



Beaktande av EU:s HTA-förordning i utvärderingen av sjukhusläkemedel

Fimeas utvärdering av sjukhusläkemedel beskrivs i utvärderingens processbeskrivning¹, som finns på Fimeas webbplats. I denna promemoria beskrivs de förändringar som tillämpningen av EU:s HTA-förordning (2021/2282/EU) orsakar i utvärderingen av sjukhusläkemedel.

Enligt EU:s HTA-förordning görs gemensamma kliniska utvärderingar (joint clinical assessment, JCA) från och med januari 2025 av läkemedel som godkänns genom Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) centraliserade förfarande. För JCA utreds medlemsländernas informationsbehov med PICO-frågor snart efter att behandlingen av försäljningstillståndet har inletts vid EMA.² För att svara på PICO-frågorna får medlemsländerna ett PICO-förslag som utvärderarna av JCA har utarbetat utifrån europeiska vårdrekommendationer.

Definition av PICO för den gemensamma utvärderingen

Fimea eller läkemedelsprisnämnden (hila) besvarar PICO-frågorna beträffande läkemedel i Finland. Vem som besvarar PICO-frågorna bestäms utifrån den myndighet som sannolikt kommer att utvärdera läkemedlet i fråga.

Fimea besvarar PICO-frågorna utifrån PICO-förslaget. I det normala förfarandet för försäljningstillstånd kommer PICO-förslaget till medlemsländerna 22 dagar och de har 21 dagar på sig att besvara det. Vid påskyndat förfarande är motsvarande tidsfrist 8 respektive 14 dagar.³

Företaget kan om det så önskar och på eget initiativ ge Fimea sin egen syn på hur PICO bör definieras för läkemedlet i fråga i Finland. Fimea ska ha tillgång till denna information senast när Fimea besvarar PICO-frågorna. På grund av ovan nämnda tidsfrister ska företaget lämna in sin åsikt inom tre veckor och vid påskyndat förfarande senast en vecka efter att ansökan om försäljningstillstånd har lämnats in. Bäst kan man utnyttja PICO-

¹ Utvärdering av sjukhusläkemedel. Finns på Fimeas webbplats.

² Guidance on the scoping process. Finns på kommissionens webbplats.

³ Procedural guidance for JCA medicinal products. Finns på kommissionens webbplats.



förslag där valet av jämförelsebehandlingar som används i Finland motiveras till exempel med källhänvisningar.

Fimea ber inte separat företagen om uppgifter för att besvara PICO-frågorna. Observationer om definitionen av PICO ska inom ovan nämnda tidsfrister skickas till e-postadressen för Fimeas HTA-funktion (hta@fimea.fi).

Vid formuleringen av svaret på PICO-frågorna utnyttjar Fimea utöver PICO-förslaget även eventuell information som företaget lämnat samt andra informationskällor, såsom uppgifter om ersättning och förbrukning av läkemedel. Dessutom utnyttjar man Fimeas interna kliniska experter. Fimea besvarar PICO-frågorna via en IT-plattform enligt HTA-förordningen. Av medlemsländernas svar sätter man samman PICO för utvärderingen som skickas till företaget för beredning av materialet för JCA.

Utvärdering av sjukhusläkemedel vid Fimea när gemensam utvärdering finns tillgänglig

Utvärderingen av sjukhusläkemedel vid Fimea följer de förfaranden som presenteras i processbeskrivningen¹ för utvärdering av sjukhusläkemedel även när man har tillgång till JCA. Det är möjligt att lämna in materialet redan innan JCA publiceras och Fimea kan vidta förberedande åtgärder utifrån detta. Den egentliga utvärderingen inleds dock när JCA har publicerats.

Man strävar efter att i mån av möjlighet göra utvärderingen av sjukhusläkemedel med stöd av de uppgifter som presenteras i JCA. Under det inledande möte som nämns i processbeskrivningen diskuterar man med företaget omfattningen av utvärderingen och fäster särskild uppmärksamhet vid de uppgifter som finns i JCA. Huruvida den information som finns i JCA lämpar sig för utvärdering av sjukhusläkemedel granskas dock när utvärderingen inleds utifrån den aktuella informationen och situationen.

Enligt artikel 10 i HTA-förordningen får uppgifter som en gång lämnats för JCA inte lämnas på nytt på nationell nivå. Fimea ber inte företaget lämna sådana uppgifter som det redan har lämnat för JCA och som Fimea har tillgång till på kommissionens webbplattform.

De första JCA-rapporterna är tillgängliga tidigast i slutet av 2025. Implementeringen av den gemensamma utvärderingen som en del av den nationella utvärderingen kommer vid behov att preciseras senare.