



Bryssel, 11. kesäkuuta 2018
(OR. en)

9805/18

Toimielinten välinen asia:
2018/0018 (COD)

PHARM 32
SAN 179
MI 431
COMPET 417
IA 178
CODEC 978

ILMOITUS

Lähettiläjä:	Puheenjohtajavaltio
Vastaanottaja:	Neuvosto
Ed. asiak. nro:	9503/18 PHARM 30 SAN 171 MI 408 COMPET 378 IA 150 CODEC 892
Asia:	Neuvoston 22. kesäkuuta 2018 pidettävä istunto (työllisyys, sosiaalipolitiikka, terveys ja kuluttaja-asiat) Ehdotus asetukseksi terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta – <i>Periaatekeskustelu</i>

1. Komissio esitteli 31. tammikuuta 2018 ehdotuksensa asetukseksi terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta.
2. Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden työryhmä tarkasteli ehdotusta Bulgarian puheenjohtajakaudella pidetyissä kolmessa kokouksessaan (14. helmikuuta, 17. huhtikuuta ja 7. toukokuuta).

3. Puheenjohtajavaltio ilmoitti 6. kesäkuuta 2018 pysyvien edustajien komitealle valmisteluista neuvoston (TSTK) 22. kesäkuuta 2018 pidettävässä istunnossa terveysteknologian arviointia koskevasta asetuksesta käytävää julkista periaatekeskustelua varten¹.
4. Neuvostoa pyydetään näin ollen käymään julkinen keskustelu tämän asiakirjan liitteessä olevan puheenjohtajavaltion ilmoituksen pohjalta.

¹ Ks. asiakirja 9503/18.

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta

PERIAATEKESKUSTELU

TAUSTAA

1. Komissio antoi 31. tammikuuta 2018 ehdotuksensa asetukseksi terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta ja toimitti sen neuvostolle ja Euroopan parlamentille.
2. Komission ehdottama oikeusperusta on SEUT 114 artikla. Tavallista lainsäätämistä noudatetaan. Ehdotettu säädöstyyppe on asetus.
3. Ehdotuksen tavoitteena on tehostaa sisämarkkinoiden toimintaa yhdenmukaistamalla jäsenvaltioiden sääntöjä terveysteknologiaa koskevien kliinisten arviointien toteuttamisesta kansallisella tasolla ja ottaa käyttöön puitteet pakolliselle yhteiselle kliiniselle arvioinnille unionin tasolla.
4. Terveysteknologian arviointiprosessissa pyritään tuottamaan tietoa sellaisen turvallisen ja vaikuttavan terveysteknologian määrittelyn tueksi, joka on potilaskeskeistä ja pyrkii parhaaseen mahdolliseen hyötyyn. Siinä verrataan uutta tai käytössä olevaa terveysteknologiaa² muihin nykyisiin terveysteknologioihin ja/tai nykyiseen käypä hoito -suositukseen.

² Lääkkeet, lääkinnälliset laitteet, lääketieteelliset ja kirurgiset menetelmät sekä terveydenhuollossa käytettävät toimenpiteet sairauksien ehkäisemiseksi, diagnosoimiseksi tai hoitamiseksi.

5. Jäsenvaltiot käyttävät terveysteknologian arviointia lähinnä järjestäessään ja tarjotessaan terveyspalveluja ja sairaanhoitoa, sillä se tarjoaa tieteellisen näyttöpohjan lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden hinnoittelua ja korvaamista koskeville päätöksille³.
6. Tällä hetkellä terveysteknologian arviointia koskevan yhteistyön oikeusperusta on direktiivi 2011/24/EU (jäljempänä "direktiivi"). Direktiivin 15 artiklassa unioni velvoitetaan tukemaan terveysteknologian arvioinnista vastaavien jäsenvaltioiden viranomaisten tai elinten välistä vapaaehtoista verkostoa (jäljempänä "arviointiverkosto")⁴. Ehdotuksen tarkoituksena on poistaa tämä oikeusperusta.

KUULEMINEN

7. Perussopimukseen liitetyn pöytäkirjan n:o 2 mukaisesti jäsenvaltioiden kansallisia parlamenteja kuultiin siitä, ovatko ehdotetut säännökset toissijaisuusperiaatteen mukaisia. Saksan liittopäivät⁵, Ranskan senaatti⁶ ja Tšekin edustajainhuone⁷ antoivat perustellut lausunnot toissijaisuus- ja suhteellisuusperusteista, ja Puolan senaatti⁸ ja Puolan parlamentin alahuone⁹ antoivat samansuuntaiset lausunnot.
8. Myös Irlannin parlamentti¹⁰ ja Portugalin parlamentti¹¹ antoivat poliittiset lausuntonsa, joissa ne esittivät yleisen tukensa ehdotukselle.

³ Ks. ehdotuksen perusteluosa, s. 1.

⁴ Ks. erityisesti johdanto-osan 58 kappale ja 15 artikla. Unioni on tarjonnut rahoitusta myös hankekohtaisesti kolmessa terveysteknologian arviointia koskevassa yhteisessä toimessa osana terveysalan monivuotista toimintaohjelmaa.

⁵ Asiak. 7794/18 + COR1 + COR2.

⁶ Asiak. 7840/18 + COR 1.

⁷ Asiak. 7869/18.

⁸ Asiak. 7982/18.

⁹ Asiak. 7943/18.

¹⁰ Asiak. 8471/18.

¹¹ Asiak. 7949/18.

9. Euroopan talous- ja sosiaalikomitea antoi ehdotuksesta myönteisen lausunnon. Euroopan alueiden komitea ei antanut lausuntoa.

ASIAN KÄSITTELY EUROOPAN PARLAMENTISSA

10. Euroopan parlamentin ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta (ENVI) nimesi 8. helmikuuta 2018 esittelijäksi Soledad Cabezon Ruizin (S&D, Espanja).
11. Mietintöluonnos julkaistiin 4. toukokuuta 2018¹², ja se odottaa parhaillaan valiokunnan päätöstä siinä esitetyistä tarkistuksista.

ASIAN KÄSITTELY NEUVOSTOSSA

12. Puheenjohtajavaltio otti huomioon säädösehdotuksen julkaisupäivän sekä jäsenvaltioiden ja kansallisten parlamenttien kantojensa vahvistamiseen tarvitseman ajan ja järjesti sen perusteella neuvostossa kolme valmisteluvaiheen keskustelukierrosta.
13. Komissio esitti ehdotuksensa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden työryhmälle (jäljempänä "työryhmä") 14. helmikuuta 2018 pidetyssä kokouksessa. Kaikki valtuuskunnat pitivät voimassa tarkasteluvarauman, ja jo tässä ensimmäisessä alustavassa keskustelussa ilmeni, että ehdotuksen keskeisistä näkökohdista oli merkittävää erimielisyyttä.

¹² <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+COMPARL+PE-622.011+01+DOC+PDF+V0//FI&language=EN>

14. Komission sääntelyntarkastelulautakunta kiinnitti lausunnossaan¹³ huomiota mahdollisiin ongelmakohtiin. Se suhtautui varauksellisesti jäsenvaltioilta keskeisissä näkökohdissa saatuun epävarmaan tukeen sekä yhteisen terveysteknologian arvioinnin pakolliseen hyödyntämiseen välttämättömänä keinona ratkaista määritellyt ongelmat, joita olivat parhaaksi katsottua vaihtoehtoa koskevat epävarmuustekijät, riskit, kompromissit ja täytöntöönpanon haasteet.
15. Monien valtuuskuntien esittämät kannat vahvistivat, että näitä ongelmakohtia ei ollut ratkaistu vielä lopullisessakaan ehdotuksessa. Puheenjohtajavaltio keskittyi komission ehdotuksesta näin ollen määrittämään terveysteknologian arviointia koskevan yhteistyön tosiasiallisuutta saaman kannatuksen laajuutta, jotta voitaisiin selvittää, pystytäänkö yhteistyölle luomaan tulevaisuudessa vakaa pohja.
16. Paremmasta lainsäädännöstä tehdyn toimielinten sopimuksen mukaisesti ehdotukseen oli liitetty vaikutustenarviointi, josta keskusteltiin perusteellisesti työryhmän seuraavassa kokouksessa 17. huhtikuuta 2018. Myös jäsenvaltiot saivat esittää siinä näkemyksensä ehdotuksesta.
17. Vaikutustenarvioinnissa todetaan julkisesta kuulemisesta, että *"eniten vastauksia (52 prosenttia kaikista vastauksista) saatiin toimialalta, jonka jälkeen tulivat julkishallinto (14 prosenttia), potilaat ja kuluttajajärjestöt (13 prosenttia), terveydenhuollon tarjoajien järjestöt ja tiedeyhteisöt (13 prosenttia) sekä maksajat (3 prosenttia)"*¹⁴.
Vaikutustenarvioinnin mukaan kuulemiseen osallistui eri viranomaisten edustajia 15 jäsenvaltiosta.

¹³ Ensimmäinen lausunto oli kielteinen, toinen myönteinen varauksin:
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_ia_rsbopinion_en.pdf

¹⁴ Ks. vaikutustenarvioinnin s. 114.

18. Vaikka vaikutustenarvioinnissa todettiin, että *"jotkin jäsenvaltiot ilmoittivat pitävänsä parempana vapaaehtoista yhteistyötä ja toiset taas kannattivat pakollisia osia sisältävää järjestelmää"*¹⁵, kaikissa työryhmän kokouksissa kävi ilmi selvä toive vapaaehtoiseen yhteistyöhön.
19. Komissio perusteli toimintavaihtoehtodon (terveysteknologian arviointia koskeva pakollinen yhteistyö) valintaa sillä, että se oli tehokkain tapa yhdenmukaistaa kliiniset arvioinnit ja sitä kautta sujuvoittaa sisämarkkinoiden toimintaa. Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan katso, että yhteisen terveysteknologian arvioinnin olisi välttämättä oltava pakollista.
20. Jäsenvaltiot ovat kyseenalaistaneet keskeisiä näkökohtia, kuten määritetyn ongelman (sisämarkkinoiden pirstaleisuus), ehdotetun ratkaisun asianmukaisuuden (terveysteknologian arviointien yhdenmukaistaminen), soveltamisalan, mekanismin ja muita seikkoja.
21. Ehdotuksen laadinnassa oli kuultu joitakin sidosryhmiä mutta ei jäsenvaltioita, minkä vuoksi ehdotetun terveysteknologian arviointia koskevan yhteistyön sisältöä on nyt tarpeen pohtia perusteellisesti. Se on erityisen tärkeää, kun otetaan huomioon, että kansalliset viranomaiset ja elimet ovat terveysteknologian arvioinnin asiantuntijoita.
22. Työryhmän seuraavassa kokouksessa 7. toukokuuta valtuuskunnat keskustelivat keskeisistä artikloista, jotka oli ryhmitelty edeltävissä kokouksissa havaittujen ongelmakohtien mukaisesti. Ongelmallisimpia säännöksiä olivat ne, joissa ehdotettiin jäsenvaltioita sitovia arviointeja ja kansallisten arviointien kieltoa (8 artikla), kliinistä arviointia koskevia yhdenmukaistettuja sääntöjä (20–22 artikla) ja kansallisten toimenpiteiden ilmoittamista (34 artikla).

¹⁵ Ks. vaikutuksenarvioinnin 1 kohta, s. 26.

23. Kiivasta keskustelua on herättänyt 8 artiklassa ehdotettujen yhteisten tieteellisten arviointien pakollinen luonne. Huomattavan useat valtuuskunnat kannattivat kyseisen säännöksen poistamista tai perusteellista muokkausta. Puheenjohtajavaltio pani kuitenkin merkille myös vähemmistöön jääneiden valtuuskuntien artiklalle antaman tuen, jonka taustalla oli huoli siitä, että suositukseen perustuva järjestelmä ei edistäisi yhteistä terveysteknologian arviointityötä EU:ssa.

24. Suurin osa valtuuskunnista otti jokaisessa kokouksessa toistuvasti esille seuraavat ongelmakohdat:

- Yhteisen terveysteknologian arvioinnin rooli markkinoille pääsyä edistävänä välineenä sen sijaan, että se olisi perusta terveys- ja potilasasioita koskevien päätösten tekemiselle:

Ehdotus keskittyy vahvasti markkinoillepääsyn esteiden ja vääristymien poistamiseen sisämarkkinoiden toiminnan parantamiseksi. Terveys mainitaan siinä ainoastaan siltä osin kuin Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 artiklassa edellytetään, että kaikilla terveyttä koskevilla säädösehdoituksilla on varmistettava terveyden suojelun korkea taso.

Jäsenvaltiot huomauttivat, että käsitys tällä hetkellä kansalliseen terveyspolitiikkaan kuuluvasta terveysteknologian arvioinnista on muuttunut ehdotuksessa. Kun otetaan huomioon, että terveysteknologian arvioinnissa on tosiasiaa kyse juuri ihmisten terveydestä, jäsenvaltiot muistuttivat, että SEUT 168 artikla olisi SEUT 114 artiklaa asianmukaisempi oikeusperusta. Terveysteknologian arvioinnin tarkoituksena on varmistaa potilaiden pääsy tarpeelliseen, tehokkaaseen ja ajallaan tapahtuvaan hoitoon, ei sellaisten ongelmien ratkaiseminen, joiden syynä ovat kansallisten viranomaisten toistuvat tietopyynnot¹⁶.

¹⁶ Ehdotuksen 34 artikla verrattuna sen 8 artiklaan.

- Havaittu ongelma, ehdotetut puitteet ja oikeasuhteisuus:

Jäsenvaltiot huomauttivat, että havaitut ongelmat (markkinoillepääsyn esteet, päällekkäinen työ ja unionin tason yhteistyön epävakaus) ovat vain muutamia niistä useista ongelmista, joita liittyy hoitoon pääsyn varmistamiseen. Jotkin niistä mainitsivat, ettei vaikutustenarvioinnista käy vakuuttavasti ilmi, että nämä ongelmat voidaan ratkaista riittävällä ja oikeasuhteisella tavalla yhdenmukaistamalla terveysteknologian arvioinnit.

Nykyistä yhteistä työtä hyödynnetään vähän ja kansallisissa terveysteknologian arviointijärjestelmissä on huomattavia eroja, minkä katsottiin pikemminkin puhuvan laajentamista ja yhdenmukaistamista vastaan kuin sen puolesta. Lisäksi todettiin, että arviointiverkoston yhteistyöstä saatavat hyödyt eivät rajoitu siihen, että sen avulla vältetään päällekkäiset arvioinnit. Sen ansiosta kansalliset viranomaiset voivat myös tehdä yhteistyötä sekä vaihtaa ja analysoida tietoja arvioinneista ja menetelmistä. Jotkin jäsenvaltiot pohtivat nimenomaisesti sitä, onko päällekkäinen työ sinänsä ongelma.

- Epäsuhta komission parhaaksi katsoman vaihtoehdon ja jäsenvaltioiden kannan välillä:

Monet valtuuskunnat ovat todenneet, ettei parhaana pidettyä vaihtoehtoa valittu julkisen kuulemisen perusteella – sillä siitä saatiin toisenlainen tulos – eikä jäsenvaltioidenkaan mielipidettä otettu huomioon.

Nykyisen yhteistyön jatkaminen vapaaehtois pohjalta on saanut toistuvasti kannatusta, toisin kuin pakollisiin arvioihin perustuvan yhteistyön käynnistäminen. Jotkin jäsenvaltiot katsovat, että terveysteknologian arviointia koskevaan EU:n yhteistyöhön osallistumista voisi lisätä sen parempi jäsentäminen EU:n lainsäädännön avulla sen sijaan, että siitä tehtäisiin pakollista.

- Kliiniset arvioinnit terveysteknologian kokonaisarviointien olennaisena osana

Useat valtuuskunnat ovat toistuvasti todenneet, että arvioinnin kliinistä osaa on käytännössä mahdotonta erottaa sen taloudellisesta osasta, joka taas on kansallisen lääkepolitiikan olennainen ohjausväline ja perusta kansallisen tason hinnoittelu- ja korvauspäätöksille.

Tämä käy ilmi myös Saksan, Ranskan ja Tšekin parlamenttien toissijaisuus- ja suhteellisuusperusteita koskevista perustelluista lausunnoista sekä Puolan parlamentin kannasta. Useat muut jäsenvaltiot esittivät toistuvasti huolensa toissijaisuus- ja suhteellisuusnäkökohdista.

Lisäksi viitattiin vaatimukseen ilmoittaa kansallisista toimenpiteistä ja perustella ne ennen niiden hyväksymistä, mikä sisältyy ehdotettuun oikeusperustaan.

- Tärkeimpiä huolenaiheita oli epävarmuus arviointien odotetusta laadusta ja ajantasaisuudesta, kun otetaan huomioon nykyiset kansalliset menettelyt, joilla potilaille taataan ajantasainen pääsy hoitoon.
- Ehdotuksen asiasisältöä koskevien mainittujen ongelmakohtien lisäksi kritiikkiä esitettiin ehdotetusta soveltamisalasta, mekanismista, rakenteesta, päätöksenteosta, äänestysäännöistä ja toimialan velvollisuuksista.

25. Puheenjohtajavaltio on pannut merkille rakentavan hengen, jossa kaikki osapuolet ovat käyneet keskusteluja. Huolimatta oikeusperustaan ja kansalliseen toimivaltaan liittyvistä keskeisistä huolenaiheista kaikki valtuuskunnat ovat aidosti pyrkineet määrittelemään terveysteknologian arviointia koskevalle tulevalle yhteistyölle sisällön, jonka kaikki jäsenvaltiot voisivat hyväksyä. Jäsenvaltiot ovat kuitenkin viime kädessä vastuussa järjestelmän toteuttamisesta potilaiden hyväksi.

26. Työryhmässä käytyjen keskustelujen tuloksen perusteella puheenjohtajavaltio toteaa näin ollen, että valtuuskunnat suhtautuvat yleisesti ottaen myönteisesti mahdollisuuteen jatkaa terveysteknologian arvioinnissa tehtävää yhteistyötä, joka tällä hetkellä perustuu voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti vapaaehtoisuuteen. Myös neuvosto antaa sille tukensa päätelmissään¹⁷.
27. Puheenjohtajavaltio toteaa kuitenkin myös, että vaihtoehtoja ehdotetulle terveysteknologian pakolliselle arviointijärjestelmälle on tarpeen tutkia perusteellisesti, koska valtuuskunnat eivät pidä sitä asianmukaisena toimintavaihtoehtona kestävän yhteistyön kannalta. Jos jatkossa keskitytään ainoastaan pakollisen yhteistyön vaihtoehtoon, asiasta ei välttämättä päästä sopuun jäsenvaltioiden kesken.
28. Edellä esitetyn perusteella terveysministereiltä on keskeisen tärkeää saada poliittista ohjausta neuvoston valmistelemissa elimissä pian käytävien neuvottelujen toivotusta suunnasta. Käsittelemällä asiaa neuvostossa julkisesti varmistetaan myös tämän tärkeän asian käsittelyn avoimuus yleisöön nähden.

KYSYMYKSIÄ KESKUSTELUA VARTEN:

Jotta asiasta voitaisiin käydä yksityiskohtaisempaa keskustelua, neuvostoa kehoitetaan ohjeistamaan valmistelevia elimiään vastaamalla seuraavaan kysymykseen:

- Kun otetaan huomioon, että jäsenvaltiot suhtautuvat myönteisesti nykyiseen vapaaehtoiseen yhteistyöhön, kannatatteko keskustelua vaihtoehtoisista tavoista, joilla varmistetaan tämän yhteistyön jatkuvuus pitkällä aikavälillä ja jotka eivät koske ehdotettua pakollista osallistumista ja/tai hyödyntämistä (8 artikla)?**

¹⁷ Neuvoston päätelmät, annettu 17. kesäkuuta 2016, lääkealan järjestelmien tasapainon vahvistamisesta Euroopan unionissa ja sen jäsenvaltioissa (EUVL C 269, 23.7.2016, s. 31).