



EU:n HTA-asetuksen huomioiminen sairaalalääkkeiden arvioinnissa

Fimean sairaalalääkearviointia on kuvattu arvioinnin prosessikuvauksessa¹, joka on saatavilla Fimean verkkosivuilla. Tässä muistiossa on kuvattu muutoksia, joita EU:n HTA-asetuksen (2021/2282/EU) soveltaminen aiheuttaa sairaalalääkearviointiin.

EU:n HTA-asetuksen mukaan yhteisiä kliinisiä arviointeja (joint clinical assessment, JCA) tehdään tammikuusta 2025 alkaen Euroopan lääkeviraston (EMA) keskitetyn menettelyn kautta hyväksyttävistä lääkkeistä. JCA:ta varten jäsenmaiden tietotarpeet selvitetään PICO-kyselyllä, joka järjestetään pian myyntilupakäsittelyn alettua EMA:ssa.² PICO-kyselyyn vastaamista varten jäsenmaat saavat PICO-ehdotuksen, jonka JCA:n arvioijat ovat laatineet eurooppalaisten hoitosuositusten pohjalta.

PICO:n määrittely yhteisarviointia varten

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 myyntilupamenttelilyssä 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.³

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-

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

² Guidance on the scoping process. Saatavilla komission [verkkosivuilla](#).

³ Procedural guidance for JCA medicinal products. Saatavilla komission [verkkosivuilla](#).



ehdotus, jossa Suomessa käytettävien vertailuhoitojen 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, jotka toimitetaan yritykselle JCA:n aineiston valmistelemista varten.

Sairaalalääkearviointi Fimeassa, kun yhteisarviointi on saatavilla

Sairaalalääkearviointi Fimeassa noudattaa sairaalalääkearvioinnin prosessikuvauksessa¹ esitettyjä toimintatapoja myös silloin, kun JCA on saatavilla. Aineiston toimittaminen jo ennen JCA:n julkaisemista on mahdollista, ja Fimeassa voidaan tehdä sen pohjalta valmistelevia toimia. Varsinaisesti arviointi kuitenkin aloitetaan, kun JCA on saatavilla.

Sairaalalääkearviointi pyritään tekemään mahdollisuuksien mukaan JCA:ssa esitettyihin tietoihin nojaten. Prosessikuvauksessa mainitussa aloituspalaverissa keskustellaan yrityksen kanssa arvioinnin rajauksesta ja kiinnitetään erityistä huomiota JCA:ssa saatavilla oleviin tietoihin. JCA:ssa saatavilla olevan tiedon soveltuvuutta sairaalalääkearviointiin tarkastellaan kuitenkin arvioinnin käynnistyessä senhetkisen tiedon ja tilanteen valossa.

HTA-asetuksen artikla 10 mukaan kertaalleen 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.

Ensimmäiset JCA-raportit ovat käytettävissä aikaisintaan vuoden 2025 lopussa. Yhteisarvioinnin implementointia osaksi kansallista arviointi tullaan tarpeen mukaan tarkentamaan myöhemmin.