

Viite

Asia

EU; Epävirallinen terveysministerikokous 14.–15.4.2019, Bukarest

Suomen delegaatiota vetää osastopäällikkö Tuija Kumpulainen. Kokouksen asialistalla ovat lääkkeiden saatavuus – potilaiden pääsy innovatiivisiin ja kalliisiin lääkkeisiin ja hoitoihin sekä potilaiden rajat ylittävää liikkuvuutta koskevan direktiivin (24/2011/EU) implementointiin liittyvien näkemysten vaihtaminen. Kokouksen lounasaiheena on hepatiitti. Epävirallisessa terveysministerikokouksessa ei tehdä päätöksiä.

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

Uusien lääkkeiden käyttöönoton tulee perustua tutkittuun tietoon. Suomen näkemyksen mukaan uusien lääkkeiden käyttöönottoon liittyvää taloudellista tai vaikuttavuusriskiä ei pidä siirtää terveysjärjestelmille. Riippumatonta, näyttöön perustuvaa päätöksentekoa ei tule vaarantaa, eikä 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, tulisi lääketeollisuuden ottaa vastuu potilaan hoidon jatkuvuuden turvaamisesta kunnes kansallinen ratkaisu käyttöönotosta on tehty. Potilasturvallisuus tulee varmistaa riittävin tutkimuksin uusien lääkkeiden käyttöönoton yhteydessä.

2. Potilaiden liikkuvuus - Direktiivi 2011/24/EU potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävässä terveydenhuollossa: Arvio täytäntöönpanosta EU:ssa

Suomen näkemyksen mukaan EU:n tasolla suhteellisen alhaisiin hoitoon hakeutumislukuihin tulisi puuttua lähinnä, jos ne johtuvat siitä, ettei potilailla ole ollut riittävää tietoa mahdollisuudesta saada tarvitsemaansa hoitoa toisessa jäsenvaltiossa. Suomi kannattaa pyrkimystä laajentaa eurooppalaisten osaamisverkostojen koordinaattorikeskusten maantieteellistä kattavuutta ja diversiteettiä. Harvinaissairaiden rajat ylittävän liikkuvuuden osalta Suomi kannattaa eurooppalaisten osaamisverkostojen periaatetta tiedon liikkumisesta osaamiskeskuksista potilaan luo. Suomi kannattaa tiedon siirtoon tarkoitettujen tietojärjestelmien ja alustojen yhteistä kehittämistä sekä rajat ylittävää rekisteriyhteistyötä tietosuojalainsäädännön puitteissa.

Asialista:

1. Suomen kanta (s. 3-6)

- i) Lääkkeiden saatavuus – potilaiden pääsy innovatiivisiin ja kalliisiin lääkkeisiin ja hoitoihin (s. 3-4)
- ii) Potilaiden liikkuvuus - Direktiivi 2011/24/EU potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävässä terveydenhuollossa: Arvio täytäntöönpanosta EU:ssa (s. 4-6)

2. Pääasiallinen sisältö (s. 6-9)

- i) Lääkkeiden saatavuus – potilaiden pääsy innovatiivisiin ja kalliisiin lääkkeisiin ja hoitoihin (s. 6-7)
- ii) Potilaiden liikkuvuus - Direktiivi 2011/24/EU potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävässä terveydenhuollossa: Arvio täytäntöönpanosta EU:ssa (s. 7-9)

Sosiaali- ja terveysministeriö

PERUSMUISTIO

STM2019-00137

HPO Honkanen Reetta(STM)

09.04.2019
JULKINEN

Asia

Epävirallinen terveysministerien kokous; 14.-15.4.2019

Kokous

Epävirallinen terveysministerikokous 14.04.2019 - 15.04.2019

U/E/UTP-tunnus

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Epävirallinen terveysministerikokous keskustelee puheenjohtajan tausta-asiakirjojen pohjalta.

Suomen kanta

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

Uusien lääkkeiden käyttöönoton tulee perustua tutkittuun tietoon. Kun lääkeshoidon 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. Tätä varten jäsenmaissa on luotu erilaisia mekanismeja ja toimintamalleja lääkkeiden hallittuun käyttöönottoon.

Käyttöönottopäätökset pohjautuvat lääkkeen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiin. Arviointijärjestelmiä/-malleja tulee kehittää, jotta pystytään nykyistä paremmin tunnistamaan hoidollinen lisäarvo niistä uusista hoitovaihtoehtoista, joissa uuden hoitovaihtoehdon hyöty on rajallinen. Lääkkeiden kansallisten käyttöönottopäätösten tarkoitus on tarjota lääkkeiden käyttömahdollisuus niistä todennäköisimmin hyötyville. Tilanteessa, jossa uuteen lääkehoitoon liittyy merkittävää epävarmuutta, tarvitaan myös päätöksentekoon uudenlaisia ja kehittyviä toimintamalleja. Viime vuosina eri Euroopan maissa ovat yleistyneet innovatiiviset sääntelykeinot. Esimerkiksi erilaiset hallitun käyttöönoton sopimusmallit voivat osaltaan olla mahdollistamassa hallittua lääkkeiden käyttöönottoa rahoituksellisesti kestäväällä tavalla.

Uusien lääkkeiden käyttöönottoon liittyvää taloudellista tai vaikuttavuusriskiä ei pidä siirtää terveysjärjestelmille. Riippumattonta, näyttöön perustuvaa päätöksentekoa ei tule vaarantaa eikä 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, tulisi lääketeollisuuden ottaa vastuu potilaan hoidon jatkuvuuden turvaamisesta kunnes kansallinen ratkaisu käyttöönotosta on tehty. Potilasturvallisuus tulee varmistaa riittävin tutkimuksin uusien lääkkeiden käyttöönoton yhteydessä.

2. Potilaiden liikkuvuus - Direktiivi 2011/24/EU potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävässä terveydenhuollossa: Arvio täytäntöönpanosta EU:ssa

Puheenjohtajan tausta-asiakirja; Kysymys 1: Mikä on mielestänne suurin haaste potilaiden oikeuksia rajat ylittävässä terveydenhuollossa koskevan direktiivin täytäntöönpanolle? Ja miten parantaa potilaiden tietoisuutta oikeuksistaan sekä korvausprosessin avoimuutta?

Potilaiden hakeutumiseen hoitoon toiseen EU-jäsenvaltioon vaikuttavat monet asiat. Jos potilas katsoo saavansa tarvitsemansa hoidon oikea-aikaisesti läheltä, syytä hakeutua hoitoon toiseen jäsenvaltioon ei välttämättä ole. Pitkät maantieteelliset etäisyydet Suomessa ja Suomesta voivat muodostaa käytännön esteitä hoitoon hakeutumiselle. Osaltaan hoitoon hakeutumisen mahdollisuuksiin vaikuttavat potilaan vointi tai kielitaidon puute.

Suomen monikanavaisesta terveydenhuollon rahoitusjärjestelmästä johtuen korvaustason määrittelyyn on liittynyt tulkinnanvaraisuutta. Hakeutuessaan hoitoon muualle kuin terveydenhuollon järjestämisvastuussa olevan kotikuntansa vastuulla olevaan hoitoon potilas saa Suomessa korvauksen sairausvakuutuslain mukaan, mikä voi johtaa matalampaan kustannusten korvaustasoon kuin asiakasmaksulainsäädäntöä sovellettaessa.

Suomi on yksi kuudesta potilasdirektiivin implementoineesta maasta, joka ei ole ottanut direktiivin mukaista ennakkolupaa käyttöön. Näin ollen direktiivin mukainen hoitoon hakeutuminen Suomesta toiseen EU-jäsenvaltioon on mahdollista ilman ennakkolupaa.

EU:n tasolla suhteellisen alhaisiin hoitoon hakeutumislukuihin tulisikin puuttua lähinnä, jos ne johtuvat siitä, ettei potilailla ole ollut riittävää tietoa mahdollisuudesta saada tarvitsemaansa hoitoa toisessa jäsenvaltiossa. Lisäksi voidaan pohtia harvinaisten tai erityisen kalliiden toimenpiteiden keskittämistä.

Suomessa potilasdirektiivin mukainen Rajat ylittävän terveydenhuollon yhteyspiste ylläpitää ja kehittää Hoitopaikanvalinta.fi-verkkopalvelua, jossa on tietoa mm. terveyspalveluista Suomessa ja ulkomailla. Hoitopaikanvalinta.fi-verkkopalvelu on saatavilla suomeksi, ruotsiksi, englanniksi ja pohjoissaameksi sekä joillakin viittomakielillä. Direktiivin mukaisesti yhteyspiste tarjoaa tietoa myös muista jäsenmaista Suomeen hoitoon hakeutumisesta kiinnostuneille potilaille. Tiedottamisessa hyödynnetään sosiaalista mediaa (Facebook, Twitter) sekä osallistumista yleisötapauksiin kuten matkailumessuille. Lisäksi yhteyspiste pohtii jatkuvasti uusia keinoja parantaa tiedonkulkua. Yksi syy taustapaperissa todettuun alhaiseen alle 20 % tietoisuuteen hoitoon hakeutumisen mahdollisuuksista voi olla se, että potilaat hankkivat tietoa vasta, jos hoitoon hakeutuminen tulee ajankohtaiseksi.

Kysymys 2: Miten rajat ylittävää yhteistyötä erityisesti rajaseuduilla voitaisiin edistää?

Suomen rajaseuduilla on monia alueellisia järjestelyjä terveydenhuollon palvelujen käytöstä rajat ylittävästi. Tällaisia sopimuksiin perustuvia järjestelyjä on muun muassa Ruotsin vastaisella rajalla Tornionjokilaakson alueella ja Pohjois-Lapissa sekä Ruotsin

että Norjan kuntien kanssa. Tammikuusta 2019 alkaen sähköisellä reseptillä saa lääkkeet myös virolaisesta apteekista.

Romanian ehdotus eurooppalaisten osaamisverkostojen integroitumisen jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmiin edelleen tehostamisesta. Kysymys 1: Mitä jäsenvaltiot voisivat tehdä osaamisverkostojen integroimiseksi kansallisiin terveydenhuoltojärjestelmiin? Onko olemassa lisäkysymyksiä, jotka on ratkaistava (integraatioryhmän yksilöimien lisäksi)?

Suomi kannattaa pyrkimystä laajentaa eurooppalaisten osaamisverkostojen koordinaattorikeskusten maantieteellistä kattavuutta ja diversiteettiä. Koordinoivat keskukset ovat jakautuneet epätasaisesti EU:n alueella. Esimerkiksi Pohjoismaissa on fasilititeiltaan ja osaamiseltaan korkeatasoisia sairaaloita ja väestöä yhteensä 25 miljoonaa, mutta ei yhtään koordinoivaa keskusta. 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 kehittämislle ja verkostojen osaamisen jalkauttamiselle.

Tällä hetkellä Suomessa on 14 osaamiskeskusta jäsenenä kahdessatoista 24:stä osaamisverkostosta. Suomessa on valmius hakea käynnistävällä jäsenhakukierroksella täysjäsenyyttä kaikkiin osaamisverkostoihin. Lisäksi pohjoismaiset osaamiskeskukset ovat käynnistäneet keskinäistä yhteistyötä.

Osaamisverkostoihin kuuluvat suomalaiset osaamiskeskukset ovat jo nyt lainsäädännön ja palvelujärjestelmän keinoin rakenteellisesti integroitu osa yliopistosairaaloitten erityistason toimintaa, joka kattaa maan laajuisesti koko terveydenhuoltojärjestelmän. Harvinaissairauksien koordinoivat yksiköt yliopistosairaaloissa välittävät tietoa eri osaamiskeskuksista.

Sitä osin kuin Suomen terveydenhuoltojärjestelmä ei yksittäisten harvinaissairaiden potilaiden kohdalla kykene vastaamaan diagnostiikan tai hoidon tarpeeseen, noudatetaan potilasdirektiivin mukaisesti rajat ylittävän terveydenhuollon menettelyjä. Harvinaissairaiden rajat ylittävän liikkuvuuden osalta Suomi kannattaa eurooppalaisten osaamisverkostojen periaatetta tiedon liikkumisesta osaamiskeskuksista potilaan luo. Näin pyritään vähentämään potilaan tarvetta matkustaa toiseen maahan. Tämän vuoksi Suomi kannattaa tiedon siirtoon tarkoitettujen tietojärjestelmien ja alustojen yhteistä kehittämistä sekä rajat ylittävää rekisteriyhteistyötä tietosuojalainsäädännön puitteissa.

Kysymys 2: Mikä olisi harvinaisten sairauksien strategioiden rooli osaamisverkostojen integroimisessa kansallisiin terveydenhuoltojärjestelmiin? Kysymys 3: Miten parhaiten tukea haavoittuvassa asemassa olevien ryhmien, kuten alaikäisten, pääsyä harvinaisten sairauksien diagnosointiin ja hoitoon nykyisten osaamisverkostojen kautta?

Euroopan neuvoston suosituksen mukaisesti Suomessa valmisteltiin ensimmäinen harvinaisten sairauksien kansallinen ohjelma vuosille 2014-2017. Ohjelman keskeisenä tavoitteena on kehittää sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmää vastaamaan paremmin harvinaissairaiden tarpeisiin. Ohjelmaa ollaan parhaillaan päivittämässä valmistelemalla ehdotus harvinaisten sairauksien kansalliseksi ohjelmaksi vuosille 2019-2022 (STM025:00/2016). Valmisteilla olevassa kansallisessa ohjelmassa on kuvattu osaamiskeskusten asemaa ja tehtäviä. Siinä keskitytään harvinaisia sairauksia sairastavien potilaiden osallistumiseen, terveydenhuollon ammattihenkilöiden

ammattitaidon syventämiseen ja osaamisen jakamiseen osana osaamiskeskustoja sekä osaamiskeskusverkostoa, sekä harvinaissairauksia koskevien kansallisten toimien koordinointiin.

Pääasiallinen sisältö

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

Euroopan komission tavoitteena on ollut edistää innovatiivista tuotekehitystä mukaan lukien lääkekehitys. Euroopan lääkevirasto (EMA) on tämän tavoitteen mukaisesti uudistanut toimintatapojaan lisäämällä tieteellistä neuvontaa ja ottamalla käyttöön erilaisia nopeutettuja myyntilupamenettelyjä. Tausta-asiakirjassa esitellään EMA:n käyttöön ottamia uusia myyntilupaprosesseja, jotka johtavat nopeutettuun myyntiluvan myöntämiseen.

Harvinaissairauksia on noin 6 000 ja viikoittain tunnistetaan noin 5 uutta harvinaiseksi luokiteltavaa sairautta. EU on luonut erilaisia kannustimia tukemaan harvinaisten sairauksien lääkekehitystä. Harvinaislääkkeen kehitystä tuetaan mm. tieteellisellä neuvonnalla, EU:n rahoittamilla tutkimusohjelmilla, markkinayksinoikeudella ja myyntilupamaksujen perimättä jättämisellä. Harvinaislääkkeen määritelmän mukaan hoidettavan sairauden vallitsevuus on <5/10 000 tai ilman kannustimia lääkevalmisteen kehittämisen edellyttämät kustannukset eivät tule katetuksi EU-markkinalla tai sairaudella ole hyväksyttyä diagnostista, ennaltaehkäisevää tai hoitavaa menetelmää. Harvinaislääkkeiden myyntilupia on myönnetty 2000-luvun alusta lähtien.

Harvinaissairauksien lääkehoidossa keskeisenä esteenä on usein erittäin korkea hinta tai se, ettei valmistetta tuoda markkinoille kaikissa jäsenmaissa. Harvinaislääkkeiden määritelmää tulisi uudelleenarvioida ja kohdentaa kannustimet etenkin sellaisiin sairauksiin, joiden esiintyvyys on nykyistä määritelmää harvinaisempia.

Edellä mainittujen toimien seurauksena osa uusista lääkkeistä saa myyntiluvan aiempaa nopeammin perustuen varhaiseen ja rajalliseen tutkimusnäyttöön. Myyntilupajärjestelmä ei ota kantaa lääkkeen tarpeellisuuteen suhteessa jo markkinoilla oleviin lääkkeisiin eikä myyntilupaprosessin yhteydessä arvioida lääkkeen hoidollista arvoa, taloudellisuutta tai kustannusvaikuttavuutta.

Tausta-asiakirjan mukaan potilaiden ottaminen kliinisiin tutkimuksiin olisi yksi mahdollisuus edistää lääkkeiden saatavuutta. Kliinisten lääketutkimusten lainsäädännön uudistamisen odotetaan implementoinnin myötä parantavan erityisesti monikeskustutkimusten vaikuttavuutta EU:ssa, vähentävän päällekkäistä työtä ja parantavan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan edellytyksiä EU:ssa. Lääketutkimuksen ja -kehityksen mahdollistaminen ovat edellytyksiä uusien lääkeinnovaatioiden syntymiselle, mutta potilaiden lääkehoitopäätösten tulee perustua näyttöön. Tausta-asiakirjassa nostetaan osassa jäsenmaista käytössä olevat erityislupakäytännöt (compassionate use), joilla lääke voidaan luovuttaa käyttöön ennen myyntiluvan myöntämistä ja joilla tuetaan uusien lääkkeiden nopeaa saatavuutta. Kliinisten tutkimusten päätyttyä ennen ratkaisua uuden lääkkeen käyttöönotosta lääketeollisuuden tulee kantaa vastuu potilaan hoidon jatkuvuuden turvaamisesta.

Ajankohtaisina kysymyksinä EU:ssa ovat tällä hetkellä tutkimus- ja tuotekehityskustannusten läpinäkyvyys, myyntilupajärjestelmän haasteet sekä vaikuttavuusnäytön puute ja laatu lääkkeiden kohtuullinen hinnan arvioinnin yhteydessä. Lääkkeiden kehittämistä tuetaan vahvasti julkisella rahoituksella sekä luomalla että

ylläpitämällä tutkimusta tukevia infrastuktuureja ja ekosysteemejä. Kannustimien on oltava oikeasuhteisia tavoitteeseen nähden, jotta voidaan parantaa potilaiden mahdollisuuksia saada lisäarvoa tuovia innovatiivisia lääkkeitä kustannusvaikuttavasti.

Tausta-asiakirjassa puheenjohtaja pyytää jäsenmailta näkemyksiä seuraaviin kysymyksiin (vapaasti suomennettuna):

1. Uusien innovatiivisten hoitojen saatavuutta potilaille voidaan tiettyyn pisteeseen asti taata nopeutetulla arvioinnilla, ehdollisella myyntiluvalla ja erityislupakäytöllä (compassionate use) tai näiden yhdistelmillä. Mitä muita toimia kansallisesti käytetään varhaisen saatavuuden takaamiseen ja voisiko näitä keinoja mahdollisesti käyttää EU:n tasolla?
 2. Miten kliinisissä tutkimuksissa olleet potilaat voivat jatkaa lääkehoitoa myyntiluvan myöntämisen jälkeen tai kunnes lääke on saanut korvattavuuden?
 3. Millä ratkaisulla voidaan taata yhtäläinen saatavuus hoitoon kaikille harvinaissairautta sairastaville koko EU:ssa?
 4. Kliinisiin tutkimuksiin osallistuminen on lisämahdollisuus uusien terapeuttisesti hyödyllisten hoitojen saatavuuteen. Kysymyksenä on mahdolliset toteuttamiskelpoiset ratkaisut hoidon jatkamisesta potilailla, jotka selvästi hyötyvät tutkimushoidosta. Miten taataan kansallisesti saatavuus hoidoille myyntiluvan myöntämisestä, markkinoille asettamiseen ja korvattavuuteen asti?
2. Potilaiden liikkuvuus - Direktiivi 2011/24/EU potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävässä terveydenhuollossa: Arvio täytäntöönpanosta EU:ssa

Potilasdirektiivi vahvistaa osaltaan ihmisten vapaan liikkuvuuden periaatetta ja takaa potilaiden oikeudet saada turvallista ja laadukasta rajat ylittävää terveydenhuoltoa tietyissä tapauksissa. Jäsenvaltiot ovat edelleen vastuussa oman alueensa terveydenhuoltojärjestelmistä, mutta direktiivi on kannustanut vahvistamaan rajat ylittävää yhteistyötä terveydenhuollossa ja ottamaan käyttöön lainsäädännöllisiä puitteita koskien sähköistä terveydenhuoltoa, sähköisiä lääkemääräyksiä ja terveysteknologian arviointia.

Potilaiden liikkuvuus on lisääntynyt tasaisesti direktiivin täytäntöönpanojankohdan 2013 jälkeen. Potilaiden liikkuvuus on kuitenkin edelleen melko vähäistä, noin 200 000 korvaushakemusta 20 jäsenvaltiossa vuonna 2017. Komission ja Euroopan parlamentin kertomusten direktiivin täytäntöönpanosta mukaan keskeinen tekijä potilaiden hoitoon hakeutumisessa on selkeä ja helposti saatavilla oleva tieto. Kansallisilla yhteyspisteillä on tärkeä rooli tiedon saatavuudessa.

Suomi on yksi kuudesta jäsenvaltiosta, jolla ei ole käytössä direktiivin mukaista ennakkolupajärjestelmää. Suomessa ei toisaalta ole käytössä myöskään direktiivin mahdollistamaa ennakkoilmoitusjärjestelmää, jossa potilas saa kirjallisen vahvistuksen korvattavista kustannuksista. Puheenjohtajan taustapaperin mukaan jäsenvaltiot käyttävät tätä direktiivin mahdollistamaa vaihtoehtoa liian vähän.

Taustapaperin mukaan vähemmän kuin 20 prosenttia kansalaisista tuntee hyvin oikeutensa rajat ylittävään terveydenhuoltoon. Tietoisuuden lisääminen direktiivistä ja sen eduista nähdään haasteena, vaikka kaikissa jäsenvaltioissa toimii kansalliset

yhteyspisteet, jotka antavat tietoja, joiden avulla potilaat voivat tehdä tietoon perustuvan päätöksen terveydenhuollosta toisessa jäsenvaltiossa. Komissio on laatinut ”Rajat ylittävän terveydenhuollon yhteyspisteiden työkalupakin”, samoin kuin ohjeet direktiivin yhteydestä sosiaaliturvan koordinoitiasetukseen 883/2004.

Tietoisuuden lisääminen edellyttää direktiivin täytäntöönpanoon osallistuvien toimijoiden (kansalliset yhteyspisteet, terveysviranomaiset, terveysvakuutusyhtiöt, terveyspalvelujen tarjoajat ja potilasjärjestöt) välistä yhteistyötä paikallisella, alueellisella ja kansallisella tasolla.

Romanian ehdotus eurooppalaisten osaamisverkostojen integroitumisen jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmiin edelleen tehostamisesta

Eurooppalaiset osaamisverkostot ovat käyttöönottovalmiudessa. Osaamisverkostot voivat hyödyttää täysimääräisesti harvinaisista ja monimutkaisista sairauksista kärsiviä potilaita, kun ne yhdistetään selkeästi ja vakaasti jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmiin. Tämä edellyttää jäsenvaltioiden investointeja. Näitä haasteita on käsiteltävä tiiviissä yhteistyössä kaikkien toimijoiden ja erityisesti jäsenvaltioiden kanssa, koska ne ovat prosessin keskeisiä johtajia.

Romania pitää tärkeänä käsitellä asiaa ennen kuin verkostojen laajentumisprosessi käynnistetään. Harvinaisista sairauksista kärsivät potilaat ovat usein lapsia.

Näiden haasteiden ratkaisemiseksi lokakuussa 2017 jäsenvaltioiden johtokunta (the Board of Member States) on perustanut erityisen työryhmän, jonka tavoitteena on tukea jäsenvaltioita integraatioprosessissa. Työryhmän määrittelemät toiminta-alueet ovat seuraavat:

1. Verkostojen huomioon ottaminen oikeudellisessa sääntelyssä. Tämä voi tarkoittaa esimerkiksi sääntöjen asettamista olemassa olevien verkostojen jäsenyyttä hakevien terveydenhuollon tarjoajien valinnalle ja hyväksymiselle.

2. Määritellään 24 verkoston sisältämien harvinaisten tai matalan esiintyvyyden monimutkaisten sairauksien potilasreitit. Tämä tarkoittaa sitä, miten potilaan siirtyminen terveydenhuollon tarjoajasta erikoistuneempiin on olennainen väline, jolla määritellään paras potilaiden hoito ja sen seurauksena parhaat tulokset.

3. Menettelyjen luominen potilaiden siirtämiseksi ERN:iin (eurooppalaiset osaamisverkostot) - ERN:t eivät ole suoraan saatavilla yksittäisille potilaille. Siksi on välttämätöntä, että oikeat terveydenhuollon ammattilaiset ”lähettävät” potilaan asianomaisen ERN:iin. Muodolliset siirtojärjestelmät, jotka riippuvat potilastietojen järjestämisestä jäsenvaltioissa ja lääketieteellisistä näkökohdista, on otettava käyttöön, jotta kaikkien jäsenvaltioiden potilaat, mukaan lukien ne, joilla ei vielä ole jäsentä verkostossa, voivat käyttää ERN:itä ajoissa.

4. Tukea ERN:n jäsenille ja koordinaattoreille. Jäsenvaltioiden olisi osallistuttava aktiivisesti tähän aloitteeseen ja tuettava erityisesti ERN:n jäseniä (i) heidän henkilöstönsä osallistumisesta ERN:n virtuaalipaneeliin (riippuen siitä, miten kliiniset menettelyt korvataan) ja (ii) ERN:n jäsenet voisivat lisätä potilasvirtojen määrää. Niiden olisi myös tuettava ERN-koordinaattoreita.

5. Tietojen antaminen ERN:istä. Hyvä viestintästrategia, joka kohdistuu terveydenhuollon tarjoajiin ja potilaisiin, on välttämätöntä. Toimitettavien tietojen olisi

katettava erityisesti ERN:iden olemassaolo ja rooli sekä potilaan kulkutiet kunkin harvinaisen sairauden tyypin osalta, ja kunkin ERN: n siirtomenettelyt.

6. ERN: n maantieteellisen ja klinisen kattavuuden varmistaminen. Kaikilla ERN:llä ei ole vähintään yhtä jäsentä maata kohden ("edustettujen" jäsenvaltioiden lukumäärä vaihtelee 8-19 ERN:iden välillä). Kaikkien Euroopan kansalaisten pääsyn varmistamiseksi verkostojen maantieteellistä ja kliinistä kattavuutta on laajennettava. Jäsenvaltiot, jotka eivät ole edustettuina, voivat harkita nimeävänsä "kumppanikumppaneita" ja / tai valmistautua uuteen jäsenyysspyyntöön.

Harvinaisia sairauksia koskevat strategiat saattaa olla tarpeen päivittää.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

-

Käsittely Euroopan parlamentissa

-

Kansallinen valmistelu

EU33 (Terveysjaosto) 5.4.2019, kirjallinen menettely 8.-9.4.2019
EU-ministerivaliokunta, kirjallinen menettely 10.-12.4.2019

Eduskuntakäsittely

Suuri valiokunta, kirjallinen menettely 10.-12.4.2019

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

-

Taloudelliset vaikutukset

-

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

-

Asiakirjat

Puheenjohtajan tausta-asiakirjat

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Elina Asola (lääkkeet), puh. 02951 63437
Kirsi Ruuhonen (potilaiden liikkuvuus), puh. 02951 63239
Reetta Honkanen, puh. 02951 63048

EUTORI-tunnus

Liitteet

Viite

LIITTEET

Asiasanat	EU-ministerivaliokunta
-----------	------------------------

Hoitaa

Tiedoksi	ALR, EUE, LVM, MMM, OKM, OM, PLM, SM, STM, TEM, TULLI, UM, VM, VNK, VTV, YM
----------	---
