

Høring

Forslag til endringer i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler til mennesker (legemiddelforskriften) og forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr

-

- Forordning (EU) 2024/2699 om samarbeid ved utveksling av informasjon med EMA
- Forordning (EU) 2024/2745 om håndtering av interessekonflikt
- Forordning (EU) 2024/3169 om felles vitenskapelige konsultasjoner for legemidler til mennesker
- Forordning (EU) 2025/117 om felles vitenskapelige konsultasjoner for medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Høringsfrist: 30. april 2025

Innhold

1. Innledning.....	3
2. Forordning (EU) 2024/2699 om samarbeid ved utveksling av informasjon med EMA	3
3. Forordning (EU) 2024/2745 om håndtering av interessekonflikt	5
4. Forordning (EU) 2024/3169 om felles vitenskapelige konsultasjoner for legemidler til mennesker.....	7
5. Forordning (EU) 2025/117 om felles vitenskapelige konsultasjoner for medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr	9
6. Departementets vurderinger og forslag	12
7. Økonomiske og administrative konsekvenser.....	13
8. Utkast til forskrift	14

1. Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag til endringer i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler til mennesker (heretter legemiddelforskriften) og forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr for å gjennomføre i norsk rett forordning (EU) 2024/2699 om samarbeid ved utveksling av informasjon med Det europeiske legemiddelbyrå (EMA), forordning (EU) 2024/2745 om håndtering av interessekonflikt, forordning (EU) 2024/3169 om felles vitenskapelige konsultasjoner for legemidler til mennesker og forordning (EU) 2025/117 om felles vitenskapelige konsultasjoner for medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr.

Disse fire gjennomføringsrettsaktene er gitt av EU-kommisjonen (Kommisjonen) med hjemmel i forordning (EU) 2021/2282 om medisinske metodevurderinger (HTA-forordningen). HTA-forordningen innebærer at man på et europeisk nivå skal gjennomføre felles vurderinger av relativ klinisk effekt og sikkerhet. For en nærmere omtale av HTA-forordningen vises til departementets høring 28. mai 2024 om gjennomføring av forordningene (EU) 2021/2282 og (EU) 2024/1381 i norsk rett.

HTA-forordningen inneholder hjemmel for vedtakelse av gjennomføringsrettsakter, hvorav fem skulle være på plass før HTA-forordningen kom til anvendelse. Forordning (EU) 2014/1381 om felles kliniske vurderinger av legemidler var del av ovennevnte høring. Høringen som er sendt ut nå omhandler de fire gjennomføringsrettsaktene. Kommisjonen tar sikte på vedtakelse av den sjette planlagte gjennomføringsrettsakten, om felles kliniske vurderinger av medisinsk utstyr, andre kvartal 2025.

Forordning (EU) 2024/2699 ble vedtatt 18. oktober 2024, forordning (EU) 2024/2745 ble vedtatt 25. oktober 2024 og forordning (EU) 2024/3169 ble vedtatt 18. desember 2024. Forordningene fikk anvendelse i EU fra 12. januar 2025. Forordning (EU) 2025/117 ble vedtatt 24. januar 2025 og fikk anvendelse fra 16. februar 2025. Arbeidet med å innlemme gjennomføringsrettsaktene i EØS-avtalen pågår.

2. Forordning (EU) 2024/2699 om samarbeid ved utveksling av informasjon med EMA

Etter HTA-forordningen skal medlemsstatene opprette en koordineringsgruppe for metodevurdering (Koordineringsgruppen), som skal koordinere samarbeidet, jf. forordning (EU) 2021/2282 artikkel 3. Undergrupper skal opprettes for felles kliniske vurderinger, felles vitenskapelige konsultasjoner, identifisering av nye medisinske produkter og utarbeidelse av metodologisk og prosedyremessige retningslinjer. Koordineringsgruppen skal blant annet sørge for kvalitetssikring, og hvert år utarbeide et årlig arbeidsprogram, jf. artikkel 4 og 6.

Forordning (EU) 2024/2699 (heretter forordningen om samarbeid ved utveksling av informasjon med EMA) regulerer samarbeid mellom Koordineringsgruppen og EMA i form av utveksling av opplysninger i forbindelse med felles kliniske vurderinger og felles vitenskapelige konsultasjoner av medisinske produkter, jf. HTA-forordningen artikkel 7 til og med 21.

Opplysningene inkluderer planlegging av felles kliniske vurderinger og felles vitenskapelige konsultasjoner for å kunne fastsette og endre et arbeidsprogram, og i denne forbindelse opplysninger om identifisering av pasienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter, generelle vitenskapelige og tekniske spørsmål, samt sikkerhet ved deling og beskyttelse av konfidensiell informasjon, jf. artikkel 1.

Kommisjonen skal fungere som et sekretariat (HTA-sekretariatet) for Koordineringsgruppen, jf. HTA-forordningen artikkel 28. EMA skal senest 30. april hvert år informere HTA-sekretariatet om kommende søknader om markedsføringstillatelse for legemidler, herunder endringer i betingelsene i eksisterende markedsføringstillatelser for legemiddel som har fått godkjent et nytt bruksområde, samt estimert antall veiledninger EMA har med foretak gjennom det aktuelle året og det påfølgende året. Videre skal EMA informere om igangsatte og gjennomførte veiledninger av produsenter av medisinsk utstyr i klasse IIb og III de siste tolv månedene, samt anslag for fremtidige forespørsler og informasjon om dette medisinske utstyret. EMA skal også gi oppdateringer på dette i forbindelse med identifisering av nye medisinske produkter, jf. artikkel 2. EMA skal også hvert kvartal informere HTA-sekretariatet om medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr som er vurdert eller skal bli vurdert av et ekspertpanel, jf. artikkel 3.

Så snart informasjonen fra EMA er mottatt, skal HTA-sekretariatet dele den med Koordineringsgruppen og/eller den aktuelle undergruppen, jf. artikkel 4.

På forespørsel skal EMA informere HTA-sekretariatet om potensielle egnede eksperter, som kan foreslås til den relevante undergruppen som pasient, klinisk ekspert eller annen relevant ekspert i en felles klinisk vurdering eller felles vitenskapelig konsultasjon, jf. artikkel 5.

Koordineringsgruppen og dens undergrupper skal sikre en passende utveksling av opplysninger med EMA om gjennomgående vitenskapelige og tekniske spørsmål for felles kliniske vurderinger og felles vitenskapelige konsultasjoner, jf. artikkel 6.

Utteksling av informasjon skal skje gjennom den felles IT-plattformen utarbeidet etter HTA-forordningen artikkel 30 (HTA IT-plattformen), jf. artikkel 7.

Den aktuelle informasjonen mottatt fra EMA skal kun brukes til planlegging og gjennomføring av felles kliniske vurderinger og felles vitenskapelige konsultasjoner. EMA skal angi hvilket beskyttelsesnivå opplysningene skal ha, og medlemmene av Koordineringsgruppen skal sørge for å overholde konfidensialiteten, jf. artikkel 8.

Dersom et medlem av Koordineringsgruppen eller dens undergrupper, eller en ekspert, ikke overholder taushetsplikten, skal Kommisjonen sende en skriftlig forespørsel om klargjøring. Kommisjonen kan ekskludere representanten eller eksperten fra videre felles arbeid mens vurderingen pågår og inntil to år dersom det finnes at taushetsplikten ikke anses overholdt, jf. artikkel 9.

3. Forordning (EU) 2024/2745 om håndtering av interessekonflikt

Forordning (EU) 2024/2745 (heretter forordningen om håndtering av interessekonflikt) gir regler for håndtering av interessekonflikter i det felles arbeidet i Koordineringsgruppen og dens undergrupper om medisinske metodevurderinger, i tillegg til å sette opp en mal for vurdering av disse interessekonfliktene.

Representanter i Koordineringsgruppen og dens undergrupper må fylle ut og signere en interesseerklæring før de får tilgang og kan begynne arbeidet. Pasienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter må også fylle ut og signere en interesseerklæring før de kan delta i en felles klinisk vurdering eller en felles vitenskapelig konsultasjon, jf. artikkel 1.

Interesseerklæringen skal inneholde all økonomisk og annen interesse, direkte og indirekte, i den industrielle sektoren til utviklere av medisinske produkter, jf. artikkel 2. Det er satt opp standardiserte spørsmål, som fremgår i vedlegg I til forordningen om håndtering av interessekonflikt.

Interesseerklæringen skal innsendes digitalt gjennom HTA IT-plattformen etter malen i vedlegg I, sammen med CV utarbeidet etter malen til Europass CV (en digital plattform utviklet av EU for å dokumentere ens kvalifikasjoner for utdanning og karriere i Europa). Dersom gitte opplysninger endrer seg, skal oppdatert interesseerklæring innsendes uten unødig forsinkelse, jf. artikkel 3.

Kommisjonen skal vurdere interesseerklæringen og CV-en innen 15 arbeidsdager, og kan etterspørre tilleggsinformasjon, som skal innsendes innen ti arbeidsdager, jf. artikkel 4. Dersom Kommisjonen vurderer at det ikke foreligger interessekonflikt i henhold til retningslinjene i vedlegg II til forordningen, kan den vurderte parten begynne på det felles arbeidet. Dersom Kommisjonen vurderer at det foreligger eller kan foreligge en interessekonflikt, gjelder artikkel 6, 7 og 8.

Interesseerklæringen gjelder så lenge representanten eller eksperten er involvert i det felles arbeidet dersom det ikke har skjedd en endring i opplysningene og dette bekreftes årlig. Interesseerklæringen og relevant ekspertiseområder fra CV-en blir publisert på offentlig tilgjengelig nettside, jf. artikkel 5.

Dersom Kommisjonen vurderer at det foreligger en interessekonflikt for en representant som gjør at representanten ikke kan delta i det felles arbeidet, skal HTA-sekretariatet be medlemmet om å oppnevne en annen representant. Dersom dette gjelder en representant som har begynt det felles arbeidet, skal HTA-sekretariatet sørge for at representanten ikke lenger er involvert i dette arbeidet, før medlemmet oppnevner en ny representant, jf. artikkel 6. Dersom interessekonflikten gjør at representanten ikke kan ta visse roller eller ansvar i det felles arbeidet, eventuelt knyttet til et spesifikt medisinsk produkt, er konsekvensene oppført i vedlegg II til forordningen.

Dersom Kommisjonen vurderer at det foreligger en interessekonflikt for en ekspert som gjør at eksperten ikke kan delta i det felles arbeidet, skal HTA-sekretariatet sørge for at den aktuelle eksperten ikke blir valgt til å delta i den felles kliniske vurderingen eller den felles vitenskapelige konsultasjonen. Dersom dette gjelder en ekspert som har begynt det felles arbeidet, skal HTA-sekretariatet sørge for at eksperten ikke lenger involveres i dette arbeidet, samt informere den aktuelle undergruppen, rapportør og korapportør om dette, jf. artikkel 7. Dersom det i en ekstraordinær situasjon ikke skulle finnes relevante eksperter uten interessekonflikt, kan Kommisjonen foreslå at slike eksperter involveres på passende vis i det felles arbeidet, hensyntatt deres interessekonflikt.

Representanter og eksperter er forpliktet til umiddelbart å erklære om det skjer en endring slik at det kan foreligge en interessekonflikt eller de blir oppmerksomme på en interessekonflikt, jf. artikkel 8.

Medlemmer av Koordineringsgruppen og dens undergrupper skal skriftlig underrette HTA-sekretariatet dersom en representant slutter eller har blitt fjernet fra pliktene sine, senest dagen dette inntreffer, jf. artikkel 9.

Dersom Kommisjonen blir klar over informasjon som ikke er i overensstemmelse med gitte opplysninger i interesseerklæringer, skal representanten eller eksperten få mulighet til å klargjøre situasjonen innen 14 dager. Kommisjonen kan ekskludere representanten eller eksperten fra det felles arbeidet i opptil to år, jf. artikkel 10.

Kommisjonen er ansvarlig for behandling av personopplysninger via HTA IT-plattformen, jf. artikkel 11.

Vedleggene til gjennomføringsrettsakten inneholder et habilitetsskjema for utfylling, og en skjematisk gjennomgang av konsekvenser utfyllingen har for habilitetsvurderingen.

4. Forordning (EU) 2024/3169 om felles vitenskapelige konsultasjoner for legemidler til mennesker

Forordning (EU) 2024/3169 (heretter forordningen om felles vitenskapelige konsultasjoner for legemidler) oppstiller saksbehandlingsregler for samhandling, utveksling av informasjon og deltagelse i felles vitenskapelige konsultasjoner for legemidler til mennesker, jf. HTA-forordningen artikkel 20 nr. 1.

Saksbehandlingsreglene gjelder forespørsler fra utviklere av medisinske produkter om felles vitenskapelige konsultasjoner vedrørende utviklingsplaner for legemidler til mennesker, utvelgelse og konsultering av deltakere i den felles vitenskapelige konsultasjonen, samt samarbeid ved utveksling av informasjon med EMA for felles vitenskapelige konsultasjoner for legemidler til mennesker som foregår parallelt med EMAs vitenskapelig rådgivning om utvikling av et legemiddel, jf. artikkel 1.

Koordineringsgruppen skal fastsette minst tre perioder i året for forespørsler om felles vitenskapelige konsultasjoner, og det planlagte antallet konsultasjoner, jf. artikkel 2.

I periodene for forespørsler om felles vitenskapelige konsultasjoner, kan utviklere av medisinske produkter be om en felles vitenskapelig konsultasjon for legemiddelet gjennom HTA IT-plattformen etter Koordineringsgruppens mal. I forespørselen skal det opplyses om de parallelt ber om vitenskapelig rådgivning fra EMA. Når perioden utløper, gjør HTA-sekretariatet forespørslene som oppfyller kravene tilgjengelig for undergruppen for felles vitenskapelige konsultasjoner, jf. artikkel 3.

Undergruppen for felles vitenskapelige konsultasjoner skal via HTA-sekretariatet informere utvikleren av legemiddelet om det blir en felles vitenskapelig konsultasjon innen 15 arbeidsdager, med en tidsplan. HTA-sekretariatet skal innen samme frist meddele EMA om en innvilget felles vitenskapelig konsultasjon som skjer parallelt med vitenskapelig rådgivning fra EMA. Der det er en parallell prosess med EMA, skal tidsplanene synkroniseres, jf. artikkel 4.

Undergruppen for felles vitenskapelige konsultasjoner skal ved utvelgelse peke på sykdom, terapeutisk indikasjon og annen ekspertise om nødvendig for den felles vitenskapelige konsultasjonen til legemiddelet. På denne bakgrunn skal HTA-sekretariatet identifisere hvilke eksperter som kan delta i den felles vitenskapelige konsultasjonen, i samarbeid med undergruppen, rapportør og korapportør. Det listes opp hvem som kan konsulteres i den forbindelse. Etter at Kommisjonen har vurdert interesseerklæringen til de aktuelle ekspertene, gir HTA-sekretariatet en liste over godkjente eksperter til undergruppen, som skal gjøre det endelige utvalget. eksperter som har ekspertise på tvers av medlemsstater om sykdommen eller den terapeutiske indikasjonen skal prioriteres for deltagelse i den felles vitenskapelige konsultasjonen, jf. artikkel 5.

HTA-sekretariatet skal sørge for at bare eksperter som har signert taushetserklæring er involvert i en felles vitenskapelig konsultasjon, jf. artikkel 6.

Utvikleren av det medisinske produktet skal sende inn en dokumentasjonspakke for den felles vitenskapelige konsultasjonen av legemiddelet gjennom HTA IT-plattformen innen frist oppsatt i tidsplanen. Der rapportør/korrapportør anser at det er behov for ytterligere dokumentasjon, skal HTA-sekretariatet be om at utvikleren sender inn en oppdatert dokumentasjonspakke innen frist oppsatt i tidsplanen eller innen frist satt av rapportør/korrapportør. Der den felles vitenskapelige konsultasjonen skjer parallelt med vitenskapelig rådgivning fra EMA, skal dokumentasjonspakken sendes samtidig til HTA-sekretariatet og EMA, forespørslers om tilleggskonsultasjon skal samordnes, og EMA og HTA-sekretariatet skal orientere hverandre om validering, jf. artikkel 7.

Koordineringsgruppen skal, etter avtale med EMA, etablere en mal for dokumentasjonspakke der den felles vitenskapelige konsultasjonen skjer parallelt med vitenskapelig rådgivning fra EMA, jf. artikkel 8.

Etter å ha gjennomgått dokumentasjonspakken, skal undergruppen for felles vitenskapelige konsultasjoner, via HTA-sekretariatet, dele med utvikleren av legemiddelet en liste med emnene som skal tas opp på et fysisk eller digitalt møte, hvor relevante spørsmål kan bli sendt inn skriftlig på forhånd senest ti dager før møtet. Der den felles vitenskapelige konsultasjonen skjer parallelt med vitenskapelig rådgivning fra EMA, skal undergruppen via HTA-sekretariatet og EMA samordne listen med emner og utvikleren skal sende kopi av svaret til både HTA-sekretariatet og EMA, jf. artikkel 9.

Dokumentasjonspakken skal innen 30 dager etter innsendelse/validering deles med ekspertene som skal delta i den felles vitenskapelige konsultasjonen av legemiddelet, jf. artikkel 10.

Undergruppen for felles vitenskapelige konsultasjoner kan når som helst via HTA-sekretariatet be om innspill om den aktuelle sykdommen og terapeutiske indikasjonen fra nettverket av interessenter. Der den felles vitenskapelige konsultasjonen skjer parallelt med vitenskapelig rådgivning fra EMA, skal innspillene deles med EMA, jf. artikkel 11.

Til det fysiske eller digitale møtet skal representanter fra utvikleren av det medisinske produktet, rapportør og korrapportør, eksperter, andre representanter fra undergruppen for felles vitenskapelige konsultasjoner og ansatte ved HTA-sekretariatet som fungerer som sekretariat inviteres. Der den felles vitenskapelige konsultasjonen skjer parallelt med vitenskapelig rådgivning fra EMA, skal også representanter for EMA som har med den vitenskapelige rådgivningen å gjøre inviteres. Da skal også møtet holdes digitalt, og ledes av rapportør eller korrapportør sammen med en av koordinatorene for den vitenskapelige rådgivningen, jf. artikkel 12.

Oppdateringer til utviklingsplaner må mottas senest ti dager før møtet. Der den felles vitenskapelige konsultasjonen skjer parallelt med vitenskapelig rådgivning fra EMA, skal oppdatert utviklingsplan sendes samtidig til HTA-sekretariatet og EMA, som skal samordne svar til utvikleren av legemiddelet, jf. artikkel 13.

All dokumentasjon skal sendes digitalt og skal utveksles mellom Koordineringsgruppen, undergruppen for felles vitenskapelige konsultasjoner, HTA-sekretariatet, utvikleren av det medisinske produktet og eksperter i løpet av den felles vitenskapelige konsultasjonen av legemiddelet gjennom HTA IT-plattformen, jf. artikkel 14.

Kommisjonen skal kontrollere behandlingen av personopplysninger innsamlet i forbindelse med en felles vitenskapelig konsultasjon, og man skal kun ha tilgang til delene av HTA IT-plattformen som er relevant for utøvelsen av sitt arbeid. Kommisjonen skal bare lagre personopplysninger så lenge som nødvendig og ikke lenger enn 15 år. Personopplysninger om eksperter som ikke ble konsultert, skal ikke lagres lenger enn tre år, jf. artikkel 15.

5. Forordning (EU) 2025/117 om felles vitenskapelige konsultasjoner for medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Forordning (EU) 2025/117 (heretter forordningen om felles vitenskapelige konsultasjoner for medisinsk utstyr) oppstiller saksbehandlingsregler for samhandling, utveksling av informasjon og deltagelse i felles vitenskapelige konsultasjoner for medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr, jf. HTA-forordningen artikkel 20 nr. 1.

Saksbehandlingsreglene gjelder forespørsler fra utviklere av medisinske produkter om felles vitenskapelige konsultasjoner på utviklingsplaner for medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr, utvelgelse og konsultering av deltakere i den felles vitenskapelige konsultasjonen, samt samarbeid ved utveksling av informasjon med ekspertpaneler for felles vitenskapelige konsultasjoner som foregår parallelt med ekspertpanelkonsultasjoner, jf. artikkel 1.

Koordineringsgruppen skal fastsette minst to perioder i året for forespørsler om felles vitenskapelige konsultasjoner, og det planlagte antallet konsultasjoner, jf. artikkel 2.

I periodene for forespørsler om felles vitenskapelige konsultasjoner kan utviklere av medisinske produkter be om en felles vitenskapelig konsultasjon for legemiddelet gjennom HTA IT-plattformen etter Koordineringsgruppens mal. I forespørselen skal det opplyses om de parallelt ber om en ekspertpanelkonsultasjon, jf. artikkel 3.

Når perioden utløper, gjør HTA-sekretariatet forespørslene som oppfyller kravene tilgjengelig for undergruppen for felles vitenskapelige konsultasjoner. HTA-sekretariatet deler med EMA

liste over forespørsler med parallelle ekspertpanelkonsultasjoner, og meddeler EMA innen 15 arbeidsdager om hvilke av disse som skal gjennomføres. EMA skal informere om hvilke ekspertpanelkonsultasjoner som skal gjennomføres, slik at de blir i parallell med en felles vitenskapelig konsultasjon, jf. artikkel 4.

Undergruppen for felles vitenskapelige konsultasjoner skal via HTA-sekretariatet informere utvikleren av medisinsk utstyr eller in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr om det blir en felles vitenskapelig konsultasjon innen 15 arbeidsdager, med en tidsplan. HTA-sekretariatet skal innen samme frist meddele EMA om en innvilget felles vitenskapelig konsultasjon som er parallelt med ekspertpanelkonsultasjon. Der det er en parallell prosess, skal tidsplanene synkroniseres, jf. artikkel 5.

Undergruppen for felles vitenskapelige konsultasjoner skal ved utvelgelse peke på medisinsk tilstand, terapeutisk indikasjon og annen ekspertise om nødvendig for den felles vitenskapelige konsultasjonen til medisinsk utstyr eller in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. På denne bakgrunn skal HTA-sekretariatet identifisere hvilke eksperter som kan delta i den felles vitenskapelige konsultasjonen, i samarbeid med undergruppen, rapportør og korapportør. Det listes opp hvem som kan konsulteres i den forbindelse. Etter at Kommisjonen har vurdert interesseerklæringen til de aktuelle ekspertene, gir HTA-sekretariatet liste over godkjente eksperter til undergruppen, som skal gjøre det endelige utvalget. Eksperter som har ekspertise over flere medlemsstater i den medisinske tilstanden, den terapeutiske indikasjonen eller typen av medisinsk produkt skal prioriteres for deltagelse i den felles vitenskapelige konsultasjonen, jf. artikkel 6.

HTA-sekretariatet skal sørge for at bare eksperter som har signert taushetserklæring er involvert i en felles vitenskapelig konsultasjon, jf. artikkel 7.

Utvikleren av det medisinske produktet skal sende inn dokumentasjonspakke for den felles vitenskapelige konsultasjonen av medisinsk utstyr eller in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr gjennom HTA IT-plattformen innen frist oppsatt i tidsplanen. Der rapportør/korapportør anser behov for ytterligere dokumentasjon, skal HTA-sekretariatet be om at utvikleren sender inn en oppdatert dokumentasjonspakke innen frist oppsatt i tidsplanen eller innen frist satt av rapportør/korapportør. Der den felles vitenskapelige konsultasjonen skjer parallelt med ekspertpanelkonsultasjon, skal dokumentasjonspakken sendes samtidig til HTA-sekretariatet og EMA, forespørsler om tilleggsdokumentasjon skal samordnes, og EMA og HTA-sekretariatet skal orientere hverandre om validering, jf. artikkel 8.

Koordineringsgruppen skal, etter avtale med EMA, etablere en mal for dokumentasjonspakke der den felles vitenskapelige konsultasjonen skjer parallelt med vitenskapelig rådgivning fra EMA, jf. artikkel 9.

Etter å ha gjennomgått dokumentasjonspakken, skal undergruppen for felles vitenskapelige konsultasjoner, via HTA-sekretariatet, dele med utvikleren av medisinsk utstyr eller in vitro-

diagnostisk medisinsk utstyr en liste med emnene som skal tas opp på et fysisk eller digitalt møte, hvor relevante spørsmål kan bli sendt inn skriftlig på forhånd senest ti dager før møtet. Der den felles vitenskapelige konsultasjonen skjer parallelt med ekspertpanelkonsultasjon, skal undergruppen via HTA-sekretariatet og EMA samordne listen med emner og utvikleren skal sende kopi av svaret til både HTA-sekretariatet og EMA, jf. artikkel 10.

Dokumentasjonspakken skal innen 30 dager etter innsendelse/validering deles med ekspertene som skal delta i den felles vitenskapelige konsultasjonen av legemiddelet, jf. artikkel 11.

Undergruppen for felles vitenskapelige konsultasjoner kan når som helst via HTA-sekretariatet be om innspill om den aktuelle medisinske tilstanden, terapeutiske indikasjonen eller andre relevante aspekter om det aktuelle medisinske utstyret eller in vitro-diagnostiske medisinske utstyret fra nettverket av interessenter. Der den felles vitenskapelige konsultasjonen skjer parallelt med ekspertpanelkonsultasjon, skal innspillene deles med EMA, jf. artikkel 12.

Til det fysiske eller digitale møtet skal representanter fra utvikleren av det medisinske produktet, rapportør og korrapportør, eksperter, andre representanter fra undergruppen for felles vitenskapelige konsultasjoner og ansatte ved HTA-sekretariatet som fungerer som sekretariat inviteres. Der den felles vitenskapelige konsultasjonen skjer parallelt med ekspertpanelkonsultasjon, skal også representanter for ekspertpanelet og EMA som har med den vitenskapelige rådgivningen å gjøre inviteres. Da skal også møtet holdes digitalt, og ledes av rapportør eller korrapportør sammen med en av rapportørene for ekspertpanelkonsultasjon, jf. artikkel 13.

Der den felles vitenskapelige konsultasjonen skjer parallelt med ekspertpanelkonsultasjon, skal resultatdokumentet fra den felles vitenskapelige konsultasjonen og rådgivningsbrevet fra ekspertpanelet begge sendes utvikleren innen oppsatt frist i tidsplanen. HTA-sekretariatet og EMA skal også dele disse dokumentene med hverandre samme dag, jf. artikkel 14

All dokumentasjon skal sendes digitalt og skal utveksles mellom Koordineringsgruppen, undergruppen for felles vitenskapelige konsultasjoner, HTA-sekretariatet, utvikleren av det medisinske produktet og eksperter i løpet av den felles vitenskapelige konsultasjonen av medisinsk utstyr eller in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr gjennom HTA IT-plattformen, jf. artikkel 15.

Kommisjonen skal kontrollere behandlingen av personopplysninger innsamlet i forbindelse med en felles vitenskapelig konsultasjon, og man skal kun ha tilgang til delene av HTA IT-plattformen som er relevant for utøvelsen av sitt arbeid. Kommisjonen skal bare lagre personopplysninger så lenge som nødvendig og ikke lenger enn 15 år. Personopplysninger om eksperter som ikke ble konsultert, skal ikke lagres lenger enn tre år, jf. artikkel 16.

Kommisjonen tar sikte på vedtakelse av forordningen om felles vitenskapelige konsultasjoner for medisinsk utstyr første kvartal 2025.

6. Departementets vurderinger og forslag

Felleseuropeiske samarbeidsprosedyrer for metodevurdering av medisinske produkter, slik HTA-forordningen med tilhørende gjennomføringsrettsakter legger opp til, er positivt for legemiddelsamarbeidet i Europa. De fire gjennomføringsforordningene som her foreslås gjennomført i norsk rett bidrar til å sikre at samarbeidsprosedyren fungerer på en god måte gjennom fastsettelse av klare kriterier for prosedyren.

I forordningen om samarbeid ved utveksling av informasjon med EMA, legges det til rette for samarbeid mellom myndighetene ved at informasjon fra EMA kan formidles til Koordineringsgruppen og dens undergrupper. Dette bidrar til at felles kliniske vurderinger og felles vitenskapelige konsultasjoner kan gjennomføres mer effektivt. Departementet anser at tilretteleggingen for slikt samarbeid og informasjonsdeling er viktig for effektiv saksbehandling samtidig som det letter industriens byrde knyttet til å fremlegge dokumentasjon for myndighetene.

Forordningen om håndtering av interessekonflikt gir prosedyrer for kartlegging og håndtering av interessekonflikt. Kravene kan innebære en innskjerping fra gjeldende norsk praksis, men gir samtidig et klart rammeverk for vurderingene. Departementet er positiv til at eksperter som oppnevnes av myndighetene for å bidra inn i samarbeidet, vurderes i henhold til de samme kriteriene.

I forordningene om felles vitenskapelige konsultasjoner for legemidler og medisinsk utstyr, legges det til rette for samarbeid mellom europeiske organer, og det fastsettes frister for det som er nødvendig for å gjennomføre en felles vitenskapelig konsultasjon for både legemidler til mennesker og medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. Departementet anser at dette er viktig for effektiv gjennomføring av vitenskapelige konsultasjoner.

HTA-forordningen legger ikke noen myndighet til EU, og dette vil heller ikke gjøres gjennom gjennomføringsrettsaktene.

Etter legemiddeloven § 6 femte ledd kan Helse- og omsorgsdepartementet i forskrift fastsette regler om behandlingsmåten for godkjenning av legemidler for offentlig refusjon. Videre kan det gis forskrift om metodevurdering for medisinsk utstyr med hjemmel i folketrygdloven § 5-14 og spesialisthelsetjenesteloven § 4-4.

Etter EØS-avtalen artikkel 7 bokstav a skal Norge gjennomføre forordninger «som sådan» i nasjonal rett. Som hovedregel er det derfor ikke tillatt å gjengi, omskrive eller dele opp forordningene. Det innebærer også at man skal være tilbakeholden med å erstatte begreper i forordningen. Departementet foreslår at forordningen om samarbeid ved utveksling

av informasjon med EMA, forordningen om håndtering av interessekonflikt, forordningen om felles vitenskapelige konsultasjoner for legemidler og forordningen om felles kliniske vurderinger av medisinsk utstyr gjennomføres ved henvisning i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler til mennesker (legemiddelforskriften) og forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr.

7. Økonomiske og administrative konsekvenser

I høringen om gjennomføring av HTA-forordningen i norsk rett fremholdt departementet:

«Gjennomføringen av HTA-forordningen vil ha økonomiske og administrative konsekvenser for DMP og utviklere av medisinske produkter. I en oppstartsfasen, før regelverket er godt implementert i Europa, vil samarbeidet om felles kliniske vurderinger trolig ha begrensede effektiviseringsgevinster. Det er ikke alle medlemslandene som har nødvendig kompetanse til å utføre de felles kliniske vurderingene. Likevel vil vi på noe lengre sikt se en effektivisering både i saksbehandling og kvalitet. Regelverket innebærer kortere frister i saksbehandlingen for både utviklere av medisinske produkter og gjennomføringen av kliniske vurderinger, som igjen vil kunne ha Side 21 av 22 positive virkninger for nasjonale prosesser. Felles vurderinger vil trolig også heve kvaliteten på de kliniske vurderingene. Det fremgår av HTA-forordningen artikkel 27 at EU skal sørge for finansiering av Koordineringsgruppen og dens undergrupper, samt aktiviteter som understøtter dette arbeidet, inkludert deltakelse fra medlemsstatenes representanter. Rapportør og korapportør i de kliniske vurderingene skal også få kompensasjon for arbeidet. Det nærmere nivået av finansiering fra EU er imidlertid uavklart. For industrien vil HTA-forordningen og det europeiske samarbeidet kunne medføre ressursbesparelser, ved at de kun trenger å legge frem dokumentasjon som er nødvendig for å gjennomføre en klinisk vurdering av det aktuelle produktet én gang innad i EØS. Tidligere tilgang til denne dokumentasjonen kan gi et bedre grunnlag for bestillinger av dokumentasjon som behøves ved nasjonal metodevurdering. Saksbehandlingen vil kunne bli raskere og smidigere, og felles kliniske vurderinger vil sikre likere vurdering av medisinske produkter i EØS. Likevel vil som nevnt fristene for innlevering av dokumentasjon være kortere og det kan bety økte kostnader, i alle fall i en overgangsperiode.»

Gjennomføringen av de fire gjennomføringsforordningene antas å ikke ha ytterligere økonomiske og administrative konsekvenser av betydning for Direktoratet for medisinske produkter og utviklere av medisinske produkter enn gjennomføringen av HTA-forordningen.

8. Utkast til forskrift

I

I forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler gjøres følgende endringer:

Ny § 14-3a skal lyde:

§ 14-3a Gjennomføring av forordning om medisinske metodevurderinger

Følgende forordninger inntatt i EØS-avtalen vedlegg II gjelder som forskrift:

- a) forordning (EU) 2021/2282 om medisinske metodevurderinger (HTA-forordningen), jf. EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 23
 - b) forordning (EU) 2024/1381 om felles kliniske vurderinger av legemidler til mennesker, inkludert vedlegg med mal for dokumentasjonspakke til disse felles kliniske vurderingene, jf. EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. x
 - c) forordning (EU) 2024/2699 om samarbeid mellom Koordineringsgruppen (HTACG) og Det europeiske legemiddelbyrå (EMA) i form av utveksling av opplysninger i forbindelse med felles kliniske vurderinger og felles vitenskapelige konsultasjoner av medisinske produkter, jf. EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. x
 - d) forordning (EU) 2024/2745 om håndtering av interessekonflikt i det felles arbeidet til Koordineringsgruppen (HTACG) og dens undergrupper om medisinske metodevurderinger, inkludert vedlegg med mal for vurdering av disse interessekonfliktene, jf. EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. x
 - e) forordning (EU) 2024/3169 om felles vitenskapelige konsultasjoner for legemidler til mennesker, jf. EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. x
- Forordningene gjelder med tilpasningene som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

II

I forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr gjøres følgende endringer:

Ny § 1h skal lyde:

§ 1g Gjennomføring av forordning om medisinske metodevurderinger

Følgende forordninger inntatt i EØS-avtalen vedlegg II gjelder som forskrift:

- a) forordning (EU) 2021/2282 om medisinske metodevurderinger (HTA-forordningen), jf. EØS-avtalen vedlegg II kapittel XXX nr. 17
- b) forordning (EU) 2024/2699 om samarbeid mellom Koordineringsgruppen (HTACG) og Det europeiske legemiddelbyrå (EMA) i form av utveksling av opplysninger i forbindelse med felles kliniske vurderinger og felles vitenskapelige konsultasjoner av medisinske produkter, jf. EØS-avtalen vedlegg II kapittel XXX nr. x
- c) forordning (EU) 2024/2745 om håndtering av interessekonflikt i det felles arbeidet til Koordineringsgruppen (HTACG) og dens undergrupper om medisinske

metodevurderinger, inkludert vedlegg med mal for vurdering av disse interessekonfliktene, jf. EØS-avtalen vedlegg II kapittel XXX nr. x

- d) forordning (EU) 2025/117 om felles vitenskapelige konsultasjoner for medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr, jf. EØS-avtalen vedlegg II kapittel XXX nr. x
- Forordningene gjelder med tilpasningene som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.