

U 14/2018 vp

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

Perustuslain 96 §:n 2 momentin mukaisesti lähetetään eduskunnalle Euroopan komission 31 päivänä tammikuuta 2018 antama ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta sekä ehdotuksesta laadittu muistio.

Helsingissä 12 päivänä huhtikuuta 2018

Sosiaali- ja terveysministeri Pirkko Mattila

Lääkintöneuvos Mäntyranta Taina

12.4.2018

EUROOPAN KOMISSION EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI TERVEYSTEKNOLOGIAN ARVIOINNISTA JA DIREKTIIVIN 2011/24/EU MUUTTAMISESTA**1 Yleistä**

Nykyisin terveysteknologian (*terveydenhuollon menetelmän*) arviointia koskevasta Euroopan unionin tason yhteistyöstä säädetään potilaiden oikeuksia rajat ylittävässä terveydenhuollossa koskevassa direktiivissä (2011/24/EU, 15 artikla). Direktiivissä säädetään terveysteknologian arvioinnista vastaavien jäsenvaltioiden viranomaisten ja toimielinten verkoston perustamisesta helpottamaan yhteistyötä ja tieteellisten tietojen vaihtamisesta jäsenvaltioiden välillä. Tieteellisen tekninen terveysteknologian arviointiyhteistyö EUnetHTA-yhteistoimintahankkeessa on ollut vapaaehtoista, komission ja jäsenvaltioiden rahoittamaa ja päättyy vuonna 2020. Suomi on ollut aktiivisesti mukana yhteistyössä. Vapaaehtoinen yhteistyö ei ole kattanut kaikkia jäsenvaltioita ja yhteistyön tuloksia on hyödynnetty vaihtelevasti.

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 menetelmien yhdenmukaistamista, vähentää terveysteknologian arviointielinten ja yritysten toimien päällekkäisyyttä sekä varmistaa yhteisten tuotosten käyttö jäsenvaltioissa.

Komission ehdottama sääntely rajautuu lääkkeisiin ja eräisiin lääkinnällisiin laitteisiin. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 7 kohdan mukaisesti kukin jäsenvaltio voi toteuttaa toimenpiteitä, joilla hallitaan lääkkeiden kulutusta, säännellään niiden hintoja tai vahvistetaan niiden julkisen rahoituksen edellytykset. Tämän mukaisesti jäsenvaltiot voivat edellyttää lisävaatimuksia lääkkeiltä, joille on Euroopan unionin lainsäädännön mukaisesti myönnetty myyntilupa lääkkeen laadun, turvallisuuden ja tehon perusteella, ennen kuin kyseinen lääke voidaan toimittaa potilaille yleisen sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän puitteissa. Jäsenvaltiot voivat esimerkiksi arvioida myyntiluvan saaneiden lääkkeiden kustannustehokkuutta tai niiden suhteellista tehoa sekä lyhyen ja pitkän aikavälin vaikuttavuutta verrattuna muihin saman sairauden hoitoon tarkoitettuihin lääkkeisiin ja muihin hoitoihin, jotta voidaan määrittää lääkkeen hinta, rahoitus ja käyttö kansallisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän puitteissa. Lääkkeeseen liittyvä kliininen tieto on olennainen osa tätä arviointia. Myös Euroopan unionin tuomioistuimen vakiintuneessa oikeuskäytännössä tunnustetaan jäsenvaltioiden oikeus ottaa käyttöön toimenpiteitä, joilla edistetään kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien taloudellista vakautta. Menettelyn avoimuuden perusedellytykset on täytettävä, jotta varmistetaan, että menettelyt ovat sisämarkkinoita koskevien perussopimuksen määräysten mukaisia. Menettelyjen on perustuttava puolueettomiin ja todennettavissa oleviin arviointiperusteisiin.

Suomessa lääkkeitä arvioidaan keskitetysti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeassa ja lääkkeiden hintalautakunnassa (*HILA*). Kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvat rokotteet arvioidaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksessa (*THL*). Fimea tuottaa ja kokoaa lääk-

keiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja ja koordinoi tätä koskevaa yhteistyötä. Arviointien tavoite on vertailla tietyn sairauden hoitoon tarkoitettuja lääkehoitoja keskenään. Fimea tuottaa arviointeja erityisesti sairaaloissa käytettävistä uusista lääkkeistä vakiintuneen toimintatavan mukaisesti. Arviointi sisältää kliinisen vaikuttavuuden, turvallisuuden ja taloudellisen arvioinnin. Arvioinnit perustuvat systemaattisiin kirjallisuushakuihin sekä lääkkeen myyntiluvan haltijoilta saatavaan julkaistuun tai julkaisemattomaan aineistoon. Fimean arviointien perusteella terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palko antaa suosituksia siitä, kuuluuko lääke julkisesti rahoitettuun palveluvalikoimaan. HILA arvioi sairausvakuutuslain perusteella korvattavien avohoidon lääkkeiden hoidollisen arvon ja taloudellisuuden. Arvio perustuu myyntiluvan haltijoiden hintalautakunnalle toimittamiin hakemuksiin ja niissä esitettyyn materiaaliin sekä hintalautakunnan pyytämiin asiantuntijalausuntoihin. Hintalautakunta hyödyntää arvioinnissaan myös muuta yleisesti saatavilla olevaa tietoa kyseisestä lääkkeestä ja sillä hoidettavasta sairaudesta. Korvattavuuden ja korvauksen perusteena olevan tukkuhinnan hakemisesta, lääkkeen hoidollisen arvon ja taloudellisuuden arvioinnissa huomioon otettavista seikoista sekä arvioinnin määräajoista säädetään sairausvakuutuslaissa. Menettely noudattaa neuvoston direktiiviä 89/105/ETY ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen säännöstelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä (*jäljempänä transparenssidirektiivi*). Hintalautakunnan arvioimien lääkkeiden osuus lääkkeiden kokonaismyynnistä on noin kaksi kolmasosaa ja arviot koskevat lähinnä avohoidon lääkkeitä.

Suomessa ei terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden osalta suoriteta kansallisella tasolla hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja. Terveydenhuollon menetelmien arviointia on aikaisemmin tehnyt lähinnä FinOHTA, joka toimi THL:n alaisuudessa. Toiminnan alasajo lopetti käytännössä kansallisen arvioinnin. Yksittäiset sairaanhoitopiirit ovat soveltaneet miniHTA- ja Hospital Based HTA –menettelyjä. Yliopistosairaaloiden arviointiverkostoa koordinoi FinCCHTA 2018 alkaen. Arviointeja laiteteknologian osalta on tehty myös osana Käypä hoito -suositusten valmistelua.

2 Ehdotuksen pääasiallinen sisältö

Ehdotuksen mukaan yhteistyö terveysteknologioiden arvioinnissa Euroopan Unionissa jatkuisi jäsenvaltioita sitovana ja siitä säädettäisiin asetuksella. Sitovuus koskisi asetuksessa määriteltujen lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikan arviointia. Oikeusperustana olisi Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) 114 artikla, jossa määrätään lainsäädännön lähentämisestä sisämarkkinoita koskevien tavoitteiden toteuttamiseksi kansanterveyden suojelun korkea taso varmistaen. Muutoksen myötä nykyinen säännös vapaaehtoisuuteen perustuvasta arviointiyhteistyöstä poistettaisiin direktiivistä 2011/24/EU.

Asetusehdotuksen toisen artiklan mukaan ”terveysteknologia” kattaa lääkkeet, lääkinnälliset laitteet, lääketieteelliset ja kirurgiset menetelmät sekä terveydenhuollossa käytettävät toimenpiteet sairauksien ehkäisemiseksi, diagnosoimiseksi tai hoitamiseksi. Suomessa käytetään vaihtelevasti käsitteitä terveysteknologia ja terveydenhuollon menetelmät samaa asiaa tarkoittavana. Terveysteknologian arviointi on puolestaan monialainen prosessi, jossa esitetään järjestelmällisesti, avoimesti, puolueettomasti ja kattavasti yhteenvedo jonkin terveysteknologian käyttöön liittyvistä lääketieteellisistä, sosiaalisista, taloudellisista ja eettisistä näkökohdista.

Asetusehdotuksessa nähdään nykytilanteen haasteina terveysteknologioiden markkinoille pääsyn estyminen ja vääristyminen, kansallisten terveysteknologian arviointielinten päällekkäinen työ sekä epävarmuus terveysteknologian arviointia koskevan yhteistyön jatkuvuudesta vuoden 2020 jälkeen, jolloin päättyy hankemuotoinen yhteistyö, johon myös Suomi on aktiivisesti osallistunut.

Asetusehdotuksen keskeisenä periaatteena ovat terveysteknologioiden yhteiset eurooppalaiset kliiniset arvioinnit. Siirtymäkauden päätyttyä arviointeihin osallistuminen ja yhteisten kliinisten arviointiraporttien hyödyntäminen jäsenvaltioissa olisi pakollista. Ei-kliiniset arvioinnit (taloudelliset, organisatoriset, eettiset arvioinnit jne.) tehtäisiin jäsenvaltioissa, joiden toimivallassa olisi myös päättää arviointien tulosten merkityksestä terveyspalveluiden järjestämiseen.

Asetusehdotuksen kolmannen artiklan mukaan perustettaisiin jäsenmaiden edustajista koostuva koordinoitiryhmä, jonka tehtävänä olisi työn yleinen hallinnointi. Sen alaisuudessa toimisi useita jäsenvaltioiden nimeämistä asiantuntijoista koostuvia alaryhmiä. Ehdotuksen mukaan kliinisissä arvioinneissa jäsenvaltioiden määrittelemät terveysteknologian arviointielimet toimisivat arvioijana ja avustavana arvioijana, toteuttaisivat kliinisen arvioinnin, laatisivat raporttiluonnoksen ja kuulisivat asiaankuuluvia sidosryhmiä. Koordinoitiryhmä hyväksyisi yhteiset raportit.

Asetusehdotuksen viidennen artiklan mukaan kliinisten arviointien soveltamisala rajoittuisi lääkkeisiin, joihin sovelletaan keskitettyä myyntilupamenettelyä, jonka kautta myyntiluvan saavat kaikissa jäsenvaltioissa muun muassa bioteknologiset valmisteet ja valmisteet, jotka sisältävät uutta vaikuttavaa ainetta eli ainetta, jota sisältävälle lääkevalmisteelle ei aiemmin ole myönnetty myyntilupaa. Näiden lisäksi ehdotusta sovellettaisiin uusiin vaikuttaviin aineisiin ja nykyisiin valmisteisiin, joiden myyntilupaa laajennetaan koskemaan uutta terapeutista käyttöaihetta; sekä tiettyihin lääkinnällisiin laitteisiin ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin, jotka koordinoitiryhmä olisi valinnut seuraavien kriteerien perusteella:

- täyttymätön lääketieteellinen tarve;
- mahdolliset vaikutukset potilaisiin, kansanterveyteen tai terveydenhuoltojärjestelmiin (esim. tautitaakka, talousarviovaikutukset, mullistava teknologia);
- merkittävä kansainvälinen ulottuvuus;
- unionin laajuinen lisäarvo (esim. merkityksellinen suurelle määrälle jäsenvaltioita);
- sen käytettävissä olevat resurssit.

Asetusehdotuksen kuudennen artiklan mukaan vastuu yhteisten kliinisten arviointien toteuttamisesta olisi jäsenvaltioilla. Ne valitsisivat ja valtuuttaisivat arvioijaviranomaisen tai -elimen, joka laatisi kliinisen arvioinnin raporttiluonnoksen. Koordinoitiryhmä valitsisi arvioijan ja avustavan arvioijan. Arvioija toteuttaisi sidosryhmien kuulemisen. Kuultavia sidosryhmiä olisivat terveysteknologian kehittäjä, potilaat, kliiniset asiantuntijat, muut sidosryhmät. Ehdotuksen mukaan koordinoitiryhmä hyväksyisi ja komissio julkaisisi yhteiset kliiniset arvioinnit.

Asetusehdotuksen kahdeksannen artiklan mukaan jäsenvaltiot eivät saisi tehdä kliinistä arviointia tai vastaavaa arviointiprosessia terveysteknologiasta, joka sisältyy luetteloon arvioiduista terveysteknologioista tai jota koskeva yhteinen kliininen arviointi on käynnistetty ja niiden olisi sovellettava yhteisiä kliinisiä arviointiraportteja jäsenvaltion tasolla tekemissään terveys-tekniikan arvioinneissa.

Jäsenvaltiot huolehtisivat edelleen ei-kliinisistä arvioinneista eli terveysteknologian arvioinnin muista kuin kliinisistä osa-alueista (taloudellinen, organisatorinen, eettinen jne.) ja tekisivät johtopäätökset arvioitavan terveysteknologian arvosta.

Asetusehdotuksen 12. artiklan mukaan terveysteknologian kehittäjillä olisi mahdollisuus esittää koordinoitiryhmälle pyyntö yhteisestä tieteellisestä kuulemisesta. Nämä ”varhaiset vuoropuhelut” antaisivat terveysteknologian kehittäjille mahdollisuuden pyytää tietyn terveysteknologian kehittämisvaiheessa terveysteknologian arvioinnista vastaavilta viranomaisilta ja elimiltä neuvoa siitä, mitä tietoja ja näyttöä niiltä mahdollisen tulevan yhteisen kliinisen arvioinnin osana todennäköisesti vaaditaan.

Asetusehdotuksen 18. artiklan mukaan koordinoitiryhmän vastuulla olisi toteuttaa vuosittainen selvitys kehitteillä olevista terveysteknologioista. Tästä ”tulevaisuudennäkymien kartoittamisesta” (horizon scanning)” saataisiin keskeistä sisältöä vuotuiseen työohjelmaan.

Asetusehdotuksen 19. mukaan jäsenmailla olisi mahdollisuus jatkaa vapaaehtoisessa yhteistyössä terveysteknologian arviointeja muista terveysteknologioista kuin lääkkeistä tai lääkinällisistä laitteista, ei-kliinisiä arviointeja, lääkinnällisiä laitteita koskevia yhteistyössä tehtäviä arviointeja (eli arviointeja niistä lääkinnällisistä laitteista, joita ei ole valittu yhteiseen kliiniseen arviointiin), sekä yhteistyötä terveysteknologian arviointia helpottavien lisätietojen hankkimiseksi.

Asetusehdotuksen 22. artiklan mukaan yhteistä kliinistä arviointia koskevat säännöt tarkennettaisiin myöhemmin täytäntöönpano- ja delegoiduilla säädöksillä. Säännöillä varmistettaisiin yhdenmukainen lähestymistapa kliinisiin arviointeihin kaikissa EU-jäsenvaltioissa. Sääntöjä laadittaessa käytettäisiin perustana EUnetHTA-hankkeen yhteisissä toiminna jo kehitettyjä välineitä, ja yhteisiä sääntöjä käytettäisiin myös EU:n tason yhteisissä kliinisissä arvioinneissa.

Asetusehdotuksen 25. artiklan mukaan komissio tarjoaisi sihteeristön ja tietoteknisen infrastruktuurin tukemaan EU:n tason yhteistä työtä. Ehdotuksen mukaan säädettäisiin erityisavustuksen muodossa maksettavasta korvauksesta jäsenvaltioiden terveysteknologian arviointielimille, jotka osallistuvat yhteiseen yöhön arvioijana tai avustavana arvioijana, sekä koordinoitiryhmän ja sen alaryhmien toimintaan osallistuville jäsenvaltioiden asiantuntijoille korvattavista matkakustannuksista.

Asetusehdotuksen 36. artiklan mukaan ehdotettu lainsäädäntö tulisi voimaan kolmen vuoden kuluttua sen hyväksymisestä. Asetusehdotuksen 33. artiklan mukaan voimaantulopäivän jälkeen olisi vielä kolmen vuoden siirtymäkausi, jonka aikana jäsenvaltioilla olisi mahdollisuus lykätä osallistumistaan yhteisiä kliinisiä arviointeja ja yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevaan yhteiseen työhön.

Asetusehdotukseen sisältyy artiklassa 34 suojalauseke, joka antaisi mahdollisuuden kliinisten arviointien tekemiseen kansallisella tasolla käyttäen muita keinoja kuin yhteisiä sääntöjä, jos se perustuu tarpeeseen suojella nimenomaisesti suojalauseketta käyttävän jäsenvaltion kansanterveyttä. Asetusehdotuksessa edellytetään, että jäsenvaltion on tehtävä komissiolle ennakkoilmoitus suojalausekkeen mukaisesta toimenpiteestä ja menettely on perusteltava. Komissiolle on ehdotuksen mukaan kolme kuukautta aikaa hyväksyä tai hylätä suunniteltu arviointi tarkistettuaan, täyttääkö se kansanterveyden suojelemiseen kyseisessä jäsenvaltiossa liittyvät edellytykset ja onko toimenpide perusteltu, tarpeellinen ja oikeasuhteinen kyseisen tavoitteen saavuttamiseksi. Komissio myös arvioi, ettei toimenpide ole keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen.

3 Ehdotuksen oikeusperusta ja suhde toissijaisuusperiaatteeseen

Oikeusperusta

Asetusehdotuksen mukaan se perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) 114 artiklaan, jossa määrätään lainsäädännön lähentämisestä sisämarkkinoita koskevien tavoitteiden toteuttamiseksi kansanterveyden suojelun korkea taso varmistuen. Komissio perustelee valittua oikeusperustaa sillä, että toimenpiteet ovat tarpeen sisämarkkinoiden toteuttamisen ja toiminnan kannalta. Komission mukaan tavoitteena on poistaa sisämarkkinoilla terveysteknologioiden arviointiin liittyvää päällekkäisyyttä ja joitakin eroavuuksia, jotka johtuvat jäsenvaltioissa suoritettaviin kliinisiin arviointeihin sovellettavista erilaisista menettelyistä ja menetelmistä. Komission mukaan myös ihmisten terveyden suojelun korkea taso on SEUT-sopimuksen 114 artiklan 3 kohdan mukaisesti otettu huomioon valmistelussa. Ehdotuksen odotetaan parantavan EU:n potilaiden mahdollisuuksia saada käyttöönsä innovatiivista terveysteknologiaa.

Ehdotuksen pääasiallisen tavoitteen, lääkkeiden sisämarkkinoiden esteettömän toiminnan, kannalta esitetty oikeusperusta (SEUT 114 artikla) on asianmukainen. Koska terveysteknologian arvioinnin tavoitteet eivät kuitenkaan liity yksinomaan sisämarkkinoiden toimivuuteen, valtioneuvoston näkemyksen mukaan tulisi vielä selvittää mahdollisuus laajentaa ehdotuksen oikeusperustaa kansanterveyttä koskevaan SEUT 168 artiklaan.

Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)

Nk. annetun toimivallan periaatteesta määrätään Euroopan unionista tehdyn sopimuksen (SEU) 5(2) artiklassa. Se tarkoittaa, että EU toimii ainoastaan jäsenvaltioiden sille perussopimuksissa antaman toimivallan rajoissa ja kyseisissä sopimuksissa asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi. Siten toimivalta, jota perussopimuksissa ei ole annettu unionille, kuuluu jäsenvaltioille. SEUT 168(7) mukaisesti terveyspalvelujen ja sairaanhoidon hallinnointi sekä niihin osoitettujen voimavarojen kohdentaminen kuuluvat jäsenvaltioiden toimivaltaan. Komissio toteaa ehdotuksessaan, että SEUT-sopimuksen 168 artiklan 7 kohdan mukaisesti jäsenvaltiot ovat edelleen vastuussa terveydenhoitonsa järjestämisestä ja tarjoamisesta. Komission mukaan ehdotuksessa on aiheellista rajata unionin sääntöjen soveltamisala niihin terveysteknologian arvioinnin näkökohtiin, joissa on kyse tietyn terveysteknologian kliinisestä arvioinnista. Komissio katsoo, että tällaisten arviointien tulosten ei pitäisi vaikuttaa jäsenvaltioiden harkintavaltaan tehdä myöhemmin päätöksiä terveysteknologian hinnoittelusta ja siitä maksettavista korvauksista, siihen liittyvien kriteerien vahvistaminen mukaan lukien, sillä ne voivat perustua sekä kliinisiin että ei-kliinisiin näkökohtiin ja kuuluvat myös jatkossa yksinomaan kansalliseen toimivaltaan.

Kuten komissio toteaa, jäsenvaltioiden päätökset terveysteknologioiden korvauksiin liittyen voivat perustua ei-kliinisten näkökohtien lisäksi myös kliinisiin näkökohtiin. Kliiniset näkökohdat ovat kiinteä osa taloudellista arviointia eikä ehdotuksessa näiltä osin ole riittävästi huomioitu kaikkia lääkekorvausjärjestelmien kansallisia erityispiirteitä. Osalla ehdotuksen artikloista rajoitetaan jäsenmaiden mahdollisuutta suorittaa terveysteknologioiden kliinistä arviointia tarkoituksenmukaisella tavalla ja näin puututaan jäsenvaltioiden toimivaltaan päättää terveydenhuoltojärjestelmiensä organisoinnista ja resurssien kohdentamisesta. Sellaiset unionin toimet, joiden tosiasiallisena seurauksena kansallisia korvattavuus- ja hintasääntelyn me-

kanismeja jouduttaisiin muuttamaan, ylittävät unionin toimivallan. Tällaiset sääntelytoimet olisi jätettävä asetuksen ulkopuolelle, koska niiden kohdalla annetun toimivallan periaatteen toteutuminen on kyseenalainen. Asetusehdotuksen artikloita, joiden kohdalla annetun toimivallan periaatteen toteutuminen on kyseenalainen, sisältyy erityisesti 8, 20, 21 ja 23 artiklaan, koska artikloiden implementoinnin tosiasiallisena seurauksena rajoitettaisiin jäsenvaltioiden oikeutta vapaasti määrittää korvattavien lääkkeiden korvattavuuden edellytykset itse valitse- miensa arviointiperusteiden mukaisesti.

Komissio perustelee EU-tason toimia sillä, että jäsenvaltioiden lukuisien erilaisten klinisiä arviointia koskevien lähestymistapojen vuoksi asetusehdotuksessa kuvaillut esteet voidaan niiden laajuuden ja vaikutusten vuoksi poistaa vain unionin tason toimilla.

Komissio katsoo, että tämänhetkinen yhteistyö eli yhteiset toimet ja terveysteknologian arviointiverkosto ovat osoittaneet EU:n tason yhteistyöstä saatavat hyödyt (ammattilaisverkoston perustaminen, yhteistyövälineet ja -menetelmät ja yhteisiä arviointia koskevat pilottitoimet), mutta tällaisella yhteistyömallilla ei ole pystytty poistamaan kansallisten järjestelmien hajainaisuutta ja toimien päällekkäisyyttä.

Komission mukaan klinisten arviointien suorittamista koskevia jäsenvaltioiden menettelyjä ja arviointimenetelmiä sekä sitä, millaisia tietoja niitä varten pyydetään, on mahdollista yhdenmukaistaa huomattavasti. Sen sijaan ei-kliiniset arvioinnit kohdistuvat enemmän sellaisiin osa-alueisiin (esim. taloudellinen, organisatorinen ja eettinen), jotka liittyvät kansallisiin olosuhteisiin ja ovat lähempänä yksinomaan jäsenvaltioiden päätösvaltaan kuuluvia lopullisia päätöksiä hinnoista ja korvauksista. Ehdotuksessa keskitytäänkin klinisiin arviointeihin eli terveysteknologian arvioinnin niihin osa-alueisiin, joilla EU-yhteistyöstä saatavan lisäarvon katsotaan olevan suurin. Sen vuoksi tämän aloitteen tavoitteita ei komission mukaan voida riittävästi saavuttaa tehostamatta terveysteknologian arviointia koskevaa yhteistyötä EU:n tasolla.

Terveysteknologioiden kliniseen arviointiin liittyvä EU-tason yhteistyö on lähtökohtaisesti kannatettavaa. Se tulisi kuitenkin toteuttaa siten, että se ei rajoita jäsenvaltioiden toimivaltaa päättää terveydenhuoltojärjestelmiensä organisoinnista ja resurssien kohdentamisesta.

4 Ehdotuksen vaikutukset Suomelle

4.1 Lainsäädännölliset vaikutukset

Asetus olisi voimaan tullessaan suoraan Suomessa sovellettavaa unionilainsäädäntöä. Sen toimeenpano tulisi kuitenkin aiheuttamaan jonkin verran muutos- ja täydennystarpeita kansalliseen lainsäädäntöön.

Asetusehdotuksen hyväksyminen merkitsisi muutoksia kansalliseen sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmään ja erityisesti sairausvakuutuslakiin (1224/2004) sekä sen nojalla annettuihin alemman asteisiin säädöksiin ja hallinnollisiin ohjeisiin.

Asetuksen mukaisesti kansallisille lainsäädäntömuutoksille ehdotettua 3 vuoden implementaatiokautta voidaan pitää riittävänä.

4.2 Taloudelliset vaikutukset ja vaikutukset viranomaisiin

EU:n nykyinen terveysteknologian arviointia koskeva yhteistyö rahoitetaan kansanterveysohjelmasta osana EU:n vuosien 2014—2020 monivuotista rahoituskehystä. EU:n talousarvioon

kohdistuvat rahoitusvaikutukset vuoden 2020 jälkeen sisällytettäisiin EU:n seuraavaa monivuotista rahoituskehystä (2021—2027) koskevaan komission ehdotukseen.

Ehdotuksen taloudellisia vaikutuksia kansallisella tasolla ei ole tässä vaiheessa mahdollista yksityiskohtaisesti arvioida. Arviointia hankaloittaa mm. se, että artiklojen 20(b), 22 ja 23 perusteella kansallinen soveltamisala on epätasallinen. Lisäksi kansallinen vaikutus riippuu keskeisesti myöhemmin annettavien toimeenpanosäännösten sisällöstä.

Komission ehdotuksen perusteella ei ole selvää, miten laajoihin kansallisiin toimiin se käytännössä johtaisi esimerkiksi sairausvakuutusjärjestelmän kannalta. Komission ehdotukseen sisältyvät lääkkeiden kliinisen arvioinnin sitovuuteen liittyvät velvoitteet heikentäisivät kansallisen sairausvakuutusjärjestelmän menettelyjen joustavuutta ja loisivat epävarmuutta järjestelmän taloudelliseen vakauteen ja ylläpitoon. Myös HILA:n työmäärä lisääntyisi, mikäli asetusehdotus tulisi koskemaan transparenssidirektiivin mukaisia hakemukseen perustuvia menettelyjä. Työmäärän arvioidaan lisääntyvän erityisesti tilanteissa, joissa myyntiluvan haltijan hakemus ei perustu komission ehdotuksessa mainittuun yhteiseurooppalaiseen kliiniseen arvioon. Näissä kansallisesti tehtävissä arvioineissa tulisi jatkossa noudattaa asetusehdotuksessa esitettyjä laajoja menettelyjä. Arviointityöhön liittyvien uusien vaateiden lisäksi HILA:n työmäärää lisäisi kliinisiin arviointeihin ja niiden hyödyntämiseen liittyvä raportointivastuu.

Komission ehdotuksen mukaisen kliinisen yhteisarvioinnin voidaan arvioida hidastavan sairaalalääkkeiden kokonaisarvioinnin valmistumista, kun taloudellinen arviointi voitaisiin aloittaa vasta yhteisarvioinnin valmistuttua. Ehdotetun sääntelyn seurauksena sairaalat saattaisivat joko ottaa lääkkeitä käyttöön ennen kansallisen kokonaisarvioinnin valmistumista tai lääkkeen käyttöönotto viivästyisi nykyisestä. Vastaavat viiveet ja käyttöönottoon liittyvät haasteet koskisivat myös avohoidon lääkkeitä. Ehdotettu arviointimalli olisi myös rokotteiden osalta Suomelle huononnuksen nykytilanteeseen verrattuna.

Suomessa lääkinnällisten laitteiden arviointielimenä olisi Valvira, jolla olisi monta yhtäaikaista roolia. Lääkinnällisten laitteiden osalta Valvira toimii säätelyviranomaisen, jonka rooliin esityksessä mainitut uudet tehtävät sopivat huonosti. Valviran terveysteknologia-toiminnon siirtyessä Fimeaan (2020) vastaava eriytetty järjestely lääkinnällisten laitteiden osalta on mahdollista toteuttaa osoitettujen resurssien puitteissa. Laissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta on säädetty, että keskuksen organisaatio on järjestettävä siten, että lupamenettely, ohjaus ja valvonta ovat toiminnallisesti erillään tutkimustehtävistä, joihin myös lääkehoitojen arviointi luetaan. Kaikkiaan Suomen kokoisessa maassa riippumattomuuden varmistaminen olisi haastavaa.

Ehdotettu menettely todennäköisesti lisäisi lääkehoitojen arvioinnin resurssitarvetta Fimeassa, koska yhteisen arvioinnin menettelytavat lienevät huomattavasti raskaampia kuin nykyisin käytössä olevat kansalliset menettelytavat. Komission tekemässä vaikutusten arvioinnissa asetusehdotuksen mukaisen toimintamallin vuosittaiset kustannukset arvioitiin 16 miljoonaksi euroksi perustuen oletukseen, että arviointiraportteja tehtäisiin 65 ja tieteellisiä kuulemisia 40 vuodessa. Tämän lisäksi tulisivat vielä kansallisesti tehtävien ei-kliinisten osa-alueiden arviointikustannukset. Tällä hetkellä Fimeassa yhden arvioinnin, joka sisältää sekä arvioinnin kliiniset että ei-kliiniset osa-alueet, tuotantokustannus on enintään 50 000 euron suuruusluokkaa.

Resurssitarpeen lisäys riippuisi kuitenkin myös siitä, kuinka aktiivisena yhteisten kliinisten arviointien tuottajana Fimea toimisi. Aktiivinen osallistuminen arviointien tuottamiseen voi tuottaa myös tuloja. Kansallisten arviointien, joista ei ole käytettävissä yhteistä kliinistä arviointiraporttia, määrä todennäköisesti vähenisi merkittävästi artikloista 20(b), 22 ja 23 johtuvien velvoitteiden vuoksi.

Mikäli alemman tason säädöksissä määräytyvät menettelytavat ja tiedontuottamisvelvoitteet muodostuvat raskaiksi, esimerkiksi nykyisten EUnetHTA-prosessien kaltaisiksi, tämä voisi vaikeuttaa pienten teknologiayritysten markkinoille pääsyä. Vaikutus olisi siten päinvastainen asetusehdotuksella tavoiteltuihin vaikutuksiin nähden.

Valviran terveysteknologiatoiminnan nykyisillä resursseilla ei ole mahdollista, että Suomi kykenisi toimimaan lääkinnällisten laitteiden arvioijana. Lääkinnällisten laitteiden osalta Valvira toimii säätelyviranomaisena (valvonta), johon rooliin esityksessä mainitut uudet arviointitehtävät sopivat huonosti. Valviralla ei ole tehtävään liittyvää, Fimean lääkkeisiin liittyvän toiminnan kaltaista tutkimus- tai kehittämistoimintaa. Lääkkeiden osalta arviointi on Fimeassa eriytetty viraston sisällä omaksi itsenäiseksi toiminnokseen, jolloin ristiriita arviointitehtävän ja lupa- ja valvonnan välillä on kyetty välttämään. Valviran terveysteknologiatoimintojen siirtymässä Fimeaan (2020) vastaava eriytetty järjestely on mahdollista toteuttaa osoitettujen resurssien puitteissa laajemmin myös terveysteknologiassa. Asia tulee siten uudelleen arvioitavaksi, kun toiminnot ovat siirtyneet Fimeaan vuonna 2019 tai 2020.

Kaikkiaan hallinnollinen työmäärä Suomessa voisi nousta korkeaksi ja pienen maan resurssit olisivat koetuksella, jos jouduttaisiin osallistumaan sellaiseenkin arviointityöhön, mistä ei kansallisesti nähdä olevan hyötyä.

5 Ahvenanmaan toimivalta

Ehdotuksen sisältämät asiat kuuluvat Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) mukaan pääosin valtakunnan toimivaltaan.

6 Asian käsittely

Komissio julkaisi ehdotuksensa 31 tammikuuta 2018.

Asetusehdotuksesta laaditun kirjelmän (EU/2018/0624) kansallista valmistelua varten on perustettu sosiaali- ja terveysministeriön, Lääkkeiden hintalautakunnan, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja terveydenhuollon menetelmäarviointia sairaanhoitopiireissä koordinoivan Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin FinCCHTA-yksikön virkamiehistä koostuva epävirallinen valmisteluverkosto. Lääketeollisuus ry on antanut kirjallisen lausunnon.

Asiaa on käsitelty EU-33 terveysjaoston ja EU-8 sisämarkkinat jaoston kirjallisessa menettelyssä 14.-19.3.2018.

7 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 yksityiskohdienten 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 rajauksia.

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 terveystalouden 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 kuluusta, 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 klinisiä arviointeja. Lähtökohtaisesti yhteisten arviointien rajaaminen klinisiin arviointeihin on perusteltua ja päällekkäisen työn välttäminen on kannatettavaa. Valtioneuvosto huomauttaa kuitenkin, että klininen arviointi ei ole kokonaan erotettavissa terveystaloudellisesta arvioinnista. Ehdotuksen mukaan lääkkeiden yhteinen klininen 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 myyntilupa päätös.

Yhteinen klininen 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 koskeissa säännöksissä pyritäisiin varmistamaan, että kansallisesti tehtävät muut kuin kliniset arvoinnit olisi mahdollista saada valmiiksi pian myyntiluvan myöntämisen jälkeen ja ennen lääkkeen käyttöönottoa. Tämä voitaisiin toteuttaa siten, että luonnosversiot klinisistä arvioinneista olisivat saatavilla mahdollisimman aikaisessa vaiheessa. Tällöin myös ei-kliniset arvoinnit voitaisiin aloittaa ajoissa.

Lääkinnällisten laitteiden osalta laitevalmistajan tulee EU:n laiteasetusten mukaan osoittaa klininen arviointi. Valtioneuvosto pitää tarpeellisena, että jatkovalmistelussa täsmennetään asetusehdotuksen suhdetta laiteasetuksissa tarkoitettuun kliniseen arviointiin. Rokotteiden arvioinnissa on kyse laajojen väestövaikutusten mallintamisesta. Valtioneuvosto katsoo, että ehdotettu arviointimalli olisi rokotteiden osalta Suomelle huononnut nykytilanteeseen ja edellyttää rokotteiden rajausta yhteisen klinisen 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 toimitamiseen 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 1a 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. 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 1b 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 kuluessa 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 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 kliinisen arvion osalta transparenssidirektiivin mukaisessa hakemusmenettelyssä. Valtioneuvosto pitää välttämättömänä selventää 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 kliininen arviointi, koskevan arvioinnin tuloksista 30 päivän kuluessa sen päätökseen saamisesta. Lisäksi ilmoituksen ohessa on esitettävä tiedot siitä, miten yhteisen kliinisen 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 tarken-

taa, 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 määritellä arviointiasetelma ja arviointikriteerit sekä käytettävien tulostuottajien 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 kliiniseen 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 tulkinnalliset ongelmat koskisivat myös niitä. Valtioneuvosto katsoo, ettei soveltamisalan rajaamista 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 kehiteltäviä 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 niistä 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. Pääallekkäistä 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.