuollosta Euroopan Unionin toimintaa koskevan sopimuksen artiklan 168 (7) mukaisesti.

Sitovuuden poistuminen on poistanut myös suurimmat epävarmuudet taloudellisten vaikutusten osalta. Yhteisarvioiteihin osallistuminen saattaa lisätä Fimean työmäärää, mutta toisaalta laadukkaat yhteisarvioinnit voivat lähivuosina vähentää kansalliseen HTA-arviointiin tarvittavaa työmäärää. Yhteisarvioinnit poistavat jäsenmaiden tekemää päällekkäistä työtä ja siten varmistavat resurssien tarkoituksenmukaisen käytön. Tarkempaa arviointia resurssivaikutuksista ei tässä vaiheessa ole mahdollista tehdä. Komissio tulee rahoittamaan yhteisarvioinnit. On myös huomioitava, että asetusluonnokseen sisältyy kahdeksan vuoden jakso, jonka kuluessa yhteisarviointien piiriin tulevat vähitellen kaikki uudet, keskitetyssä myyntilupamenettelyssä hyväksytyt lääkkeet.

Yhteisarvioinnin valmistumisen aikataululla saattaa olla tosiasiallisia vaikutuksia kansalliseen lääkkeiden käyttöönoton päätöksentekoprosessiin. Asetusluonnoksessa kielletään terveysteknologian kehittäjää lähettämästä jäsenmaalle tietoja, jotka on jo toimitettu yhteisarviointia varten. Suomessa avohoidon lääkkeiden hakemusprosessi käynnistyy myyntiluvan haltijan lääkkeiden hintalautakunnalle tekemästä hakemuksesta ja käsittelyaikaa säätelevä ns. transparenssidirektiivi sisältää ehdottoman 180 päivän määräajan päätöksen tekemiseen. Joissain tilanteissa asetusluonnoksen tietojen lähettämiskielto voi estää hintalautakuntaa käsittelemästä lääkkeen korvattavuutta direktiivin mukaisessa ajassa. Suomi on nostanut asetuksen ja transparenssidirektiivin keskinäisen suhteen esille, mutta vastausta säännösten suhteesta ei ole saatu. Suomi jatkaa asian pitämistä esillä.

Uusien, keskitetyssä myyntilupamenettelyssä hyväksytyjen lääkkeiden lisäksi asetusehdotus koskisi osaa lääkinnällisistä laitteista ja in vitro –diagnostiikan (IVD) laitteita. Niiden markkinoille tulon edellytyksenä ei ole samanlainen viranomaisen lupa kuten lääkkeillä. Asetus on laadittu ensisijaisesti lääkevalmisteiden arvioinnin näkökulmasta, eikä vaatimuksia, prosessin kulkua tai arviointien kohteiden valintaa ole lääkinnällisten laitteiden tai IVD-diagnostiikan osalta kuvattu yhtä täsmällisesti kuin lääkkeiden osalta. Suomi on toistuvasti esittänyt huolen siitä, että lääkinnällisiä laitteita ja IVD-diagnostiikkaa koskevia artikloja pitäisi täsmentää ja huomioida niitä koskeva uusi EU-lainsäädäntö myös prosessin kulussa sekä vaatimuksissa. Lisäksi lääkinnällisten laitteiden ja IVD-diagnostiikan osalta yhteisarviointien tarkoituksenmukainen kohdentaminen on keskeistä ja tästä ei ole vielä yhtenäistä näkemystä huomioiden laitepuolen nopea kehitys.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Yhteispäätösmenettely

Komission alkuperäisessä ehdotuksessa asetuksen oikeusperustana oli SEUT 114 artikla (sisämarkkinat). Nykyinen versio perustuu kaksoisoikeusperustaan eli artiklan 114 lisäksi artiklaan 168 (kansanterveys). Sisämarkkinoiden toiminnan osalta asetus loisi toimintatavat ja säännöt yhteistoiminnalle unionin tasolla. Kansanterveyden osalta asetus tähtää terveyden korkeatasoiseen suojeluun luomalla menettelyn jäsenvaltioiden yhteistyölle terveysteknologioiden kliinisten arviointien toteuttamiseksi.

Komission asemaa on heikennetty alkuperäisestä esityksestä. Komissiolla olisi kuitenkin edelleen rooli kolmansien tahoja velvoittavien päätösten tekijänä. Suomi katsoo, että asetuksen oikeudellinen perusta edellyttää komission roolia niiltä osin, kuin asetuksessa tällä hetkellä esitetään.

Käsittely Euroopan parlamentissa

Kansallinen valmistelu

Terveysjaosto (EU33), kirjallinen menettely 31.3. – 7.4.2021

Kansallista valmistelua on tehty sosiaali- ja terveysministeriön, sen yhteydessä toimivien lääkkeiden hintalautakunnan ja terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen edustajien muodostamassa työryhmässä. Ennen lääkinnällisten laitteiden valvonnan siirtymistä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen ryhmässä oli edustus myös Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta.

Eduskuntakäsittely

Eduskunnalle on annettu ehdotuksesta 12.4.2018 U-kirjelmä (U 14/2018 vp).

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Asetusta on tarkoitus ryhtyä soveltamaan kolmen vuoden kuluttua sen voimaantulosta. Asetus saattaa edellyttää muun muassa sairausvakuutuslain, terveydenhuoltolain ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta (Fimea) koskevien lakien muuttamista osana kansallisten uusien lääkkeiden ja laitteiden käyttöönottoa koskevien menettelyjen kehittämistä.

Ehdotuksen sisältämät asiat kuuluvat Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) mukaan pääosin valtakunnan toimivaltaan.

Taloudelliset vaikutukset

-

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

-

Asiakirjat

7310/21 PHARM 49 SAN 167 MI 207 COMPET 206 IA 45 CODEC 446

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Reima Palonen, STM, reima.palonen@stm.fi, +358 295 163 090
Ilona Autti-Rämö, STM, ilona.autti-ramo@stm.fi, +358 295 163 133
Sari Vuorinen, STM, sari.vuorinen@stm.fi, +358 295 163 049

EUTORI-tunnus

Litteet

Viite

Asiasanat	lääkkeet, terveydenhuolto, lääkintälaitteet
Hoitaa	PLM, SM, STM, UM, VNK
Tiedoksi	EUE, LIIVI, LVM, MMM, OKM, OM, RUOKA, TEM, TULLI, VM, VTV, YM
