

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto aiheesta ”Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta”

(COM(2018) 51 final – 2018/0018 (COD))

(2018/C 283/04)

Esittelijä: **Dimitris DIMITRIADIS**

Lausuntopyyntö	Euroopan parlamentti, 8.2.2018 neuvosto, 26.2.2018
Oikeusperusta	Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artikla
Vastaava erityisjaosto	”yhtenäismarkkinat, tuotanto ja kulutus”
Työvaliokunnan päätös	5.12.2017
Hyväksyminen täysistunnossa	23.5.2018
Täysistunnon numero	535
Äänestystulos	172/2/3
(puolesta / vastaan / pidättyi äänestä)	

1. Päätelmät ja suositukset

1.1 ETSK kannattaa ajatusta siitä, että terveysteknologian arviointia koskevalla pysyvällä EU-tason yhteistyöllä pyritään varmistamaan kaikkien unionin jäsenvaltioiden hyötyminen järjestelmän tehostumisesta ja näin mahdollisimman suuri lisäarvo.

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

1.3 ETSK on vakuuttunut siitä, että asetusehdotus vastaa kaikilta osin EU:n yleisiä tavoitteita, joihin kuuluvat sisämarkkinoiden moitteeton toiminta, kestävät terveydenhuoltojärjestelmät ja kunnianhimoinen tutkimus- ja innovointiohjelma.

1.4 ETSK on samaa mieltä siitä, että terveydenhuoltomenot kasvavat todennäköisesti tulevina vuosina, kun otetaan huomioon erityisesti, että Euroopan väestö vanhenee, krooniset sairaudet lisääntyvät ja uutta monimutkaista teknologiaa käytetään yhä enemmän, mutta samaan aikaan jäsenvaltioihin kohdistuu yhä enemmän budjettirajoituksia.

1.5 ETSK kannattaa verokannustimien käyttämistä tietyissä maissa sekä vähämerkityksisen valtiontuen enimmäissumman mahdollista korottamista, mutta katsoo, että tämän on oltava jäsenvaltioiden päätettävissä.

1.6 ETSK katsoo, että julkinen rahoitus on erittäin tärkeää terveysteknologian arvioinnille, ja uskoo, että rahoitustilannetta voitaisiin parantaa työskentelemällä yhteisesti ja välttämällä päällekkäistä työtä.

1.7 ETSK katsoo, että jäsenvaltioiden tulisi tukea ja rahoittaa startup-yritysten merkittäviä ideoita ja aloitteita.

1.8 ETSK katsoo, että ehdotus hyödyttäisi pk-yrityksiä ja alalla toimivia yhteisötalouden yrityksiä, koska se vähentää hallinnollista rasitetta ja sääntöjen noudattamisesta aiheutuvia kustannuksia, joita koituu asiakirja-aineistojen moninkertaisesta toimittamisesta terveysteknologian arviointiin liittyvien erilaisten kansallisten vaatimusten täyttämiseksi. Komitea pitää kuitenkin valitettavana, ettei kyseisiä yrityksiä varten ole annettu erillisiä säännöksiä.

1.9 ETSK suosittaa, että asetuksessa viitattaisiin ennaltaehkäiseviin toimiin, jotka koskevat esimerkiksi sairaaloiden tukemista sairaalainfektioiden valvonnassa, ehkäisyssä ja vähentämisessä, ja ehdottaa, että asetuksen soveltamisalaa laajennetaan tai täydennetään tällaisilla toimenpiteillä.

2. Taustaa

2.1 Terveysteknologian arvioinnin alalla on ennen asetusehdotuksen antamista tehty yli 20 vuotta vapaaehtoista yhteistyötä. Rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevan direktiivin (direktiivi 2011/24/EU⁽¹⁾) hyväksymisen jälkeen vuonna 2013 perustettiin vapaaehtoisuuteen perustuva terveysteknologian arviointiverkosto, johon kuuluu erilaisia kansallisia terveysteknologian 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 terveysteknologian arviointia koskevalla yhteisellä toimella⁽²⁾, joiden ansiosta komissio ja jäsenvaltiot ovat voineet luoda vankan tietopohjan terveysteknologian arvioinnin menetelmistä ja tiedonvaihdoista.

2.3 Terveysteknologian arviointia koskevalla pysyvällä EU-tason yhteistyöllä pyritään varmistamaan kaikkien unionin jäsenvaltioiden hyötyminen järjestelmän tehostumisesta ja näin mahdollisimman suuri lisäarvo. Alan yhteistyön tehostaminen EU:n tasolla saa laajaa tukea sidosryhmiltä, jotka pitävät tärkeänä innovatiivisten hoitojen, lääkkeiden ja terveystuotteiden saamista nopeasti potilaiden käyttöön, edellyttäen että ne tarjoavat lisäarvoa. Näin voidaan myös osoittaa, että EU ei ole ainoastaan talousliitto vaan ennen kaikkea kansalaisista huolehtiva unioni. Komission järjestämään julkiseen kuulemiseen vastanneiden sidosryhmien ja kansalaisten ehdotukselle ilmaisema tuki oli merkittävä: miltei kaikki (98 %) katsoivat terveysteknologian arvioinnin olevan hyödyllistä, ja 87 prosenttia katsoi, että terveysteknologian arviointia koskevaa EU:n yhteistyötä olisi jatkettava vuoden 2020 jälkeen⁽³⁾.

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 terveysteknologian arviointia koskevat vaatimukset, joita esiintyy kaikkialla unionissa. Tästä syystä komissio päätti esittää ehdotuksen asetukseksi, sillä se on sopivin sääntelyvaihtoehto.

3.2 ETSK on yhtä mieltä myös siitä, että nykyinen tilanne heikentää myös 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⁽⁴⁾, jonka sivulla 49 viitataan Euroopan kuluttajaliittoon (BEUC) ja todetaan seuraavaa: "Toiset terveysteknologian 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. Tämä on tärkeää ottaa huomioon, sillä kuten BEUC on raportoinut, aiheesta olemassa oleva tutkimuskirjallisuus osoittaa, että nämä tiedot eivät ole yhtä luotettavia kuin lääkkeiden satunnaiskokeista ja tehokkuusprofileista saadut tiedot. Vaikka nämä erot eivät vaikuta suoraan BEUC:n työhön, ne voivat aiheuttaa työn päällekkäisyyttä ja lisäkustannuksia jäsenvaltioille. Tästä syystä on tärkeää lisätä kuluttajien tietoisuutta terveysteknologian arvioinnin merkityksellisyydestä ja ottaa huomioon potilaiden ja loppukäyttäjien panos. Lisäksi organisaatio katsoo, että vaikka yhteinen ja kattava terveysteknologian arviointi voi olla erittäin hyödyllistä, arviointi olisi mukautettava eri maiden terveydenhuoltotilanteisiin sopivaksi." Useiden vuosikymmenten ajan EU:ssa tehty yhteistyö terveysteknologian 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 Tällä hetkellä unionin tasolla tehtävä hankekohtainen yhteistyö terveysteknologian arvioinnin alalla ei myöskään ole kestävällä pohjalla, koska sen rahoittaminen on lyhytaikaista ja se on varmistettava ja neuvoteltava uudelleen jokaisella rahoitusyllä. Nykyinen yhteistyö eli yhteiset toimet ja terveysteknologian arviointiverkosto ovat osoittaneet EU-tason yhteistyöstä saatavat hyödyt (ammattilaisverkoston perustaminen, yhteistyövälineet ja -menetelmät ja yhteisiä arviointeja koskevat pilottitoimet), mutta tällaisella yhteistyömallilla ei ole pystytty poistamaan kansallisten järjestelmien hajanaisuutta ja toimien päällekkäisyyttä⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa (EUVL L 88, 4.4.2011).

⁽²⁾ 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/>

⁽³⁾ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-486_fi.htm

⁽⁴⁾ <http://www.astrid-online.it/static/upload/7787/7787e169a7f0afc63221153a6636c63f.pdf>

⁽⁵⁾ <http://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/01/FINAL-Project-Plan-WP4-CA-TAVI-v3.pdf>

3.4 Koska kaikkien uusien mekanismien luotettavuus on testattava sidosryhmien riippumattomuuden ja ilmaisunvapauden periaatteiden valossa ja ainoastaan tieteellisten, eettisten ja puolueettomien perusteiden nojalla, aloitteen tavoitteet voidaan saavuttaa asianmukaisesti terveysteknologian arviointia koskevalla tehostetulla yhteistyöllä, jota toteutetaan unionin tasolla näitä periaatteita noudattaen. Näin voidaan korjata tosiasiallisesti kansallisten terveysteknologian arviointijärjestelmien hajanaisuutta (markkinoillepääsyyn vaikuttavat prosessien ja menetelmien erot) ja vahvistaa yhteistyötä muilla tasoilla terveysteknologian arvioinnin kannalta välttämättömissä asioissa (esimerkiksi maissa, joissa potilasrekisterien puute aiheuttaa vaikeuksia, olisi otettava käyttöön sairauskohtaiset kansalliset toimintasunnitelmat, jotta voidaan nopeuttaa asiasta vastaavien terveysministeriöiden työtä ja ottaa huomioon muissa Euroopan maissa sovellettavat parhaat käytännöt). Näin toimimalla voidaan tieteellisessä päätöksenteossa ottaa huomioon myös sosiaaliset arvot ja painopisteet.

3.5 ETSK korostaa tarvetta tunnustaa terveysalan teknologisten innovaatioiden arvo myös paikallistasolla annettavassa muussa kuin sairaalahoitossa. Kun väestö vanhenee ⁽⁶⁾ ja krooniset sairaudet ja riippuvaisuus hoidosta lisääntyvät, tarvitaan erikoistunutta osaamista ja kotihoitoon tarkoitettua teknologian ja hoitomenetelmien yhä tehokkaampaa hyödyntämistä. Tätä varten olisi otettava käyttöön erityisiä terveysteknologian arviointiohjelmiä, joilla pyritään kehittämään kotihoitoa ja kotipalveluja paitsi uuden teknologian ja etälääketieteen avulla myös parantamalla yleisesti hoitopalvelujen laatua.

3.6 Tässä yhteydessä ETSK korostaa, että eurooppalaisille tarjottavaa terveydenhuoltoa kehittävät ja hallinnoivat hyvin usein innovatiiviset yhteisötalouden yritykset, joiden asema olisi tarpeen tunnustaa ja joita olisi hyödynnettävä nykyistä paremmin.

4. Ehdotukselta odotetut tulokset

4.1 Terveysteknologian arvioinnista annettavaa EU:n asetusta koskevan ehdotuksen tavoitteena on parantaa innovatiivisen terveysteknologian saatavuutta potilaille EU:ssa, tehostaa käytettävissä olevien resurssien hyödyntämistä ja parantaa 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 välillä. Velvoitteella käyttää yhteisiä klinisiä arviointiraportteja silloin, kun teknologia on tällä tavoin arvioitu, ei kuitenkaan taata sitä, että jäsenvaltioilla olisi käytössään tarkoituksenmukainen terveysteknologian arviointi, jota voitaisiin hyödyntää päätöksenteossa. Tiettyjen terveysteknologian arvioinnin luokkien kohdalla vaihtoehtona onkin vapaaehtoinen yhteistyö, kuten 19 artiklassa todetaan. Koska vaarana on terveysteknologian arvioinnin laadun heikkeneminen, kun arviointi pyritään tekemään rajoitetussa ajassa, on välttämätöntä soveltaa asetusehdotuksen 29 artiklaa, joka koskee arviointia ja seurantaa.

4.3 Asetusehdotuksella pyritään myös varmistamaan, että terveysteknologian arvioinnissa käytettävät menetelmät ja menettelyt ovat ennustettavampia koko EU:ssa ja että yhteisiä klinisiä arviointeja ei toisteta turhaan kansallisella tasolla, jotta voidaan välttyä päällekkäisyydeltä ja eroavaisuuksilta. Kuten vaikutustenarviointiraportissa on tarkemmin selostettu, parhaaksi katsotun vaihtoehdon katsotaan tarjoavan parhaan yhdistelmän tehokkuutta ja vaikuttavuutta politiikkatavoitteiden saavuttamiseen ja olevan samalla toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden mukainen. Sillä voidaan parhaiten saavuttaa sisämarkkinatavoitteet, koska se edistää menettelyjen ja menetelmien lähentymistä ja vähentää työn turhaa toistamista (esim. kliniset arvioinnit) ja siten eriävien tulosten riskiä, ja tämä puolestaan parantaa innovatiivisen terveysteknologian saatavuutta potilaille. Teknologian saatavuus ja käyttö ei kuitenkaan ole samanlaista kaikissa jäsenvaltioissa, joten terveysteknologian arviointiin liittyvät tarpeet vaihtelevat erityisesti hoitoon sovellettavien vaatimusten osalta. Tarvetta täydentäville analyysille lisää myös suoran vertailun puuttuminen ja välitason kriteerien käyttäminen klinisissä kokeissa, joita käytetään myyntilupia varten. Tästä syystä yhteisen terveysteknologian arvioinnin pakollinen käyttö ei välttämättä ole täysin toteutettavissa ja vapaaehtoisen yhteistyön periaatetta olisi ehkä sovellettava myös jatkossa tiettyihin arviointiluokkiin, kuten edellä on todettu. Siksi on tärkeää painottaa, että 34 artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat suorittaa klinisen arvioinnin käyttäen muita keinoja kuin asetuksen III luvussa säädettyjä sääntöjä, jotta jäsenvaltioilla olisi jatkossakin tarvittaessa mahdollisuus tehdä räätälöityjä lisäarviointeja.

4.4 ETSK on yhtä mieltä siitä, että asetusehdotus tarjoaa jäsenvaltioille kestävän kehyksen, jonka avulla ne voivat koota yhteen asiantuntemusta ja tehostaa näyttöön perustuvaa päätöksentekoa ja joka tukee niiden ponnisteluja kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien kestävyuden varmistamiseksi. Parhaaksi katsottu vaihtoehto on myös kustannustehokas,

⁽⁶⁾ http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2015/pdf/ee3_en.pdf

koska jäsenvaltioiden, teollisuuden ja pk-yritysten säästöt ovat huomattavasti kustannuksia suuremmat resurssien yhdistämisen, päällekkäisyyksien välttämisen ja liiketoiminnan ennustettavuuden paranemisen ansiosta. Ehdotukseen sisältyy säännöksiä terveysteknologian arviointia koskevien yhteisten välineiden, menettelyjen ja menetelmien käytöstä koko EU:ssa, ja siinä määritetään seuraavat jäsenvaltioiden välisen unionitason yhteistyön neljä pilaria:

4.4.1 yhteiset kliiniset arvioinnit, joissa keskitytään innovatiivisimpaan terveysteknologiaan, joka tarjoaa potentiaalisti suurimmat hyödyt ja josta saadaan eniten lisäarvoa EU:lle,

4.4.2 yhteiset tieteelliset kuulemiset, joiden avulla terveysteknologian kehittäjät voivat pyytää terveysteknologian arvioinnista vastaavilta viranomaisilta neuvoa siitä, mitä tietoja ja näyttöä niiltä voidaan vaatia terveysteknologian arvioinnin yhteydessä,

4.4.3 kehitteillä olevien terveysteknologioiden kartoittaminen sen varmistamiseksi, että voidaan havaita varhaisessa vaiheessa ne teknologiat, jotka ovat lupaavimpia potilaiden terveyden ja terveydenhuoltojärjestelmien kannalta, ja että ne otetaan yhteisen työskentelyn kohteeksi,

4.4.4 vapaaehtoinen yhteistyö aloilla, jotka eivät kuulu pakollisen yhteistyön piiriin, kuten muut terveysteknologiat kuin lääkkeet tai lääkinnälliset laitteet (kuten kirurgiset toimenpiteet) tai terveysteknologian käyttöön liittyvät taloudelliset näkökohdat.

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, kestävät terveydenhuoltojärjestelmät ja kunnianhimoinen tutkimus- ja innovointiohjelma.

5.1.1 Sen lisäksi, että ehdotus on näiden EU:n strategisten tavoitteiden mukainen, se on myös johdonmukainen lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskevaan nykyiseen EU:n lainsäädäntöön ⁽⁷⁾ nähden. Vaikka sääntelyprosessi ja terveysteknologian arviointiprosessi pysyvät selvästi erillisinä, sillä niillä on eri tarkoitukset, on esimerkiksi ehdotettujen yhteisten kliinisten arviointien ja lääkkeiden keskitettyjen myyntilupien välille mahdollista luoda synergiaa vastavuoroisen tiedonvaihdon ja menettelyjen ajallisen yhteensovittamisen avulla ⁽⁸⁾.

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

5.2.1 SEUT-sopimuksen 114 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 SEUT-sopimuksen 114 artikla on asianmukainen oikeusperusta myös, kun otetaan huomioon ehdotuksen tavoitteet. Tavoitteena on poistaa joitakin terveysteknologian sisämarkkinoilla nykyisin olevia eroavuuksia, jotka johtuvat jäsenvaltioissa suoritettaviin kliinisiin arviointeihin sovellettavista erilaisista menettelyistä ja menetelmistä, sekä eri puolilla EU:ta tehtävien arviointien huomattavaa päällekkäisyyttä.

5.2.3 Ihmisten terveyden suojelun korkea taso on SEUT-sopimuksen 114 artiklan 3 kohdan mukaisesti otettu huomioon valmisteltaessa ehdotusta, jonka odotetaan parantavan EU:n potilaiden mahdollisuuksia saada käyttöönsä innovatiivista terveysteknologiaa.

5.3 Kaikkien lainsäädäntöehdotusten on myös noudatettava SEUT-sopimuksen 168 artiklan 7 kohtaa, jonka mukaan unioni ottaa huomioon jäsenvaltioiden velvollisuudet, jotka liittyvät niiden terveystalouden määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen. Näihin velvollisuuksiin sisältyvät hinnoittelua ja korvauksia koskevat päätökset, jotka eivät sisälly tarkasteltavan aloitteen soveltamisalaan.

5.3.1 Vaikka on selvää, että EU:n jäsenvaltiot ovat jatkossakin vastuussa terveysteknologian 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

⁽⁷⁾ Asiaa koskevia säädöksiä ovat muun muassa direktiivi 2001/83/EY, asetus (EY) N:o 726/2004, asetus (EU) N:o 536/2014, asetus (EU) 2017/745 ja asetus (EU) 2017/746.

⁽⁸⁾ Jäsenvaltiot ovat vahvistaneet synergian lisäämisen tarpeen myös terveysteknologian arviointiverkoston keskusteluasiakirjassa Synergies between regulatory and HTA issues on pharmaceuticals samoin kuin EUnetHTA ja EMA (Euroopan lääkevirasto) yhteisessä raportissaan Report on the implementation of the EMA-EUnetHTA three-year work plan 2012–2015.

hinnoittelupolitiikka, jota sovellettaisiin lääkkeisiin, lääkinnällisiin laitteisiin ja yleisesti in vitro -diagnostiikkaan käytettäviin tuotteisiin **erityisesti silloin, kun niistä on tehty terveysteknologian 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 tehokkaasti rekisterinpitämisestä vastaavien toimivaltaisten kansallisten komiteoiden ja joissakin maissa toimivien (sallittuja enimmäishintoja asettavien) seurantakeskusten työtä erityisesti kun on kyse lääkinnällisistä laitteista.

5.4 Vaikka perusteluissa todetaan, että "terveysteknologia" 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 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 ja (EU) 2017/746 mukaisesti perustetut asiaankuuluvat asiantuntijapaneelit ovat esittäneet lausuntonsa tai näkemyksensä ja jotka tämän asetuksen nojalla perustettu koordinoitintyöryhmä on valinnut.

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

5.5.1 ETSK katsoo, että ehdotuksen soveltamisalaa olisi laajennettava siten, että siihen sisällytetään ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä, jotka koskevat esimerkiksi sairaaloiden tukemista sairaalainfektioiden valvonnassa, ehkäisyssä ja vähentämisessä. Tämä konkreettinen esimerkki koskee niitä noin 37 000:ta henkilöä⁽⁹⁾, jotka menehtyvät Euroopassa vuosittain sairaalainfektioihin. Potilaiden turvallisuutta ja terveydenhuoltopalvelujen laatua on parannettava kiireellisesti tehostamalla sairaalainfektioiden ehkäisemistä ja käyttämällä antibiootteja asianmukaisesti. Tähän mennessä tutkimuksia on tehty vain kansallisella tasolla, mutta niissä ovat nousseet esiin kaikki ne puutteet, joita tarkasteltavana olevalla ehdotuksella pyritään korjaamaan.

6. Millaisia kustannuksia parhaaksi katsotusta vaihtoehdosta aiheutuu?

6.1 ETSK katsoo, että parhaaksi katsottu vaihtoehto on kustannustehokas, koska jäsenvaltioiden ja yritysten säästöt⁽¹⁰⁾ ovat huomattavasti kustannuksia suuremmat resurssien yhdistämisen, päällekkäisyyksien välttämisen ja liiketoiminnan ennustettavuuden paranemisen ansiosta.

Jotta asetusehdotuksen mukaiseen yhteiseen työskentelyyn olisi käytettävissä riittävästi resursseja⁽¹¹⁾, ETSK kannattaa ajatusta, jonka mukaan olisi myönnettävä riittävä rahoitus yhteistä työskentelyä ja vapaaehtoista yhteistyötä sekä näihin toimiin tarkoitettua tukikehystä varten. Rahoituksen olisi katettava yhteisiä klinisiä arviointoja ja yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevien raporttien laatimiskustannukset. Jäsenvaltioilla olisi myös oltava mahdollisuus lähettää kansallisia asiantuntijoita komissioon koordinoitintyöryhmän sihteeristön tueksi, kuten 3 artiklassa mainitaan.

6.2 Valvonnan kustannukset sisältyvät EU:n tasolla arvioitavien kehitteillä olevien uusien teknologioiden kartoittamiseen sekä yhteisiin klinisiin arviointeihin kohdennettuihin kustannuksiin. Yhteistyö lääkkeistä ja lääkinnällisistä laitteista vastaavien elinten kanssa pienentää virheriskejä laadittaessa seurannasta vastaavan koordinoitintyöryhmän työohjelmaa. Kuten komissio toteaa, koordinoitintyöryhmään kuuluisi terveysteknologian arviointia tekevien elinten kansallisia edustajia, kun taas alaryhmät koostuisivat teknisistä asiantuntijoista, jotka toteuttavat arviointoja. Lisäksi on tarkoitus kouluttaa terveysteknologian arviointia tekeviä kansallisia elimiä, jotta voidaan taata, että vähemmän kokeneet jäsenvaltiot voivat noudattaa terveysteknologian arviointivaatimuksia. Tätä seikkaa ei kuitenkaan mainita erikseen ehdotustekstissä.

⁽⁹⁾ <http://www.cleoresearch.org/en/>

⁽¹⁰⁾ Yhteisiin arviointeihin liittyvien kustannussäästöjen (tutkimuksen toimeenpanovirasto, REA) odotetaan olevan 2,67 miljoonaa euroa vuodessa.

⁽¹¹⁾ Parhaaksi katsotun vaihtoehdon kokonaiskustannusten on arvioitu olevan noin 16 miljoonaa euroa.

6.3 Kokonaisuudessaan (julkisen ja yksityisen) terveydenhuollon kustannukset ovat EU:ssa noin 1 300 miljardia euroa vuodessa ⁽¹²⁾ (summasta noin 220 miljardia euroa käytetään lääkkeisiin ⁽¹³⁾ ja 100 miljardia lääkinnällisiin laitteisiin ⁽¹⁴⁾). Keskimäärin terveydenhuollon kustannusten osuus EU:n bruttokansantuotteesta on noin 10 prosenttia ⁽¹⁵⁾.

6.4 ETSK on samaa mieltä siitä, että terveydenhuoltomenot kasvavat todennäköisesti tulevina vuosina, kun otetaan huomioon erityisesti, että Euroopan väestö vanhenee, krooniset sairaudet lisääntyvät ja uutta monimutkaista teknologiaa käytetään yhä enemmän, ja samaan aikaan jäsenvaltioihin kohdistuu myös yhä enemmän budjetitirajoituksia.

6.5 ETSK:n mukaan nämä muutokset edellyttävät myös, että jäsenvaltiot tehostavat entisestään terveysalan talousarvioiden toteuttamista keskittymällä tehokkaaseen teknologiaan mutta säilyttäen samalla myös innovointikannustimet ⁽¹⁶⁾.

6.6 ETSK kannattaa verokannustimien käyttämistä tietyissä maissa 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 ⁽¹⁷⁾. ETSK katsoo myös, että jäsenvaltioiden tulisi tukea ja rahoittaa startup-yritysten merkittäviä ideoita ja aloitteita.

6.7 ETSK katsoo, että julkinen rahoitus on erittäin tärkeää terveysteknologian arvioinnille, ja uskoo, että rahoitustilannetta voitaisiin parantaa työskentelemällä yhteisesti ja välttämällä päällekkäistä työtä. Arvioiden mukaan jokainen yksittäisessä maassa toteutettu terveysteknologian arviointi maksaa noin 30 000 euroa kansallisille elimille ja 100 000 euroa terveysalalle ⁽¹⁸⁾. Jos oletetaan, että kymmenen jäsenvaltiota suorittaa samaa terveysteknologiaa 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 terveysteknologian arviointia koskeviin toimiin. Koska uusi teknologia on erittäin kallista, on kuitenkin välttämätöntä, että terveysteknologian 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 klinisen arvioinnin kustannukset olisivat paljon yhteisen arvioinnin avulla säästettyä summaa suuremmat. On tärkeää mainita, että Euroopan syöpäpotilasyhdistys (European Cancer Patient Coalition, EPCPC)

⁽¹²⁾ 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, Maltan ja Yhdistyneen kuningaskunnan tietoja on täydennetty WHO:n terveyttä koskevilla tiedoilla (EKP:n vuotuisen valuuttakurssin mukaan).

⁽¹³⁾ Eurostatin tiedot GROW-pääosaston valmisteluasiakirjassa vuodelta 2014 "Pharmaceutical Industry: A Strategic Sector for the European Economy"

⁽¹⁴⁾ 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, Espicommin ja Eucomedin arvio.

⁽¹⁵⁾ Euroopan komissio, *European Semester Thematic Fiche: Health and Health systems*, 2015. ECFIN-pääosasto, *Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU*, 2012. Katso myös: http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf

⁽¹⁶⁾ ECFIN-pääosasto, "Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU", 2012

⁽¹⁷⁾ 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.

⁽¹⁸⁾ Talouden ja rahoituksen pääosasto (ECFIN), "Ikääntymisraportti 2015". OECD, 2015, *Pharmaceutical expenditure and policies: past trends and future challenges*.

pitää tarkasteltavaa ehdotusta tervetulleena ja korostaa, että välttämällä työn päällekkäisyyttä pakollisilla yhteisillä kliinisillä arvioinneilla voitaisiin poistaa eriävien tulosten riski ja vähentää uusien hoitomuotojen saatavuudessa ilmeneviä viiveitä mahdollisimman paljon⁽¹⁹⁾. 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 terveysteknologian arviointia koskevaan yhteistyöhön liittyvän pysyvemmän järjestelmän perustamista EU:n tasolle. AIM pelkää kuitenkin, että jos EU:ssa otetaan käyttöön yksi kliininen arviointi, paine tehdä kliininen arviointi mahdollisimman nopeasti kasvaa, jolloin terveydenhuollon laatu ja turvallisuus voivat vaarantua⁽²⁰⁾.

6.8 Koska ehdotuksella on rahoitusvaikutuksia vuodesta 2023 alkaen, EU:n talousarviosta vuoden 2020 jälkeen maksettavaa rahoitusosuutta käsitellään seuraavaa monivuotista rahoituskehystä koskevien komission ehdotusten valmistelun yhteydessä ja se riippuu vuoden 2020 jälkeistä monivuotista rahoituskehystä koskevien neuvottelujen tuloksista.

6.9 Terveysteknologia-alaan liittyy valtavia taloudellisia etuja, joten se on altis eturistiriidoille. On hyvin tärkeää, että terveysteknologian arviointi toteutetaan objektiivisesti, riippumattomasti ja avoimesti.

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

7.1 Ehdotus on tärkeä pienille ja keskisuurille yrityksille (pk-yrityksille), joiden osuus lääkinnällisten laitteiden alalla on suurin, kuten kohdassa 4.2 todetaan. Mikroyrityksiä koskevia erityissäännöksiä ei sen sijaan ole annettu, koska niillä ei odoteta olevan suurta roolia uuden terveysteknologian markkinoille tuonnissa. ETSK katsoo, että ehdotus hyödyttäisi pk-yrityksiä ja alalla toimivia yhteisötalouden yrityksiä, koska se vähentää nykyistä hallinnollista rasitetta ja sääntöjen noudattamisesta aiheutuvia kustannuksia, joita koituu asiakirja-aineistojen moninkertaisesta toimittamisesta terveysteknologian arviointiin liittyvien erilaisten kansallisten vaatimusten täyttämiseksi. Komitea pitää kuitenkin valitettavana, ettei kyseisiä yrityksiä varten ole annettu erillisiä säännöksiä. Ehdotuksen mukaiset yhteiset kliiniset arvioinnit ja tieteelliset kuulemiset lisäisivät etenkin liiketoiminnan ennustettavuutta alalla. Tällä on erityisen suuri merkitys pk-yrityksille ja yhteisötalouden yrityksille, koska niillä on yleensä pienemmät tuotevalikoimat ja vähemmän terveysteknologian arviointiin varattuja resursseja ja erityisvalmiuksia. 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). Terveysteknologian arviointia koskevalla EU:n laajuisella yhteisellä työllä aikaansaataavan paremman liiketoiminnan ennustettavuuden odotetaan vaikuttavan myönteisesti EU:n terveysteknologiasektorin kilpailukykyyn. Ehdotuksessa kaavailtu IT-infrastruktuuri perustuu tieto- ja viestintätekniikan standardityökaluihin (esim. tietokantoja, asiakirjojen vaihtamista ja internetin välityksellä tapahtuvaa julkaisemista varten) ja välineisiin, joita on jo kehitetty EUnetHTA:n yhteisissä toiminnoissa.

7.2 Merkittävä taloudellinen 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 paitsi säilytettävä, niitä olisi myös laajennettava asetusehdotuksen periaatteiden muodostamissa yleisemmissä puitteissa ja käytettävä välineenä tutkimuksen ja kehityksen sekä innovoinnin edistämiseksi. Ehdotuksessa ei mainita kolmansia maita, mutta ETSK katsoo, että ei pitäisi sulkea pois ehdotuksen mukaista yhteistyötä niiden maiden kanssa, joiden kanssa on tehty kahdenvälinen sopimus. Viime kädessä kaikki riippuu loppukäyttäjistä ja tämän tekemistä valinnoista.

Bryssel 23. toukokuuta 2018.

*Euroopan talous- ja sosiaalikomitean
puheenjohtaja
Luca JAHIER*

⁽¹⁹⁾ [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)

⁽²⁰⁾ <https://www.aim-mutual.org/wp-content/uploads/2018/02/AIM-on-HTA.pdf>