

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto aiheesta ”Muutettu ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi terveydenhuollon menetelmien arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta”

(COM(2018) 51 final – 2018/18 (COD))

(2021/C 286/17)

Esittelijä: **Dimitris DIMITRIADIS**

Lausuntopyyntö	Euroopan unionin neuvosto, 24.3.2021
Oikeusperusta	Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 4 kohta ja 114 artikla
Vastaava jaosto	Sisämarkkinat, tuotanto ja kulutus
Hyväksyminen täysistunnossa	27.4.2021
Täysistunnon numero	560
Äänestystulos	
(puolesta / vastaan / pidättyi äänestämästä)	227/0/5

1. Päätelmät ja suositukset

1.1 ETSK suhtautuu myönteisesti EU:n neuvoston puheenjohtajavaltion Portugalin toimiin, joiden tarkoituksena on saada jäsenvaltioilta valtuudet ⁽¹⁾ aloittaa neuvottelut Euroopan parlamentin kanssa lainsäädäntöehdotuksesta terveydenhuollon menetelmien arvioinnista potilaiden hyväksi.

1.2 ETSK on samaa mieltä siitä, että näyttöön perustuvat prosessit, kuten terveydenhuollon menetelmien arviointi, joka on keskeinen sosioekonomista kasvua ja innovointia edistävä tekijä unionissa, voivat kattaa terveydenhuollon menetelmien kliiniset ja ei-kliiniset näkökohdat ja että tämä voidaan saavuttaa jäsenvaltioiden välisellä unionin tason yhteistyöllä, jolla pyritään potilaiden terveyden korkeatasoiseen suojeluun ja varmistetaan osallistavien sisämarkkinoiden sujuva toiminta.

1.3 ETSK korostaa, että kun terveydenhuollon menetelmien arviointia koskeva asetukset hyväksytään, se on merkittävä edistysaskel terveydenhuollon alalla ja tasoittaa tietä vahvalle Euroopan terveysunionille, joka parantaa ja suojelee kaikkien kansalaisten terveyttä.

1.4 ETSK kiinnittää huomiota siihen, että toimeksiannossa viitataan terveyteen markkinoina, vaikka terveys on yhteinen etu ja sitä olisi käsiteltävä yleisen edun näkökulmasta.

1.5 ETSK ottaa huomioon, että terveydenhuollon menetelmien arvioinnilla voisi olla keskeinen rooli oikeudenmukaisen ja kestäväen terveydenhuollon tarjoamisessa.

1.6 ETSK pitää asianmukaisena komission päätöstä käyttää asetuksen antamiseen johtavaa lainsäädäntömenettelyä muiden oikeusvälineiden sijaan, sillä asetukset takaavat suuremman ja tehokkaamman yhteistyön jäsenvaltioiden tasolla ⁽²⁾ ja jäsenvaltioiden välillä eurooppalaisesta näkökulmasta.

1.7 ETSK uskoo, että Euroopan väestön ikääntyminen etenee todennäköisesti tulevina vuosina. Lisäksi kroonisten sairauksien, pandemioiden ja monimutkaisten uusien teknologioiden yleistymisen lisäksi tarvetta investoida terveydenhuoltojärjestelmiin, samalla kun jäsenvaltioiden talousarviot ovat yhä rajallisemmat.

⁽¹⁾ Muutettu ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta.

⁽²⁾ <https://www.eesc.europa.eu/our-work/opinions-information-reports/opinions/health-technology-assessment>

1.8 ETSK kannattaa verokannustimien käyttämistä tietyissä jäsenvaltioissa sekä vähämerkityksisen valtiontuen enimmäissumman mahdollista korottamista.

1.9 ETSK katsoo, että jäsenvaltioiden tulisi tukea ja rahoittaa startup-yritysten asiaankuuluvia terveydenhuollon menetelmiä koskevia ideoita ja asiaankuuluvia aloitteita.

1.10 ETSK kannattaa aloitetta lisätä terveydenhuollon menetelmien arviointien koordinoitua yhden asiakirja-aineiston toimittamisella ja kannattaa täytäntöönpanon vaiheittaista aikataulua, mutta toteaa, ettei pk-yrityksille ole erityissäännöksiä.

1.11 ETSK on huolissaan täytäntöönpanolle asetetuista määräajoista, erityisesti soveltamisen kolmen vuoden viiveestä, ja katsoo, että potilaiden edun ja kustannustehokkuuden vuoksi sitä voitaisiin lyhentää.

1.12 ETSK suosittaa, että asetuksessa viitattaisiin ennaltaehkäiseviin toimiin, joilla on merkittävä vaikutus potilaiden kannalta, esimerkiksi ohjausta sairaaloille sairaalainfektioiden valvonnassa, ehkäisyssä ja vähentämisessä, ja ehdottaa, että asetuksen soveltamisalaa laajennetaan tai täydennetään siten, että tällaiset toimenpiteet sisällytetään täyttämistä vaativiin lääketieteellisiin tarpeisiin.

1.13 ETSK korostaa, että terveydenhuollon menetelmät kattavasta digitaalisesta terveydenhuollosta annetun lupauksen täyttämiseksi kansalaisyhteiskunnan (erityisesti yhteisötalouden organisaatioiden ja potilasjärjestöjen) osallistuminen on ratkaisevan tärkeää.

2. Tausta

2.1 Terveydenhuollon menetelmien arvioinnin alalla on ennen asetusehdotuksen antamista tehty yli 20 vuotta vapaaehtoista yhteistyötä. Rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevan direktiivin (direktiivi 2011/24/EU) ⁽³⁾ hyväksymisen jälkeen vuonna 2013 perustettiin vapaaehtoisuuteen perustuva terveydenhuollon menetelmien arviointiverkosto, johon kuuluu erilaisia kansallisia terveydenhuollon menetelmien arvioinnista vastaavia tahoja ja elimiä ja joka antaa strategisia ja poliittisia ohjeita unionin tason tieteellisen ja teknisen yhteistyön tueksi.

2.2 Tätä työtä on täydennetty kolmella peräkkäisellä terveydenhuollon menetelmien arviointia koskevalla yhteisellä toimella ⁽⁴⁾, joiden ansiosta komissio ja jäsenvaltiot ovat voineet luoda vankan tietopohjan terveydenhuollon menetelmien arviointimetodologioista.

2.3 ETSK ottaa huomioon, että terveydenhuoltojärjestelmät ja terveydenhuollon menetelmien arviointiprosessi perustuvat kansallisiin perinteisiin ja kulttuureihin. Euroopan kansalaisina uskomme kuitenkin vahvasti, että selviämme tulevista terveyshaasteista ja hyödyimme terveydenhuoltoalan tulevista mahdollisuuksista vain tehokkaalla Euroopan tason yhteistyöllä.

2.4 Olisi edistettävä periaatetta ennakoivan analyysin käytöstä, erityisesti tulevaisuuden kartoituksen avulla, jotta voidaan tunnistaa varhaisessa vaiheessa Euroopan ja kansallisella tasolla kehitteillä olevat terveydenhuollon menetelmät, joilla on todennäköisesti merkittävä vaikutus potilaisiin, kansanterveyteen ja terveydenhuoltojärjestelmiin. Tällaisen mahdollisen analyysin avulla voitaisiin tukea koordinoitiryhmää sen työn suunnittelussa.

3. Ehdotuksella ratkaistavat ongelmat ja puutteet

3.1 ETSK yhtyy laajan kuulemisen tulokseen, jonka mukaan innovatiivisen teknologian markkinoillepääsyä estävät ja vääristävät tällä hetkellä kansallisten ja alueellisten hallinnollisten prosessien ja menetelmien erot sekä kansallisiin lakeihin ja käytäntöihin sisältyvät terveydenhuollon menetelmien arviointia koskevat vaatimukset, joita esiintyy kaikkialla unionissa. Tästä syystä komissio päätti esittää ehdotuksen asetukseksi, sillä se on sopivin sääntelyvaihtoehto ⁽⁵⁾.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU, annettu 9. maaliskuuta 2011, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa (EUVL L 88, 4.4.2011, s. 45).

⁽⁴⁾ EUnetHTA:n yhteinen toimi 1 (2010–2012), EUnetHTA:n yhteinen toimi 2 (2012–2015) ja EUnetHTA:n yhteinen toimi 3 (2016–2019). Ks. <http://www.eunetha.eu/>.

⁽⁵⁾ <https://www.eesc.europa.eu/fi/our-work/opinions-information-reports/opinions/health-technology-assessment>

3.2 ETSK on yhtä mieltä myös siitä, että nykyinen tilanne heikentää liiketoiminnan ennakoitavuutta, mikä aiheuttaa korkeita kustannuksia teollisuudelle ja pk-yrityksille, viivästyksiä uuden teknologian saatavuuteen ja kielteisiä vaikutuksia innovointiin. Tämänhetkistä epäyhtenäisyyttä käsitellään esimerkiksi kilpailukykyinstituutti I-Comin julkaisemassa asiakirjassa⁽⁶⁾, jonka sivulla 49 viitataan Euroopan kuluttajaliittoon (BEUC) ja todetaan, että toiset terveydenhuollon menetelmien arviointia tekevät elimet antavat arvioinnit julkisesti saataville joko suoraan tai pyynnöstä, kun taas toiset pitävät niitä luottamuksellisina. Lisäksi osa elimistä hyväksyy seurantatutkimukset, joissa arvioidaan lääkkeen arvoa, kun taas toiset eivät. Useiden vuosikymmenten ajan EU:ssa tehty yhteistyö terveydenhuollon menetelmien arvioinnin alalla on osoittanut, ettei näitä kysymyksiä ole voitu ratkaista tyydyttävällä tavalla pelkästään vapaaehtoisuuteen perustuvalla lähestymistavalla, jota on tähän asti noudatettu yhteisessä työskentelyssä.

3.3 Aloitteella puututaan tehokkaasti kansallisten terveydenhuollon menetelmien arviointijärjestelmien nykyiseen hajanaisuuteen (markkinoille pääsyä koskevat erilaiset menettelyt ja menetelmät) ottaen huomioon, että kaikkien uusien mekanismien luotettavuutta ohjaavat osapuolten riippumattoman ja vapaan ilmaisun periaatteet, että ne perustuvat tieteellisiin, eettisiin ja puolueettomiin kriteereihin ja että tavoitteet voidaan saavuttaa asianmukaisella tavalla tehostamalla terveydenhuollon menetelmien arviointia koskevaa yhteistyötä EU:n tasolla näiden periaatteiden mukaisesti. Samalla kun vahvistetaan yhteistyötä muilla tasoilla terveydenhuollon menetelmien arvioinnin kannalta välttämättömissä asioissa (esimerkiksi jäsenvaltioissa, joissa potilasrekisterien puute aiheuttaa vaikeuksia), olisi otettava käyttöön sairauskohtaiset kansalliset toimintasuunnitelmat, jotta voidaan nopeuttaa asiasta vastaavien terveysministeriöiden työtä ja ottaa huomioon muissa jäsenvaltioissa sovellettavat parhaat käytännöt. Näin toimimalla voidaan tieteellisessä päätöksenteossa ottaa huomioon myös sosiaaliset arvot ja painopisteet.

3.4 ETSK korostaa tarvetta tukea terveysalan teknologisten innovaatioiden arvoa myös paikallistasolla annettavassa muussa kuin sairaalahoitossa. Kun väestö vanhenee⁽⁷⁾ ja krooniset sairaudet ja riippuvaisuus hoidosta lisääntyvät, tarvitaan erikoistunutta osaamista ja kotihoitoon tarkoitettua teknologian ja hoitomenetelmien yhä tehokkaampaa hyödyntämistä. Tätä varten olisi kannustettava erityisiä terveydenhuollon menetelmien arviointiohjelmiä, joilla pyritään kehittämään kotihoitoa ja kotipalveluja paitsi uuden teknologian ja etälääketieteen avulla myös parantamalla yleisesti hoitopalvelujen laatua.

4. Ehdotukselta odotetut tulokset

4.1 Terveydenhuollon menetelmien arviointia koskevan EU:n asetuksen ehdotettuna tavoitteena on muun muassa varmistaa, että kliiniset arvioinnit varmistava mekanismi toteutetaan vain kerran unionin tasolla, jotta edistetään innovatiivisten terveydenhuollon menetelmien saattamista potilaiden käyttöön Euroopassa ja hyödynnetään paremmin käytettävissä olevia resursseja ja parannetaan samalla liiketoiminnan ennustettavuutta.

4.2 ETSK pitää asianmukaisena komission päätöstä käyttää asetuksen antamiseen johtavaa lainsäädäntömenettelyä muiden oikeusvälineiden sijaan, sillä asetus takaa suoremman ja tehokkaamman yhteistyön jäsenvaltioiden tasolla sekä jäsenvaltioiden välillä eurooppalaisella lähestymistavalla.

4.3 Asetusehdotuksella pyritään myös varmistamaan, että terveydenhuollon menetelmien arvioinnissa käytettävät menetelmät ja menettelyt ovat ennustettavampia koko EU:ssa ja että yhteisiä kliinisiä arviointeja ei toisteta turhaan kansallisella tasolla, jotta voidaan välttyä päällekkäisyydeltä ja eroavaisuuksilta. Parhaaksi katsotun vaihtoehdon katsotaan tarjoavan parhaan yhdistelmän tehokkuutta ja vaikuttavuutta politiikkatavoitteiden saavuttamiseen ja olevan samalla toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden mukainen. Se on paras mahdollinen keino sisämarkkinatavoitteiden saavuttamiseksi.

4.4 ETSK on yhtä mieltä siitä, että ehdotus tarjoaa jäsenvaltioille kestävän kehityksen, jonka avulla ne voivat koota yhteen asiantuntemusta ja tehostaa näyttöön perustuvaa päätöksentekoa ja joka tukee niiden ponnisteluja kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien kestävyden varmistamiseksi. Parhaaksi katsottu vaihtoehto on myös kustannustehokas, koska jäsenvaltioiden, yritysten ja pk-yritysten säästöt ovat paljon kustannuksia suuremmat resurssien yhdistämisen, päällekkäisyyksien välttämisen ja liiketoiminnan ennustettavuuden paranemisen ansiosta. Ehdotus sisältää säännöksiä yhteisten terveydenhuollon menetelmien arviointivälineiden käytöstä, soveltamisalan asteittaisesta täytäntöönpanosta, alkaen syöpälääkkeistä, harvinaislääkkeistä ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä yhdistelmälääkkeistä (ATMP), ja siinä vahvistetaan neljä pilaria jäsenvaltioiden yhteiselle työlle EU:n tasolla, kuten yhteiset kliiniset arvioinnit, yhteiset kuulemiset, uusien terveydenhuollon menetelmien tunnistaminen ja vapaaehtoinen yhteistyö.

⁽⁶⁾ <http://www.astrid-online.it/static/upload/7787/7787e169a7f0afc63221153a6636c63f.pdf>

⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2015/pdf/ee3_en.pdf

4.5 ETSK on samaa mieltä yksityiskohtaisesta täytäntöönpanoajakanasta mutta katsoo, että tekoälyn merkittävä rooli yhdessä digitaalisen muutoksen kanssa on muuttanut terveydenhuollon toimintaympäristöä ja tarjoaa nopeita hoitostrategioita. ETSK on näin ollen huolissaan täytäntöönpanolle asetetuista määräajoista ja erityisesti 5 artiklan 2 kohdan b kohdan⁽⁸⁾ mukaisesta soveltamisen kolmen vuoden viiveestä, ja katsoo, että potilaiden edun ja kustannustehokkuuden vuoksi sitä voitaisiin lyhentää.

4.6 Potilaskeskeinen lähestymistapa on ainoa tapa varmistaa, että terveydenhuolto on riittävää ja asianmukaista. Tämän vuoksi ehdotetussa sidosryhmäverkostossa, koordinoituvissa ja mahdollisissa kliinisissä arvioinneissa tulisi ottaa huomioon potilaiden, hoitajien, yhteisötalouden ja potilasjärjestöjen rooli. Tuemme Euroopan potilasfoorumia (EPF) vaatimusta potilasyhteisön pakollisesta ja mielekkästä osallistumisesta, jotta varmistetaan, että terveydenhuollon menetelmien arvioinnit toteutetaan potilaiden edun mukaisesti⁽⁹⁾.

5. Mitä lainsäädännöllisiä ja muita kuin lainsäädännöllisiä vaihtoehtoja on harkittu? Onko olemassa parhaaksi katsottua vaihtoehtoa?

5.1 ETSK katsoo, että asetusehdotus vastaa EU:n yleisiä tavoitteita, joihin kuuluvat sisämarkkinoiden moitteeton toiminta, kestävä terveydenhuoltojärjestelmät ja kunnianhimoiset tutkimus- ja innovointiohjelmat.

5.1.1 Sen lisäksi, että ehdotus on näiden EU:n strategisten tavoitteiden mukainen, se on myös johdonmukainen EU:n sopimuksiin sekä lääkkeitä, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita ja lääkinnällisiä laitteita koskevaan nykyiseen lainsäädäntöön nähden⁽¹⁰⁾. Koska sääntelyprosessilla ja terveydenhuollon menetelmien arviointiprosessilla on eri tarkoitukset, ne pysyvät selvästi erillisinä, mutta synergiaa on mahdollista luoda esimerkiksi vastavuoroisen tiedonjakamisen avulla sekä lääkkeiden osalta soveltamalla ehdotettuja yhteisiä kliinisiä arviointoja ja keskitettyä myyntilupaa koskevat menettelyt ajallisesti paremmin yhteen⁽¹¹⁾.

5.2 Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 ja 116 artiklaan.

5.2.1 SEUT-sopimuksen 114 ja 116 artiklan nojalla voidaan toteuttaa toimenpiteitä jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämiseksi, jos ne ovat sisämarkkinoiden toteuttamisen tai toiminnan kannalta tarpeen ja samalla varmistetaan kansanterveyden suojelun korkea taso.

5.2.2 Ehdotuksen on myös noudatettava SEUT-sopimuksen 168 artiklan 7 kohtaa, jonka mukaan unioni kunnioittaa jäsenvaltioiden velvollisuuksia, jotka liittyvät niiden terveyspolitiikan määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen.

5.2.3 Vaikka on selvää, että EU:n jäsenvaltiot ovat jatkossakin vastuussa terveydenhuollon menetelmien muiden kuin kliinisten näkökohtien arvioinnista (esim. taloudelliset, sosiaaliset ja eettiset näkökohdat) ja hinnoittelu- ja korvauspäätösten tekemisestä, ETSK ehdottaa, että tarkasteltaisiin erillisessä tutkimuksessa mahdollisuutta ottaa käyttöön EU:n yhteinen hinnoittelupolitiikka, jota sovellettaisiin lääkkeisiin, lääkinnällisiin laitteisiin ja in vitro -diagnostiikkaan käytettäviin laitteisiin erityisesti silloin, kun niistä on tehty terveydenhuollon menetelmien arviointi, jotta voidaan lisätä avoimuutta ja parantaa saatavuutta koko väestölle. Tavoitteena olisi parantaa niiden saatavuutta kaikille eurooppalaisille ja välttää pelkästään hintaan perustuvaa rinnakkaisvientiä ja -tuontia. Näin voitaisiin myös tukea rekisterinpitämisestä vastaavia toimivaltaisia kansallisia komiteoita ja joissakin maissa toimivia (sallittuja enimmäishintoja asettavia) seurantakeskuksia erityisesti kun on kyse lääkinnällisistä laitteista.

5.3 Vaikka ”terveydenhuollon menetelmä” on merkitykseltään laaja käsite, joka kattaa lääkkeet, lääkinnälliset laitteet, lääketieteelliset ja kirurgiset menetelmät sekä terveydenhuollossa käytettävät toimenpiteet sairauksien ehkäisemiseksi, diagnosoimiseksi tai hoitamiseksi, yhteiset kliiniset arvioinnit rajoittuvat seuraaviin: lääkkeet, joihin sovelletaan keskitettyä

⁽⁸⁾ Ks. alaviite 1.

⁽⁹⁾ Workgroup of European Cancer Patient Advocacy Networks (WECAN) -työryhmän kantaa koskeva lausuma terveydenhuollon menetelmien arvioinnin integroimisesta EU:ssa jatkossa, <https://wecanadvocate.eu/wecan-position-further-eu-integration-of-hta/>.

⁽¹⁰⁾ Asiaa koskevia säädöksiä ovat muun muassa direktiivi 2001/83/EY, asetus (EY) N:o 726/2004, asetus (EU) 536/2014, asetus (EU) 2017/745 ja asetus (EU) 2017/746.

⁽¹¹⁾ Synergian lisäämisen tarpeen ovat vahvistaneet jäsenvaltiot myös terveydenhuollon menetelmien arviointiverkoston keskusteluasiakirjassa Synergies between regulatory and HTA issues on pharmaceuticals sekä EUnetHTA ja EMA (Euroopan lääkevirasto) yhteisessä raportissaan Report on the implementation of the EMA-EUnetHTA three-year work plan 2012–2015.

myyntilupamenettelyä, uudet vaikuttavat aineet ja nykyiset tuotteet, joiden myyntilupaa laajennetaan koskemaan uutta terapeutista käyttöaihetta, sekä tietyt lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luokat, joista asetusten (EU) 2017/745⁽¹²⁾ ja (EU) 2017/746⁽¹³⁾ mukaisesti perustetut asiaankuuluvat asiantuntijajaneelit ovat esittäneet lausuntonsa tai näkemyksensä ja jotka tämän asetuksen nojalla perustettu koordinoitiryhmä on valinnut.

5.4 Jotta voidaan ehkäistä rappeuttavia sairauksia ja myös vähentää itsenäiseen elämään kykenemättömien vanhusten tarpeetonta sairaalahoitoa, on tarpeen ottaa käyttöön toimenpiteitä, joilla parannetaan hoidon ja sosiaaliavun laatua ja lisätään näin potilaiden turvallisuutta ja hyvinvointia.

5.4.1 ETSK katsoo, että olisi toteutettava toimia ja otettava käyttöön toimenpiteitä sairaaloiden tukemiseksi sairaalainfektioiden seurannassa sekä niiden ehkäisemisessä ja vähentämisessä ja että asetuksen soveltamisalaa olisi laajennettava kattamaan tällaiset toimenpiteet, jotka voivat olla erittäin hyödyllisiä nykyisen kaltaisissa pandemioissa. Tämä konkreettinen esimerkki koskee niitä noin 37 000⁽¹⁴⁾ henkilöä, jotka menehtyvät Euroopassa vuosittain sairaalainfektioihin. Potilaiden turvallisuutta ja terveydenhuoltopalvelujen laatua on parannettava kiireellisesti tehostamalla sairaalainfektioiden ehkäisemistä ja käyttämällä antibiootteja asianmukaisesti.

6. Millaisia kustannuksia parhaaksi katsotusta vaihtoehdosta aiheutuu?

6.1 ETSK katsoo, että parhaaksi katsottu vaihtoehto on kustannustehokas, koska jäsenvaltioiden ja yritysten säästöt ovat huomattavasti kustannuksia suuremmat⁽¹⁵⁾ resurssien yhdistämisen, päällekkäisyyksien välttämisen ja liiketoiminnan ennustettavuuden paranemisen ansiosta.

6.2 ETSK kannattaa riittävän rahoituksen osoittamista terveydenhuollon menetelmien arviointia koskevalle jäsenvaltioiden yhteiselle työlle ja vapaaehtoiselle yhteistyölle rokotusohjelmien kehittämisen ja täytäntöönpanon kaltaisilla aloilla sen varmistamiseksi, että asetusehdotuksessa säädetylle yhteiselle työlle ja näitä toimia tukevalle tukikehykselle on riittävästi resursseja⁽¹⁶⁾.

6.3 ETSK ehdottaa kustannus- ja aikatehokkuuden varmistamiseksi, että jäsenvaltioiden edustajista koostuva koordinoitiryhmä voisi käsitellä rinnakkain useampaa kuin yhtä ja enintään kolmea kysymystä, eli yhtäältä syöpälääkkeitä, harvinaislääkkeitä ja ATMP-lääkkeitä, toisaalta kaikkia muita lääkkeitä ja toisaalta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita ja lääkinnällisiä laitteita. Tällaisten tieteellisten elinten tekemisiin päätöksiin olisi päästävä yksinkertaisella enemmistöllä.

6.4 Kokonaisuudessaan (julkisen ja yksityisen) terveydenhuollon kustannukset ovat EU:ssa noin 1 300 miljardia euroa vuodessa⁽¹⁷⁾ (summasta noin 220 miljardia euroa käytetään lääkkeisiin⁽¹⁸⁾ ja 100 miljardia lääkinnällisiin laitteisiin⁽¹⁹⁾). Keskimäärin terveydenhuollon kustannusten osuus EU:n bruttokansantuotteesta on noin 10 prosenttia⁽²⁰⁾.

⁽¹²⁾ EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1.

⁽¹³⁾ EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176.

⁽¹⁴⁾ <http://www.cleoresearch.org/en/>

⁽¹⁵⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52018SC0041> – Yhteisiin arviointeihin liittyvien kustannussäästöjen (tutkimuksen toimeenpanovirasto, REA) odotetaan olevan 2,67 miljoonaa euroa vuodessa.

⁽¹⁶⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:52018SC0041> – Parhaaksi katsotun vaihtoehdon kokonaiskustannusten on arvioitu olevan noin 16 miljoonaa euroa.

⁽¹⁷⁾ Eurostatin tiedot. Komission valmisteluasiakirja Pharmaceutical Industry: A Strategic Sector for the European Economy, GROW-pääosasto, 2014. Eurostat, terveydenhuoltomenot kaikissa jäsenvaltioissa, vuoden 2012 tiedot tai viimeisimmät saatavilla olevat tiedot. Irlannin, Italian, Maltaan ja Yhdistyneen kuningaskunnan tietoja on täydennetty WHO:n terveyttä koskevilla tiedoilla (EKP:n vuotuisen valuuttakurssin mukaan).

⁽¹⁸⁾ Eurostatin tiedot GROW-pääosaston valmisteluasiakirjassa vuodelta 2014 "Pharmaceutical Industry: A Strategic Sector for the European Economy".

⁽¹⁹⁾ Komission tiedonanto "Turvalliset, tehokkaat ja innovatiiviset lääkinnälliset laitteet ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettut lääkinnälliset laitteet – potilaiden, kuluttajien ja terveydenhuollon ammattilaisten eduksi", COM(2012) 540 final. Maailmanpankin, EDMA:n, Espicomien ja Eucomedin analyysi.

⁽²⁰⁾ Euroopan komissio, European Semester Thematic Fiche: Health and Health systems, 2015. ECFIN-pääosasto, "Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU", 2012. Ks. myös http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf.

6.5 ETSK katsoo, että väestön vanheneminen sekä kroonisten sairauksien ja pandemioiden lisääntyminen vahvistavat tarvetta investoida terveydenhuoltojärjestelmiin ja terveydenhuoltoon, samalla kun jäsenvaltioiden talousarviot ovat yhä rajallisemmat.

6.6 ETSK:n mukaan nämä muutokset edellyttävät myös, että jäsenvaltiot tehostavat entisestään terveysalan talousarvioiden toteuttamista keskittymällä tehokkaisiin terveydenhuollon menetelmiin mutta säilyttäen samalla myös innovointikannustimet ⁽²¹⁾.

6.7 ETSK kannattaa verokannustimien käyttämistä tietyissä jäsenvaltioissa sekä vähämerkityksisen valtiontuen enimmäissumman mahdollista korottamista. Yksi harkinnanarvoinen ehdotus koskee vähämerkityksisen valtiontuen enimmäissumman mahdollista korottamista nykyisestä 200 000 eurosta vähintään 700 000 euroon, kun on kyse terveys- ja sosiaalialan pk-yrityksistä. Niille asetettaisiin samalla laatua koskevia lisävaatimuksia, jotka koskevat esimerkiksi yritysten yhteistyönä toteutettavien hankkeiden laatimista, investointeja tutkimukseen ja innovointiin tai kaikkien voittojen investoimista takaisin yritykseen. Tällaisilla toimenpiteillä pk-yrityksiä ja yhteisötalouden yrityksiä voitaisiin kannustaa investoimaan enemmän tutkimukseen, innovointiin ja verkostoyhteistyön kehittämiseen ⁽²²⁾.

6.8 ETSK katsoo, että julkinen rahoitus on erittäin tärkeää terveydenhuollon menetelmien arvioinnille, ja uskoo, että rahoitustilannetta voitaisiin parantaa työskentelemällä yhteisesti ja välttämällä päällekkäistä työtä. Arvioiden mukaan jokainen yksittäisessä maassa toteutettu terveydenhuollon menetelmien arviointi maksaa noin 30 000 euroa kansallisille elimille ja 100 000 euroa terveysalalle ⁽²³⁾. Jos oletetaan, että kymmenen jäsenvaltiota suorittaa samaa terveydenhuollon menetelmää koskevan arvioinnin ja että tämä työ voidaan korvata yhteisellä raportilla, näistä summista voidaan säästää jopa 70 prosenttia, vaikka oletettaisiin, että yhteisen arvioinnin kustannukset olisivat kolminkertaiset yksittäisen kansallisen raportin kustannuksiin verrattuna lisääntyneiden koordinoitutarpeiden vuoksi. Nämä varat voidaan säästää tai käyttää muihin terveydenhuollon menetelmien arviointia koskeviin toimiin. Koska uusi teknologia on erittäin kallista, on kuitenkin välttämätöntä, että terveydenhuollon menetelmien arviointi, jota yksi jäsenvaltio käyttää teknologian korvaamista koskevassa päätöksenteossa, on sopusoinnussa kansallisen tason hoitovalikoiman kanssa. Esimerkiksi syöpähoidoissa, joiden kustannukset ovat yleensä yli 100 000 euroa potilasta kohti, epätarkoituksenmukaisen kliinisen arvioinnin kustannukset olisivat paljon yhteisen arvioinnin avulla säästettyä summaa suuremmat. On tärkeää mainita, että Euroopan syöpäpotilasyhdistys (European Cancer Patient Coalition, ECPC) pitää tarkasteltavaa ehdotusta tervetulleena ja korostaa, että välttämällä työn päällekkäisyyttä pakollisilla yhteisillä kliinisillä arvioinneilla voitaisiin poistaa eräviiden tulosten riski ja vähentää uusien hoitomuotojen saatavuudessa ilmeneviä viiveitä mahdollisimman paljon ⁽²⁴⁾. Lisäksi keskinäisten yhtiöiden kansainvälinen liitto (Association Internationale de la Mutualité, AIM), joka on valtioista riippumattomien terveydenhuoltopalvelujen tarjoajien kansainvälinen liitto, on tyytyväinen siihen, että komissio ehdottaa terveydenhuollon menetelmien arviointia koskevaan yhteistyöhön liittyvän pysyvämmän järjestelmän perustamista EU:n tasolle ⁽²⁵⁾.

6.9 Koska terveydenhuollon menetelmien alaan liittyy valtavia taloudellisia etuja, se on altis eturistiriidoille, joten on erittäin tärkeää järjestää terveydenhuollon menetelmien arvioinnit objektiivisesti, riippumattomasti, vahvasti ja avoimesti, kuten ehdotuksessa todetaan.

7. Millainen vaikutus ehdotuksella on pk-yrityksiin ja mikroyrityksiin?

7.1 ETSK katsoo, että ehdotuksen pitäisi hyödyttää pk-yrityksiä sekä alalla toimivia yhteisötalouden yrityksiä, koska kliininen arviointikertomus perustuu täydellisten ja ajantasainen tietojen asiakirja-aineistoon, mikä vähentää hallinnollista taakkaa ja säännösten noudattamisesta aiheutuvia kustannuksia, jotka liittyvät useiden asiakirja-aineistojen toimittamiseen kansallisten terveydenhuollon menetelmien arviointien vaatimusten täyttämiseksi. Tämä lisää pk-yritysten osallistumista, ja

⁽²¹⁾ ECFIN-pääosasto, Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU, 2012.

⁽²²⁾ Yritykselle kolmen vuoden aikana myönnettävän valtiontuen enimmäismääräksi on tällä hetkellä asetuksessa (EU) N:o 1407/2013 vahvistettu 200 000 euroa. Tähän sisältyvät myös veronkevennyksien muodossa annetut tuet. Talouskriisistä selviytymiseksi EU nosti vuonna 2008 enimmäismäärän väliaikaisesti 500 000 euroon osana niin kutsuttua elvytysuunnitelmaa. Olisi otettava huomioon, että terveydenhuoltopalvelujen kasvava kysyntä erityisesti huollettavien ihmisten kohdalla on tulevaisuudessa yksi jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmien merkittävimmistä menoeristä. Tästä syystä olisi järkevää luoda erityinen järjestelmä kannustimien ja tukien myöntämiseksi erityisesti sosiaalipalveluja paikallistasolla tarjoaville yrityksille.

⁽²³⁾ ECFIN-pääosasto, Ikäntymisraportti 2015. OECD, 2015. Pharmaceutical expenditure and policies: past trends and future challenges.

⁽²⁴⁾ [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2018/614772/EPRS_BRI\(2018\)614772_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2018/614772/EPRS_BRI(2018)614772_EN.pdf)

⁽²⁵⁾ <https://www.aim-mutual.org/wp-content/uploads/2018/02/AIM-on-HTA.pdf>

ETSK pitää siksi valitettavana, ettei pk-yrityksiä varten ole erityissäännöksiä. Ehdotuksen mukaiset yhteiset kliiniset arvioinnit ja tieteelliset kuulemiset lisääisivät etenkin liiketoiminnan ennustettavuutta alalla. Tällä on erityisen suuri merkitys pk-yrityksille ja yhteisötalouden yrityksille, koska niillä on yleensä pienemmät tuotevalikoimat ja vähemmän terveydenhuollon menetelmien arviointiin varattuja resursseja ja erityisvalmiuksia⁽²⁶⁾. On syytä ottaa huomioon, että ehdotuksessa ei säädetä yhteisten kliinisten arviointien ja yhteisten tieteellisten kuulemisten maksuista, mikä on myös erittäin tärkeä tekijä työllisyyden näkökulmasta (työttömyyden torjumiseksi). Terveydenhuollon menetelmien arviointia koskevalla EU:n laajuisella yhteisellä työllä aikaansaatavan paremman liiketoiminnan ennustettavuuden odotetaan vaikuttavan myönteisesti EU:n terveydenhuollon menetelmien alan kilpailukykyyn.

7.2 Merkittävä sosioekonominen kannustin pk-yrityksille voisi olla yritysten kannustaminen osallistumaan vuoden 2020 jälkeisiin EU:n kehitysrahoitusohjelmiin kansallisten strategisten viitekehysten puitteissa. Kansallisten strategisten viitekehysten nykyisissä kauden 2014–2020 ohjelmissa on erityisiä osioita tutkimus- ja kehitysvälineille, joilla pyritään vähentämään köyhyyttä ja työttömyyttä.

7.2.1 ETSK katsoo, että nämä ohjelmat olisi säilytettävä, mutta niitä olisi myös laajennettava asetusehdotuksen periaatteiden muodostamissa yleisemmissä puitteissa ja käytettävä välineenä tutkimuksen ja kehityksen sekä innovoinnin edistämiseksi.

Bryssel 27. huhtikuuta 2021.

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean
puheenjohtaja
Christa SCHWENG

⁽²⁶⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:52018SC0041>