

UUSIEN SAIRAALALÄÄKKEIDEN NOPEA ARVIOINTI

1 Arviointiprosessin tavoitteet

Sairaalalääkkeiden nopean arvioinnin tavoitteena on:

- lisätä lääkkeen käyttöönottopäätöksissä tarvittavaa tietoa
- vähentää sairaaloiden päällekkäistä työtä uuden lääkkeen käyttöönoton yhteydessä
- edistää alueellista yhdenvertaisuutta hoitojen saatavuudessa

Prosessin tavoitteena on tuottaa tietoa uuden sairaalassa käytettävän lääkkeen hoidollisista ja taloudellisista vaikutuksista tilanteessa, jossa lääkkeen käyttöönottoa harkitaan sairaalassa. Arviointi perustuu osittain eri kriteereihin kuin myyntiluvan myöntäminen. Arvioinnissa huomioidaan kliinisten vaikutusten lisäksi myös kustannukset, ja arvioinnin kohteena olevaa lääkettä pyritään mahdollisuuksien mukaan vertaamaan sen käytössä oleviin hoitovaihtoehtoihin.

Ehdotettu toimintatapa ei vastaa sisällöltään ja menettelyiltään kaikilta osin täysimittaista HTA-arviointia (vrt. lääkekohtaiset ja laajat arvioinnit). Keskeisimpänä tavoitteena on tarkoituksenmukainen ja eri sidosryhmien tarpeet huomioiva nopea arviointiprosessi.

2 Prosessissa arvioitavat lääkehoidot

Prosessin tavoitteena on arvioida uusia sairaalalääkkeitä. Sairaalalääkkeille ei ole olemassa yksiselitteistä määritelmää, mutta niitä voidaan luonnehtia esimerkiksi seuraavasti:

- lääke on tarkoitettu käytettäväksi pääasiallisesti julkisen terveydenhuollon sairaaloissa
- lääkkeen pääasiallinen ostaja Suomessa on sairaala
- käyttö tai käyttökuntoon saattaminen edellyttää yleensä sairaalamaisia olosuhteita

Uudella lääkkeellä tarkoitetaan tässä yhteydessä juuri myyntiluvan saanutta lääkettä tai lääkettä, jolle on myönnetty merkittävä käyttöaiheen laajennus.

Arviointiaiheen valintaa on kuvattu tarkemmin kohdassa 3.2.

3 Arvioinnin toteutus

3.1 Arviointiin osallistuvat tahot

Yritys (myyntiluvan haltija tai hakija)

- Voi toimittaa arviointiin aineistoa, jota pyritään hyödyntämään arviointiraporttia laadittaessa
- Tarkistaa, että arviointiraportti ei sisällä yrityksen toimittamia salassa pidettäviä tietoja

Erytisvastuualueiden arviointiylilääkärit ja muut lääkkeiden käyttöönottoa arvioivat tahot

- Toimivat yhteyshenkilöinä erityisvastuualueilla
- Tuovat erityisvastuualueiden näkökulmia arviointiprosessiin ja arviointimenettelyihin

Fimea

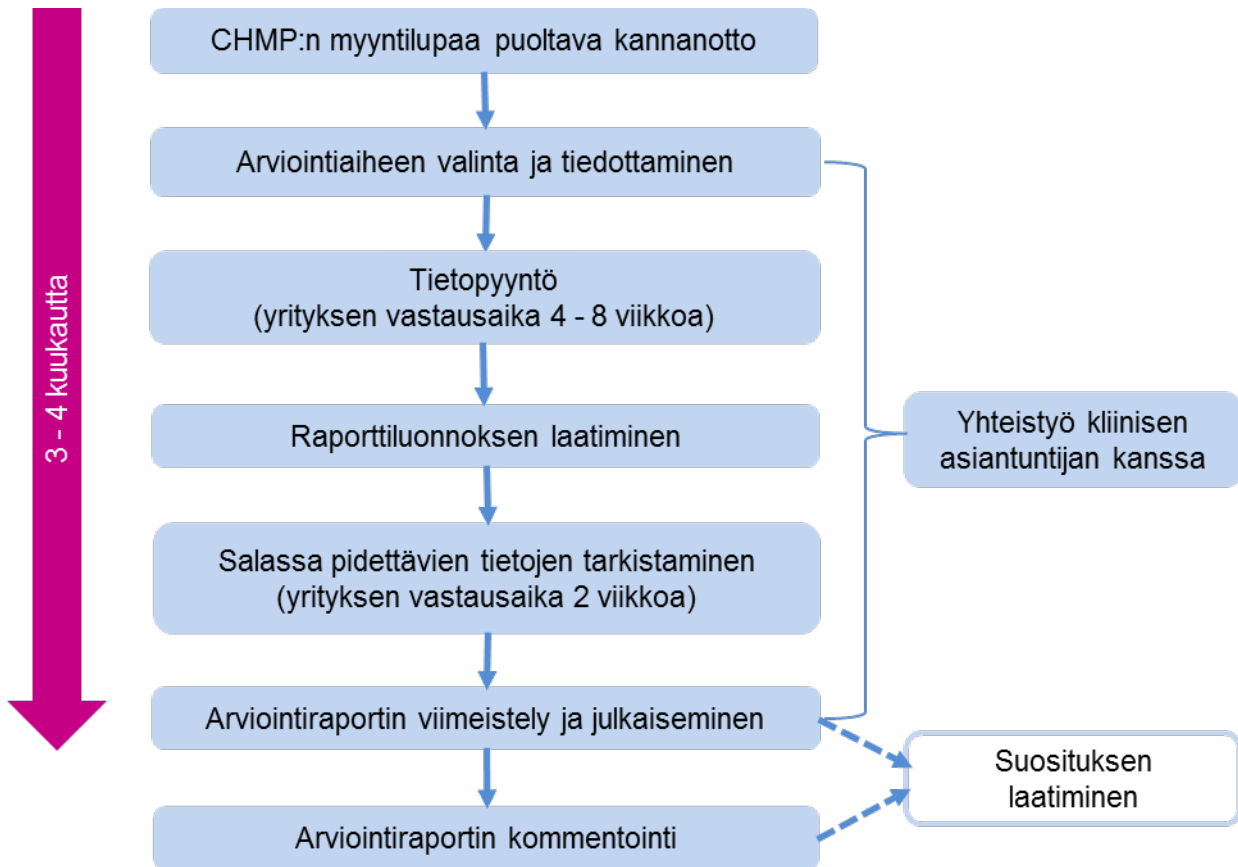
- Koordinoi arviointitoimintaa
- Tuottaa ja julkaisee arviointiraportin

Kliiniset asiantuntijat

- Avustavat arvioinnin tavoitteiden (PICO) määrittelyssä
- Kommentoivat arviointiryhmän tuottamaa materiaalia sekä vastaavat arviointiryhmän kysymyksiin erityisesti nykyisten hoitokäytäntöjen ja tutkimusnäytön sovellettavuuden osalta

3.2 Arvioinnin prosessi

Kaavio arviointiprosessin etenemisestä on esitetty alla olevassa kuviossa (CHMP = Euroopan lääkeviraston ihmislääkekomitea).



Arviointiaiheen valinta ja tiedottaminen

Arviointi pyritään käynnistämään siten, että arvioinnin tulos on käytettävissä mahdollisimman pian myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Fimea seuraa kuukausittain Euroopan lääkeviraston ihmislääkekomitean (CHMP:n) kannanottoja uusien lääkkeiden sekä käyttöaiheen laajennusten myyntilupaprosesseista, ja valitsee sairaalalääkkeiden arviointiin soveltuvia aiheita. Sen lisäksi, että kyseessä on sairaalassa käytettävä lääke (ks. kriteerit kohdassa 2), aiheiden tärkeysjärjestykseen asettamisessa huomioidaan myös muita tekijöitä kuten:

- Terveysongelman yleisyys, vakavuus ja sairaustaakka
- Lääkehoidon talousvaikutukset
- Lääkehoidon odotetut vaikutukset kyseisen terveysongelman hoitokäytäntöihin
- Mahdollisuus tuottaa arviointitietoa oikea-aikaisesti

Aihe-ehdotuksen voi tehdä myös muu taho, kuten sairaala tai lääkkeen myyntiluvan haltija/hakija. Alustavan aihe-ehdotuksen voi mahdollisuuksien mukaan esittää jo ennen CHMP:n kannanottoa. Arvioinnin käynnistämisestä päättää Fimea huomioiden kulloinkin arviointiin käytettävissä olevat voimavarat. Fimea aikatauluttaa arvioinnin etenemisen ja tiedottaa arviointiin liittyviä tahoja arvioinnin käynnistymisestä. Arvioinnin käynnistymisestä tiedotetaan myös Fimean verkkosivuilla.

Arvioinnin aloittamisen yhteydessä voidaan sopia yrityksen kanssa aloituspalaverista, jonka tarkoituksena on keskustella arvioinnin aikataulutuksesta ja sisällöstä, aiheen rajauksesta sekä yritykselle kohdistettavasta tietopyynnöstä.

Tietopyynnöt ja arvioinnissa käytettävä materiaali

Arviointi perustuu ensisijaisesti julkaistuihin tutkimuksiin, Euroopan lääkeviraston tuottamaan julkiseen arviointilausuntoon sekä muista lähteistä saataviin tietoihin. Lisäksi arvioinnissa voidaan hyödyntää yrityksen toimittamaa aineistoa. Arvioinnin alussa Fimea lähettää myyntiluvan haltijalle tietopyynnön, jossa voidaan pyytää lisätietoa esimerkiksi kliinisistä tutkimuksista mukaan lukien kliiniset tutkimusraportit (CSR). Tietopyynnössä pyydetään usein lisätietoa alaryhmäanalyyseista, hoidon kestosta, elämänlaatuun liittyvistä tiedoista, hoidon kustannuksista, arvioidusta potilasmäärästä Suomessa ja hoidon budjettivaikutuksesta. Lisäksi yritystä voidaan pyytää määrittelemään lisänäytön keräämiseen liittyviä tarpeita.

Tietopyyntö laaditaan tapauskohtaisesti, ja yritys voi halutessaan toimittaa Fimean käyttöön myös muuta arviointiin liittyvää materiaalia, kuten kustannusvaikuttavuusanalyysin ja –mallin sekä tähän liittyvän materiaalin (jatkossa kustannusvaikuttavuusanalyysi). Mikäli yritys aikoo toimittaa kustannusvaikuttavuusanalyysin, yritystä pyydetään olemaan hyvissä ajoin (mahdollisesti jo ennen CHMP:n päätöstä) yhteydessä Fimeaan käytäntöjen ja menetelmiin sekä raportointiin liittyvien yksityiskohtien sopimiseksi. Mikäli yritys toimittaa kustannusvaikuttavuusanalyysin Fimean käyttöön, niin kustannusvaikuttavuusarviointi sisällytetään osaksi arviointia. Muussa tapauksessa kustannusvaikuttavuutta ei erikseen arvioida.

Vastausten toimittamiseen yritykselle annetaan aikaa neljä viikkoa. Mikäli yritys sitoutuu toimittamaan kustannusvaikuttavuusanalyysin ja –mallin sekä tähän liittyvän materiaalin, vastausaika tietopyyntöön on kahdeksan viikkoa. Yrityksellä ei kuitenkaan ole velvoitetta toimittaa aineistoa. Arviointi voidaan suorittaa myös ilman yrityksen toimittamaa aineistoa.

Yrityksen toimittama aineisto voi sisältää liike- tai muun salaisuuden nojalla salassa pidettävää tietoa. Aineiston toimittamisesta ja siihen liittyvistä käytännöistä sovitaan yrityksen kanssa erillisellä sopimuksella (liite 2).

Raporttiluonnoksen laatiminen

Fimea koostaa arviointiraportin luonnoksen kaikesta käytettävissä olevasta materiaalista.

Salassa pidettävien tietojen tarkistaminen

Yritys saa Fimealta nähtäväkseen arviointiraportista luonnoksen siltä osin, kun siinä on hyödynnetty yrityksen toimittamaa julkaisematonta aineistoa. Yrityksellä on kaksi viikkoa aikaa merkitä luonnokseen sellaiset aiemmin julkaisemattomat tiedot, jotka se katsoo salassa pidettäväksi tai ilmoittaa, että luonnos ei sisällä salassa pidettävää tietoa. Arviointiraportista julkaistaan versio, jossa yrityksen merkitsemät julkisuuslain nojalla salassa pidettävät tiedot on peitetty. Menettelytapaa on kuvattu tarkemmin liitteessä 2.

Arviointiraportin viimeistely ja julkaiseminen

Lopuksi Fimea viimeistelee arviointiraportin ja julkaisee sen verkkosivuillaan sekä tiedottaa arvioinnista siihen liittyville tahoille. Malli arviointiraportin rakenteesta ja siinä käsiteltävistä asioista on liitteessä 1.

Arviointiraportin kommentointi

Arvioinnin lopputuotetta voi kommentoida. Kommentit lähetetään Fimean kirjaamoon. Kommentit ja kommentoijan tiedot ovat julkisia, ja ne voidaan tarvittaessa julkaista.

Arviointiraportteja ei lähtökohtaisesti päivitetä. Arvioinnin kohteena ollut lääkehoito voidaan ottaa uudelleen arvioitavaksi esimerkiksi silloin, jos kyseisen lääkkeen käyttöaihe merkittävästi muuttuu.

Suosituksen laatiminen

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto (Palko) rakentaa prosessia, joka mahdollistaisi suositusten antamisen Fimean arvioimista uusista sairaalalääkkeistä (tai käyttöaiheiden laajenuksista). Ensimmäiset suositusprosessit käynnistettiin keväällä 2017. Suositusten laatimisesta ja suositusprosessista vastaa Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto (<http://palveluvalikoima.fi/etusivu>).

4 Arviointiprosessin kehittäminen

Arvioinnin menettelytavat ja sisältö ovat jokseenkin vakiintuneet, mutta niitä kehitetään tarvittaessa jatkuvasti eri tahojen, ja erityisesti päätöksentekijöiden, tarpeita vastaaviksi. Kehitystyö esimerkiksi seuraavien osa-alueiden tiimoilta jatkuu edelleen:

- *Hallitun käyttöönoton sopimukset.* Selvitetään mahdollisuuksia kytkeä hallitun käyttöönoton sopimukset (Managed Entry Agreement, MEA) osaksi sairaalalääkkeiden arviointitoiminnan ja päätöksenteon keinovalikoimaa.
- *Lisänäytön kerääminen.* Selvitetään mahdollisuuksia täydentää arviointitoiminnan tuottamaa tietoa keräämällä systemaattisesti lisänäyttöä potilastietojärjestelmistä ja terveydenhuollon rekistereistä (tai edesauttaa tällaisen infrastruktuurin kehittymistä).
- *Aihevalinta ja arviointiaiheiden ennakointi.* Yritys voi luottamuksellisesti informoida Fimeaa sellaisista tulevista lääkkeistä sekä käyttöaiheiden laajenuksista, jotka voisivat soveltua sairaalalääkkeiden arviointiprosessiin. Lisäksi Fimea selvittää mahdollisuuksia ottaa käyttöön järjestelmällinen menettelytapa arviointiaiheiden ennakoitavuuden parantamiseksi.
- *Pohjoismainen yhteistyö.* Fimean, Norjan lääkevirasto NoMA:n ja Ruotsin Hammashuolto- ja lääkekorvausvirasto TLV:n ylijohdajat ovat allekirjoittaneet yhteisymmärryspöytäkirjan pohjoismaisen lääkehoitojen arviointiyhteistyön tiivistämisestä. Yhteistyöhankkeet kattavat sekä yhteistoiminnassa tehtäviä suhteellisen vaikuttavuuden arviointeja että taloudellisten vaikutusten arviointeja soveltuvin osin. Yrityksiä, jotka ovat lähiaikoina tuomassa markkinoille uusia lääkevalmisteita, pyydetään ottamaan yhteyttä keskustelujen aloittamiseksi yrityksen mahdollisesta osallistumisesta yhteispohjoismaiseen arviointiin.

LIITE 1. Arvioinnin sisältö ja arviointiraportin rakenne

Arviointiraportti jakaantuu alla kuvattuihin osa-alueisiin.

1 ARVIOINTIKYSYMYKSEN MÄÄRITTELY

P	Väestö (population, patients)
I	Arvioitava lääkehoito (intervention)
C	Vertailuhoito (comparison, comparators)
O	Lopputulokset (outcomes)
(T)	Aikahorisontti (time)
(S)	Hoitoympäristö (setting)

2 ARVIOITAVAN LÄÄKEHOIDON JA SEN HOITOVAIHTOEHTOJEN KUVAUS

Osiossa vastataan seuraaviin kysymyksiin:

- 2.1 Mikä arvioitava lääke on ja mihin sitä käytetään?
- 2.2 Miten arvioitavaa lääkettä käytetään?
- 2.3 Mitä hoitovaihtoehtoja arvioitavalle lääkkeelle on jo käytössä?

3 KLIININEN VAIKUTTAVUUS JA TURVALLISUUS

Osiossa vastataan seuraaviin kysymyksiin:

- 3.1 Missä tutkimuksissa arvioitavan lääkkeen vaikutuksia on arvioitu?
- 3.2 Mitä tutkimuksia arvioitavan lääkkeen vaikutuksista on vielä meneillään tai julkaisematta?
- 3.3 Mikä on arvioitavan lääkkeen vaikutus kokonaiselossaoloaikaan sen hoitovaihtoehtoihin verrattuna?
- 3.4 Mikä on arvioitavan lääkkeen vaikutus tautitapahtumien ilmaantumiseen hoitovaihtoehtoihin verrattuna?
- 3.5 Mikä on arvioitavan lääkkeen vaikutus potilaiden raportoimiin lopputuloksiin hoitovaihtoehtoihin verrattuna? (esimerkiksi elämänlaatu, toimintakyky)
- 3.6 Mikä on arvioitavan lääkkeen vaikutus korvikelopputuloksiin hoitovaihtoehtoihin verrattuna?
- 3.7 Onko hoidon vaikutus erilainen eri potilasryhmissä (alaryhmät)?

- 3.8 Millainen on arvioitavan lääkkeen turvallisuus hoitovaihtoehtoihin verrattuna?
- 3.9 Mitä epävarmuustekijöitä kliniseen vaikuttavuuteen ja turvallisuuteen liittyy?

4 KUSTANNUKSET

Osiassa vastataan seuraaviin kysymyksiin:

- 4.1 Mikä on arvioitavan lääkkeen ja sen hoitovaihtoehtojen hinta?
- 4.2 Millainen on arvioitavan lääkehoidon kokonaiskustannus potilasta kohti hoitovaihtoehtoihin verrattuna?
- 4.3 Millainen budjettivaikutus arvioitavan lääkehoidon käyttöönotosta aiheutuu?
- 4.4 Mitä epävarmuustekijöitä kustannus- ja budjettivaikutusarvioihin liittyy?

5 KUSTANNUSVAIKUTTAVUUS (valinnainen)

Osiassa vastataan seuraaviin kysymyksiin edellyttäen, että myyntiluvan haltija on toimittanut Fimean käyttöön kustannusvaikuttavuusmallin sekä tähän liittyvän dokumentaation:

- 5.1 Mitkä ovat arvioitavan lääkkeen ja sen hoitovaihtoehtojen odotetut keskimääräiset terveysvaikutukset ja kustannukset?
- 5.2 Mikä on arvioitavan lääkkeen inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde (ICER) verrattuna sen hoitovaihtoehtoihin?
- 5.3 Miten mallin parametreihin, käytetyn mallin rakenteeseen ja menetelmään liittyvää epävarmuus vaikuttaa kustannusvaikuttavuusanalyysin tuloksiin?
- 5.4 Onko arvioitavan lääkkeen kustannusvaikuttavuus erilainen eri potilasryhmissä?

6 MUUT TEKIJÄT (tarvittaessa)

Osiassa vastataan tarvittaessa seuraaviin kysymyksiin:

- 6.1 Liittyykö lääkehoitoon eettisiä, organisatorisia, sosiaalisia tai juridisia näkökohtia, jotka tulisi huomioida arvioinnissa?
- 6.2 Liittyykö lääkehoitoon erityisiä potilasnäkökulmia, jotka tulisi huomioida arvioinnissa?

LIITE 2. Sopimus lääkehoitojen arviointiin liittyvien tietojen toimittamisesta ja käytöstä**1. Osapuolet**

xxxxxx Oy, Ky, Ay (jäljempänä yritys)
(y-tunnus xxx)
Osoite

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (jäljempänä Fimea)
(y-tunnus 0921536-6)
PL 55, 00034 FIMEA

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ja yritys Oy:stä käytetään jäljempänä yhdessä nimitystä osapuolet.

2 Yhteyshenkilöt

Fimean yhteyshenkilö/-henkilöt:

Etunimi Sukunimi
virkanimike
puhelinnumero
sähköpostiosoite

Yritys Oy:n yhteyshenkilö/-henkilöt:

Etunimi Sukunimi
virkanimike
puhelinnumero
sähköpostiosoite

Fimea asioi ainoastaan yrityksen ja sen yhteyshenkilöiden kanssa tämän sopimuksen mukaisissa asioissa.

Yhteyshenkilöiden tehtävänä on seurata ja valvoa sopimuksen toteutumista, tiedottaa siitä oman organisaationsa sisällä ja toiselle osapuolelle sekä toimittaa ja vastaanottaa tässä sopimuksessa mainittuja ilmoituksia ja tietopyyntöjä. Yhteyshenkilön vaihtumisesta tai yhteyshenkilön yhteystietojen muutoksista on viipymättä ilmoitettava toisen osapuolen yhteyshenkilölle. Yhteyshenkilöllä ei ole oikeutta muuttaa tämän sopimuksen sisältöä.

3. Määritelmät

Tässä sopimuksessa tarkoitetaan

arvioinnilla Fimean arvioinnin kohteena olevan lääkkeen hoidollisten ja taloudellisten vaikutusten arviointia;

arviointiraportilla arviointia koskevaa Fimean julkaisua;

aineistolla yrityksen Fimealle toimittamaa aineistoa, jota voidaan käyttää tai hyödyntää arvioinnissa ja arviointiraporttia laadittaessa.

kliinisellä asiantuntijalla arvioinnissa mukana olevaa erikseen nimettyä asiantuntijaa, joka on velvollinen pitämään salassa ja olemaan käyttämättä hyväkseen, mitä hän on saanut tietoonsa yrityksen liike- tai ammattisalaisuudesta taikka muista salassapidettävistä seikoista. Vaitiolovelvollisuus sitoo myös tehtävän päättymisen jälkeen.

4. Sopimuksen tausta ja tarkoitus

Fimeasta annetun lain (593/2009) 2 §:n 1 momentin 8 kohdan mukaan Fimea tuottaa ja kokoaa lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja ja koordinoi tätä koskevaa yhteistyötä. Tätä tehtävää toteuttaessaan Fimea tekee yhteistyössä alan toimijoiden kanssa lääkkeiden hoidollisia ja taloudellisia arviointeja. Fimean tekemät arvoinnit julkaistaan.

Tässä sopimuksessa sovitaan aineiston toimittamisesta arviointia varten sekä käytännön menettelytavoista ja salassapidosta, kun yritys on päättänyt luovuttaa Fimealle aineistoa.

Samaan arviointiin voi liittyä muita yrityksiä. Näiden muiden yritysten kanssa Fimea voi tehdä vastaavan erillisen sopimuksen lääkehoitojen arviointiin liittyvien tietojen toimittamisesta ja käytöstä.

5. Arvioinnin kohteena oleva lääke

Arviointi koskee lääkkeen x hoidollisia ja taloudellisia vaikutuksia sairauden z hoidossa. Yritys on lääkkeen x myyntiluvan haltija.

6. Fimealle luovutettava aineisto

Fimea saa käyttöoikeuden aineistoon. Aineisto voi sisältää esimerkiksi taloudellisessa arvioinnissa hyödynnettävän tietoteknisen sovelluksen ja kirjallisia selvityksiä. Aineiston käyttöoikeus sisältää oikeuden käyttää, kopioida, muokata ja julkaista aineistoa.

Aineistoa käytetään vain tämän sopimuksen mukaisessa arvioinnissa Fimean tarpeelliseksi katsomassa laajuudessa. Fimea voi päättää olla kokonaan käyttämättä aineistoa arvioinnissa.

Yritys vastaa siitä, että sen Fimealle toimittama aineisto ei loukkaa voimassaolevia kolmannen osapuolen patenti-, tekijän- tai muita immateriaalioikeuksia.

Jos Fimeaa vastaan esitetään immateriaalioikeuksiin perustuvia vaatimuksia, yritys on velvollinen vastaamaan vaatimukseen Fimean puolesta omalla kustannuksellaan. Yritys vastaa Fimealle siitä, ettei immateriaalioikeuksia koskevista vaatimuksista tai velvoitteista aiheudu Fimealle oikeudenkäyntikuluja eikä vahingonkorvaus- tai muita kolmannelle osapuolelle maksettavia kustannuksia tai muita vastuita kolmatta osapuolta kohtaan.

7. Julkisuus ja salassapito

Fimealle luovutettavan aineiston julkisuus ja salassapito määräytyy kaikilta osin julkisuuslain (621/1999) mukaisesti.

Aineisto voi sisältää julkisuuslain 24 §:n mukaan salassa pidettäviä tietoja yksityisestä liikesalaisuudesta tai muita kyseisen lainkohdan mukaan salassa pidettäviä tietoja. Tällaista voivat olla esimerkiksi julkaisemattomat tutkimustulokset, yrityksen kustannusvaikuttavuusanalyseissä käyttämä päätösanalyttinen malli tietoteknisenä sovelluksena, mallin käyttöön liittyvä ohjeistus ja siihen liittyvä terveystaloudellinen selvitys sellaisinaan sekä esimerkiksi muu kuin julkaistuaan listahintaan perustuva hinnoittelutapa. Fimea noudattaa aineiston salassapidossa julkisuuslakia.

Jos aineisto sisältää sellaisia osioita tai laajempia kokonaisuuksia, jotka ovat yrityksen näkemyksen mukaan kokonaisuudessaan salassa pidettäviä ja joita koskevaa arviointia ei tästä syystä voi sisällyttää julkaistavaan arviointiraporttiin, yritys merkitsee nämä osat selvästi jo aineiston luovuttamisvaiheessa. Yritys voi kuitenkin antaa Fimealle luvan salassa pidettävien tietojen tai näihin perustuvien arvioiden antamiseen erikseen nimetyille tahoille. Fimea ei vastaa yrityksen luvalla annettujen tietojen käytöstä tai salassapidosta.

Jos yritys luovuttaa Fimealle taloudelliseen arviointiin liittyvän kustannusvaikuttavuus- tai budjettivaikutusmallin, luovuttamisen tarkoituksena on, että Fimea sisällyttää arviointiraporttiin kuvauksen mallinnuksessa käytetyistä menetelmistä ja mallinnuksen tulokset sekä näitä koskevan arvioinnin. Tällöin Fimealla on myös oikeus julkaista yrityksen toimittaman mallin avulla Fimean tuottamia tuloksia ja analyysejä, jotka eivät sellaisenaan ilmene yrityksen toimittamasta taloudelliseen arviointiin liittyvästä aineistosta.

Yritys saa Fimealta nähtäväkseen arviointiraportista luonnoksen siltä osin, kun siinä on raportoitu yrityksen toimittamaa julkaisematonta aineistoa. Yrityksellä on kaksi viikkoa aikaa merkitä luonnokseen sellaiset yksittäiset tiedot tai lukuarvot, jotka se katsoo julkisuuslain nojalla liike- tai muun salaisuuden perusteella salassa pidettäviksi tai ilmoittaa, että luonnos ei sisällä salassa pidettävää tietoa. Arviointiraportin luonnokseen merkittäviä salassa pidettäviä tietoja voivat olla esimerkiksi arviot markkinaosuuksista, muuhun kuin julkiseen listahintaan perustuvien laskelmien tulokset tai yksittäiset julkaisemattomat tutkimustulokset. Arviointiraportista julkaistaan versio, jossa yrityksen merkitsemät julkisuuslain nojalla salassa pidettävät tiedot on peitetty. Jos yritys ei toimita kahden viikon kuluessa tietoa raportin salassa pidettävistä kohdista, katsotaan tämä ilmoitukseksi siitä, että raportti ei sisällä salassa pidettäviä kohtia. Mikäli Fimea päättää olla käyttämättä arviointiraportissa yrityksen toimittamaa julkaisematonta aineistoa, Fimea ei toimita yritykselle raportin luonnosta mahdollisten salassa pidettävien tietojen merkitsemistä varten.

Edellä kuvattujen salassapitosäännösten estämättä Fimea voi ennen salassa pidettävien tietojen merkitsemistä antaa arviointiraportin luonnoksen ja yrityksen toimittamaan aineistoon sisältyviä tietoja nähtäväksi Fimean erikseen nimeämille arvioinnissa mukana oleville kliinisille asiantuntijoille tarpeelliseksi katsomassaan laajuudessa.

Osapuolet sitoutuvat pitämään salassa toiselta osapuolelta saamansa luottamukselliseksi katsottavat tiedot ja asiakirjat, jotka ovat viranomaisen toiminnan julkisuutta koskevan lainsäädännön perusteella salassa pidettäviä sekä olemaan käyttämättä niitä muihin kuin sopimuksen mukaisiin tarkoituksiin. Mikäli aineistoon kohdistuu tietopyyntö, ratkaistaan aineistoon kuuluvien tietojen julkisuus ja salassapito julkisuuslain mukaisesti. Julkisuuslaki tulee aina ensisijaisesti sovellettavaksi luovutettavan aineiston julkisuuden arvioinnissa. Tällä sopimuksella ilmenetään osapuolten salassapitotahtoa. Tällä sopimuksella ei voida kuitenkaan sitovasti määritellä tietojen salassapitoa laajemmin kuin julkisuuslaissa on tarkoitettu. Yrityksen salassapitotahtoa käytetään asiakirjojen julkisuuden arvioinnin pohjana. Fimean tulee kaikilta osin noudattaa julkisuuslain säännöksiä, minkä vuoksi Fimean julkisuuslain mukainen arvio tietojen salassapidosta ei aiheuta

tämän sopimuksen mukaista sopimusrikkomusta, vaikka arvio ei kaikilta osin vastaisi yrityksen salassapitotahtoa.

Osapuolet toteavat lisäksi erikseen, että tämä sopimus liitteineen on julkinen.

8. Kustannukset

Osapuolet vastaavat kumpikin omalta osaltaan tähän sopimukseen mahdollisesti liittyvistä kustannuksista.

9. Sopimuksen voimassaolo ja päättymisen

Sopimus on voimassa siihen saakka, kunnes arviointi päättyy arviointiraportin julkaisemiseen.

Voimassaolon päättymisellä arviointiraportin julkaisemiseen ei ole vaikutusta siihen mitä tässä sopimuksessa on sovittu Fimealle luovutettavasta aineistosta, julkisuudesta ja salassapidosta, kustannuksista, vahingonkorvausvelvollisuudesta, sopimuksen siirtämisestä, kielestä ja sovellettavasta laista sekä erimielisyyksien ratkaisemisesta.

10. Sopimuksen siirtäminen ja muuttaminen

Osapuolilla on oikeus siirtää sopimus sellaiselle kolmannelle osapuolelle, jolle sen tehtävät siirtyvät kokonaan tai osittain. Sopimuksen siirrosta on ilmoitettava toiselle osapuolelle.

Muutokset on tehtävä kirjallisesti. Kirjallisiksi sopimusmuutoksiksi katsotaan myös sähköisessä muodossa tehdyt muutokset.

11. Kieli

Tämä sopimus on laadittu ja allekirjoitettu suomen kielellä. Sopimuksesta voidaan laatia tarvittaessa englanninkielinen allekirjoittamaton käännös, joka on epävirallinen. Jos suomen- ja englanninkieliset tekstit ovat keskenään ristiriidassa, sovelletaan ensisijaisesti suomenkielistä sopimustekstiä.

12. Sovellettava laki ja erimielisyyksien ratkaiseminen

Tähän sopimukseen sovelletaan Suomen lakia. Tästä sopimuksesta mahdollisesti aiheutuvat erimielisyydet pyritään ratkaisemaan keskinäisin neuvotteluin. Mikäli erimielisyyttä ei voida sopia, se ratkaistaan ensiasteena Helsingin käräjäoikeudessa.

13. Voimaantulo ja allekirjoitukset

Tämä sopimus tulee voimaan, kun molempien osapuolten allekirjoittamiseen toimivaltaiset henkilöt ovat sen allekirjoittaneet.

Tätä sopimusta on laadittu kaksi (2) samasanaista kappaletta, yksi kummallekin sopijapuolelle.

LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUS

paikka, aika

NN
virkanimike

NN
virkanimike

YRITYS

paikka, aika

NN
nimike

NN
nimike