

Sujuva ja laadukas uusien lääkkeiden arviointi- ja käyttöönottoprosessi

tuo vaikuttavat hoidot potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön

Euroopan lääkevirasto
(EMA) myöntää
myyntiluvan

Hoidollisen ja taloudellisen arvon
arviointi ja mahdollinen neuvottelu
hallitun käyttöönoton ehdoista

Kansallinen arviointi
6 kuukautta

Päätös ja sen toimeenpano

Potilaan hoito

Välttämättömät elementit uudelle arviointi- ja päätöksentekojärjestelmälle



Hakemusperusteisuus: lääkeyritys hakee kansallisen arvioinnin käynnistämistä uudelle lääkkeelle tai lääkkeen uudelle käyttötarkoitukselle ja toimittaa aineistoa arvioinnin tueksi.



Tehokas työnjako: kaikkien lääkkeiden arvioinnista vastaa yksi osaava ja riittävästi resursoitu viranomainen.



Selkeät kriteerit: hakemus- ja arviointikriteerit ovat selkeät ja tukevat vaikuttavien hoitojen käyttöönottoa. Pienten potilasryhmien lääkkeet huomioidaan erikseen.



Sujuva prosessi: arviointiprosessi on selkeä, ennakoitava ja ripeä ja siinä käytetään ajantasaisia menetelmiä mm. kustannusvaikuttavuuden arvioimiseksi.



Päällekkäisen työn välttämisen: lääkkeen hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnissa hyödynnetään täysimääräisesti EU-tasolla jo tehtyä työtä (myyntilupaviranomainen ja EU:n HTA-asetuksen mukainen yhteisarviointi).



Neuvottelumahdollisuus: prosessi sisältää mahdollisuuden neuvotella hallitun käyttöönoton edellytyksistä (riskinjakosopimus) lääkeyrityksen ja viranomaisen välillä.



Kansallinen päätös: jos lääkkeen hoidollinen ja taloudellinen arvo on osoitettu ja hallitun käyttöönoton edellytyksistä on sovittu, tehdään kansallinen päätös lääkkeen kuulumisesta julkisesti rahoitettuun lääkevalikoimaan. Negatiivinen päätös on muutoksenhakukelpoinen.



Ripeä toimeenpano: myönteinen päätös toimeenpannaan ripeästi niin, että potilaat saavat uudet vaikuttavat lääkehoidot yhdenvertaisesti käyttöönsä koko maassa.

