

Talousvaliokunta

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 talousvaliokuntaan lausunnon antamista varten. Lausunto on annettava suurelle valiokunnalle.

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut:

- lääkintöneuvos Taina Mäntyranta, sosiaali- ja terveysministeriö
- kehittämisspäälikkö Asta Wallenius, työ- ja elinkeinoministeriö
- johtaja Jussi Holmalahti, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)
- kehittämisjohtaja Visa Honkanen, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri
- lakimies Tiina Aitlahti, Lääketeollisuus ry
- johtaja Tom Ståhlberg, Terveysteknologia ry

Valiokunta on saanut kirjallisen lausunnon:

- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

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 koko EU:ssa sekä parantaa liiketoiminnan ennustettavuutta. Ehdotuksen toiminnallisina tavoitteina on edistää terveysteknologian arviointiin käytettävien välineiden, menettelyjen ja menetel-

Valiokunnan lausunto TaVL 17/2018 vp

mien 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 teknologien 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 terveyspalvelujen 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, 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.

Valiokunnan lausunto TaVL 17/2018 vp

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 koskevilla säännöksillä pyritäisiin varmistamaan, että kansallisesti tehtävät muut kuin kliiniset arvionnit olisi mahdollista saada valmiiksi pian myyntiluvan myöntämisen jälkeen ja ennen lääkkeen käyttöönottoa. Tämä voitaisiin toteuttaa siten, että luonnosversiot kliinisistä arvioinneista olisivat saatavilla mahdollisimman aikaisessa vaiheessa. Tällöin myös ei-kliiniset arvionnit voitaisiin aloittaa ajoissa.

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

Transparenssidirektiivissä määritellään lääkkeiden hinta- ja korvattavuushakemusten enimmäiskäsittelyajat. On epäselvää, miten yhteisarvioinnin käytön velvoittavuus vaikuttaisi myyntiluvan haltijoiden mahdollisuuksiin valmistella korvattavuushakemuksia ja niihin liittyviä terveystaloudellisia selvityksiä ja aiheuttaisiko velvoittavuus viiveitä hakemusten toimittamiseen viranomaiselle. Viiveitä on odotettavissa erityisesti tilanteissa, joissa kliininen arviointi ei olisi käytettävissä myyntilupapäätöksen voimaantullessa.

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 kieltämisestä 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. Kansallisia päätöksiä jouduttaisiin tekemään vajaan ja osin vanhentuneen tiedon perusteella, jos yhteisestä kliinisestä arvioinnista ei olisi päivitettyä versiota. Usein uuden teknologian vaikuttavuus väestötasolla on pienempi kuin kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa. Lääkkeen tullessa markkinoille real world evidence (RWE) vaikuttavuudesta puuttuu ja lääkkeen haittavaikutuksista ja pitkäaikaisvaikutuksista on niukasti tietoa. Kaikkiaan asetusehdotuksen mukainen velvoittavuus jäykistäisi kansallista päätöksen tekoa ja saattaisi johtaa hallitsemattomaan ja kustannuksia lisäävään teknologioiden leviämiseen ja käyttöön.

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

Valiokunnan lausunto TaVL 17/2018 vp

lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden klinisiin arviointeihin. Lisäksi 21 artiklassa edellytetään, että suorittaessaan klinisen arvioinnin jäsenvaltion on toimitettava komissiolle asiaankuuluva klininen arviointiraportti ja tiivistelmäraportti viimeistään 30 työpäivän kuluttua kyseisen terveysteknologian arvioinnin saattamisesta päätökseen. Ehdotuksen perustella on epäselvää, koskevatko mainitut artiklat myös tilannetta, jossa kyseinen arviointi tehdään hakemusmenettelyn yhteydessä lääkeyrityksen toimittamaan materiaaliin ja selvitykseen perustuen transparenssidirektiivin säännösten mukaisesti. Valtioneuvosto katsoo, että edellä mainittuja asetusehdotuksessa esitettyjä menettelyjä pakottavassa muodossaan ei voida pitää tarkoituksenmukaisina transparenssidirektiivin mukaista hakemusmenettelyä ja siihen liittyvää arviointia noudatettaessa. Tällaiset pakottavat toimet, joiden tosiasiallisena seurauksena kansallisia korvattavuus- ja hintasääntelyn mekanismeja jouduttaisiin muuttamaan, ylittävät valtioneuvoston näkemyksen mukaan unionin toimivallan. Epäselvää on myös, voidaanko käsittelyssä olevan asetusehdotuksen perusteella lääkeyritykselle asettaa pakollisia vaatimuksia klinisen arvion osalta transparenssidirektiivin mukaisessa hakemusmenettelyssä. Valtioneuvosto pitää välttämättömänä selvittää asetuksen jatkokäsittelyssä, että ehdotuksen 8 artiklan 1b kohta ja 20—23 artiklat eivät ehdotetussa pakottavassa muodossaan koske transparenssidirektiivin mukaista hakemusmenettelyä ja siihen liittyvää arviointia.

Ehdotuksen 8 artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle sellaista terveysteknologiaa, josta on tehty yhteinen klininen arviointi, koskevan arvioinnin tuloksista 30 päivän kuluessa sen päätökseen saamisesta. Lisäksi ilmoituksen ohessa on esitettävä tiedot siitä, miten yhteisen klinisen arviointiraportin päätelmiä on sovellettu terveysteknologian kokonaisarvioinnissa. Valtioneuvosto katsoo, että 8 artiklan 2 kohdassa ilmoitettavaksi edellytetyt seikat arvioinnin tuloksista ovat epäselvät ja edellyttävät tarkennusta. Lisäksi tulisi tarkentaa, miltä osin kohdassa esitetty raportointivelvollisuus ja siihen liittyvä aikataulu ovat tarkoituksenmukaisia menettelystä aiheutuvaan työmäärään ja menettelyllä saavutettavaan hyötyyn nähden.

Valtioneuvosto katsoo, että arviointielimen ja avustavan arviointielimen vastuu on suuri ja niiden osaaminen ja riippumattomuus sekä arviointien yhdenmukainen tieteellinen laatu olisi valtioneuvoston näkemyksen mukaan pyrittävä varmistamaan. Jäsenmaiden arviointielinten mahdollisuus määrittellä arviointiasetelma ja arviointikriteerit sekä käytettävien tulosmuuttujien valinta voivat aiheuttaa tieteellisen näytön laadun vaihtelua. Näiden valinta on aina myös arvovalinta, jota ei ole mahdollista kokonaan yhtenäistää yhteisillä menetelmämäärittelyillä. Asetusehdotuksesta ei käy ilmi, miten arviointien tasokkuus ja tasalaatuisuus varmistetaan.

Valtioneuvosto kannattaa pääosin asetukselle ehdotettua soveltamisalaa. Kuitenkin valtioneuvoston näkemyksen mukaan asetusehdotuksen soveltamisalaa olisi tarkistettava sekä lääkkeiden että lääkinnällisten laitteiden osalta. Ehdotuksen mukaan koordinoitiryhmä päättäisi kriteerien perusteella, mitkä lääkinnälliset laitteet otetaan yhteiseen kliniseen arviointiin. Ehdotuksen kriteerit ovat kuitenkin epäselvät ja niiden tulkinta voi aiheuttaa ongelmia. Ehdotuksessa jää epäselväksi, millä perusteella on päädytty rajaamaan pois kaikki muut laitteet paitsi korkeimman riskiryhmän MD-laitteet sekä IVD-laitteet. Kyseisten riskiluokkien laitteille ja tarvikkeille on olemassa jo nyt tiukemmat vaatimukset uusia lääkinnällisiä laitteita koskevien Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2017/745 ja 2017/746 (jäljempänä laiteasetukset) perusteella. Ehdotuksen siirtymäaikana laitteisiin sovellettavat kriteerit koskisivat myös lääkkeitä ja samat tulkinalliset ongelmat koskisivat myös niitä. Valtioneuvosto katsoo, ettei soveltamisalan rajaamista

Valiokunnan lausunto TaVL 17/2018 vp

tulisi jättää alemman asteisten säädösten varaan, vaan tämän tyyppiset keskeiset kysymykset tulisi säännellä itse perusasetuksessa.

Asetusehdotuksesta ei käy ilmi, koskisivatko yhteiset säännöt myös sellaisia arviointeja, joiden perusteella ei tehdä muodollista päätöstä. Lisäksi epäselvää on, jääkö asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle sellainen kliininen arviointi, jonka tavoitteena ei ole uuden teknologian käyttöönotto tai korvattavuudesta päättäminen. Tällaista arviointia on esimerkiksi vanhojen hoitojen käytöstä poistoon tähtäävä arviointi (disinvestment) tai kokonaista lääkeryhmää vertailevat arvioinnit. Valtioneuvosto katsoo, että asetusluonnosta tulisi täsmentää näiltä osin.

Valtioneuvosto kannattaa varauksella arviointeja koskevien yhdenmukaisten sääntöjen laatimista. Sinänsä on perustelua käyttää yhdenmukaista lähestymistapaa ja yhteistyössä kehitettyjä menetelmiä, mutta alemman tason säädöksissä myöhemmin määriteltävät menettelytavat eivät saa muodostua liian raskaiksi. Valtioneuvosto pitää asetusehdotuksen huomattavana puutteena sitä, että siinä ei ole yksiselitteisesti asetettu velvoitteita lääkkeen kehittäjälle toimittaa luottamuksellista materiaalia yhteisarviointiin. Artikla 11 antaa kuitenkin mandaatin täytäntöönpanosäädöksellä määritellä, mitä tietoja tarvitaan. Velvoitteen toteutumista olisi myös seurattava ja sanktioitava velvoitteesta poikkeaminen.

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.

Valtioneuvosto suhtautuu positiivisesti, mutta varauksella, esitykseen perustettavasta koordinoitiryhmästä. Asetusehdotuksesta ei käy ilmi koordinoitiryhmän tarkempi kokoonpano. Koordinoitiryhmästä muodostuisi ehdotetun kaltaisena jopa lähes 100 jäsenen ryhmä, jonka käytännön toimintakyky ja toiminnan kustannustehokkuus olisi kyseenalainen. Toimivampi vaihtoehto voisi olla, että kullakin jäsenvaltiolla olisi jäsen ja varajäsen/tekninen asiantuntija, jotka edustaisivat jäsenvaltiota koordinoitiryhmässä. Tämä edellyttäisi tiiviimpää yhteydenpitoa arviointiyksiköiden kesken kussakin jäsenvaltiossa. Sihteeristön resursoiminen osin virkamiesvaihdon kautta on kannatettava ajatus.

Valtioneuvosto kannattaa yhteisiä tieteellisiä kuulemisia. Asetusehdotuksen 13, 14 ja 16 artikloissa säädetään yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevista menettelyistä. Lääkkeiden osalta kokemukset vastaavasta toiminnasta (Euroopan lääkeviraston ja jäsenmaiden lääkevirastojen tieteellinen neuvonta sekä Euroopan lääkeviraston ja terveysteknologian arviointiyksiköiden rinnakkaiset konsultaatiot) ovat olleet hyviä sekä viranomaisten että terveysteknologian kehittäjien kannalta. Yhteiset tieteelliset kuulemiset vähentävät teknologian kehittämiseen liittyviä riskejä ja parantavat erityisesti pienten yritysten mahdollisuuksia tuoda markkinoille uusia teknologioita.

Kuitenkin asetusehdotuksen mukaiset tieteelliselle kuulemiselle ehdotetut menettelyt vastaavat laajuudeltaan lähes varsinaisen arvioinnin suorittamiselle ehdotettuja menettelyjä. Valtioneuvosto kiinnittää huomiota näiden menettelyjen tarkoituksenmukaisuuteen ehdotetussa laajuudessa ja katsoo, että tieteelliselle kuulemiselle ehdotettuja menettelyjä on tarpeen arvioida suhteessa niis-

Valiokunnan lausunto TaVL 17/2018 vp

tä aiheutuvaan työmäärään ja saavutettavaan hyötyyn, kun otetaan huomioon, että tieteellinen kuuleminen ei sido osapuolia jatkotyössä.

Valtioneuvosto kannattaa asetusehdotuksen mukaista jäsenvaltioiden vapaaehtoista yhteistyötä kehitteillä oleviin teknologioihin liittyen. Ehdotuksen mukaan koordinoitiryhmä vastaisi terveysteknologioiden markkinoille tulon ennakkointia (horizon scanning) koskevasta yhteistyöstä. Suomen näkökulmasta ehdotettu yhteistyö olisi kannatettavaa, koska pienen maan voimavarat tämän tyyppiseen työhön ovat hyvin rajalliset. Päällekkäistä työtä jo tehtävän yhteistyön kanssa on kuitenkin syytä välttää.

Valtioneuvosto kannattaa ehdotuksen mukaista vapaaehtoista yhteistyötä muiden kuin asetuksen soveltamisalaan kuuluvien menetelmien arvioinnissa.

Asetusehdotuksen 34 artikla sisältää suojalausekkeen, jonka mukaan jäsenvaltiot voivat suorittaa kliinisen arvioinnin käyttäen muita keinoja kuin asetuksen III luvussa säädettyjä sääntöjä (artiklat 20—23) kansanterveyden suojelemiseen kyseisessä jäsenvaltiossa liittyvistä syistä. Ehdotuksen perusteella on epäselvää, mitä kansanterveyden suojelemiseen tarkoitettuja syitä ehdotuksessa tarkoitetaan. Valtioneuvosto katsoo, että ehdotusta tulee tarkentaa tältä osin ja asetusehdotuksessa tulisi täsmentää tilanteita, joissa mahdollisuus kansalliseen arviointiin tulisi säilyttää.

Valtioneuvosto suhtautuu positiivisesti ehdotuksen mukaiseen porrastettuun voimaantulo- ja täytäntöönpanoaikatauluun.

VALIOKUNNAN PERUSTELUT

Ehdotuksen tavoitteet ja lähtökohdat

Terveysteknologian arviointia ja direktiivin 2011/24/EU muuttamista koskevan ehdotuksen tavoitteet kytkeytyvät sekä terveys- että elinkeino- ja innovaatiopolitiikkaan. Tavoitteena on toisaalta innovatiivisen terveysteknologian saatavuuden, resurssien käytön ja arvioinnin laadun parantaminen, toisaalta alan liiketoimintaympäristön ennustettavuuden kehittäminen.

Talousvaliokunta arvioi ehdotusta ennen muuta taloudellisten vaikutusten, alan innovaatioiden, markkinoiden toimivuuden ja liiketoimintaympäristön näkökulmasta.

Terveysteknologian merkitys terveyden- ja sairaudenhoidossa rinnastuu tulevaisuudessa yhä useammin lääkkeisiin, ja alan teknologioiden nopea kehitys edellyttää arvioinnilta resursseja ja eurooppalaista yhteistyötä. Terveystoimialojen kasvun vauhdittaminen on myös yksi hallituksen kasvupolitiikan painopisteistä. Alan taloudellisen potentiaalin hyödyntäminen edellyttää kilpailukykyistä ja ennakoitavaa sääntely-ympäristöä. Valvonnan yhtenäisyyden, resurssien ja toimialan kehityksen näkökulmasta yhtenäinen EU-tason sääntely ja toimivat sisämarkkinat ovat olennaisia. Tästä näkökulmasta talousvaliokunta pitää ehdotuksen tavoitteita kannatettavina.

Ehdotuksen keskeiset tavoitteet liittyvät lääkkeiden sisämarkkinan esteettömään toimintaan, ja talousvaliokunta pitää esitettyä oikeusperustaa tältä kannalta asianmukaisena. Esityksellä on kui-

Valiokunnan lausunto TaVL 17/2018 vp

tenkin läheinen liittymä kansanterveyteen, ja talousvaliokunta pitää perusteltuna varmistaa ehdotuksen valmistelun yhteydessä esitetyn oikeusperustan riittävyys.

Ehdotuksen vaikutukset ja ongelmakohdat

Ehdotus merkitsisi uuden teknologian kliinisen arviointityön keskittämistä EU-tasolla. Muut päätöksenteon kannalta keskeiset tekijät, kuten taloudelliset ja eettiset kysymykset, arvioitaisiin jatkossakin kansallisella tasolla. Vaikka ehdotuksen suoria taloudellisia vaikutuksia vähentää se, että lääkkeiden käyttöönotto-, hinta- ja korvattavuuspäätökset ja niihin liittyvät menettelyt kuuluvat jatkossakin kansalliseen toimivaltaan, järjestelmällä voi olla tosiasiasa vaikutuksia myös lääkekorvausjärjestelmien toimintaan ja lääkehuollon kustannuksiin.

Teknologioiden nopea kehitys ja lisääntyvä käyttö korostavat eurooppalaisen yhteistyön tarvetta. Kliinisen yhteisarvioinnin voidaan arvioida nopeuttavan terveysteknologian leviämistä EU:n sisämarkkinoilla. Alan yritysten näkökulmasta toimintamalli voi lisätä liiketoimintaympäristön ennustettavuutta ja vähentää eroja uusien teknologioiden käyttöönottoa koskevilla jäsenvaltioiden päätöksissä. Järjestelmä voisi nopeuttaa teknologioiden käyttöönottoa useimmissa jäsenvaltioissa. Tämä edistäisi alan innovaatiotoimintaa ja teollisuuden kehittymistä. Erityisesti pk-yritysten on arvioitu hyötyvän uudistuksesta.

Sääntely-ympäristön ja arviointimenettelyn yhtenäistämisen hintana voivat kuitenkin tosiasiasa olla ehdotuksen markkinoita jäykistävät, arviointia hidastavat ja kustannuksia nostavat vaikutukset. Vaikka keskitetyllä arvioinnilla voidaan periaatteessa nopeuttaa uusien teknologioiden käyttöönottoa ja välttää päällekkäisyyttä, ongelmaksi voi muodostua menettelyn sitovuus ja yhteensovittaminen kansallisten järjestelmien kanssa. Yhteisarviointi voi Suomessa hidastaa sairaalalääkkeiden kokonaisarvioinnin valmistumista, mikäli taloudellinen arviointi voitaisiin aloittaa vasta yhteisarvioinnin valmistuttua.

Vaikka ehdotuksen taloudellisia vaikutuksia kansallisella tasolla ei tässä vaiheessa voida yksityiskohtaisesti arvioida, siihen sisältyy selkeitä riskejä myös kustannustason noususta. Tämä liittyy järjestelmän velvoittavuuteen, mikä voisi toisaalta helpottaa uusien teknologioiden ja innovaatioiden pääsyä eurooppalaisille markkinoille mutta toisaalta johtaa myös kustannuksia lisäävään teknologioiden leviämiseen. Kustannusvaikutukset liittyvät osaltaan myös työmäärän lisääntymiseen kansallisissa arviointielimissä, koska yhteisen arvioinnin menettelytapojen on arvioitu olevan nykyisin käytössä olevia kansallisia menettelyjä raskaampia.

Talousvaliokunta kiinnittää huomiota myös siihen, että alan teknologioiden elinkaari voi olla lyhyt ja arvioinnin tulisi olla tehtävissä nopeasti ja joustavasti ja olla päivitettävissä. Sitovan EU-tason arvioinnin ongelmat korostuvat esimerkiksi nopeasti kehittyvien lääkinnällisinä laitteina käytettävien ohjelmistojen osalta; näillä on usein myös vahva liittymä myös kansalliseen terveydenhuollon organisoitumiseen ja terveydenhuoltojärjestelmään.

Uudistuksen vaikutukset riippuvat lopulta siitä, miten hyvin EU-tason ja kansallisten järjestelmien yhteensovittaminen onnistuu. Ehdotettu sääntelykokonaisuus aiheuttaisi muutostarpeita terveysteknologian arvioinnin kansalliseen kokonaisuuteen. Talousvaliokunta pitää tärkeänä, että kansallisen arvioinnin kokonaisuutta ja järjestämistapaa arvioidaan kokonaisuutena EU-tason

Valiokunnan lausunto TaVL 17/2018 vp

järjestelmän kanssa. Tässä kehittämistyössä tulee huomioida Suomen edelläkävijäasema, osaaminen ja mahdollisuudet hyödyntää vaikuttavuusanalyseissä kansainvälisestikin ainutlaatuisia tietokantoja ja rekisterejä entistä tehokkaammin. Tähän kokonaisuuteen vaikuttaa myös ns. sote-tietoa koskeva hallituksen esitys HE 159/2017 vp.

Kokoavia huomioita

Kuten sisämarkkinoiden kehittämisessä muutoinkin, talousvaliokunta pitää terveysteknologian alan lainsäädännössä keskeisenä mahdollistavan sääntelyn lähtökohtaa ja ylisääntelyn välttämistä. Nyt käsiteltävän ehdotuksen kannalta tämä tarkoittaa erityisesti riittävän joustavuuden säilyttämistä arviointimenettelyssä, yhteentoimivuutta kansallisten järjestelmien kanssa ja mahdollisuutta täydentää tai päivittää tehtyä yhteisarviointia arvioinnin jälkeen tietoon tulleiden vaikuttavuutta tai haittavaikutuksia koskevien tietojen perusteella. Ehdotetun mallin käytännön toimivuuteen vaikuttavat olennaisesti myös siihen liittyvä täytäntöönpanosääntely ja soveltaminen. Ehdotusta koskevissa neuvotteluissa on toisaalta syytä turvata riittävä liikkumavara ja varautua asian edistämiseen tarvittaessa myös Suomen tulevilla EU-puheenjohtajakaudella.

VALIOKUNNAN LAUSUNTO

Talousvaliokunta ilmoittaa,

että se yhtyy asiassa valtioneuvoston kantaan korostaen edellä esitettyjä näkökohtia.

Helsingissä 4.5.2018

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Martti Mölsä sin
varapuheenjohtaja Harri Jaskari kok
jäsen Hannu Hoskonen kesk
jäsen Laura Huhtasaari ps
jäsen Lauri Ihalainen sd
jäsen Katri Kulmuni kesk
jäsen Eero Lehti kok
jäsen Markus Lohi kesk
jäsen Lea Mäkipää sin
jäsen Johanna Ojala-Niemelä sd
jäsen Arto Pirttilahti kesk
jäsen Hanna Sarkkinen vas
jäsen Ville Skinnari sd
jäsen Antero Vartia vihr

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Lauri Tenhunen