

U 14/2018 rd

Statsrådets skrivelse till riksdagen om kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU

I enlighet med 96 § 2 mom. i grundlagen översänds till riksdagen Europeiska kommissionens förslag av den 31 januari 2018 till Europaparlamentets och rådets förordning om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU samt en promemoria om förslaget.

Helsingfors den 12 april 2018

Social och hälsovårdsminister Pirkko Mattila

Medicinalråd Mäntyranta Taina

SOCIAL- OCH HÄLSO-
VÅRDSMINISTERIET

PROMEMORIA

EU/2018/0624

12.4.2018

KOMMISSIONENS FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV OM UTVÄRDERING AV MEDICINSK TEKNIK OCH OM ÄNDRING AV DIREKTIV 2011/24/EU.

1 Allmänt

I dag föreskrivs om samarbete på Europeiska unionens nivå i utvärdering av medicinsk teknik (*metod för sjuk- och hälsovården*) i direktivet om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsoverskridande hälso- och sjukvård (2011/24/EU, artikel 15). I direktivet föreskrivs om bildandet av ett nätverk för medlemsstaternas myndigheter och organ som ansvarar för utvärdering av medicinsk teknik för att främja samarbete om och utbyte av vetenskaplig information mellan medlemsstaterna. Det vetenskapligt-tekniska samarbetet för utvärdering av medicinsk teknik i samarbetsprojektet EUnetHTA har varit frivilligt, har finansierats av kommissionen och medlemsstaterna samt upphör 2020. Finland har deltagit aktivt i samarbetet. Det frivilliga samarbetet har inte omfattat alla medlemsstater, och resultaten av samarbetet har utnyttjats i varierande grad.

Den 31 januari 2018 gav Europeiska kommissionen ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU. Förslagets övergripande mål är att förbättra patienternas tillgång till innovativ medicinsk teknik inom EU, säkerställa effektiv resursanvändning, öka kvaliteten på bedömning av medicinsk teknik i hela EU och öka förutsebarheten för företagen. Förslagets funktionella mål är att främja användningen av enhetliga verktyg, förfaranden och metoder inom bedömning av medicinsk teknik, minska dubbelarbete för bedömningsorgan inom medicinsk teknik och företag samt säkerställa användningen av de gemensamma resultaten i medlemsstaterna.

Den reglering som kommissionen föreslår begränsar sig till läkemedel och vissa medicinska hjälpmedel. Enligt artikel 168.7 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt kan varje medlemsstat vidta åtgärder för att styra konsumtionen av läkemedel, reglera deras priser eller stärka förutsättningarna för den offentliga finansieringen av dem. Ett läkemedel som är godkänt enligt EU-lagstiftningen på grundval av kvalitet, säkerhet och effekt kan således bli föremål för ytterligare rättsliga bestämmelser i en medlemsstat innan det kan släppas ut på marknaden eller ordinerar till patienter inom det allmänna sjukförsäkringssystemet. Det är t.ex. vanligt att medlemsstaterna utvärderar godkända läkemedels kostnadseffektivitet, deras relativa effektivitet eller deras kortfristiga eller långfristiga verkningsfullhet i jämförelse med andra produkter i samma terapeutiska klass, för att fastställa pris, finansiering och användning i sjukförsäkringssystemet. Klinisk kunskap om läkemedel är en väsentlig del av denna bedömning. Även i EU-domstolens etablerade rättspraxis erkänns medlemsstaternas rätt att vidta åtgärder som främjar de nationella sjukförsäkringssystemens ekonomiska stabilitet. De grundläggande förutsättningarna för förfarandets öppenhet bör uppfyllas för att säkerställa att förfarandena är förenliga med föreskrifterna i EU-fördragen om den inre marknaden. Förfarandena måste grundas på objektiva och kontrollerbara kriterier.

I Finland utvärderas läkemedel centraliserat vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea och Läkemedelsprismyndigheten (*HILA*). Vacciner som omfattas av det nationella vaccinationsprogrammet utvärderas vid Institutet för hälsa och välfärd (*THL*). Fimea producerar och sammanställer utvärderingar av det medicinska och ekonomiska värdet av läkemedel samt koordinerar samarbete inom denna verksamhet. Syftet med utvärderingarna är

att jämföra sinsemellan läkemedelsbehandlingar som är avsedda för behandling av en bestämd sjukdom. Fimea producerar i synnerhet utvärderingar av nya läkemedel som används på sjukhus enligt etablerad praxis. Utvärderingen omfattar klinisk effektivitet, säkerhet och ekonomi. Utvärderingarna baserar sig på systematisk sökning i litteratur och på offentliggjort eller icke-offentliggjort material av innehavare av försäljningstillstånd för läkemedel. Utifrån Fimeas utvärderingar ger tjänsteutbudet inom hälso- och sjukvården Palko rekommendationer för huruvida ett läkemedel ska ingå i det offentligt finansierade tjänsteutbudet. HILA utvärderar det medicinska och ekonomiska värdet av läkemedel inom öppenvården som ersätts med stöd av sjukförsäkringslagen. Utvärderingen baserar sig på ansökningar som innehavare av försäljningstillstånd lämnar till prisenämnden och på material i dem samt på sakkunnigutlåtanden som prisenämnden ber om. Prisenämnden utnyttjar även annan allmänt tillgänglig information om läkemedel och de sjukdomar som behandlas med dem i sina utvärderingar. Om ansökan om grossistpris som utgör grunden för ersättningsgillheten och ersättningen, omständigheter som ska beaktas i utvärderingen av läkemedels medicinska och ekonomiska värde samt tidsfrister för utvärderingar föreskrivs i sjukförsäkringslagen. Förfarandet är förenligt med rådets direktiv 89/105/EEG om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (nedan transparensdirektivet). Andelen läkemedel som prisenämnden utvärderar av den totala läkemedelsförsäljningen är cirka två tredjedelar, och utvärderingarna gäller främst läkemedel inom öppenvården.

I Finland utförs inte utvärderingar av sjuk- och hälsovårdens utrustning och tillbehör på nationell nivå när det gäller medicinskt och ekonomiskt värde. Metoder inom sjuk- och hälsovården har tidigare utvärderats främst av FinOHTA, som verkade under THL. Nedläggningen av verksamheten ledde i praktiken till att den nationella utvärderingen upphörde. Enskilda sjukvårdsdistrikt har tillämpat miniHTA- och Hospital Based HTA-förfaranden. Universitetssjukhusens utvärderingsnätverk samordnas av FinCCHTA sedan 2018. När det gäller utrustningsteknik har utvärderingar även gjorts i anslutning till beredningen av Käypä hoito-rekommendationerna.

2 2 Förslagets huvudsakliga innehåll

Enligt förslaget kommer samarbetet i utvärderingen av medicinsk teknik fortfarande att vara bindande för Europeiska unionen och regleras genom förordning. Det bindande samarbetet gäller utvärdering av läkemedel, medicinska hjälpmedel och in vitro-diagnostik som definieras i förordningen. Rättsgrunden utgörs av artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget), där det föreskrivs om tillnärmning av lagstiftningen för att uppnå målen för den inre marknaden och säkerställa skyddet av folkhälsans höga nivå. I och med ändringen slopas utvärderingssamarbetet på frivillig basis ur direktiv 2011/24/EU.

Enligt artikel 2 i förslaget till förordning omfattar ”medicinsk teknik” läkemedel, medicinska hjälpmedel eller medicinska och kirurgiska ingrepp, liksom åtgärder för förebyggande, diagnostisering eller behandling av sjukdom, som används inom hälso- och sjukvården. I Finland har begreppen medicinsk teknik samt sjuk- och hälsovårdens metoder samma innebörd. Utvärdering av medicinsk teknik är i sin tur en mångfacetterad process, där man systematiskt, öppet, opartiskt och på ett heltäckande sätt presenterar medicinska, sociala, ekonomiska och etiska perspektiv på användningen av en viss medicinsk teknik.

I förslaget till förordning anses utmaningarna i dag bestå av hinder för lansering av medicinsk teknik på marknaden och förvrängning av konkurrensen, dubbelarbete vid de nationella utvärderingsorganen för medicinsk teknik samt osäkerheten om samarbetet i utvärderingen av me-

dicinsk teknik fortsätter efter 2020, då det projektbaserade samarbetet, vilket även Finland aktivt deltagit i, upphör.

Den centrala principen i förslaget till förordning är gemensamma europeiska kliniska utvärderingar av medicinsk teknik. Efter utgången av övergångsperioden blir det enligt förslaget obligatoriskt att delta i utvärderingarna och utnyttja de gemensamma kliniska utvärderingsrapporterna i medlemsstaterna. Icke-kliniska utvärderingar (ekonomiska, organisatoriska, etiska etc.) skulle göras i medlemsstaterna, som också får behörighet att besluta om utvärderingsresultatens betydelse i ordnandet av sjuk- och hälsovårdstjänster.

Enligt artikel 3 i förslaget till förordning bildas en samordningsgrupp med företrädare för medlemsstaterna för att administrera arbetet på ett allmänt plan. Under den finns flera undergrupper bestående av sakkunniga som utsetts av medlemsstaterna. Enligt förslaget fungerar medlemsstaternas utvärderingsorgan för medicinsk teknik som utvärderare och assisterande utvärderare i kliniska utvärderingar, utför kliniska utvärderingar, utarbetar rapportutkast och hör relevanta intressenter. Samordningsgruppen godkänner de gemensamma rapporterna.

Enligt artikel 5 i förslaget till förordning begränsar sig tillämpningsområdet för kliniska utvärderingar till läkemedel på vilka tillämpas centraliserat förfarande för försäljningstillstånd, via vilket försäljningstillstånd beviljas i alla medlemsstater för bland annat biotekniska preparat och preparat som innehåller nya verksamma ämnen, dvs. ämnen i läkemedel för vilka försäljningstillstånd inte beviljats tidigare. Dessutom tillämpas förordningen på nya verksamma ämnen och befintliga preparat, vars försäljningstillstånd utvidgas till att gälla nya terapeutiska indikationer samt vissa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som samordningsgruppen valt utifrån följande kriterier:

- ej tillgodosedda medicinska behov,
- potentiella effekter på patienterna, folkhälsan eller hälso- och sjukvårdssystemen (t.ex. sjukdomsbelastning, konsekvenser för budgeten, revolutionerande teknik),
- betydande gränsöverskridande karaktär,
- stort mervärde i hela unionen (t.ex. betydande för ett stort antal medlemsstater),
- tillgängliga resurser.

Enligt artikel 6 i förslaget till förordning bär medlemsstaterna ansvaret för de gemensamma kliniska utvärderingarna. De utser och befullmäktigar bedömande myndigheter eller organ som utarbetar utkast till rapporter om klinisk utvärdering. Samordningsgruppen väljer en bedömare och en medbedömare. Bedömaren ordnar samråd för berörda parter. De berörda parter som hörs är utvecklare av medicinsk teknik, patienter, kliniska experter och övriga berörda parter. Enligt förslaget godkänner samordningsgruppen förslaget medan kommissionen offentliggör de gemensamma kliniska utvärderingarna.

Enligt artikel 8 i förslaget till förordning får medlemsstaterna inte göra en klinisk granskning eller en motsvarande utvärdering av en medicinsk teknik som är införd i förteckningen över utvärderad medicinsk teknik eller för vilken det har inletts en gemensam klinisk granskning, och ska tillämpa rapporter om gemensam klinisk granskning i sina utvärderingar av medicinsk teknik på medlemsstatsnivå.

Medlemsstaterna ansvarar fortfarande för icke-kliniska utvärderingar, dvs. andra utvärderingar av medicinsk teknik än kliniska områden (ekonomiska, organisatoriska, etiska etc.) och drar slutsatser om värdet av den utvärderade medicinska tekniken.

Enligt artikel 12 i förslaget till förordning får utvecklare av medicinsk teknik begära ett gemensamt vetenskapligt samråd med samordningsgruppen. Denna "tidiga dialog" ger utvecklare av medicinsk teknik en möjlighet att i ett visst skede i utvecklingen av medicinsk teknik be om råd av myndigheter och organ som ansvarar för utvärderingen av medicinsk teknik rörande data och uppgifter som sannolikt måste ingå i en gemensam klinisk granskning.

Enligt artikel 18 i förslaget till förordning ska samordningsgruppen årligen utarbeta en studie om ny medicinsk teknik. Denna "framtidanalys" (horizon scanning)" ger centralt innehåll till det årliga arbetsprogrammet.

Enligt artikel 19 i förslaget till förordning kan medlemsstaterna fortsätta det frivilliga samarbetet i utvärderingen av medicinsk teknik när det gäller annan medicinsk teknik än läkemedel och medicintekniska produkter, icke-kliniska granskningar, samverkansstyrda utvärderingar av medicintekniska produkter (dvs. utvärderingar av sådana medicintekniska produkter som inte har valts till den gemensamma kliniska utvärderingen) samt samarbete för att inhämta kompletterande uppgifter som underlättar utvärderingen av medicinsk teknik.

Enligt artikel 22 i förslaget till förordning preciseras reglerna för den gemensamma kliniska utvärderingen senare genom genomförandebestämmelser och delegerade bestämmelser. Genom dessa regler säkerställs en harmonisering av kliniska granskningar i samtliga medlemsstater. När reglerna utarbetas kommer man att använda verktyg som redan tagits fram inom ramen för EUnetHTA:s gemensamma åtgärder som grund, och de gemensamma reglerna kommer också att användas för de gemensamma kliniska granskningarna på EU-nivå.

Enligt artikel 25 i förslaget till förordning tillhandahåller kommissionen samordningsgruppens sekretariat och it-infrastruktur för att stödja samarbetet på EU-nivå. Förslaget föreskriver ersättning i form av särskild ersättning till de organ för utvärdering av medicinsk teknik i medlemsstaterna som utför det gemensamma arbetet som bedömare och medbedömare och reseersättning till de nationella experter som bidrar till verksamheten i samordningsgruppen och dess arbetsgrupper.

Enligt artikel 36 i förslaget till förordning träder den föreslagna lagstiftningen i kraft tre år efter att den godkänts. Enligt artikel 33 i förslaget till förordning finns det efter ikraftträdandet ännu en tre år lång övergångsperiod under vilken medlemsstaterna får senarelägga sitt deltagande i systemet för gemensamma kliniska granskningar och gemensamma vetenskapliga samråd.

Artikel 34 i förslaget till förordning innehåller en skyddsklausul enligt vilken medlemsstaterna får göra kliniska granskningar på nationell nivå på annat sätt än enligt de gemensamma reglerna, om avsikten uttryckligen är att skydda folkhälsan i den medlemsstat som tillämpar skyddsklausulen. Förslaget till förordning förutsätter att medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om sin avsikt att vidta åtgärder enligt skyddsklausulen och då lämna motiveringar till detta. Enligt förslaget ska kommissionen inom tre månader godkänna eller avslå den planerade granskningen, efter att ha kontrollerat om den uppfyller de krav som ställs på skyddet av folkhälsan i ifrågavarande medlemsstat och om åtgärden är motiverad, nödvändig och proportionerlig i förhållande till målet. Kommissionen bedömer också om åtgärden leder till godtycklig diskriminering eller en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna.

3 Förslagets rättsliga grund och subsidiaritetsprincipen

Rättslig grund

Enligt förslaget till förordning baserar den sig på artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (*EUF-fördraget*), där det föreskrivs om tillnärmning av lagstiftningen för att uppnå målen för den inre marknaden och säkerställa skyddet av folkhälsans höga nivå. Kommissionen motiverar den valda rättsgrunden med att åtgärderna är nödvändiga med tanke på genomförandet av den inre marknaden och dess funktion. Enligt kommissionen är målet att undvika dubbelarbete relaterat till utvärdering av medicinsk teknik och vissa skillnader som beror på avvikande förfaranden och metoder som tillämpas på kliniska utvärderingar i medlemsstaterna. Enligt kommissionen har det vid utarbetandet av förslaget tagits hänsyn till en hög skyddsnivå för människors hälsa i linje med artikel 114.3 i EUF-fördraget. Förslaget förväntas förbättra tillgången till innovativ medicinsk teknik för patienterna i EU.

Med tanke på förslagets övergripande mål, en väl fungerande inre marknad, är den föreslagna rättsgrunden (EUF artikel 114) lämplig. Eftersom målen för utvärdering av medicinsk teknik dock inte enbart anknyter till den inre marknadens funktion anser statsrådet att möjligheten att utvidga förslagets rättsgrund till artikel 168 om folkhälsa i EUF ännu bör utredas.

Subsidiaritetsprincipen (när det gäller delade befogenheter)

Om den så kallade principen om tilldelade befogenheter föreskrivs i artikel 5.2 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget). Det innebär att EU endast handlar inom ramen för de befogenheter som medlemsstaterna har tilldelat den i fördragen för att nå de mål som fastställs där. Således tillhör varje befogenhet som inte har tilldelats unionen i fördragen medlemsstaterna. Enligt 168.7 i EUF inbegriper medlemsstaternas befogenheter hälso- och sjukvårdsförvaltning och fördelning av de resurser som tilldelas denna. I sitt förslag konstaterar kommissionen att medlemsstaterna fortfarande ansvarar för organiserandet och tillhandahållandet av sjuk- och hälsovård i enlighet med 168.7 i EUF-fördraget. Enligt kommissionen är det motiverat att unionsreglerna endast gäller de aspekter av utvärdering av medicinsk teknik som rör den kliniska granskningen av viss medicinsk teknik. Kommissionen anser att resultatet av sådana utvärderingar inte bör inverka på medlemsstaternas befogenhet att besluta om prissättning och ersättning avseende medicinsk teknik, inklusive kriterierna för sådan prissättning och ersättning som kan styras av både kliniska och icke kliniska överväganden och enbart är en nationell fråga.

Såsom kommissionen konstaterar kan medlemsstaternas beslut om ersättningar för medicinsk teknik även basera sig på kliniska aspekter vid sidan av icke-kliniska aspekter. Kliniska aspekter utgör en fast del av den ekonomiska utvärderingen, och på denna punkt beaktar förslaget inte i tillräcklig grad alla särskilda drag hos de nationella läkemedelsersättningssystemen. En del artiklar i förslaget begränsar medlemsländernas möjligheter att utföra kliniska utvärderingar av medicinsk teknik på ett ändamålsenligt sätt, och detta ingriper i medlemsstaternas befogenheter att besluta om organiseringen av sina sjuk- och hälsovårdssystem samt fördelningen av resurser. Sådana åtgärder av unionen som de facto skulle leda till förändringar i nationell reglering av ersättningar och priser överskrider unionens befogenheter. Sådan reglering bör lämnas utanför förordningen, eftersom fullgörandet av principen om tilldelade befogenheter i dessa fall kan ifrågasättas. De artiklar i förslaget till förordning där fullgörandet av principen om tilldelade befogenheter kan ifrågasättas är i synnerhet 8, 20, 21 och 23, eftersom implementeringen av artiklarna de facto begränsar medlemsstaternas rätt att fritt fastställa förutsättningarna för ersättningar för läkemedel enligt nationellt valda utvärderingsgrunder.

Kommissionen motiverar åtgärderna på EU-nivå med att de hinder till följd av de många olika tillvägagångssätten vid kliniska granskningar i medlemsstaterna som beskrivs i förslaget till förordning endast kan undanröjas på unionsnivå på grund av deras omfattning och effekter.

Kommissionen anser att det pågående samarbetet, dvs. de gemensamma åtgärderna och nätverket för utvärdering av medicinsk teknik, har visat på fördelarna med EU-samarbete i form av yrkesnätverk, verktyg och metoder för samarbete och ledning av gemensamma utvärderingar. Men denna samarbetsmodell har inte bidragit till att minska mångfalden av olika nationella nätverk och dubbelarbetet.

Enligt kommissionen är det möjligt att i hög grad harmonisera medlemsstaternas förfaranden, utvärderingsmetoder och uppgiftskraven, medan icke-kliniska granskningar fokuserar mer på (t.ex. ekonomiska, etiska och organisatoriska) områden som är mer nationella och som befinner sig närmare besluten om prissättning och ersättning som uteslutande fattas av medlemsstaterna. Förslaget fokuserar därför på kliniska utvärderingar, dvs. utvärdering av de områden inom utvärdering av medicinsk teknik där mervärdet för EU anses vara störst. Enligt kommissionen kan målet med detta initiativ därför inte i tillräcklig utsträckning uppnås utan ökat samarbete inom utvärdering av medicinsk teknik på EU-nivå.

Samarbete inom klinisk utvärdering av medicinsk teknik på EU-nivå bör i princip understödjas. Det bör dock ordnas så att det inte begränsar medlemsstaternas befogenheter att besluta om organiseringen av sina sjuk- och hälsovårdssystem samt fördelningen av resurser.

4 Förslagets konsekvenser för Finland

4.1 Lagstiftningsmässiga konsekvenser

Om förordningen träder i kraft är den direkt tillämplig unionslagstiftning i Finland. Genomförandet av den skulle dock föranleda vissa ändringar och kompletteringar av den nationella lagstiftningen.

Om förslaget till förordning godkänns medför detta förändringar i den nationella sjukförsäkringens ersättningssystem för läkemedel och i synnerhet i sjukförsäkringslagen (1224/2004) samt författningar och administrativa anvisningar på lägre nivå som utfärdats med stöd av den.

Den tre år långa implementeringstiden för ändring av den nationella lagstiftningen kan anses vara tillräcklig.

4.2 Ekonomiska konsekvenser och konsekvenser för myndigheter

EU:s nuvarande samarbete rörande utvärdering av medicinsk teknik finansieras ur hälsoprogrammet som en del av EU:s budgetram för 2014—2020. De finansiella effekterna på EU:s budget efter 2020 skulle införlivas i kommissionens förslag till EU:s följande budgetram (2021—2027).

Förslagets ekonomiska konsekvenser på nationell nivå kan ännu inte bedömas i detalj. Detta försvåras bland annat av att det nationella tillämpningsområdet för artiklarna 20(b), 22 och 23 är inexakt. Dessutom beror de nationella konsekvenserna i hög grad på innehållet i genomförandebestämmelserna som utfärdas senare.

Av kommissionens förslag framgår det inte hur omfattande nationella åtgärder förslaget i praktiken medför, till exempel med tanke på sjukförsäkringssystemet. Skyldigheterna relaterade till klinisk utvärdering av läkemedel i kommissionens förslag försvagar flexibiliteten hos

det nationella sjukförsäkringssystemet och skapar osäkerhet kring systemets ekonomiska stabilitet och finansiering. Även HILA:s arbetsbörda ökar, om förslaget till förordning omfattar förfaranden som baserar sig på ansökningar enligt transparensdirektivet. Arbetsbördan uppskattas öka i synnerhet i situationer där en ansökan av en försäljningstillståndsinnehavare inte baserar sig på en gemensam europeisk klinisk utvärdering enligt kommissionens förslag. I dessa nationella utvärderingar bör man framöver iakttä omfattande förfaranden som beskrivs i förslaget till förordning. Utöver de nya kraven relaterade till utvärderingsarbetet skulle HILA:s arbetsbörda öka av rapporteringsskyldigheten för kliniska utvärderingar och utnyttjandet av dem.

Den gemensamma kliniska utvärderingen enligt kommissionens förslag kan anses fördröja den övergripande utvärderingen av sjukhusläkemedel, eftersom den ekonomiska utvärderingen kan påbörjas först efter att den gemensamma utvärderingen är klar. Till följd av den föreslagna regleringen kan sjukhusen antingen börja använda läkemedlen innan den nationella övergripande utvärderingen är klar eller så fördröjs införandet av läkemedlet jämfört med nu. Motsvarande dröjsmål och utmaningar relaterade till införandet omfattar också läkemedel inom öppenvården. Den föreslagna utvärderingsmodellen är också när det gäller vacciner en försämring för Finland jämfört med nuläget.

I Finland skulle utvärderingsorganet för medicintekniska produkter vara Valvira, som har många roller. När det gäller medicintekniska produkter är Valvira en reglerande myndighet, i vars roll de nya föreslagna uppgifterna sitter dåligt. När Valvira:s funktion för medicinsk teknik överförs till Fimea (2020) kan ett motsvarande separerat arrangemang genomföras inom ramen för de tilldelade resurserna. I lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet föreskrivs att centrets organisation ska ordnas så att tillståndsförfaranden, styrningen och tillsynen funktionellt sett är avskilda från forskningsuppgifterna, som även omfattar utvärdering av läkemedelsbehandling. I ett land av Finlands storlek är det en utmaning att säkerställa oberoende.

Det föreslagna förfarandet ökar sannolikt Fimeas behov av resurser för utvärdering av läkemedelsbehandlingar, eftersom förfarandena för gemensam utvärdering antagligen blir betydligt tyngre än dagens nationella förfaranden. Enligt kommissionens konsekvensbedömning uppskattades de årliga kostnaderna för den operativa modellen enligt förslaget uppgå till 16 miljoner euro baserat på antagandet att antalet utvärderingsrapporter är 65 och antalet vetenskapliga samråd 40 om året. Dessutom tillkommer utvärderingskostnaderna för nationella icke-kliniska områden. För närvarande är Fimeas produktionskostnader för en utvärdering, som omfattar både kliniska och icke-kliniska områden, högst cirka 50 000 euro.

Ökningen i resursbehovet beror dock på hur aktivt Fimea producerar kliniska utvärderingar. Aktivt deltagande i produktionen av utvärderingar kan också ge inkomster. Mängden nationella utvärderingar, för vilka det inte finns en gemensam klinisk utvärderingsrapport, skulle sannolikt minska avsevärt på grund av skyldigheterna enligt artiklarna 20(b), 22 och 23.

Om förfarandena och informationsskyldigheterna som fastställs i författningar på en lägre nivå blir tunga på samma sätt som till exempel de nuvarande EUnetHTA-processerna kan detta göra det svårare för små teknologiföretag att komma in på marknaden. Effekten skulle då vara den motsatta än målen med förslaget till förordning.

Med de befintliga resurserna för Valvira:s verksamhet inom medicinsk teknik kan Finland inte fungera som bedömare av medicintekniska produkter. När det gäller medicintekniska produkter är Valvira en reglerande myndighet (tillsyn), i vars roll de nya föreslagna utvärderingsuppgifterna sitter dåligt. Valvira saknar sådan forsknings- och utvecklingsverksamhet relaterad till uppgiften som Fimea har inom läkemedel. När det gäller läkemedel har utvärderingen vid

Fimea organiserats som en självständig funktion inom ämbetsverket, och på detta sätt har ämbetsverket kunnat kringgå konflikten mellan utvärderingsuppgiften respektive tillstånds- och tillsynsuppgiften. När Valviras verksamhet inom medicinsk teknik överförs till Fimea (2020) kan en motsvarande separerad organisering genomföras inom ramen för de tilldelade resurserna även inom medicinsk teknik. Frågan utvärderas på nytt efter att denna verksamhet har överförts till Fimea 2019 eller 2020.

På det stora hela kan den administrativa arbetsbördan bli stor i Finland, vilket kan belasta ett litet lands resurser, om man även måste delta i sådana utvärderingar som inte anses vara nationellt nyttiga.

5 Ålands behörighet

Enligt självstyrelselagen för Åland (1144/1991) hör de ärenden som förslaget innehåller främst till rikets behörighet.

6 Behandling av ärendet

Kommissionen offentliggjorde sitt förslag den 31 januari 2018.

För skrivelsen om förslaget till förordning (EU/2018/0624) inrättades ett nationellt inofficiellt beredningsnätverk bestående av tjänstemän vid social- och hälsovårdsministeriet, Läkemedelsprismånden, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt Norra Österbottens sjukvårdsdistrikts FinCCHTA-enhet som samordnar utvärderingen av sjuk- och hälsovårdens metoder i sjukvårdsdistrikten. Lääketeollisuus ry har gett ett skriftligt utlåtande.

Saken behandlades i sektion för Hälsa (EU33) och i sektion för EU:s Inre marknaden (EU8) i skriftlig förfarande 14.—19.3.2018.

7 Statsrådets ståndpunkt

Statsrådet understöder på det stora hela kommissionens förslag till förordning och anser att det är bra att förslaget har beretts omsorgsfullt och att beredningens transparens har säkerställts genom konsekvensbedömning. Statsrådet understöder ett ökat samarbete mellan medlemsstaterna i utvärderingen av medicinsk teknik och i gemensamma kliniska utvärderingar men anser att detaljerna i förslaget kräver precisering. Samarbetet bör ordnas så att det inte begränsar medlemsstaternas befogenheter att besluta om organiseringen av sjuk- och hälsovården samt fördelningen av resurser. Därför understöder statsrådet inte ett kategoriskt förbud mot nationella kliniska utvärderingar eller reglering som förhindrar eventuell komplettering av gemensamma utvärderingar på nationell nivå. Statsrådet understöder inte heller förslaget att utsträcka enhetliga förfaranden till alla nationella utvärderingar utan begränsningar.

På en allmän nivå understöder statsrådet målen med förslaget till förordning när det gäller att förbättra tillgången till innovativ medicinsk teknik, säkerställa en effektiv användning av resurser och befästa kvaliteten på utvärderingen av medicinsk teknik och förbättra förutsebarheten för företagen. I bakgrunden till förslaget behandlas inte olika beslutsfattares behov av att använda utvärderingar av medicinsk teknik för optimering av kostnaderna för ny teknik, och i målen med förslaget saknas ett för Finland viktigt och allmänt godkänt mål med utvärdering av medicinsk teknik samt hantering av och kostnader för användning av gamla och i synnerhet nya metoder. Statsrådet anser att förslaget till förordning inte innehåller tillräckliga motiveringar för varför den föreslagna regleringslösningen är nödvändig. I konsekvensbedömning-

en av förslaget har olika regleringsalternativ granskats. De risker som den föreslagna regleringslösningen medför bör dock granskas grundligare.

Enligt artikel 1.2 i förslaget påverkar förordningen inte medlemsstaternas rättigheter och skyldigheter när det gäller organisering och tillhandahållande av hälso- och sjukvård och fördelningen av de resurser som tilldelats dessa. Statsrådet betonar att förordningen bör fästa särskild uppmärksamhet vid att de föreslagna åtgärderna står i rätt proportion och är ändamålsenliga i förhållande till målen och resultaten. Den föreslagna regleringen medför de facto även konsekvenser för de åtgärder genom vilka man styr konsumtionen av läkemedel, reglerar deras priser och stärker förutsättningarna för offentlig finansiering av dem. Dessa åtgärder består bland annat av utvärdering av läkemedelsvårdens kostnadskonsekvenser, där utvärderingen av läkemedelsvårdens värde är en fast del. Utvärderingen av kostnadskonsekvenserna utgör en väsentlig del av administrationen av systemet för läkemedelsersättningar, kostnadskontrollen och en ändamålsenlig fördelning av resurserna.

Statsrådet understöder med vissa förbehåll gemensamma europeiska kliniska utvärderingar av medicinsk teknik. I princip är det motiverat att avgränsa de gemensamma utvärderingarna till kliniska utvärderingar, och det är bra att undvika dubbelarbete. Statsrådet påpekar dock att kliniska utvärderingar inte helt kan separeras från hälsoekonomiska utvärderingar. Enligt förslaget är den gemensamma kliniska utvärderingsrapporten tillgänglig samtidigt som försäljningstillstånd beviljas eller strax därefter. I praktiken innebär detta att utvärderingen främst måste göras utifrån samma information som beslutet om att bevilja försäljningstillstånd.

En gemensam klinisk utvärdering kan enligt statsrådets uppfattning åtminstone i vissa situationer vara ändamålsenlig. Reglering enligt förslaget kan dock fördröja och förlänga utvärderingsprocessen för läkemedel i Finland och således även fördröja patienters tillgång till nya läkemedel. Därför föreslår statsrådet att man i bestämmelserna om tidsschemat för den gemensamma utvärderingen strävar efter att säkerställa att de andra nationella uppgifterna som inte är kliniska utvärderingar kan färdigställas kort efter beviljandet av försäljningstillstånd och innan läkemedlet börjar användas. Detta kan genomföras så att utkasten till kliniska utvärderingar är tillgängliga i ett så tidigt skede som möjligt. Då kan också icke-kliniska utvärderingar påbörjas i tid.

När det gäller medicintekniska produkter ska tillverkaren enligt EU:s produktförordningar uppvisa klinisk utvärdering. Statsrådet anser att det är viktigt att vid den fortsatta beredningen precisera relationen mellan förslaget till förordning och den kliniska utvärdering som avses i produktförordningen. I utvärdering av vacciner är det fråga om analyser av omfattande konsekvenser för befolkningen. Statsrådet anser att den föreslagna utvärderingsmodellen försämrar nuläget i Finland när det gäller vacciner och förutsätter att vacciner inte tas med i den gemensamma kliniska utvärderingen.

I transparensdirektivet fastställs den maximala handläggningstiden för pris- och ersättningsansökningar för läkemedel. Det är oklart hur den obligatoriska gemensamma utvärderingen påverkar möjligheterna för innehavare av försäljningstillstånd att utarbeta ersättningsansökningar och relaterade hälsoekonomiska utredningar, och om skyldigheten orsakar dröjsmål i inlämnandet av ansökningarna till myndigheten. Dröjsmål är sannolika i synnerhet i situationer där den kliniska utvärderingen inte är tillgänglig när försäljningstillståndet träder i kraft.

I artikel 8 i förslaget föreskrivs om användning av rapporter om gemensam klinisk granskning på medlemsstatsnivå. Förslaget ålägger medlemsstaterna att använda gemensamma kliniska utvärderingar. Enligt artikel 8.1a får medlemsstaterna inte göra en klinisk granskning eller en motsvarande utvärdering av en medicinsk teknik som är införd i förteckningen över utvärderad medicinsk teknik eller för vilken det har inletts en gemensam klinisk granskning. Enligt

statsrådets uppfattning kan ett kategoriskt förbud mot kliniska utvärderingar på det ovan beskrivna sättet inte understödats. Den föreslagna regleringsmodellen beaktar inte i tillräckligt hög grad de särskilda dragen hos nationella system, eftersom den inte möjliggör användningen av nationellt tillgänglig information i beslutsfattandet. Nationella beslut måste fattas utifrån bristfällig och delvis föråldrad information, om en uppdaterad version av den gemensamma kliniska utvärderingen saknas. Ofta är inverkan av ny teknik mindre på befolkningsnivå än på kontrollerade kliniska undersökningar. När ett läkemedel släpps ut på marknaden saknas real world evidence (RWE) om dess effekter, och informationen om läkemedlets skadliga och långsiktiga effekter är knapp. På det stora hela leder skyldigheterna enligt förslaget till att det nationella beslutsfattandet blir styvare och kan leda till en okontrollerad och kostnadsökande spridning och användning av tekniker.

I den föreslagna formen skapar artikel 8 osäkerhet bland annat när det gäller de nationella sjukförsäkringssystemens ekonomiska stabilitet och finansiering samt försvagar de nationella myndigheternas möjligheter att utvärdera medicinsk teknik på ett övergripande, aktuellt och högkvalitativt sätt. Enligt artikel 8.1b i förslaget ska medlemsstaterna tillämpa rapporter om gemensam klinisk granskning i sina utvärderingar av medicinsk teknik på medlemsstatsnivå. Artikel 20 i förslaget förutsätter att de gemensamma förfarandereglerna och metoderna även ska tillämpas på medlemsstaternas kliniska granskningar av läkemedel och medicintekniska produkter. Dessutom förutsätter artikel 21 att om en medlemsstat gör en klinisk granskning ska den lämna rapporten om den kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten till kommissionen senast 30 arbetsdagar efter att utvärderingen av medicinsk teknik har slutförts. Enligt förslaget är det oklart om dessa artiklar även gäller situationer där utvärderingen görs i samband med ansökningsförfarande utifrån material och utredningar som ett läkemedelsföretag lämnat in enligt reglerna i transparensdirektivet. Statsrådet anser att ovan nämnda förfaranden i förslaget i sin förpliktande form inte kan anses vara ändamålsenliga vid iakttagandet av ansökningsförfarande enligt transparensdirektivet och relaterad utvärdering. Sådana förpliktande åtgärder som de facto leder till att nationella ersättnings- och prisregleringsmekanismer måste ändras, överskrider enligt statsrådets uppfattning unionens befogenheter. Det är också oklart om man med stöd av förslaget till förordning kan ställa obligatoriska krav på läkemedelsföretag i ansökningsförfarande enligt transparensdirektivet när det gäller kliniska utvärderingar. Statsrådet anser att det är nödvändigt att vid den fortsatta beredningen av förordningen förtydliga att artikel 8.1b och artiklarna 20–23 i förslaget inte i sin tvingande form gäller ansökningsförfarande enligt transparensdirektivet och relaterad utvärdering.

Enligt artikel 8.2 i förslaget ska medlemsstaterna underrätta kommissionen om resultatet av en utvärdering av medicinsk teknik som varit föremål för en gemensam klinisk granskning senast 30 dagar efter att den slutförts. Dessutom ska denna underrättelse åtföljas av information om hur slutsatserna i rapporten om den gemensamma kliniska granskningen har tillämpats i den övergripande utvärderingen av medicinsk teknik. Statsrådet anser att de aspekter av utvärderingens resultat som ska finnas i underrättelsen enligt artikel 8.2 är oklara och kräver precisering. Dessutom bör det preciseras i vilka delar rapporteringsskyldigheten enligt punkten och det relaterade tidsschemat är ändamålsenliga i förhållande till den arbetsmängd som förfarandet orsakar och den nytta som förfarandet ger.

Statsrådet anser att organet som fungerar som bedömare respektive medbedömare bär ett stort ansvar och att deras kompetens och oberoende samt utvärderingarnas enhetliga vetenskapliga kvalitet bör säkerställas. Möjligheten för medlemsstaternas utvärderingsorgan att fastställa utvärderingssituationen och -kriterierna samt valet av de använda resultatvariablerna kan orsaka variationer i de vetenskapliga bevisen. Valet är alltid också ett val av värderingar som inte helt kan harmoniseras genom gemensamt fastställda metoder. Det framgår inte av förslaget hur utvärderingarnas kvalitet och jämnhet säkerställs.

På det stora hela understöder statsrådet det tillämpningsområde som föreslås för förordningen. Statsrådet anser dock att tillämpningsområdet bör granskas för både läkemedel och medicintekniska produkter. Enligt förslaget besluter samordningsgruppen utifrån kriterierna om de medicintekniska produkter som tas med i den gemensamma kliniska utvärderingen. Kriterierna i förslaget är dock oklara, och tolkningen av dem kan medföra problem. Det förblir oklart i förslaget på vilka grunder alla andra produkter utom den högsta riskgruppens MD- och IVD-produkter har uteslutits. För nya produkter och tillbehör i dessa riskklasser finns redan strängare krav i Europaparlamentets och rådets nya förordningar om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 och 2017/746 (*nedan produktförordningar*). De kriterier som tillämpas på produkter under övergångstiden enligt förslaget gäller också läkemedel, vilket medför motsvarande tolkningsproblem för dem. Statsrådet anser att avgränsningen av tillämpningsområdet inte bör regleras genom författningar på en lägre nivå, utan centrala frågor av detta slag bör regleras av den grundläggande förordningen.

Det framgår inte av förslaget till förordning om de gemensamma reglerna även gäller för sådana utredningar utifrån vilka formella beslut inte fattas. Dessutom är det oklart om en sådan klinisk utvärdering vars mål inte är att införa ny teknik eller besluta ersättningsgillhet ingår i förordningens tillämpningsområde. Sådana utvärderingar utgörs av till exempel utvärderingar som siktar på att avveckla gamla behandlingar (disinvestment) eller utvärderingar som jämför hela läkemedelsgrupper. Statsrådet anser att utkastet till förordning bör preciseras på dessa punkter.

Med vissa förbehåll understöder statsrådet utfärdandet av enhetliga regler för utvärderingar. I sig är det motiverat att använda enhetliga tillvägagångssätt och metoder som utvecklats genom samarbete, men de förfaranden som senare fastställs i författningar på en lägre nivå får inte bli för tunga. Statsrådet anser att en stor brist i förslaget till förordning är att förslaget saknar entydiga skyldigheter för utvecklare av läkemedel att lämna konfidentiellt material till den gemensamma utvärderingen. Artikel 11 ger dock ett mandat att genom en genomförandeförfattning fastställa vilka uppgifter som behövs. Fullgörandet av skyldigheterna bör också uppföljas och avvikelser från detta sanktioneras.

Enligt artikel 6.9 i förslaget ges berörda parter en möjlighet att lämna synpunkter under arbetet med utkastet till rapport om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten. Som sådana berörda parter nämns patienter och kliniska experter. Statsrådet anser att det är viktigt att även anordnare och finansiärer av sjuk- och hälsovårdstjänster samt nationella myndigheter som fattar ersättningsbeslut hörs i detta sammanhang.

Statsrådet förhåller sig positivt, men med vissa förbehåll, till förslaget om en samordningsgrupp. Samordningsgruppens detaljerade sammansättning framgår inte av förslaget till förordning. Enligt förslaget kan samordningsgruppen få närmare 100 medlemmar, vilket innebär att dess praktiska handlingsförmåga och kostnadseffektivitet kan ifrågasättas. Ett bättre fungerande alternativ kunde vara att varje medlemsstat har en medlem och ersättare/teknisk expert som representerar medlemsstaten i samordningsgruppen. Detta förutsätter tätare kontakter med utvärderingsenheterna i respektive medlemsstat. Tilldelning av resurser till sekretariatet delvis genom tjänstemannautbyte är en bra idé.

Statsrådet understöder enhetliga vetenskapliga samråd. I artikel 13, 14 och 16 i förslaget till förordning föreskrivs om förfaranden för gemensamma vetenskapliga samråd. När det gäller läkemedel har erfarenheterna av motsvarande verksamhet (vetenskaplig rådgivning av Europeiska läkemedelsmyndigheten och medlemsstaternas läkemedelsmyndigheter samt Europeiska läkemedelsmyndighetens och de medicintekniska utvärderingsenheternas parallella konsultationer) varit goda enligt både myndigheterna och utvecklarna av medicinsk teknik. Ge-

mensamma vetenskapliga samråd minskar riskerna relaterade till utveckling av teknik och förbättrar i synnerhet små företags möjligheter att lansera ny teknik på marknaden.

De föreslagna förfarandena för vetenskapliga samråd enligt förslaget motsvarar dock till sin omfattning nästan de föreslagna förfarandena för den egentliga utvärderingen. Statsrådet fäster uppmärksamhet vid dessa förfarandens ändamålsenlighet i den föreslagna omfattningen och anser att de föreslagna förfarandena för vetenskapliga samråd bör bedömas i förhållande till den arbetsmängd som de orsakar och den nytta som de ger, med beaktande av att vetenskapliga samråd inte är bindande för parternas fortsatta arbete.

I enlighet med förslaget understöder statsrådet frivilligt samarbete mellan medlemsstaterna när det gäller utveckling av teknik. Enligt förslaget ansvarar samordningsgruppen för samarbete relaterat till prognostisering (horizon scanning) av medicinsk teknik som släpps ut på marknaden. Ur Finlands perspektiv är det föreslagna samarbetet bra, eftersom ett litet land har mycket begränsade resurser för arbete av detta slag. Det gäller dock att undvika dubbelarbete i förhållande till det samarbete som redan pågår.

Statsrådet understöder frivilligt samarbete av den typ som avses i förslaget i utvärderingen av andra metoder än de som omfattas av förordningens tillämpningsområde.

Artikel 34 i förslaget till förordning innehåller en skyddsklausul enligt vilken medlemsstaterna kan göra kliniska utvärderingar med hjälp av andra metoder än de som föreskrivs i kapitel III (artikel 20—23) för att skydda folkhälsan i medlemsstaten. Det är oklart vilka orsaker till skydd av folkhälsan som avses i förslaget. Statsrådet anser att förslaget bör preciseras på denna punkt och att de situationer i vilka möjligheten till nationell utvärdering bevaras bör preciseras.

Statsrådet förhåller sig positivt till det stegvisa ikraftträdandet och genomförandet av förordningen enligt förslaget.