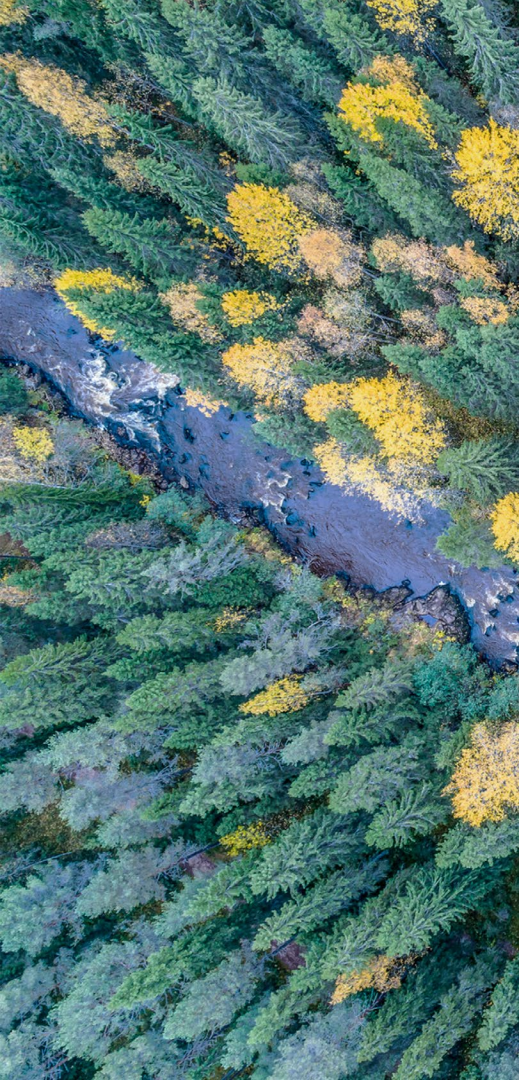


FINCCHTA | Kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö

Sairaalalääkkeet harvinaissairauksissa

Miia Turpeinen
Dos, arviointiyl.
OYS

Harvinaissairauksien kansallinen konferenssi
22.10.2018

OYS

Harvinaissairauksista

- Melkein kaikki perinnölliset sairaudet ovat harvinaisia, mutta kaikki harvinaiset sairaudet eivät ole perinnöllisiä.
  - Infektiosairauksia, autoimmuunisairauksia, harvinaisia syöpiä...
- Syy on usein tuntematon
- Usein vakavia, kroonisia ja eteneviä
- Monet voidaan todeta joko syntymässä tai lapsuusiässä, yli puolet ilmenevät vasta aikuisiällä
  - Diagnoosin viiveet
- Parantavaa hoitoa on vain harvoin tarjolla, mutta elämänlaatuun ja pituuteen voidaan usein vaikuttaa

- HUS laskelma: 18 % esh-budjetista kuluu harvinaissairauksiin

HARVI FINCCHTA

Diagnoosi voi johtaa täsmähoitoon

TABLE 2-2 Examples of Currently Available Treatments or Treatments in Development for Rare Diseases

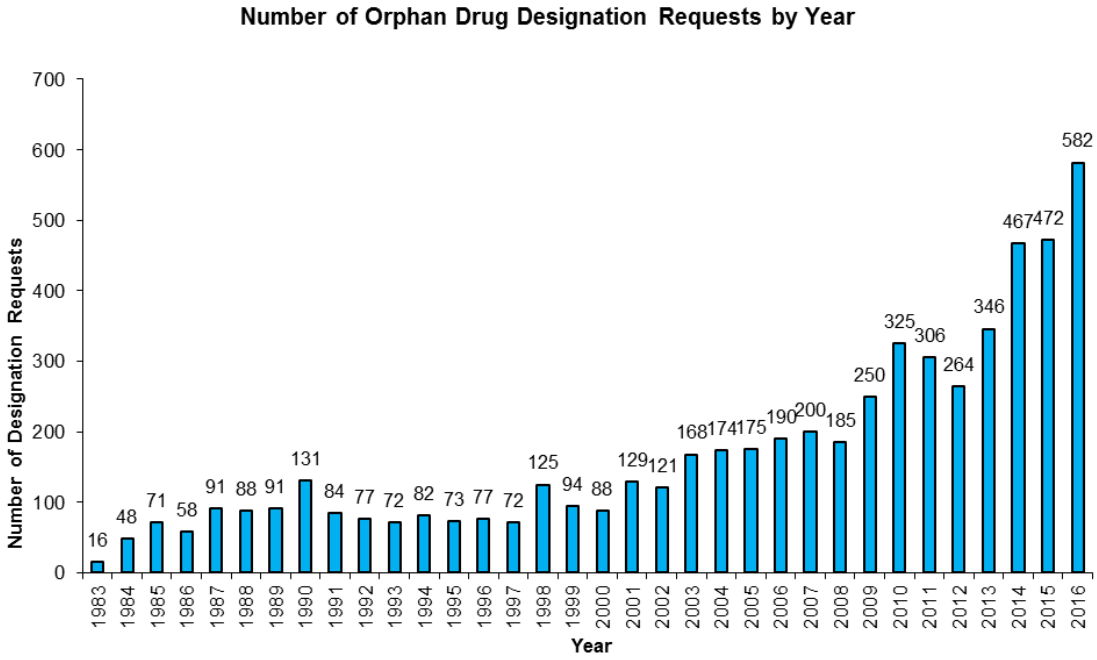
Therapeutic Category	Treatment Example	Rare Condition
Small-molecule compounds	Imatinib	Chronic myelogenous leukemia
Protein therapies	Enzyme replacement therapy	Gaucher disease
Metabolic therapies	Sodium phenylbutyrate	Urea cycle disorders
Nutritional therapies	Phenylalanine-restricted diet	Phenylketonuria
Environmental modification or adaptation	Avoidance of sunlight	Xeroderma pigmentosa
Medical procedures	Phlebotomy	Hemochromatosis
Surgical procedures	Open heart surgery	Tetralogy of Fallot
Medical devices	Orthopedic implant	Thoracic insufficiency (e.g., Jeune syndrome)
Organ transplants	Combined liver-kidney transplant	Primary hyperoxaluria
Bone marrow or cord blood transplants	Bone marrow or cord blood transplant	Hurler syndrome
Stem cell transplants (investigational)	Neural stem cell transplant	Neuronal ceroid lipofuscinosis
Genetic therapies (investigational)	Exon skipping	Duchenne muscular dystrophy

Field MJ & Boat TF, eds. 2010

HARVI FINCCHTA

Harvinaislääkkeet

- US Orphan Drug Act 1983, Japani 1993, Australia 1997



FDA Law Blog

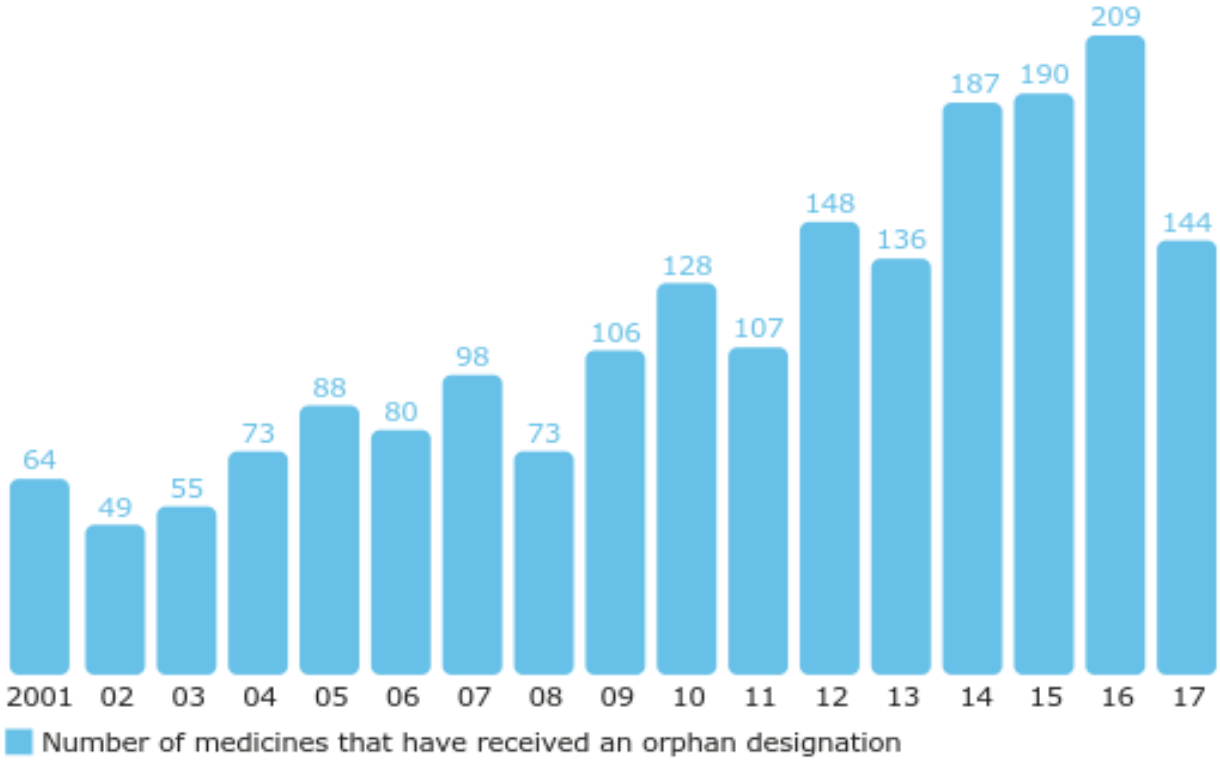
FINCCHTA

Harvinaislääkkeet

- EMA/Euroopan parlamentti ja neuvosto 2000
  - Sairaus on hengenvaarallinen tai kroonisesti invalidisoiva
  - Ilmaantuvuus < 5/10000/vuosi tai lääkkeen käytön vähäisyys ei riitä kattamaan kehityskuluja
  - Ainoa kyseiseen harvinaiseen sairauteen käytettävä lääke (estohoito/diagnoosimetodi) tai olennainen parannus hoidon tehoon, siedettävyyteen tai käyttöominaisuuksiin.

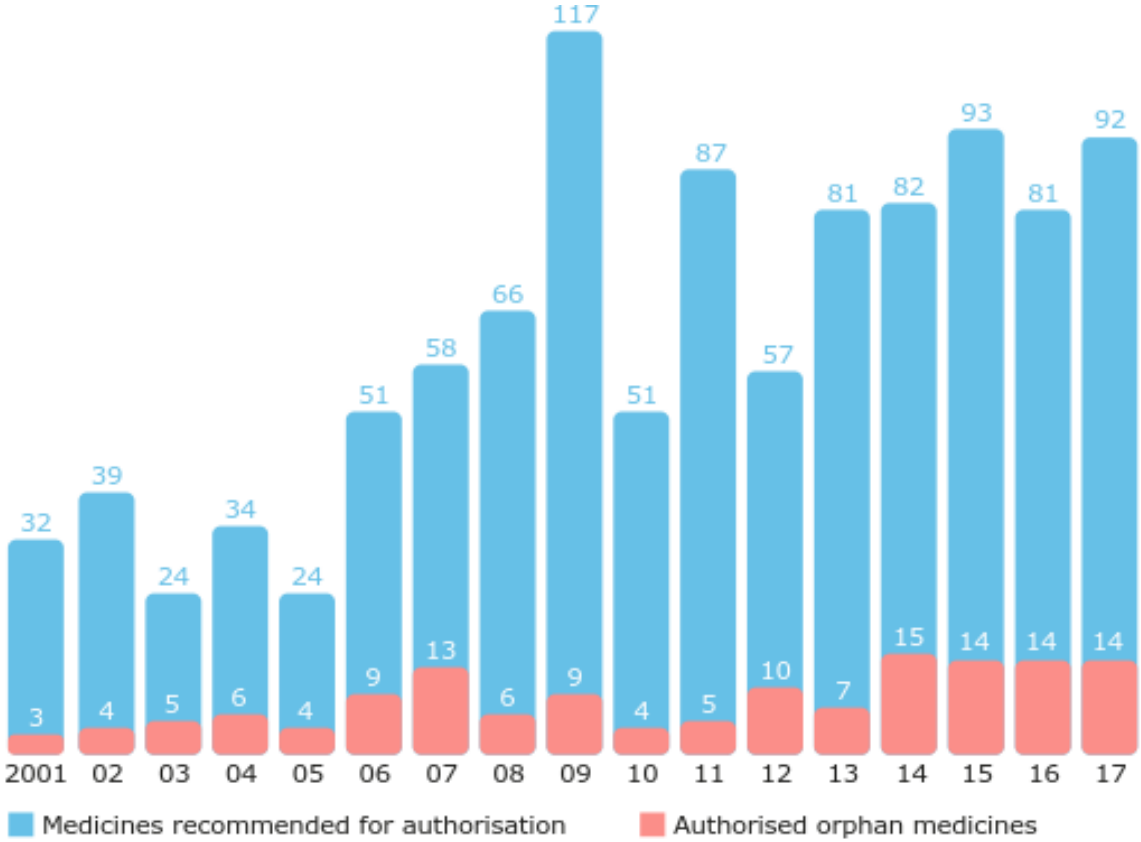
  - Hakemukset käsittelee EMAn Committee for Orphan Medicinal Products (COMP)
    - Harvinaislääkestatuksen saaneille lääkkeille on tarjolla tieteellistä ja hallinnollista neuvontaa
    - Helpotukset myyntilupa- ja muista lääkevalvonnan maksuista
    - Löyhemmät tutkimusvaatimukset, kohdennetut kliiniset tutkimukset
    - Kansallinen tuki
    - 10 vuotta kestävä suoja rinnakkaisvalmisteiden suhteen

FINCCHTA



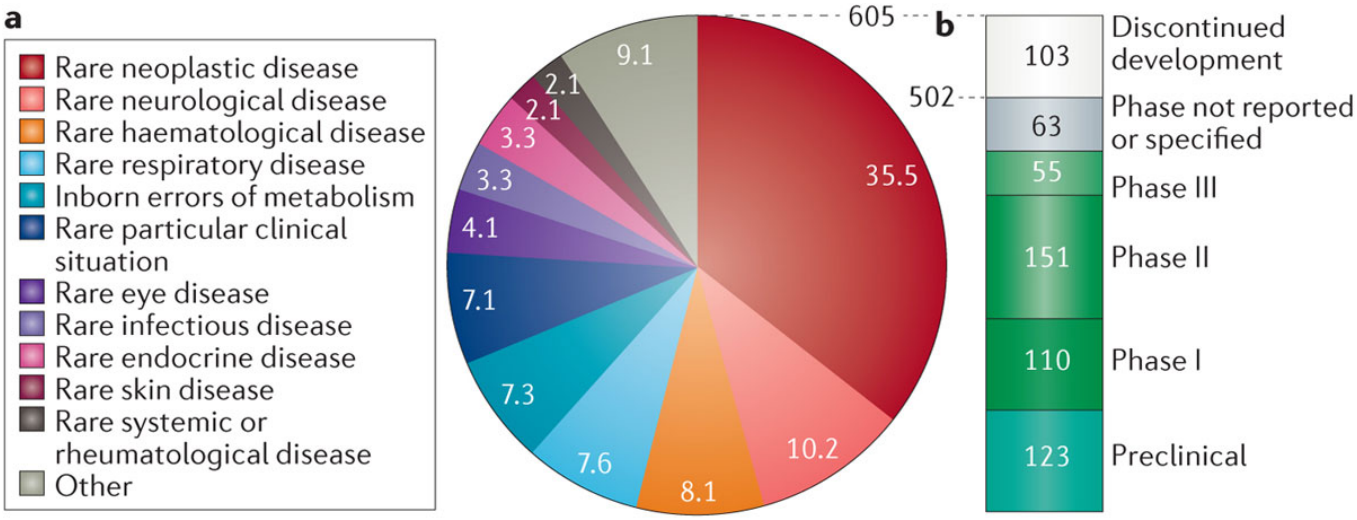
EMA 2018

FINCCHTA



EMA 2018

FINCCHTA



Nature Reviews | Drug Discovery
Morel et al. 2016

FINCCHTA

2017 FDA:n hyväksymät harvinaislääkkeet

Drug (Brand name)	Properties	Indication
Deflazacort (Emflaza)	Corticosteroid	Duchenne muscular dystrophy
Telotristat etiprate (Xermelo)	Tryptophan hydroxylase inhibitor	Carcinoid syndrome diarrhoea
Avelumab (Bavencio)	PDL1-blocking antibody	Merkel cell carcinoma
Niraparib (Zejula)	PARP inhibitor	Ovarian cancer
Deutetrabenazine (Austedo)	VMAT2 inhibitor	Huntington disease chorea
Cerliponase alfa (Brineura)	Tripeptidyl peptidase	Tripeptidyl peptidase 1 deficiency
Midostaurin (Rydapt)	FLT3 inhibitor	FLT3-positive AML
Brigatinib (Alunbrig)	ALK inhibitor	ALK-positive NSCLC
Edaravone (Radicava)	Unknown (radical scavenger)	ALS
Enasidenib mesylate (Idhifa)	IDH2 inhibitor	IDH2-mutated AML
Inotuzumab ozogamicin (Besponsa)	CD22-directed antib–drug conjugate	B cell precursor ALL
Benznidazole (Benznidazole)	Nitroimidazole antimicrobial	Chagas disease
Copanlisib dihydrochloride (Aliqopa)	PI3Kα/δ inhibitor	Follicular lymphoma
Acalabrutinib (Calquence)	BTK inhibitor	Mantle cell lymphoma
Letermovir (Prevymis)	CMV DNA terminase complex inhib.	Prophylaxis of CMV
Vestronidase alfa (Mepsevii)	Recomb. human lysosomal β-glucur.	Mucopolysaccharidosis VII
Emicizumab (Hemlibra)	Bispecific FIX and FX-directed antib.	Haemophilia A
Macimorelin (Macrilen)	Growth horm. secretagogue rec.agon.	Adult growth hormone deficiency

OYS

Neurology

”Accelerated assesment”

Brineura

to treat neuronal ceroid lipofuscinosis type 2 (CLN2) disease.

”Outstanding contribution to public health”

Brineura

for the treatment of a very rare, fatal neurodegenerative condition in children called neuronal ceroid lipofuscinosis type 2 (CLN2) disease. This is the first medicine approved in the EU for the treatment of CLN2, which will bring an outstanding benefit to patients.

”Approved under exceptional circumstances”

Brineura

to treat neuronal ceroid lipofuscinosis type 2 (CLN2) disease.

Post-authorisation obligations:

The company will provide further data from studies on the safety of Brineura, including the risk of allergic reactions when used long-term, and on its long-term effectiveness in delaying or stopping worsening of movement and language skills. The studies will include children below 2 years of age, for whom there are currently no data.

EMA 2018

FDA approves ultra-orphan drug on a 4-patient trial

Asher Mullard

nature REVIEWS DRUG DISCOVERY

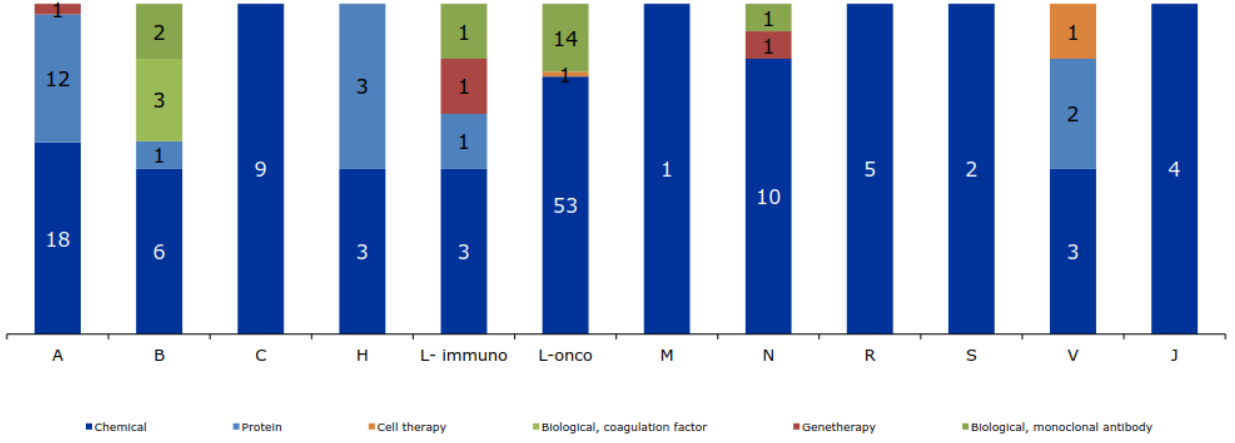
US regulators have approved Wellstat Therapeutics' uridine triacetate for the treatment of hereditary orotic aciduria (HOA), an ultra-orphan indication that has been reported in only 20 people worldwide.

HOA is an inherited disease that is caused by a defect in the gene that encodes uridine 5′-monophosphate synthase. This leads to an inability to normally synthesize uridine, a necessary component of RNA, and causes haematologic abnormalities including anaemia, leukopenia and neutropenia. In case studies of the disease, oral administration of uridine improved haematologic abnormalities in patients.

Uridine triacetate is an acylated form of uridine that is absorbed into the blood better than is uridine itself. Given the tiny HOA patient population, the US Food and Drug Administration approved the drug on the basis of results from a 4-patient 6-week clinical trial with a 6-month extension phase. Treatment improved the stability of haematologic parameters in all four patients. No side effects were observed with treatment.

FINCCHTA

Authorisations by type of product including extensions of indications



Therapeutic area

A-alimentary tract & metabolism
B - blood & blood forming organs
C - cardiovascular system
H - systemic hormonal preparations
L - antineoplastic agents
L - immunomodulating agents
M & N - musculoskeletal & nervous system
R - respiratory system
S – Sensory Organs
V – various
J & P - antiinfectives & antiparasitic

162 products including withdrawals from register of orphan medicinal products, register medicinal products human use and expired orphan status

FDA News Release

FDA approves CAR-T cell therapy to treat adults with certain types of large B-cell lymphoma

Yescarta is the second gene therapy product approved in the U.S.

SHARE | TWEET | LINKEDIN | PIN IT | EMAIL | PRINT

For Immediate Release October 18, 2017

Release

The U.S. Food and Drug Administration today approved Yescarta (axicabtagene ciloleucel), a cell-based gene therapy, to treat adult patients with certain types of large B-cell lymphoma who have not responded to or who have relapsed after at least two other kinds of treatment. Yescarta, a chimeric antigen receptor (CAR) T cell therapy, is the second gene therapy approved by the FDA and the first for certain types of non-Hodgkin lymphoma (NHL).

"Today marks another milestone in the development of a whole new scientific paradigm for the treatment of serious diseases. In just several decades, gene therapy has gone from being a promising concept to a practical solution to deadly and largely untreatable forms of cancer," said FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D. "This approval demonstrates the continued momentum of this promising new area of medicine and we're committed to supporting and helping expedite the development of these products. We will soon release a comprehensive policy to address how we plan to support the development of cell-based regenerative medicine. That policy will also clarify how we will apply our expedited programs to breakthrough products that use CAR-T cells and other gene therapies. We remain committed to supporting the efficient development of safe and effective treatments that leverage these new scientific platforms."

Inquiries

Media

Andrea Fischer
301-796-0393

Consumers

888-INFO-FDA

Related Information

- FDA: Cellular and Gene Therapy Products
- FDA: What is Gene Therapy?
- FDA: Approved Cellular and Gene Therapy Products
- FDA: Oncology Center of Excellence
- NIH: Adult Non-Hodgkin Lymphoma

Follow FDA

Follow @US_FDA
Follow FDA
Follow @FDAmedia

Gilead Slaps Mega-Price on Its Newly Approved CAR-T

Gilead Sciences' premium price for Yescarta could help offset hep C headwinds.

Todd Campbell (TMFEBCapital)
Oct 19, 2017 at 7:31PM

Gilead Sciences (NASDAQ:GILD) recently acquired clinical-stage CAR-T drugmaker **Kite Pharma**, for $11.9 billion and on Wednesday, the FDA helped validate the company's purchase price by approving Yescarta more than one month ahead of schedule.

The approval makes Yescarta only the second drug from an entirely new class of cancer killers to get the regulatory nod and Yescarta's $373,000 price tag suggests it could meaningfully offset Gilead Sciences' declining hepatitis C drug revenue next year.

IMAGE SOURCE: GETTY IMAGES.

Cell therapy arrives

Yescarta is a chimeric antigen receptor T-cell therapy (CAR-T) that helps the immune system find

AUTHOR

Todd Campbell
(TMFEBCapital)

Todd has been helping buy side portfolio managers as an independent researcher for over a decade. In 2003, Todd E.B. Capital Markets, LLC, a research firm providing actio ideas to professional investors. Todd has provided insight variety of publications, including SmartMoney, Barron's, a CNN/fn.

Follow @ebcapital

ARTICLE INFO

Oct 19, 2017 at 7:31PM

Health Care

DECEMBER 15, 2017 PRESS RELEASES

CANCER PATIENTS DYING DUE TO HIGH YESCARTA PRICE

WASHINGTON, DC — *The following statement was issued by David Mitchell, a patient with incurable blood cancer and the president of Patients For Affordable Drugs, regarding* ***reports*** *of patients dying while waiting to receive Gilead's $373,000 cancer drug, Yescarta.*

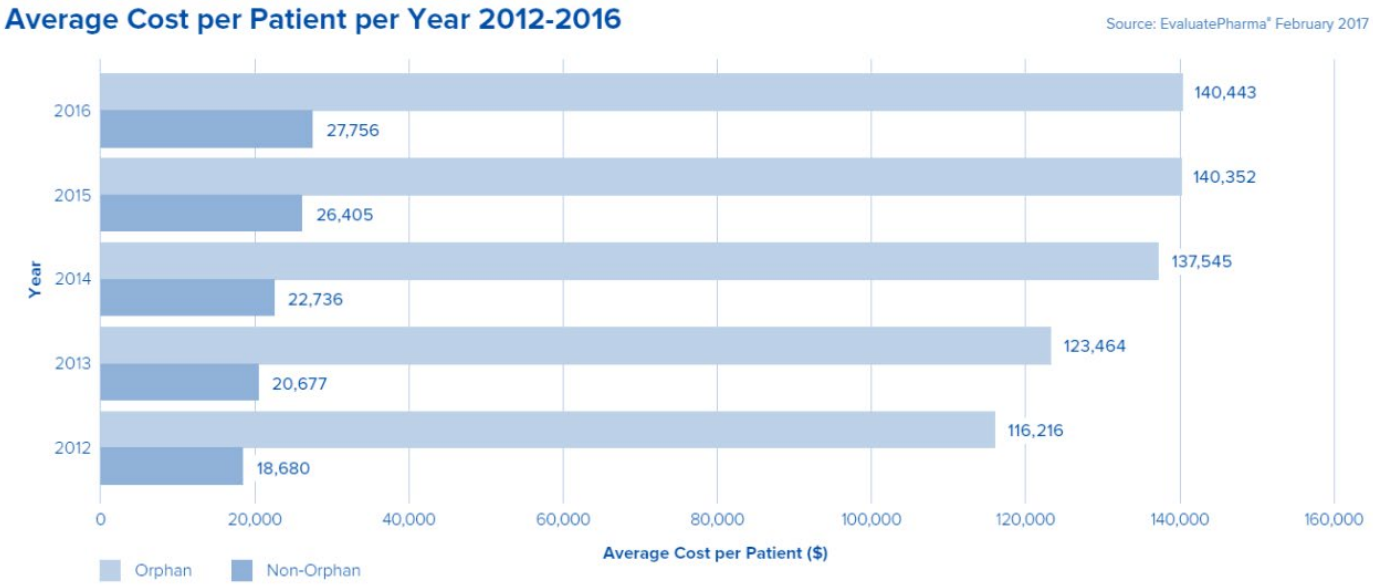
"My heart is breaking for these patients and their families. This situation is tragic, infuriating, and exactly what we were afraid of."

"**Taxpayers paid** to invent this drug, and now it's so wildly overpriced that we can't afford it."

"Gilead must lower the price of Yescarta. As a person who looks forward to the potential of CAR-T, we cannot allow fellow patients to die while this groundbreaking treatment sits on the shelf."

"Patients and our health care system are unprepared to pay prices approaching a half-million dollars per treatment for a drug that was invented using taxpayer money. NIH must consider changing its practices. Otherwise, it is inventing drugs that will bankrupt patients and our system."

Harvinaislääkkeen hinta



Ollendorf et al., ICER, 2017

FINCCHTA

Ylilääkäri: Harvinaislääkkeiden hinta ylittää kipukynnyksen

26.04.2016 09:10 VIRPI EKHOLM

INKERI HALONEN

Osastonylilääkäri Mikko Seppänen HUS:n harvinaisten sairauksien yksiköstä on turhautunut uusien harvinaislääkkeiden hintoihin.

Seppänen ottaa esimerkiksi sairaalakäytössä olevan Strensiq-lääkkeen, joka sai viime vuonna myyntiluvan lasten primaarin hypofosfatasian hoitoon.

Kyseessä on erittäin harvinainen sairaus, joka aiheuttaa muun muassa vaikeita luuston kehityksen ongelmia, lihasheikkoutta ja neurologisia oireita.

Lääke on saanut indikaation varhain ilmaantuvan vaikean taudin hoitoon. Kerran aloitettu lääkehoito on kuitenkin todennäköisesti elinikäinen.

– Ohjehinta 80-kiloisen potilaan korvaushoidosta on 2,5 miljoonaa euroa vuodessa. Suuri sairaanhoitopiiri voi saada lääkkeen ehkä 600 000 eurolla. Siitäkin tulee 20 vuodessa jo 12 miljoonaa euroa, Seppänen laskee.

– Meillä tulee oikeasti vastaan raja, mikä on järkevää ja kannattavaa. Kuitenkin olisi inhimillistä, että vähintään jokainen vaikeaa tautimuotoa sairastava potilas saisi tämän hoidon.

Seppäsen mielestä näin korkeita hintoja eivoida perustella lääkkeiden kehittämiskustannuksilla. Hän syyttääkin tilanteesta lääkeyrityksiä, jotka pyrkivät saamaan sijoituksistaan suuria voittoja.

Apteekkari 4/2016

FINCCHTA

	Vuosi, jona maksettiin ensimmäistä kertaa korvauksia: lääkeaine (valmiste)	Vuosi, jona saanut myyntiluvan harvinaislääkkeenä[4]	Korvauksen saajia[5] vuonna 2016	Maksetut korvaukset vuonna 2016 (€)	Keskimääräinen korvaus / saaja vuonna 2016 (€)
Syöpälääkkeet					
	2009: Nilotinibi (Tasigna)	2007	108	3 095 300	28 661
	Talidomidi (Thalidomide Celgene)	2008	45	114 500	2 544
	2010: Everolimuusi (Afinitor[1] ;Votubia[2])	2007[1] /2011[2]	136	2 111 000	15 522
	2012: Trabektediini (Yondelis)	2007	-	-	-
	2014: Bosutinibi (Bosulif)	2013	5	150 800	30 158
	Aksitinibi[1] (Inlyta)	2012	117	1 637 300	20 213
	2015: Ruksolitinibi[1] (Jakavi)	2012	78	54 800	10 951
	Ponatinibi (Iclusig)	2013	6	6 800	6 779
Kroonisen keuhkoverenpaineen lääkkeet					
	2009: Ambrisentaani (Volibris)	2008	36	951 400	30 689
	2014: Riosiguaatti (Adempas)	2014	20	1 716 600	28 574
	Masitentaani (Opsumit)	2013	39	771 500	28 142
Harvinaisten entsyymipuutossairauksien lääkkeet					
	2011: Agalsidaasialfa[3] (Replagal)	2001	4	789 900	157 980
	2013: Velagluseraasialfa (Vpriv)	2010	2	419 600	209 775
	Miglustaatti[2,3] (Zavesca)	2002/2009[6]	2	403 800	201 875
Idiopaattisen keuhkofibroosin lääkkeet					
	2013: Pirfenidoni (Esbriet)	2011	177	3 884 900	19 522
	2015: Nintedanibi (Ofev)	2015	90	1 567 300	17 414
Idiopaattisen trombosytopeenisen purppuran (ITP) lääkkeet					
	2011: Eltrombopagi[1] (Revolade)	2010	103	847 300	18 980
	Romiplostiimi (Nplate)	2009	35	1 954 900	24 209
Muiden sairauksien lääkkeet					
	2009: Betaiini[1] (Cystadane)	2007	3	8 400	2 811
	2011: Ikatibantti (Firazyr)	2008	29	1 594 000	54 975
	2016: Pasireotidi (Signifor)	2012	2	51 500	25 757

Kurko & Koskinen, Kelan tutkimusblogi 9/2017

Lääkkeen käyttötarkoitus	Lääkeaine	Valmiste	Maksettu ensimmäistä kertaa korvausta	Korvauksen saajat vuonna 2016	Maksetut korvaukset vuonna 2016 (M€)	Keskimääräinen korvaus / saaja vuonna 2016 (€)
Hemofilialääke*	Eptakogialfa, aktivoitu	Novoseven	2010	6	0,5	87 407
MS-taudin lääke	Fingolimodi	Gilenya	2012	751	16,1	21 419
Eturauhassyövän lääke	Entsalutamidi	Xtandi	2014	529	11,3	21 398
Reuman ym. autoimmuunisairauksien biologinen lääke	Golimumabi	Simponi	2010	1 842	21,1	11 475
Valkosolukasvutekijä	Lipegfilgrastiimi	Lonquex	2014	1 468	5,2	3 513
Diabeteslääke	Liraglutidi	Victoza	2011	10 346	14,4	1 392
Antikoagulantti eli veren hyytymistä estävä lääke	Rivaroksabaani	Xarelto	2009	24 842	7,1	286

Kurko & Koskinen, Kelan tutkimusblogi 9/2017

FINCCHTA

Taulukko 1. Myydyimmät, vuosina 2006–2015 myyntiluvan saaneet, harvinaislääkkeet Suomessa. Lähde: IMS Health 2016.

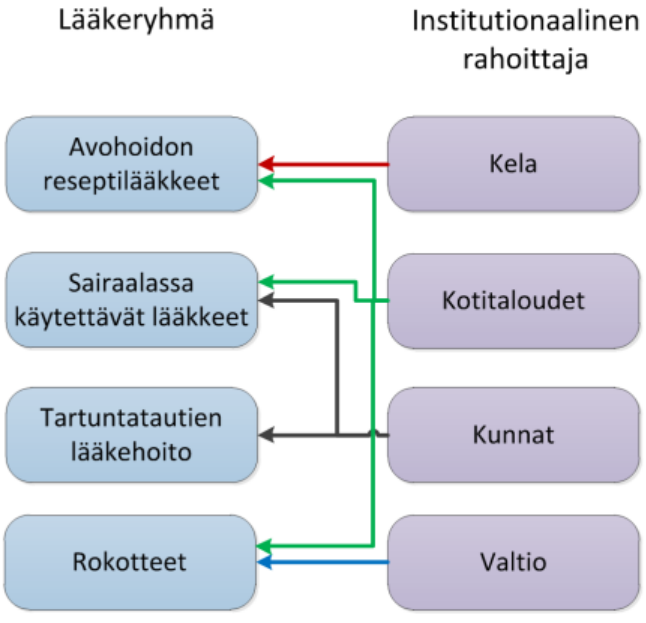
Lääkeaine	Käyttöaihe	Myyntilupa, vuosi	Tukkumyynti 9/2015–8/2016, miljoonaa euroa
Lenalidomidi	Multippeli myelooma, manttelisolulymfooma	2007	18,24
Atsasitidiini	Myelodysplastinen oireyhtymä, krooninen myelomonosyyttileukemia, akuutti myelooinen leukemia	2008	4,23
Sorafenibi	Maksa-, munuais- ja kilpirauhassyöpä	2006	3,29
Pirfenidoni	Idiopaattinen keuhkofibroosi	2011	3,24
Dasatinibi	Krooninen myelooinen leukemia, akuutti lymfaattinen leukemia, krooninen myelomonosyyttileukemia	2006	2,94
Nilotinibi	Krooninen myelooinen leukemia	2007	2,50
Karfiltsomibi	Multippeli myelooma	2015	1,76
Ikatibantti	Perinnöllinen angioedeema	2008	1,69
Masitentaani	Keuhkovaltimoiden verenpainetauti	2013	1,21
Pomalidomidi	Multippeli myelooma	2013	1,04
Muut (n=45)	-	-	10,86
Yhteensä	-	-	**51,00**

Kiviniemi, Sic! 4/2016

FINCCHTA

fimea

HTA-toiminnan nykytila Suomessa



HTA-tiedon tuottaja	HTA-tiedon hyödyntäjä
Lääketeollisuus (Fimea) (EUnetHTA)	Hila Kela
Fimea Lääketeollisuus (EUnetHTA) (Sairaalat)	Palko Sairaalat
Fimea (EUnetHTA)	STM:n työryhmät
THL (EUnetHTA)	KRAR STM

KRAR: kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä

HTA-tiedolla on potentiaalisesti useita muitakin käyttäjiä, kuten hoitosuositusten tekijät, potilaat ja heitä hoitavat lääkärit.

ESIVALMISTELU
PALKON PÄÄTÖS JATKOSTA
SUOSITUS-LUONNOKSEN KÄSITTELY
VIIMEISTELY JA PALKON PÄÄTÖS
Ei suositusta
Valmistelua ei jatketa
AIHE-EHDOTUS
VALMISTELU
Ota kantaa -palvelu
SUOSITUS VALMIS
Palveluvalikoimaneuvosto
Sihteeristö ja jaostot

FINCCHTA

PETRI BONO
johtajaylilääkäri
Helsingin ja Uudenmaan shp, HYKS

KARI-MATTI HILTUNEN
johtajaylilääkäri
Pirkanmaan shp, TAYS

JUHA KORPELAINEN
johtajaylilääkäri
Pohjois-Pohjanmaan shp, OYS

MIKKO PIETILÄ
johtajaylilääkäri
Varsinais-Suomen shp, TYKS

ESKO VANNINEN
johtajaylilääkäri
Pohjois-Savon shp, KYS

Kalliiden lääkkeiden käyttöönotosta suositus

Kalliit lääkkeet on otettava käyttöön yhdenmukaisella prosessilla. Ei ole tarkoituksenmukaista, että sairaanhoitopiirit kilpailisivat keskenään erilaisella lääkekirjolla, varsinkaan silloin kun on kysymyksessä hyvin kallis hoito. Pelisäännöt on nyt tehty.

Tieto lääkekehityksen varhaisvaiheessa saavutetuista tuloksista leviää erikoisalojen asiantuntijoiden keskuudessa nopeasti. Näitä uusia lääkkeitä lääkeyhtiöt myös tarjoavat sairaaloille koe-

VÄHINTÄÄN MINI-HTA-ARVIOLLA ETEENPÄIN

Kalliina pidetään lääkettä, jonka potilaskohta
nen vuosikustannus on noin 30 000 euroa ta
enemmän. Tämä raja koskee myös uusia käyt

FINCCHTA

Ajankohtaista
Hallinto ja päätöksenteko
Henkilöstö
Hinnoittelu
Ilmoitustaulu
Kehittämistyö
Palaute
Palveluyksiköt
Sairaanhoitopiirin julkaisut
Sähköiset palvelut
Toiminta ja talous
Yhteystiedot

Yliopistosairaalat ja Biogen Finland ovat solmineet sopimuksen nusinerseenin (Spinraza) hankinnasta

Yliopistosairaaloiden hankintarenkaat ja lääkeyritys Biogen Finland ovat päässeet sopimukseen nusinerseenin (Spinraza) hankinnasta.

Nusinerseeni on spinaalisen lihasatrofian (SMA) hoitoon tarkoitettu lääke, joka on saanut myyntiluvan toukokuussa 2017. SMA-tauti on geenivirheestä johtuva neurologinen sairaus, joka aiheuttaa etenevän lihasheikkouden. Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto (Palko) antoi maaliskuussa 2018 suosituksen, jonka mukaan nusinerseeni voisi kuulua terveydenhuollon palveluvalikoimaan erikseen määritellyllä SMA-tautia sairastavien potilaiden joukolla, mikäli sen todellinen hankintahinta saadaan neuvotteluissa merkittävästi ns. listahintaa matalammaksi.

Nusinerseeni voidaan ottaa käyttöön Palkon suosituksen mukaisilla potilasryhmillä. Hoidot keskitetään Suomessa yliopistosairaaloihin.

Lisätietoja:

Palkon suositus, nusinerseeni SMA-taudin hoidossa: http://palveluvalikoima.fi/nusinerseeni-sma-taudin-hoidossa

Sirpa Ämmälä, apteekkari, PPSHP, 08 315 2389, sirpa.ammala(at)ppshp.fi

26.4.2018

Country	C-E Threshold	BI Threshold	Contextual Factors	Other Considerations
England/Wales	£100,000/QALY	£20m per year	• Patient/carer/family impact • Benefits other than health/social • Impact on care delivery/training	• Allows for QALY "weighting" when QALY gain exceeds 10 years
Sweden	None stated (€35,000-€100,000/QALY in recent experience)	None stated	• Human dignity principle • Needs-solidarity principle • Cost-effectiveness principle	• Higher degree of clinical uncertainty accepted
Netherlands	None stated (€80,000/QALY under discussion	None stated	None stated	• Medical necessity • Clinical effectiveness • Disease burden • Feasibility (budget impact)
Canada (Ontario)	None	None stated	• Plausibility of treatment effects • Feasibility of randomized study	• Long-term clinical modeling • Budget impact assessment • Clinical "stopping rules"
France	None	€30m per year	• Life-threatening • No treatment alternatives	None stated
Germany	None	€50m per year	None stated	• Lower levels of statistical significance • Surrogate endpoints acceptable

Ollendorf et al., ICER, 2017

FINCCHTA

NICE refuses to recommend Spinraza to treat SMA

14/08/2018

In the draft guidance issued today, the National Institute of Health and Care Excellence (NICE) decided NOT to recommend the use of nusinersen (Spinraza®) as an NHS treatment for spinal muscular atrophy in England and Wales.

HEALTH NEWS AUGUST 14, 2018 / 2:07 AM / 2 MONTHS AGO

Biogen's pricey muscle drug Spinraza too costly for Britain

REUTERS

LONDON (Reuters) - Biogen's muscle disease treatment Spinraza has been deemed too expensive for use on Britain's state-run health service, even after a price discount offered by the U.S. drugmaker.

FINCCHTA

WHAT'S NEW?

- **Common** European **assessment methods**
- **Shared data** and expertise
- **Common procedures** across the EU

WHAT ARE THE BENEFITS

- Higher level of **human health protection**
- Faster market access for **innovative products**
- More **transparency** for patients and producers
- No more **duplication** of work for health authorities and industry

AREAS OF HTA COOPERATION

- Joint **clinical assessments**
- Scientific consultations on the development of new products
- Mapping of emerging health technologies
- Voluntary cooperation on other areas (e.g. surgical procedures)

NEW MEDICINES

EU ASSESSMENT (jointly done by the Member States)

NATIONAL ASSESSMENT

National decisions on pricing and reimbursement

CLINICAL ASSESSMENT (benefits compared to existing treatments)

NON-CLINICAL ASSESSMENT (economic, social and ethical aspects)

NEW MEDICAL DEVICES

High-risk devices with high impact on patients, public health and EU health systems

CLINICAL ASSESSMENT (benefits compared to existing treatments)

NON-CLINICAL ASSESSMENT (economic, social and ethical aspects)

TIMELINE

31 JANUARY 2018	2019	+3 YEARS	+ 3 YEARS
ADOPTION OF THE **COMMISSION PROPOSAL**	ADOPTION BY **THE PARLIAMENT AND THE COUNCIL**	START OF **APPLICATION OF THE EU REGULATION**	END OF **THE TRANSITIONAL PERIOD** FOR EU MEMBER STATES

FINCCHTA

FINCCHTA | Kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö

OYS | OULUN YLIOPISTOLLINEN SAIRAALA