

## Sosiaali- ja terveysvaliokunta

**Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle Euroopan komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta**

Suurelle valiokunnalle

### JOHDANTO

#### *Vireilletulo*

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle Euroopan komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta (U 14/2018 vp): Asia on saapunut sosiaali- ja terveysvaliokuntaan lausunnon antamista varten. Lausunto on annettava suurelle valiokunnalle.

#### *Asiantuntijat*

Valiokunta on kuullut:

- lääkintöneuvos Taina Mäntyranta, sosiaali- ja terveysministeriö
- tutkija Hanna Koskinen, Kansaneläkelaitos
- johtaja Pertti Happonen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- johtaja Lauri Pelkonen, Lääkkeiden hintalautakunta
- arviointiylilääkäri, yksikön päällikkö Miia Turpeinen, Kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö (FinCCHTA)

Valiokunta on saanut kirjalliset lausunnot:

- Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)
- Lääketeollisuus ry
- Sailab – MedTech Finland ry

### VALTIONEUVOSTON KIRJELMÄ

#### *Ehdotus*

Euroopan komissio antoi 31 päivänä tammikuuta 2018 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta. Ehdotuksen yleisinä tavoitteina on parantaa innovatiivisten terveysteknologioiden saatavuutta potilaille EU:ssa, varmistaa resurssien tehokas käyttö ja lujittaa terveysteknologian arvioinnin laatua

## Valiokunnan lausunto StVL 7/2018 vp

koko EU:ssa sekä parantaa liiketoiminnan ennustettavuutta. Ehdotuksen toiminnallisina tavoitteina on edistää terveysteknologian arviointiin käytettävien välineiden, menettelyjen ja menetelmien yhdenmukaistamista, vähentää terveysteknologian arviointielinten ja yritysten toimien päällekkäisyyttä sekä varmistaa yhteisten tuotosten käyttö jäsenvaltioissa.

### *Valtioneuvoston kanta*

Valtioneuvosto kannattaa pääosin komission asetusehdotusta ja pitää hyvänä, että se on huolella valmisteltu ja että valmistelun läpinäkyvyys on varmistettu vaikutusarvioinnilla. Valtioneuvosto kannattaa yhteistyön lisäämistä jäsenvaltioiden välillä terveysteknologioiden arvioinnissa ja yhteisten kliinisten arviointien tekemisessä, mutta katsoo ehdotuksen yksityiskohtien vaativan täsmennyksiä. Yhteistyö tulisi toteuttaa siten, että se ei rajoita jäsenvaltioiden toimivaltaa päättää terveydenhuollon järjestämisestä ja voimavarojen kohdentamisesta. Näin ollen valtioneuvosto ei kannata kansallisten kliinisten arviointien kategorista kieltämistä tai yhteisarviointien mahdollista kansallisella tasolla tapahtuvaa täydentämistä estävää sääntelyä. Valtioneuvosto ei myöskään kannata yhdenmukaisten menettelytapojen ulottamista kaikkiin kansallisiin arviointeihin ilman rajoituksia.

Valtioneuvosto kannattaa yleisellä tasolla asetusehdotuksen tavoitteita parantaa innovatiivisten terveysteknologioiden saatavuutta, varmistaa resurssien tehokas käyttö ja lujittaa terveysteknologian arvioinnin laatua sekä parantaa liiketoiminnan ennustettavuutta. Ehdotuksen taustassa ei käsitellä lähtökohtana eri päätöksentekijöiden tarvetta käyttää terveysteknologian arviointia uusien teknologioiden kustannusten optimointiin ja ehdotuksen tavoitteista puuttuu Suomen kannalta tärkeä, ja maassa yleisesti hyväksytty, terveysteknologian arvioinnin tavoite sekä vanhojen että erityisesti uusien menetelmien käytön ja kustannusten hallinnasta.

Valtioneuvosto katsoo, että asetusehdotuksessa ei ole esitetty riittäviä perusteluja ehdotetun sääntelyratkaisun välttämättömyydelle. Ehdotuksen vaikutusarvioinnissa on tarkasteltu eri sääntelyvaihtoehtoja. Kuitenkin ehdotettuun sääntelyratkaisuun liittyviä riskejä tulisi tarkastella perusteellisemmin.

Ehdotuksen 1 artiklan kohdan 2 mukaan asetuksella ei ole vaikutusta terveysteknologioiden ja sairaanhoidon järjestämistä ja tarjoamista ja niihin osoitettavien resurssien kohdentamista koskeviin jäsenvaltioiden oikeuksiin ja velvollisuuksiin. Valtioneuvosto korostaa, että asetuksessa tulee kiinnittää erityistä huomiota siihen, että ehdotetut toimenpiteet ovat oikeassa suhteessa ja tarkoituksenmukaisia asetettuihin tavoitteisiin ja saataviin hyötyihin nähden. Ehdotetulla sääntelyllä olisi tosiasiallisesti myös vaikutuksia toimenpiteisiin, joilla hallitaan lääkkeiden kulutusta, säännellään niiden hintoja ja vahvistetaan niiden julkisen rahoituksen edellytykset. Tällaisiin toimenpiteisiin kuuluu mm. lääkehoidon kustannusvaikuttavuuden arviointi, johon kiinteänä osana sisältyy lääkkeen hoidollisen arvon arviointi. Kustannusvaikuttavuuden arviointi on oleellinen osa lääkekorvausjärjestelmän ylläpitoa, kustannusten hillintää ja resurssien tarkoituksenmukaista kohdentamista.

Valtioneuvosto kannattaa varauksella terveysteknologioiden yhteisiä eurooppalaisia kliinisiä arviointeja. Lähtökohtaisesti yhteisten arviointien rajaaminen kliinisiin arviointeihin on perusteltua ja päällekkäisen työn välttäminen on kannatettavaa. Valtioneuvosto huomauttaa kuitenkin,

## Valiokunnan lausunto StVL 7/2018 vp

että kliininen arviointi ei ole kokonaan erotettavissa terveystaloudellisesta arvioinnista. Ehdotuksen mukaan lääkkeiden yhteinen kliininen arviointiraportti olisi saatavissa samaan aikaan myyntiluvan myöntämisen yhteydessä tai pian sen jälkeen. Tämä tarkoittaisi käytännössä sitä, että arviointi jouduttaisiin tekemään pääosin saman tiedon perusteella kuin myyntilupapäätös.

Yhteinen kliininen arviointi saattaisi valtioneuvoston näkemyksen mukaan olla ainakin joissakin tilanteissa tarkoituksenmukainen. Kuitenkin ehdotuksen mukainen sääntely saattaisi viivästyttää ja pidentää lääkkeiden arviointiprosessia Suomessa ja näin ollen myös hidastaa uusien lääkkeiden pääsyä potilaiden käyttöön. Siksi valtioneuvosto ehdottaa, että yhteisarvioinnin aikataulua koskevissa säännöksissä pyrittäisiin varmistamaan, että kansallisesti tehtävät muut kuin kliiniset arvioinnit olisi mahdollista saada valmiiksi pian myyntiluvan myöntämisen jälkeen ja ennen lääkkeen käyttöönottoa.

Lääkinnällisten laitteiden osalta laitevalmistajan tulee EU:n laiteasetusten mukaan osoittaa kliininen arviointi. Valtioneuvosto pitää tarpeellisena, että jatkovalmistelussa täsmennetään asetuksen suhdetta laiteasetuksissa tarkoitettuun kliiniseen arviointiin. Rokotteiden arvioinnissa on kyse laajojen väestövaikutusten mallintamisesta. Valtioneuvosto katsoo, että ehdotettu arviointimalli olisi rokotteiden osalta Suomelle huononnut nykytilanteeseen ja edellyttää rokotteiden rajausta yhteisen kliinisen arvioinnin ulkopuolelle.

Ehdotuksen 8 artiklassa säädetään yhteisten kliinisten arviointiraporttien käyttämisestä jäsenvaltioiden tasolla. Ehdotus velvoittaisi jäsenmaita yhteisten kliinisten arviointien käyttöön. 8 artiklan 1 a kohdan mukaan jäsenvaltiot eivät saa tehdä kansallista kliinistä arviointia tai vastaavaa arviointiprosessia terveysteknologiasta, joka sisältyy luetteloon yhteiseurooppalaisesti arvioitavista terveysteknologioista tai jota koskeva yhteinen kliininen arviointi on käynnistetty. Kliinisten arviointien kategorista kieltämistä esitetyllä tavalla ei valtioneuvoston näkemyksen mukaan voida pitää kannatettavana. Esitetty sääntelymalli ei ota riittävällä tavalla huomioon kansallisten järjestelmien erityispiirteitä, koska se ei mahdollista muun kansallisesti käytettävissä olevan tiedon käyttämistä hyväksi päätöksenteossa.

Ehdotetussa muodossaan artikla 8 luo epävarmuutta mm. kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien taloudelliseen vakauteen ja ylläpitoon sekä heikentää kansallisten viranomaisten mahdollisuuksia terveysteknologioiden kattavaan, ajantasaiseen ja laadukkaaseen arviointiin. Ehdotuksen 8 artiklan 1 b kohdan mukaan jäsenvaltioiden on sovellettava yhteisiä kliinisiä arviointiraportteja myös itse tekemissään terveysteknologian arvioinneissa. Ehdotuksen 20 artiklassa edellytetään, että yhteisiä menettelysääntöjä ja menetelmää sovelletaan myös jäsenvaltioiden suorittamiin lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden kliinisiin arviointeihin. Lisäksi 21 artiklassa edellytetään, että suorittaessaan kliinisen arvioinnin jäsenvaltion on toimitettava komissiolle asiaankuuluva kliininen arviointiraportti ja tiivistelmäraportti viimeistään 30 työpäivän kuluttua kyseisen terveysteknologian arvioinnin saattamisesta päätökseen.

Valtioneuvosto katsoo, että edellä mainittuja asetusehdotuksessa esitettyjä menettelyjä pakottavassa muodossaan ei voida pitää tarkoituksenmukaisina transparenssidirektiivin mukaista hakeusmenettelyä ja siihen liittyvää arviointia noudatettaessa. Tällaiset pakottavat toimet, joiden tosiasiallisena seurauksena kansallisia korvattavuus- ja hintasääntelyn mekanismeja jouduttaisiin muuttamaan, ylittävät valtioneuvoston näkemyksen mukaan unionin toimivallan.

## **Valiokunnan lausunto StVL 7/2018 vp**

Valtioneuvosto kannattaa pääosin asetukselle ehdotettua soveltamisalaa. Kuitenkin valtioneuvoston näkemyksen mukaan asetusehdotuksen soveltamisalaa olisi tarkistettava sekä lääkkeiden että lääkinnällisten laitteiden osalta.

Valtioneuvosto katsoo, ettei soveltamisalan rajaamista tulisi jättää alemman asteisten säädösten varaan, vaan tämän tyyppiset keskeiset kysymykset tulisi säännellä itse perusasetuksessa. Valtioneuvosto kannattaa varauksella arviointeja koskevien yhdenmukaisten sääntöjen laatimista. Valtioneuvosto pitää asetusehdotuksen huomattavana puutteena sitä, että siinä ei ole yksiselitteisesti asetettu velvoitteita lääkkeen kehittäjälle toimittaa luottamuksellista materiaalia yhteisarviointiin.

Ehdotuksen 6 artiklan 9 kohdan mukaan sidosryhmille annetaan tilaisuus esittää huomautuksia yhteisen kliinisen arviointiraportin ja tiivistelmäraportin luonnosten laadinnan aikana. Tällaisina sidosryhminä mainitaan potilaat ja kliiniset asiantuntijat. Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että myös terveyspalvelujen järjestäjiä ja rahoittajia sekä kansallisia korvattavuuspäätöksiä tekeviä viranomaisia kuullaan samassa yhteydessä.

### **VALIOKUNNAN PERUSTELUT**

Komission asetusehdotuksen tavoitteena on parantaa innovatiivisten terveysteknologioiden saatavuutta potilaille, varmistaa resurssien tehokas käyttö ja lujittaa terveysteknologian arvioinnin laatua sekä parantaa liiketoiminnan ennustettavuutta. Asetusta sovelletaan keskitetyn myyntilupamenettelyn kautta markkinoille tuleviin lääkkeisiin ja tiettyihin lääkinnällisiin laitteisiin. Asetuksen keskeisenä sisältönä on yhteisten pakollisten kliinisten arviointien käyttö terveysteknologian arvioinnissa. Muut kuin kliiniset terveysteknologian arvioinnit tehtäisiin edelleen jäsenvaltioissa.

Valiokunta yhtyy valtioneuvoston näkemykseen asetusehdotuksen tavoitteiden hyväksyttävyydestä sekä yhteistyön lisäämisen ja päällekkäisen työn vähentämisen tarkoituksenmukaisuudesta. Yhteisarviointien kautta kansalliseen päätöksentekoon saatava oikea-aikainen ja laadukas tieto tukee terveysjärjestelmien kestävyyttä ja edistää kansanterveyttä. Kehittyvät arviointimenettelyt voivat myös osaltaan edistää suomalaisten terveysalan yritysten tuotteiden pääsyä kansainvälisille markkinoille. Valiokunta pitää valtioneuvoston tavoitin tärkeänä, ettei yhteistyö rajoita jäsenvaltioiden toimivaltaa päättää terveydenhuollon järjestämisestä ja voimavarojen kohdentamisesta.

Valiokunta pitää olennaisena, että terveysteknologioiden arvioinnissa otetaan huomioon sekä uusien että vanhojen menetelmien käytön haittavaikutusten ja kustannusten hallinta. Asetusehdotuksessa tarkoitettu yhteinen kliininen arviointi jättääkin kansallisesti tehtäväksi johtopäätökset esimerkiksi lääkehoidon suhteellisesta ja väestötason vaikuttavuudesta sekä taloudellisista vaikutuksista. Asetusehdotuksen jatkovalmistelussa on myös sairausvakuutusjärjestelmän vakauden kannalta tärkeää ottaa huomioon kansalliset hoitokäytännöt ja korvausjärjestelmään kuuluvat hoidot.

## Valiokunnan lausunto StVL 7/2018 vp

Valiokunta pitää myönteisenä, että asetusehdotuksen jatkovalmistelussa on kiinnitetty huomiota lääkkeiden arviointien ajalliseen yhteensovittamiseen siten, että myös kansalliset ei-kliiniset arvioinnit voidaan toteuttaa hidastamatta uusien valmisteiden pääsyä potilaiden käyttöön. Terveysteknologian kehittäjille asetettavat velvoitteet tietojen toimittamisesta ovat tärkeitä arviointinnettelyjen sujuvuuden ja luotettavuuden kannalta.

Kehitteillä olevien terveysteknologioiden etukäteiskartoitus on tarkoituksenmukaista tehdä komission ehdotuksen mukaisena eurooppalaisena yhteistyönä, mikä helpottaa terveysjärjestelmän varautumista uusiin tuloksiltaan tai kustannuksiltaan merkittäviin hoitoihin.

Valiokunnan asiantuntijakuulemisessa on tullut esiin eräiden Euroopan maiden jo nyt käynnistämä vapaaehtoinen yhteistyö lääkkeiden taloudellisten vaikutusten ja kustannusvaikuttavuuden arvioinnissa, joka on ulottunut myös lääkkeiden yhteisiin hintaneuvotteluihin ja yhteishankintoihin. Komission asetusehdotus luo tällaiseen yhteistyöhön tukirakenteen, jossa arviointitoimintaa voidaan kehittää ja tehostaa vapaaehtoisuuteen perustuen.

Valiokunta toteaa, että terveysteknologian arviointitoiminnan toteuttaminen ja kehittäminen asetusehdotuksen tarkoittamalla tavalla edellyttävät myös kansallisen arviointitoiminnan osaamisen ja voimavarojen riittävyyden varmistamista.

### VALIOKUNNAN LAUSUNTO

Sosiaali- ja terveysvaliokunta ilmoittaa,

*että se yhtyy asiassa valtioneuvoston kantaan.*

Helsingissä 29.11.2018

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Krista Kiuru sd  
varapuheenjohtaja Hannakaisa Heikkinen kesk  
jäsen Outi Alanko-Kahiluoto vihr  
jäsen Arja Juvonen ps  
jäsen Anneli Kiljunen sd  
jäsen Jaana Laitinen-Pesola kok  
jäsen Anne Louhelainen sin  
jäsen Ulla Parviainen kesk  
jäsen Pekka Puska kesk  
jäsen Sari Raassina kok  
jäsen Vesa-Matti Saarakkala sin  
jäsen Kristiina Salonen sd  
jäsen Sari Sarkomaa kok  
jäsen Martti Talja kesk

## **Valiokunnan lausunto StVL 7/2018 vp**

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen