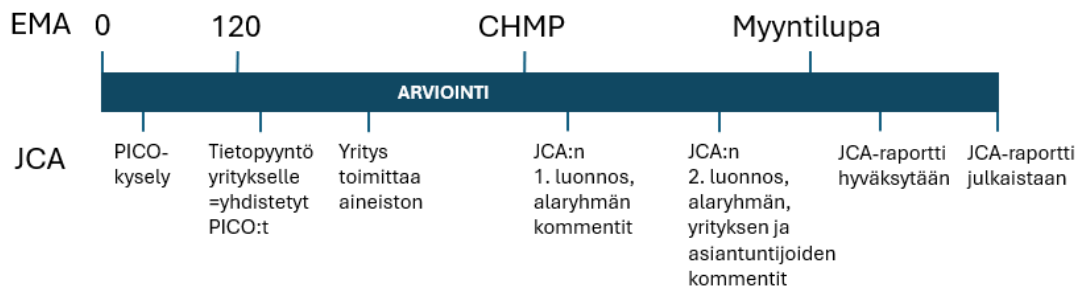


EU:n HTA-asetuksen huomioiminen sairaalalääkkeiden arvioinnissa

EU:n HTA-asetuksen ([2021/2282/EU](#)) mukaan yhteisiä kliinisiä arviointeja (joint clinical assessment, JCA) tehdään tammikuusta 2025 alkaen Euroopan lääkeviraston (EMA) keskitetyn myyntilupamenettelyn kautta hyväksyttävistä lääkkeistä. Ensimmäisessä vaiheessa vuodesta 2025 alkaen JCA-menettelyn piirissä ovat syöpälääkkeet ja kehittyneet terapiat (ATMP-lääkkeet). Vuodesta 2028 alkaen menettely laajenee harvinaislääkkeisiin ja vuodesta 2030 alkaen kaikkiin keskitetyn menettelyn kautta hyväksyttäviin lääkkeisiin. Fimean sairaalalääkearviointia on kuvattu arvioinnin prosessikuvauksessa¹, joka on saatavilla Fimean verkkosivuilla. Tässä ohjeessa on kuvattu muutoksia, joita EU:n HTA-asetuksen soveltaminen aiheuttaa sairaalalääkearviointiin. Ohje on päivitetty keväällä 2026 ja sitä päivitetään tarpeen mukaan.

JCA:ta varten jäsenmaiden tietotarpeet selvitetään PICO²-kyselyllä, joka järjestetään pian myyntilupakäsittelyn alettua EMA:ssa (Kuva 1).³ PICO-kyselyyn vastaamista varten jäsenmaat saavat PICO-ehdotuksen, jonka JCA:n arvioijat ovat laatineet eurooppalaisten hoitosuosituksen pohjalta.



Kuva 1. Euroopan lääkeviraston (EMA) keskitetyn menettelyn päävaiheet ja yhteisen kliinisen arvioinnin (JCA) kulku.

Jäsenmaiden vastaukset PICO-kyselyihin yhdistetään siten, että lopputuloksena on pienin mahdollinen määrä PICO:ja, jotka täyttävät jäsenmaiden tietotarpeet. Tästä arvioinnin kohdealasta (scope) muodostuu tietopyyntö yritykselle. Kun

¹ Sairaalalääkearvioinnin prosessikuvaus. Saatavilla Fimean [verkkosivuilla](#).

² PICO:lla tarkoitetaan arvioinnin määrittelyä. P= Patients (potilaat), I= Intervention (arvioitava hoito) C= Comparator (vertailuhoito) ja O= Outcomes (lopputulokset).

³ Guidance on the scoping process. Saatavilla komission [verkkosivuilla](#).



yritys on vastauksena tietopyyntöön toimittanut aineiston arviointia varten, aloittavat arvioijat JCA-raportin laatimisen.

Arviointiraportin luonnoksia käsitellään jäsenmaiden muodostamassa JCA-työryhmässä CHMP:n ja myyntiluvan myöntämisen välisenä aikana.

Arviointiraportin toinen luonnos tulee myös yrityksen tietoon. JCA-raportti hyväksytään viimeistään 30 päivää myyntiluvan myöntämisen jälkeen ja se julkaistaan muutaman viikon kuluttua hyväksymisestä.

PICO:n määrittely yhteisarviointia varten Fimeassa

Lääkkeiden osalta PICO-kyselyihin vastaavat Suomessa joko Fimea tai lääkkeiden hintalautakunta (Hila). PICO-kyselyihin vastaaminen määräytyy sen mukaan, kummanko tahon arvioitavaksi ko. lääke todennäköisesti on tulossa.

Fimeassa PICO-kyselyyn vastaaminen tapahtuu PICO-ehdotuksen pohjalta. Normaalisissa keskitetyssä myyntilupamenettelyssä PICO-ehdotus tulee jäsenmaille 22 päivää myyntilupahakemuksen jättämisen jälkeen ja siihen on aikaa vastata 21 päivää. Nopeutetussa menettelyssä vastaavat ajat ovat 8 päivää ja 14 päivää.⁴

Yritys voi halutessaan ja omasta aloitteestaan toimittaa Fimean käyttöön oman näkemyksensä siitä, miten PICO Suomessa tulisi kyseisen lääkkeen kohdalla määritellä. Tämän tiedon on oltava Fimean käytössä viimeistään silloin, kun PICO-kyselyyn vastaaminen on meneillään Fimeassa. Edellä mainituista aikarajoista johtuen yrityksen on toimitettava näkemyksensä kolmen viikon kuluessa ja nopeutetussa menettelyssä viimeistään viikon kuluessa myyntilupahakemuksen jättämisestä. Parhaiten hyödynnettävissä on PICO-ehdotus, jossa Suomessa käytettävien vertailuhoidojen valinta on perusteltu esimerkiksi lähdeviittein.

Fimea ei erikseen pyydä yrityksiltä tietoja PICO-kyselyyn vastaamista varten. PICO:n määrittelyyn liittyvät huomiot pyydetään toimittamaan edellä mainituissa aikarajoissa Fimean HTA-toiminnon asiointipostilaatikkoon (hta@fimea.fi).

PICO-kyselyn vastauksen muotoilussa Fimea hyödyntää PICO-ehdotuksen lisäksi mahdollista yrityksen toimittamaa tietoa sekä muita tietolähteitä, kuten lääkkeiden korvattavuus- ja kulutustietoja. Lisäksi hyödynnetään Fimean sisäisiä kliinisiä asiantuntijoita. Fimea vastaa PICO-kyselyyn HTA-asetuksen mukaisen IT-alustan välityksellä. Jäsenmaiden vastauksista yhdistetään arvioinnin PICO:t,

⁴ Procedural guidance for JCA medicinal products. Saatavilla komission [verkkosivuilla](#).



jotka toimitetaan tietopyynnössä yritykselle JCA:n aineiston valmistelemista varten.

Sairaalalääkearviointi Fimeassa, kun yhteisarviointi on saatavilla

Sairaalalääkearviointi Fimeassa noudattaa sairaalalääkearvioinnin prosessikuvauksessa¹ esitettyjä toimintatapoja myös silloin, kun JCA-raportti on saatavilla. Aineiston toimittaminen jo ennen JCA-raportin julkaisemista on mahdollista, ja Fimeassa voidaan tehdä sen pohjalta valmistelevia toimia. Varsinaisesti arviointi kuitenkin aloitetaan, kun JCA-raportti on saatavilla. HTA-asetuksen artikla 10(3) mukaan kertaalleen unionin tasolla JCA:ta varten toimitettuja tietoja ei saa toimittaa kansallisella tasolla uudestaan. Fimea ei pyydä yritystä toimittamaan sellaisia tietoja, jotka yritys on jo toimittanut JCA:ta varten ja jotka ovat Fimean saatavilla komission verkkoalustalla.

Sairaalalääkearviointi pyritään tekemään mahdollisuuksien mukaan JCA-raportissa esitettyihin tietoihin nojaten. Prosessikuvauksessa mainitussa aloituspalaverissa keskustellaan yrityksen kanssa arvioinnin rajauksesta ja kiinnitetään erityistä huomiota JCA-raportissa saatavilla oleviin tietoihin. Yritys toimittaa Fimealle aloituspalaveria varten PICO-ehdotuksen, jossa yrityksen toivotaan ottavan kantaa myös siihen, miten JCA-raporttia on mahdollista hyödyntää kyseisessä arvioinnissa. Sopiva hetki PICO-ehdotuksen lähettämiselle on aikaisintaan silloin, kun yrityksellä on käytössään riittävät tiedot JCA-raportin sisällöstä.

JCA-raportissa saatavilla olevan tiedon soveltuvuutta sairaalalääkearviointiin tarkastellaan arvioinnin käynnistyessä senhetkisen tiedon ja tilanteen valossa. Jos JCA-raportissa on suoraan arviointiin soveltuva PICO, sairaalalääkearvioinnin kliinisen vaikuttavuuden osio korvataan tiivistelmällä JCA-raportin kansallisesti relevantista sisällöstä siltä osin, kun se on mahdollista. Kliinisen vaikuttavuuden osiota voidaan täydentää kansallisesta näkökulmasta tarvittavin osin. Jos JCA-raportti ei sovellu sairaalalääkearviointiin tai sitä ei ole saatavilla, arviointi toteutetaan sairaalaläkkeiden arvioinnin prosessikuvauksessa¹ esitetyllä tavalla.

Ensimmäiset JCA-raportit ovat käytettävissä kesällä 2026. Yhteisarvioinnin implementointia osaksi kansallista arviointia tullaan tarpeen mukaan tarkentamaan myöhemmin.