

# HTA-asetus ja sen toimeenpano Suomessa

Kalle Aaltonen, FaT, Dos.  
Erityisasiantuntija  
Lääkkeiden hintalautakunta

Ei sidonnaisuuksia

# Terveydenhuollon menetelmien arviointi

- Health Technology Assessment (HTA)
- Tavoitteena on arvioida uuden teknologian hoidollinen lisäarvo ja taloudellisuus nykytilanteeseen verrattuna<sup>1</sup>.
- Järjestelmällinen ja läpinäkyvä prosessi, jossa tutkimusnäytöstä johdetaan terveydenhuollon päätöksentekoon soveltuvaa tietoa<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>World Health Organization ([https://www.who.int/health-topics/health-technology-assessment#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/health-technology-assessment#tab=tab_1))



# HTA-toimijat Suomessa

- Lääkkeiden hintalautakunta
  - Avohoidon lääkkeiden korvattavuus ja tukkuhinta
- Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto
  - Suositus sairaalavalmisteiden käyttöönotosta
- Fimea
  - Sairaalavalmisteiden HTA-arviointi Palkon suosituksen pohjaksi
- Kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö FinCCHTA
  - ”Mini-HTA” arviointi osasta sairaalavalmisteita sekä lääkinnällisistä laitteista



# Eurooppalainen yhteistyö

- EUNetHTA oli vapaaehtoinen eurooppalainen HTA-arvioinnin yhteistyö-projekti vuosina 2006-2021
  - Yhteisiä HTA-arvionteja
  - Ohjeistuksia
- HTA-asetus jatkumoa EUNetHTA:lle



# HTA-asetus (1/2)

- HTA-asetus (2021/2282) hyväksytty 15.12.2021
- Toimeenpanosäännökset
  - Komitologia-työskentely
  - Yhteinen kliininen arviointi, julkinen kuuleminen päättyi 2.4.2024
  - Sidonnaisuudet, EMA:ta arviointeja varten saatavat tiedot, arvioitavat lääkinnälliset laitteet



# HTA-asetus (2/2)

- Terveysteknologian kehittäjä toimittaa tarvittavat tiedot, datan, analyysit ja muun näytön vain kerran unionin tasolla
- Yhteinen kliininen arviointi on tieteellinen analyysi arvioitavan terveysteknologian suhteellisista vaikutuksista arvioinnin kohdealassa
- Johtopäätökset kliinisestä lisäarvosta sekä taloudellinen arviointi edelleen jäsenmaiden tasolla



# Koordinaatioryhmä

- Jäsenvaltioiden on nimettävä jäsenensä HTA-viranomaisisten edustajista muodostettavaan koordinoitiryhmään.
  - Kokoontui ensimmäisen kerran 21.6.2022
  - Kokoonpanoja kaksi: lääkevalmisteet ja lääkinnälliset laitteet
  - Pj Roisin Adams Irlannista
- Koordinaatioryhmä päättää työjärjestyksestä ja ohjeistuksien sekä kliinisten arviointien hyväksymisestä



# Koordinaatioryhmän alaryhmät

- Yhteiset kliiniset arvioinnit (Joint Clinical Assessment, JCA)
    - Arviointien laatiminen
  - Yhteinen tieteellinen neuvonta (Joint Scientific Counseling, JSC)
    - Teknologian kehittäjien neuvonta ennen arvioinnin käynnistymistä
  - Kehitteillä olevat terveysteknologiat (Emerging Health Technologies, EHT)
    - Tulevien uusien teknologioiden varhainen tunnistaminen
  - Metodologiaryhmä (Methodological and Procedural Guidance, MPG)
    - Arviointia koskevien ohjeistusten laatiminen
- 





# Potilaiden ja asiantuntijoiden kuuleminen

- HTA-asetuksen toimeenpanoa varten perustettu asianosaisten verkosto (stakeholder network), jossa mukana potilasjärjestöjä sekä asiantuntijayhdistyksiä
- Yhteisissä kliinisisissä arvioinneissa kuullaan potilaiden edustajia ja kliinisiä sekä muita asiantuntijoita

# Yhteiset kliiniset arvioinnit (1/5)

- 12 päivä tammikuuta 2025 lääkkeille, jotka sisältävät uusia vaikuttavia aineita ja joiden terapeuttinen käyttöaihe on syövän hoito sekä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäville lääkkeille (ATMP).
- 13 päivä tammikuuta 2028 lääkkeille, jotka on määritelty harvinaislääkkeiksi
- 13 päivä tammikuuta 2030 kaikille muille lääkevalmisteille.



## Yhteiset kliiniset arvioinnit (2/5)

- Yhteinen kliininen arviointi voidaan kuitenkin täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen tai kansanterveysuhan vuoksi käynnistää annettuja aikatauluja aiemmin.
- Lisäksi arviointi tehdään myyntiluvallisten lääkevalmisteiden käyttöaiheen laajennuksille, joista on jo aiemmin tehty yhteinen kliininen arviointi.



## Yhteiset kliiniset arvioinnit (3/5)

- Lääkinnällisistä laitteista asetuksen piirissä ovat ne, jotka luokitellaan asetuksen (EU) 2017/745 51 artiklan nojalla luokkiin II b tai III sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuista lääkinnällisistä laitteista luokkaan D.
- Lääkinnällisten laitteiden valinta yhteiseen kliiniseen arviointiin tehdään toimeenpanosäädöksellä joka toinen vuosi



# Yhteiset kliiniset arvioinnit (4/5)

- JCA-alaryhmä nimeää joukostaan arvioijan sekä avustavan arvioijan
- Raporttiin kuvaus suhteellisista vaikutuksista, mukaan lukien numeeriset tulokset ja luottamusvälit
- Epävarmuus ja tutkimusnäytön vahvuudet ja rajoitteet
- Ei johtopäätöksiä, terveystulosten asettamista tärkeysjärjestykseen, päätelmiä arvioidun terveysteknologian kokonaishyödyistä tai kliinisestä lisäarvosta



# Yhteiset kliiniset arvioinnit (5/5)

- Prosessikaavio (pdf)
  - Aikarajat voivat vielä tarkentua toimeenpanosäännöksen julkisen kuulemisen myötä



# Arvioinnin kohdeala (1/3)

- Yhteiselle kliiniselle arvioinnille määritellään kohdeala (Scope), joka koostuu:
  - potilaspopulaatiosta (population),
  - toimenpiteestä (intervention),
  - vertailuvalmisteesta- tai laitteesta, joita voi olla useita (comparator) ja
  - terveysvaikutuksia kuvaavista tulosmuuttujista (outcome).
- Näistä käytetään kollektiivisesti akronyymia PICO.



# Arvioinnin kohdeala (2/3)

	Kohdepotilaat	Toimenpide	Vertailu	Tulosmuuttuja
<b>PICO #1</b>	Vaikea astma	Arvioitava lääkevalmiste	Inhaloitavat glukokortikoidit + pitkävaikutteinen avaava lääke	Vuotuiset pahenemisvaiheet, FEV <sub>1</sub>
<b>PICO #2</b>	Vaikea tyypin 2 astma, joka ei hallinnassa tavanomaisella hoidolla.	Arvioitava lääkevalmiste	Dupilumabi, mepolitsumabi tai benralitsumabi	Vuotuiset pahenemisvaiheet, suun kautta otettavan kortikoidin käyttö
<b>Jäsenmaan pyytämä alaryhmä-analyysi</b>	Vaikea tyypin 2 astma potilailla, joilla min 4 PV/vuosi	Arvioitava lääkevalmiste	Dupilumabi, mepolitsumabi tai benralitsumabi	Vuotuiset pahenemisvaiheet, suun kautta otettavan kortikoidin käyttö



# Arvioinnin kohdeala (3/3)

- Arvioijat laativat ehdotuksen arvioinnin kohdealasta ottaen huomioon teknologiankehittäjän toimittaman informaation,
- Kohdealan ehdotus välitetään JCA-alaryhmien edustajien kautta jäsenmaiden kommentoitavaksi
- Arvioijat yhdistävät ja tiivistävät kaikki ehdotetut arvioinnin kohdealat siltä osin kuin se on mahdollista
  - Potilaiden ja asiantuntijoiden kommentit
  - Teknologiankehittäjän kommentit
- Jäsenmaat voivat myöhemmin osana kansallista arviointiaan pyytää esimerkiksi alaryhmäanalyysyjä, jotka eivät sisälly alkuperäiseen yhteisarviointiin



# Vapaaehtoinen yhteistyö

- HTA-asetuksen mukaan Euroopan komissio tukee kansallisten HTA-viranomaisten välistä yhteistyötä seuraavissa asioissa:
  - terveysteknologian ei-kliiniset arvioinnit
  - muita terveysteknologioita kuin lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevat terveysteknologian arvioinnit
  - terveysteknologian arvioinnin tueksi tarvittavan lisänäytön hankkiminen, erityisesti erityisluvalliseen käyttöön tarkoitettujen terveysteknologioiden ja vanhentuneiden terveysteknologioiden osalta



# Asetuksen kansallinen toimeenpano (1/3)

- HTA-asetus edellyttää näiltä kansallisilta HTA-viranomaisilta seuraavia toimenpiteitä:
  - ottaa huomioon julkaistut JCA-raportit ja kaikki verkkoalustalla saatavilla olevat JCA:ta koskevat tiedot ja liittää JCA:ta varten toimitettu tieto kansallisen arvioinnin dokumentointiin
  - Valmiin JCA-arviointiraportin liittäminen kansalliseen korvattavuus- tai käyttöönottopäätökseen
  - Jättää vaatimatta kansallisella tasolla tietoja, dataa, analyysseja tai muuta näyttöä, jotka terveysteknologian kehittäjä on jo toimittanut unionin tasolla
  - Teknologiakehittäjän toimittaman, JCA-raporttia täydentävän, lisätiedon jakaminen välittömästi HTA-asetuksen sähköiseen verkkoalustaan.
  - JCA-raportin hyödyntämistä koskevan palautteen antamista 30 päivän kuluessa päätöksen tekemisestä
- Lisäksi suomalaisten HTA-viranomaisten vastuulla on vastata JCA-arvioinnin kohdealaa koskevaan tiedusteluun.



# Asetuksen kansallinen toimeenpano (2/3)

- Asetukset ovat jäsenmaita velvoittavia säädöksiä, joita on sovellettava kaikilta osiltaan kaikkialla EU:ssa. Niitä ei tarvitse erikseen saattaa osaksi kansallista lainsäädäntöä.
- Jotta kansallinen lainsäädäntö olisi linjassa HTA-asetuksen (2021/2282) kanssa tullaan vuoden 2024 kuitenkin antamaan eduskunnalle hallituksen esitys sairausvakuutuslain muuttamiseksi.
- Muutoksissa huomioidaan erityisesti Lääkkeiden hintalautakunnan velvoitteet
  - liittää JCA-arviointiraportti korvattavuutta ja tukkuhintaa koskevaan päätökseensä,
  - raportoida HTA-asetuksen sihteeristölle raporttien hyödyntämisestä sekä
  - jakaa saamansa JCA-raporttia täydentävät lisäanalyysit kaikkien jäsenmaiden käytettäväksi HTA-asetuksen sähköiseen verkkoalustaan.



# Asetuksen kansallinen toimeenpano (3/3)

- Tarkoituksena on tehdä kohdealan määrittämisessä viranomaisrajat ylittävää yhteistyötä, joka ei yrityssalaisuuksien vuoksi muilta osin nykytilanteessa ole mahdollista.
- Arvioinnin kohdealaa koskevassa kansallisessa vastauksessa voidaan kuulla sellaisten asiantuntijoiden näkemyksiä, joilla ei ole sidonnaisuuksia arvioitavan teknologian osalta.
- Lisäksi kuultavien asiantuntijoiden tulee allekirjoittaa salassapitositoumus.



# Kiitos!

