

Høring

Gjennomføring av forordning (EU) 2021/2282
og gjennomføringsrettsakt (forordning (EU) 2014/1381)
om medisinske metodevurderinger i norsk rett

-

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

Høringsfrist: 27. september 2024

Innhold

1. Innledning.....	3
2. Bakgrunn	3
3. Gjeldende rett	5
3.1 Medisinske produkter	5
3.2 Markedstilgang for medisinske produkter.....	7
3.3 Metodevurdering på nasjonalt nivå	8
3.4 Medisinske produkter finansiert av folketrygden.....	8
3.5 Behandlingsmetoden for folketrygdfinansierte legemidler	9
3.6 Nye metoder i spesialisthelsetjenesten	9
3.7 Legemiddelpolitiske mål	10
4. Forordning (EU) 2021/2282.....	10
4.1 Om HTA-forordningen.....	10
4.2 Fortale	12
4.3 Generelle bestemmelser.....	12
4.4 Felles arbeid for metodevurderinger	13
4.4.1 Felles kliniske vurderinger.....	13
4.4.2 Felles vitenskapelige konsultasjoner	16
4.4.3 Identifisering av nye medisinske produkter.....	16
4.4.4 Frivillig samarbeid om metodevurderinger	16
4.5 Generelle regler for felles kliniske vurderinger.....	16
4.6 Støtteramme.....	17
4.7 Avsluttende bestemmelser.....	17
4.8 Vedlegg.....	17
4.9 Gjennomføringsrettsakter	17
5. Forordning (EU) 2024/1381 – gjennomføringsrettsakt.....	18
6. Departementets vurderinger og forslag	20
7. Økonomiske og administrative konsekvenser	20
8. Utkast til forskrift	21

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. Høringen inneholder forslag til forskriftsendringer for å gjennomføre forordning (EU) 2021/2282 om medisinske metodevurderinger (Health Technology Assessment – HTA), samt gjennomføringsrettsakt (forordning (EU) 2014/1381x) om felles kliniske vurderinger av legemidler, i norsk rett.

Forordning (EU) 2021/2282 (Health Technology Assessment Regulation – HTAR, heretter HTA-forordningen) ble vedtatt 15. desember 2021 og får anvendelse i EU fra 12. januar 2025.¹ HTA-forordningen anses EØS-relevant og arbeidet med å innlemme HTA-forordningen i EØS-avtalen pågår.

HTA-forordningen inneholder hjemmelsgrunnlag for gjennomføringsrettsakter, hvorav seks skal være på plass før HTA-forordningen kommer til anvendelse. Gjennomføringsrettsakt (forordning (EU) 2024/1381) er en av disse.² Den ble vedtatt 23. mai 2024. Denne gjennomføringsrettsakten vil få anvendelse i EU fra 12. januar 2025. Arbeidet med å innlemme gjennomføringsrettsakten i EØS-avtalen pågår.

HTA-forordningen innebærer at man på et europeisk nivå skal gjennomføre felles vurderinger for relativ klinisk effekt og sikkerhet – felles kliniske vurderinger (Joint Clinical Assessments – JCA).

2. Bakgrunn

Metodevurdering er i HTA-forordningen definert som en vitenskapelig, evidensbasert prosess, som gir mulighet til å vurdere den relative effekten av nye eller eksisterende legemidler og medisinsk utstyr (medisinske produkter), se punkt 4.2.

Metodevurdering kan omfatte både kliniske og ikke-kliniske aspekter av medisinske produkter. Det er pekt på ni mulige områder til vurdering, hvorav fire er kliniske og fem er ikke-kliniske. De fire kliniske vurderingsområdene omfatter identifikasjon av nåværende medisinske produkter for et helseproblem, teknisk karakteristikkk av det medisinske produktet som vurderes, produktets relative sikkerhet og produktets relative kliniske effekt. De fem ikke-kliniske vurderingsområdene omfatter økonomiske, etiske, organisatoriske, sosiale og juridiske konsekvenser. HTA-forordningen omhandler et samarbeid for felles vurdering av de fire kliniske vurderingsområdene. Ikke-kliniske

¹ [Publications Office \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj)

² [Implementing regulation - EU - 2024/1381 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1381/oj)

vurderinger, som for eksempel økonomiske aspekter i en vurdering av offentlig refusjon for legemidler, er ikke en del av HTA-forordningen.

Et harmonisert regelverk i EØS er nødvendig for norsk deltakelse i de felles samarbeidsprosedyrene for metodevurdering av medisinske produkter, og det er derfor ønskelig at HTA-forordningen kommer til anvendelse i Norge fra samme tidspunkt.

Utviklingen av medisinske produkter er en viktig drivkraft for økonomisk vekst og innovasjon i EU. Helserelaterte utgifter står for rundt ti prosent av EUs bruttonasjonalprodukt.

Kommisjonen og Rådet for Den europeiske union fastslo i 2004 at metodevurdering var en politisk prioritering, og anerkjente et akutt behov for å etablere et europeisk nettverk for metodevurderinger. Dette medførte oppstarten av EUnetHTA (the European Network for Health Technology Assessment), et frivillig prosjektbasert samarbeid i Europa. I 2005 samlet helseorganisasjoner fra store deler av Europa seg i et samarbeid, ledet av den danske Sundhedsstyrelsen. Dette førte til EUnetHTA-prosjektet som ble gjennomført i 2006–2008 og EUnetHTA-samarbeidet i 2009. Dette med mål om å knytte offentlige etater for metodevurderinger i Europa sammen, og etablere organisatoriske og strukturelle rammeverk for et effektivt og bærekraftig europeisk nettverk for metodevurderinger.

Samarbeidet om metodevurderinger er en del av EUs helseprogram. Gjennom EUnetHTA er det gjennomført tre prosjekter (Joint Actions) med europeisk samarbeid om deler av metodevurderinger på frivillig basis. Joint Action 1 ble gjennomført i 2010–2012, med mål om å utvikle prinsipper, metodeveiledning og IT-verktøy for å produsere, publisere, lagre og innhente strukturert metodevurderingsdokumentasjon, forbedre vurderinger av relativ effekt, samt dele og lagre dokumentasjon om nye medisinske produkter. Joint Action 2 ble gjennomført i 2012–2015, med mål om å styrke den praktiske anvendelsen av verktøy for samarbeid om metodevurderinger, og utvikle et forslag for et bærekraftig europeisk samarbeid for utveksling av vitenskapelig dokumentasjon for metodevurderinger. Joint Action 3 ble gjennomført i 2016–2021, med mål om å definere og implementere en bærekraftig modell for vitenskapelig og teknisk samarbeid om metodevurderinger i Europa.

I over 15 år har Norge aktivt bidratt til samarbeid om metodevurderinger innen legemidler og medisinsk utstyr i Europa. Dette er gjort gjennom EU-finansierte prosjekter (de ovennevnte Joint Actions) til EUnetHTA. Den siste prosjektperioden til dette nettverket opphørte i mai 2021.

HTA-forordningen bygger i all hovedsak på arbeidet medlemslandene utførte gjennom Joint Actions i EUs helseprogram som nevnt over. HTA-forordningen peker i fortalen punkt 7 imidlertid på at resultatene av det frivillige samarbeidet innenfor EUnetHTA har vist seg å være begrensede da det har vært avhengig av frivillig og prosjektbasert samarbeid både fra medlemsland og industrien, men at noen redskaper fra dette samarbeidet, som dokumenter om metode og retningslinjer, samt IT-verktøy for lagring og utveksling av opplysninger, kan benyttes i et videre samarbeid.

I dag gjøres metodevurdering av medisinske produkter hovedsakelig nasjonalt. EUs kompetanse innenfor helse er begrenset, jf. traktaten om Den europeiske unions virkemåte (TEUV) artikkel 168. Den aktive rollen er klart begrenset til å «utfylle nasjonal politikk». Utformingen av helsepolitikken, samt organiseringen og leveringingen av helsetjenesteytelser og behandling, er nasjonalt anliggende. Med andre ord, nasjonale regjeringer sitter i førersetet. Av den grunn er HTA-forordningens virkeområde begrenset til vurderingen av de kliniske vurderingsområdene omtalt over, med vurdering av relativ klinisk effekt og sikkerhet. Ytterligere elementer som inngår i en metodevurdering, som økonomiske, etiske, organisatoriske, sosiale og juridiske vurderinger, ligger til hvert land å vurdere. Likevel anses vurderingen av relativ klinisk effekt og sikkerhet å være et element hvor fellesskapsvurderinger vil bidra til å støtte opp om de nasjonale systemene for metodevurdering. På denne måten kan man unngå unødvendig dobbeltarbeid, samtidig som at utviklere av medisinske produkter kun skal måtte fremlegge dokumentasjon som er nødvendig for å gjennomføre en klinisk vurdering av det aktuelle produktet én gang innad i EØS.

Formålet med HTA-forordningen er å bidra til trygg helsetjeneste for pasienter og brukere, og samtidig sikre et velfungerende indre marked for medisinske produkter i EØS. HTA-forordningen setter også en ramme til støtte for medlemstatenes samarbeid og klinisk vurdering av medisinske produkter. Dette med et mål om å kunne bidra til å redusere den administrative byrden for medlemslandene og utviklere av medisinske produkter, samt tilrettelegge for raskere tilgang til medisinske produkter.

3. Gjeldende rett

3.1 Medisinske produkter

Medisinske produkter omfatter legemidler og medisinsk utstyr, herunder in vitro diagnostisk medisinsk utstyr.

Legemidler er stoffer, droger eller preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom, jf. lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) § 2.

HTA-forordningen viser til direktiv 2001/83/EF (legemiddeldirektivet) artikkel 1 nr. 2, der legemidler også er definert:

«Legemiddel:

ethvert stoff eller enhver sammensetning av stoffer som presenteres som et middel til å helbrede eller forebygge sykdom hos mennesker.

Ethvert stoff eller enhver sammensetning av stoffer som kan tilføres mennesker med sikte på å stille en medisinsk diagnose eller å gjenopprette, korrigere eller endre fysiologiske funksjoner hos mennesker, anses også som et legemiddel.»

Medisinsk utstyr er definert i lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 1, jf. forordning (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation – MDR) artikkel 2:

«ethvert instrument, apparat, utstyr, programvare, implantat, reagens, materiale eller annen gjenstand som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt, alene eller i kombinasjon, på mennesker med henblikk på ett eller flere av følgende spesifikke medisinske formål:

- *Diagnostisering, forebygging, overvåking, prediksjon, prognostikk, behandling eller lindring av sykdom.*
- *Diagnostisering, overvåking, behandling, lindring av eller kompensasjon for skade eller funksjonshemning.*
- *Undersøkelse, utskifting eller endring av anatomien eller av en fysiologisk eller patologisk prosess eller tilstand.*
- *For å frambringe informasjon ved hjelp av in vitro-undersøkelse av prøvemateriale fra menneskekroppen, herunder organ-, blod- og vevdonasjoner, og der den ønskede hovedvirkningen i eller på menneskekroppen ikke framkalles ved en farmakologisk eller immunologisk virkning eller ved å påvirke stoffskiftet, men der slike virkninger kan bidra til dets funksjon.*

Følgende produkter skal også anses som medisinsk utstyr:

- *Utstyr til svangerskapsforebygging eller befruktningsassistanse.*
- *Produkter som særlig er beregnet på rengjøring, desinfisering eller sterilisering av utstyr nevnt i artikkel 1 nr. 4, samt de som er nevnt i første ledd i dette nummer,»*

Etter forordning (EU) 2017/745 (MDR) artikkel 51, jf. vedlegg VIII kapittel III, inndeles medisinsk utstyr i klasse I, IIa, IIb og III, idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål og iboende risikoer.

In vitro diagnostisk medisinsk utstyr er definert i lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 1, jf. forordning (EU) 2017/746 (In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation – IVDR) artikkel 2:

«ethvert medisinsk utstyr som er et reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrollmateriale, et sett (kit), et instrument, et apparat, et utstyr, en programvare eller et system brukt alene eller i kombinasjon, og som ifølge produsenten er beregnet på bruk in vitro til undersøkelse av prøver fra menneskekroppen, herunder blod- og vevdonasjoner, utelukkende eller hovedsakelig med sikte på å innhente informasjon om noe av det følgende:

- a) om en fysiologisk eller patologisk prosess eller tilstand,*
- b) om medfødte fysiske eller psykiske funksjonshemninger,*
- c) om predisposisjon for en medisinsk tilstand eller sykdom,*
- d) for å fastslå sikkerhet og forenlighet med mulige mottakere,*
- e) for å forutsi behandlingsrespons eller -reaksjoner,*
- f) for å definere eller overvåke terapeutiske tiltak.*

Prøvebeholdere skal også anses som medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk,»

Etter forordning (EU) 2017/746 (IVDR) artikkel 47, jf. vedlegg VIII, inndeles in vitro diagnostisk medisinsk utstyr i klasse A, B, C og D, idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål og iboende risikoer.

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) er fag- og tilsynsmyndighet for legemidler og medisinsk utstyr i Norge, og fører tilsyn med produktene på det norske markedet, produsenter og tekniske kontrollorgan.

3.2 Markedstilgang for medisinske produkter

Omsetning av legemidler fremstilt industrielt eller ved bruk av en industriell prosess krever markedsføringstillatelse, jf. legemiddelloven § 8 og legemiddelforskriften § 2-1. Reglene om godkjenning av legemidler er totalharmonisert innenfor EØS-området. Norge deltar på linje med EUs medlemsland i et forpliktende samarbeid om godkjenning og overvåking av legemidler. Markedsføringstillatelse innvilges gjennom tre ulike EØS-samarbeidsprosedyrer og en nasjonal prosedyre. For å få markedsføringstillatelse må legemidlet ha et positivt nytte-/risikoforhold, det vil si at fordelene ved riktig bruk oppveier ulempene av bivirkninger. For å sikre et positivt nytte-/risikoforhold blir legemidler godkjent på bakgrunn av dokumentasjon av legemidlets farmasøytiske kvalitet, sikkerhet og effekt. For å fremskaffe denne dokumentasjonen som benyttes i vurderingen av nytte-/risikoforholdet, skal det i henhold til legemiddelregelverket gjennomføres prekliniske og kliniske studier. I behandlingen av søknad om markedsføringstillatelse gjøres normalt ingen vurdering av om legemidlet har bedre effekt enn andre legemidler som allerede har fått innvilget markedsføringstillatelse, se Prop. 55 L (2018–2019) punkt 6.2.7.2.

En del legemidler kan det bare søkes om markedsføringstillatelse gjennom sentral prosedyre til Det europeiske legemiddelbyrået (EMA). Disse legemidlene fremgår av vedlegget til forordning (EF) nr. 726/2004. Dette gjelder blant annet legemidler utviklet ved bioteknologiske prosesser som rekombinant DNA-teknikk, kontrollert genekspressjon for koding av biologisk aktive proteiner i prokaryoter og eukaryoter, og metoder som bygger på hybridoma og monoklonale antistoffer. Videre gjelder den for legemidler utpekt som legemidler mot sjeldne sykdommer i henhold til forordning (EF) nr. 141/2000. Endelig må sentral prosedyre benyttes for legemidler til mennesker som inneholder et nytt virksomt stoff, som skal godkjennes for behandling av AIDS, kreft, nevrodegenerativ lidelse, diabetes, autoimmune sykdommer og andre funksjonsforstyrrelser i immunforsvaret, samt for behandling av virussykdommer.

Regelverket om medisinsk utstyr er totalharmonisert innenfor EØS-området. Medisinsk utstyr skal CE-merkes før det kan omsettes i EØS CE-merking innebærer ingen forhåndsgodkjenning av myndighetene slik som for legemidler. Produsentene skal selv påse at kravene overholdes, mens DMP fører kontroll med medisinsk utstyr i etterkant av at det er plassert på det norske markedet, jf. Prop. 46 LS (2019–2020) kapittel 2. Regelverket setter krav til at det skal foreligge klinisk og teknisk dokumentasjon som bekrefter at utstyret er sikkert å bruke og at ytelsene er i henhold til det produsenten hevder. Visse kategorier av medisinsk utstyr må samsvarsvurderes av et teknisk

kontrollorgan, som er en uavhengig tredjepart utpekt av myndighetene. Som for legemidler skal det foreligge et positivt nytte-/risikoforhold, hvor nytten skal overstige risikoen ved bruk. Medisinsk utstyr som er i overensstemmelse med regelverket kan markedsføres og selges fritt i alle EØS-land.

3.3 Metodevurdering på nasjonalt nivå

I Norge gjøres metodevurderinger gjennom Nye metoder for sykehusfinansierte legemidler, og gjennom blåreseptordningen for legemidler finansiert av folketrygden. Metodevurderinger av medisinsk utstyr finansiert av de regionale helseforetakene gjøres nasjonalt gjennom Nye metoder, men i begrenset omfang. Det gjøres også minimetodevurderinger av medisinsk utstyr i helseforetakene. Det vurderes om prioriteringskriteriene nytte, ressursbruk og alvorlighet er oppfylt, jf. Meld. St. 34 (2015–2016) *Verdier i pasientens helsetjeneste – Melding om prioritering* (prioriteringsmeldingen), fulgt opp i Meld. St. 38 (2020–2021) *Nytte, ressurs og alvorlighet – Prioritering i helse- og omsorgstjenesten*. For folketrygdfinansierte legemidler vurderes også langvarighetskriteriet.

Metodevurdering er en utredning som kartlegger om nytten ved tiltaket (f.eks. innføring av et medisinsk produkt) står i rimelig forhold til ressursbruken utløst ved å gjennomføre tiltaket. Vurderingen belyser også alvorlighetsgraden ved tilstanden det nye tiltaket er rettet mot. For offentlig finansiering av legemidler må det foreligge en metodevurdering.

Det gjøres en samlet vurdering av nytten for pasienten (effekt målt i kvalitetsjusterte leveår – QALY), ressursbruk for helse- og omsorgstjenesten (kostnad) og alvorlighetsgrad av tilstanden (absolutt prognosetap, som er de kvalitetsjusterte leveårene pasienten taper ved å ikke få behandlingen, sammenlignet med nåværende behandling). Helseøkonomiske metoder brukes til å verdsette nytten og kostnadene av ny behandling sammenlignet med dagens behandling, se legemiddelforskriften §§ 14-3 – 14-5.

En metodevurdering er en systematisk vurdering av forskning om effekt og sikkerhet av tiltak for forebygging, diagnostisering, behandling, rehabilitering eller organisering av helsetjenester. Metodevurderinger skal gjennomføres i tråd med prinsippene for prioritering, jf. prioriteringsmeldingen. En metodevurdering synliggjør konsekvenser ved beslutninger, ved å vurdere økonomiske, etiske, sosiale, organisatoriske eller juridiske konsekvenser. Metodevurderingene gjennomføres i tråd med internasjonalt anerkjente systemer for vurdering, for å sikre at beslutningene i spesialisthelsetjenesten er basert på et best mulig kunnskapsgrunnlag. Se Prop. 55 L (2018–2019) punkt 6.2.7.3.

3.4 Medisinske produkter finansiert av folketrygden

Det fremgår av lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven) § 5-14 at trygden yter stønad til viktige legemidler, spesielt medisinsk utstyr og forbruksmateriell. Produktene må være forskrevet av lege til bruk utenom sykehus. Av bestemmelsens fjerde ledd fremgår det at departementet gir forskrifter om stønad etter bestemmelsen.

Det er et vilkår for rett til stønad at medlemmet har behov for langvarig bruk av legemidlet. Dekning etter denne bestemmelsen har siden ordningen ble innført i 1953, vært underlagt restriksjoner, jf. NOU 1997:7 *Piller, prioritering og politikk* vedlegg I. Blant annet følger det av forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) § 1b at stønad forutsetter at legemidlet skal brukes til behandling av alvorlige sykdommer eller av risikofaktorer som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom, og der det er behov eller risiko for gjentatt behandling over en langvarig periode. Stortinget har sluttet seg til prioriteringskriteriene slik disse er omtalt i prioriteringsmeldingen.

3.5 Behandlingsmetoden for folketrygdfinansierte legemidler

Det fremgår av legemiddelloven § 6 femte ledd at departementet i forskrift kan fastsette regler om behandlingsmåten for godkjenning av legemidler for offentlig refusjon. Slike regler om stønad til dekning av utgifter til legemidler etter folketrygdloven § 5-14 er gitt i legemiddelforskriften kapittel 14. Det fremgår av forskriften § 14-3 første ledd at det skal foretas en metodevurdering for å vurdere om det skal ytes stønad etter blåreseptforskriften §§ 2 og 3. For at legemidler skal komme på blå resept og få stønad finansiert av folketrygden i form av forhåndsgodkjent refusjon eller refusjon etter individuell søknad, må den metodevurderes. At metodevurdering er en samlet vurdering av nytten for pasienten, ressursbruk for samfunnet og alvorlighetsgrad av tilstanden fremgår av legemiddelforskriften § 14-3 annet, tredje og fjerde ledd.

I metodevurderingen skal legemidlets forhold til prioriteringskriteriene kartlegges. Kartleggingen skjer med grunnlag i dokumentasjon innsendt av legemidlets rettighetshaver. I legemiddelforskriften § 14-4 fremgår det hva denne dokumentasjonen skal inneholde opplysninger om. DMP skal opplyse saken tilstrekkelig og kan ved behov hente inn tilleggsopplysninger fra legemidlets rettighetshaver, kliniske eksperter og brukerrepresentanter, jf. § 14-4 fjerde ledd. Innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon forutsetter at ressursbruken står i et rimelig forhold til nytten av legemidlet hensyntatt tilstandens alvorlighet, jf. § 14-5 annet ledd. Vedtak om forhåndsgodkjent refusjon skal fattes senest 180 dager etter at DMP mottok opplysningene fra rettighetshaveren etter bestemmelsene i § 14-4. Tidsfristen suspenderes hvis DMP anser det nødvendig å be om tilleggsopplysninger. Legemidlets rettighetshaver skal i så fall straks underrettes om hvilke nye opplysninger som kreves og gis en frist for å sende inn dokumentasjon. Tidsfristen suspenderes fra det tidspunktet skriftlig underretning sendes fra DMP.

3.6 Nye metoder i spesialisthelsetjenesten

I spesialisthelsetjenesten er det etablert et felles system for innføring av nye metoder for de fire regionale helseforetakene, jf. spesialisthelsetjenesteloven §4-4 første ledd. Systemet innebærer at det gjennomføres metodevurdering før det tas beslutninger om å innføre nye metoder, jf. Meld. St. 10 (2012–2013) *God kvalitet – trygge tjenester*. Systemet for nye metoder følger opp prioriteringsmeldingen, og har siden det ble innført vært et viktig virkemiddel for å sikre kunnskapsbasert praksis og mer likeverdige og rettferdige prioriteringer i spesialisthelsetjenesten, jf. Prop. 55 L (2018–2019).

Det fremgår av spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a annet ledd at de regionale helseforetakene skal innrette sitt tjenestetilbud i tråd med prioriteringskriteriene nytte, ressursbruk og alvorlighetsgrad.

Av spesialisthelsetjenesteloven § 4-4 annet ledd fremgår det at departementet i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om organiseringen av og saksbehandlingen i systemet. Det foreligger i dag ingen forskrift fastsatt med hjemmel i § 4-4.

3.7 Legemiddelpolitiske mål

Stortinget har i behandlingen av Meld. St. 28 (2014–2015) *Legemiddelmeldingen – Riktig bruk – bedre helse* sluttet seg til fire legemiddelpolitiske mål: i) sikre god kvalitet ved behandling med legemidler, ii) likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler, iii) legemidler skal ha lavest mulig pris, og iv) legge til rette for forskning og innovasjon.

Nærmere beskrivelse av disse legemiddelpolitiske målene fremgår av NOU 2023: 2 *Fremtidens apotek – fleksibelt og forsvarlig* punkt 11.4. God kvalitet skal sikres ved all behandling med legemidler gjennom best mulig effekt, færrest mulig bivirkninger og at pasienten mestrer livet med behandling på en god måte. Legemidler skal være tilgjengelige på det norske markedet, samtidig som likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler uavhengig av betalingsevne skal sikres gjennom offentlig finansiering. Målet om lavest mulig pris nås blant annet gjennom virkemidlene maksimalpris-, refusjonspris- og trinnprisregulering, samt innkjøp gjennom offentlig anskaffelse. Forskning og innovasjon skal bidra til å oppnå bedre folkehelse og bedre kvalitet og pasientsikkerhet ved behandling med legemidler, samt bidra til næringsutvikling.

Det fremgår av forordet i Meld. St. 28 (2014–2015) at gode helsetjenester krever gode prioriteringer. De medisinske mulighetene er store og blir stadig større. Ny kunnskap, teknologi og behandling gjør det mulig å gi et stadig bedre tilbud. Å skape et godt, rettferdig og likeverdig fordelt helsetilbud innenfor de ressursene vi har krever tydelige prioriteringer. Klare verdier og krav til prioritering skaper effektive og forutsigbare systemer, og skaper tillit hos pasientene og i befolkningen.

Metodevurdering innebærer en samlet vurdering av prioriteringskriteriene nytte, ressursbruk og alvorlighet, se NOU 2023: 2 punkt 4.5.3. I en metodevurdering vurderes det om ressursbruken ved å ta i bruk legemidlet står i rimelig forhold til nytten, hensyntatt tilstandens alvorlighet.

4. Forordning (EU) 2021/2282

4.1 Om HTA-forordningen

Hjemmelsgrunnlaget for HTA-forordningen er traktaten om Den europeiske unions virkemåte (TEUV), særlig med henvisning til artikkel 114 og 168. Etter artikkel 114 skal

Kommisjonens forslag til harmoniseringstiltak på blant annet helseområdet bygge på et høyt beskyttelsesnivå og skal særlig ta hensyn til ny utvikling bygget på vitenskapelige kjensgjerninger. Etter artikkel 168 skal et høyt nivå for vern av menneskers helse sikres ved fastsettelsen og gjennomføringen av EUs politikk og virksomhet. EU skal oppmuntre til samarbeid mellom medlemsstatene, og begrenser sin virksomhet til å supplere og utfylle nasjonal politikk på helseområdet. Det fremgår av artikkel 168 nr. 7 at EUs tiltak skal respektere medlemsstatenes ansvar for å fastsette sin helsepolitikk og for å organisere og yte helsetjenester og legehjelp. Medlemsstatenes ansvar skal omfatte forvaltningen av helsetjenester og legehjelp, samt fordelingen av de midler de tildeles.

HTA-forordningen legger grunnlaget for samarbeid i EØS om felles vurderinger av relativ klinisk effekt og sikkerhet – felles kliniske vurderinger (Joint Clinical Assessments). I HTA-forordningen defineres felles kliniske vurderinger som vitenskapelig innsamling og beskrivelse av en komparativ analyse av tilgjengelig klinisk dokumentasjon om et medisinsk produkt, sammenlignet med en eller flere andre medisinske produkter eller eksisterende prosedyrer, beskrivelse og teknisk karakteristikkk av det medisinske produktet som vurderes, produktets relative sikkerhet og produktets relative kliniske effekt. Som omtalt i punkt 2 omhandler HTA-forordningen et samarbeid for felles vurdering av de kliniske vurderingsområdene.

Meningen er at utviklere av medisinske produkter ikke skal måtte fremlegge dokumentasjon som er nødvendig for å gjennomføre en klinisk vurdering flere ganger enn nødvendig. Det fastsettes felles regler og metoder for felles klinisk vurdering av legemidler og medisinsk utstyr. På denne måten kan man unngå unødvendig dobbeltarbeid innad i EØS, og sikre en likere vurdering av de kliniske vurderingsområdene av medisinske produkter i Europa.

Det å innlemme HTA-forordningen i norsk rett påvirker ikke Norges kompetanse til å trekke egne konklusjoner i en norsk metodevurdering eller til å treffe beslutninger om nasjonal anvendelse og offentlig finansiering av medisinske produkter, se punkt 4.3, jf. HTA-forordningen artikkel 1 nr. 2, jf. TEUV artikkel 168.

HTA-forordningens fortale beskriver betraktninger som ligger bak forordningen. I kapittel I (artikkel 1 – 6) er det generelle bestemmelser om hva HTA-forordningen omfatter og definisjoner. I kapittel II, delt i fire avsnitt, beskrives felles arbeid for metodevurderinger. I avsnitt 1 (artikkel 7 – 15) omtales felles kliniske vurderinger, hvilke medisinske produkter som er omfattet av HTA-forordningen og hvordan de felles kliniske vurderingene skal gjennomføres. I avsnitt 2 (artikkel 16 – 21) omtales felles vitenskapelige konsultasjoner. I avsnitt 3 (artikkel 22) omtales identifisering av nye medisinske produkter. I avsnitt 4 (artikkel 23) omtales frivillig samarbeid om metodevurderinger, der det åpnes for et frivillig samarbeid og utveksling av vitenskapelige opplysninger mellom medlemsstatene. I kapittel III (artikkel 24 – 26) oppsettes det generelle regler for hvordan felles kliniske vurderinger skal gjennomføres. I kapittel IV (artikkel 27 – 31) omtales støtterammen for samarbeidet med EU-finansiering og IT-plattform. I kapittel V (artikkel 32 – 36) er det avsluttende bestemmelser om delegerte rettsakter og gjennomføringsrettsakter, samt når

HTA-forordningen får anvendelse fra. HTA-forordningen har to vedlegg, der det beskrives hva som skal være i dokumentasjonspakkene fra utviklerne av medisinske produkter.

4.2 Fortale

Metodevurdering (Health Technology Assessment – HTA) er en vitenskapelig, evidensbasert prosess, som gir mulighet til å vurdere den relative effekten av nye eller eksisterende medisinske produkter. Fokuset er spesielt på merverdien av et medisinsk produkt, sammenlignet med andre nye eller eksisterende medisinske produkter, jf. fortalen punkt 2.

Parallele vurderinger i flere medlemsstater kan føre til at utviklere av medisinske produkter konfronteres med mange og forskjellige forespørsler om dokumentasjon. Det kan også føre til både dobbeltarbeid og variasjoner i resultater, jf. fortalen punkt 6.

Dobbeltarbeid med fremleggelse av nødvendig dokumentasjon for metodevurderinger og overholdelse av forskjellig frister i forskjellige land kan utgjøre en betydelig administrativ byrde for utviklere av medisinske produkter, særlig mindre virksomheter med begrensede ressurser. Dette kan bidra til å vanskeliggjøre og fordreie markedsadgang, noe som igjen kan føre til manglende forutsigbarhet, høyere kostnader og på lang sikt negative virkninger for innovasjonen. HTA-forordningen søker derfor å opprette en mekanisme som gjør at utvikleren av medisinske produkter kun skal fremlegges dokumentasjon som er nødvendig for å gjennomføre en klinisk vurdering av det aktuelle produktet én gang innad i EØS, jf. fortalen punkt 13.

Departementet mener at samarbeidet HTA-forordningen legger grunnlaget for kan hjelpe til med å nå noen av de legemiddelpolitiske målene omtalt i punkt 3.7. Ved at det gjøres felles kliniske vurderinger kan kvaliteten og likebehandling ved disse vurderingene økes. Ved fristene det legges opp til, vil de kliniske vurderingene kunne være gjennomført på et tidligere tidspunkt. Dette kan legge til rette for kortere saksbehandlingstid og potensielt raskere tilgang til noen trygge og effektive nye legemidler og medisinsk utstyr. Rammeverket legger også til rette for mer innovasjon ved raskere og smidigere saksbehandling i EØS. Departementet ser fordeler med et europeisk samarbeid om den kliniske delen av metodevurdering, og understreker at det kun er de ovennevnte fire kliniske vurderingsområdene som er regulert av HTA-forordningen.

4.3 Generelle bestemmelser

HTA-forordningen etablerer et rammeverk og prosedyrer for samarbeid i EØS om metodevurderinger. Det fastsettes felles regler og metoder for den felles kliniske vurderingen av medisinske produkter, jf. artikkel 1 nr. 1.

HTA-forordningen påvirker ikke den nasjonale enkompetansen, herunder beslutninger om prisfastsettelse og refusjon, og påvirker heller ikke nasjonal kompetanse som vedrører forvaltning og finansiering av helsetjenester og behandling, jf. artikkel 1 nr. 2.

Metodevurdering defineres som en tverrfaglig prosess, som sammenfatter opplysninger om de medisinske, pasientrelevante og sosiale aspekter, samt de økonomiske og etiske spørsmål i forbindelse med anvendelsen av medisinske produkter på en systematisk, gjennomiktig, objektiv og robust måte, jf. artikkel 2 nr. 5.

HTA-forordningen legger opp til en felles klinisk vurdering av legemidler og visse medisinske utstyr innad i EØS. Dette innebærer en vitenskapelig innsamling og beskrivelse av en komparativ analyse av tilgjengelig klinisk dokumentasjon om et medisinsk produkt, sammenliknet med annen tilgjengelig behandling, jf. artikkel 2 nr. 6.

Etter HTA-forordningen skal medlemsstatene opprette en koordineringsgruppe for metodevurdering (Koordineringsgruppen – the Member State Coordination Group on Health Technology Assessment – HTACG), som skal koordinere samarbeidet, jf. artikkel 3. Undergrupper (HTACG subgroups) skal opprettes for felles kliniske vurderinger (Subgroup for Joint Clinical Assessments), felles vitenskapelige konsultasjoner (Subgroup for Joint Scientific Consultations), identifisering av nye medisinske produkter (Subgroup for Identification of Emerging Health Technologies) og utarbeidelse av metodologisk og prosedyremessige retningslinjer (Subgroup for the Development of Methodological and Procedural Guidance). Koordineringsgruppen skal blant annet sørge for kvalitetssikring, og hvert år utarbeide et årlig arbeidsprogram, jf. artikkel 4 og 6.

For å ivareta den nødvendige ekspertisen på metodevurderinger for både legemidler og medisinsk utstyr, skal medlemslandene bidra med en representant og opptil tre vara-representanter i Koordineringsgruppen, og hver av dens undergrupper, som hver har en del for legemidler og en del for medisinsk utstyr, se prosedyrereglene for Koordineringsgruppen artikkel 1 nr. 3 og 4.

Departementet mener at HTA-forordningens virkeområde i utgangspunktet er såpass begrenset at det ikke vil utgjøre store endringer fra gjeldende system, se punkt 4.4.1. For de produktene som er omfattet av HTA-forordningen vil man kunne få et styrket beslutningsgrunnlag på et tidligere tidspunkt. HTA-forordningen klargjør at den kun gjelder den delen av metodevurderingen som faller inn under de kliniske vurderingsområdene, som relativ klinisk effekt og sikkerhet. Økonomiske, etiske, organisatoriske, sosiale eller juridiske konsekvenser i vurderingen av et medisinsk produkt faller ikke inn under HTA-forordningen, og må tas stilling til nasjonalt. Dette innebærer at det fortsatt er nasjonale myndigheter som beslutter om nye legemidler eller medisinsk utstyr skal tas i bruk i helsetjenesten.

4.4 Felles arbeid for metodevurderinger

4.4.1 Felles kliniske vurderinger

HTA-forordningen er begrenset til å gjelde følgende medisinske produkter, jf. artikkel 7:

- legemidler som inngår i vedlegget til forordning (EF) nr. 726/2004 eller inneholder et nytt virkestoff, hvor det er innsendt fullstendig søknad om markedsføringstillatelse for

salg i EØS, samt legemidler med en indikasjonsutvidelse der det allerede er foretatt en felles klinisk vurdering

- medisinsk utstyr i klasse IIb eller III i henhold til artikkel 51 i forordning (EU) 2017/745 (MDR), som er de to høyeste risikoklassene
- in vitro diagnostisk medisinsk utstyr i klasse D i henhold til artikkel 47 i forordning (EU) 2017/746 (IVDR), som er den høyeste risikoklassen

Videre er det medisinske utstyret som er omfattet av HTA-forordningen begrenset til utstyr som er vurdert av et ekspertpanel etter henholdsvis MDR artikkel 54 eller IVDR artikkel 48 til å kvalifisere for utvelgelse etter ett eller flere av følgende kriterier, jf. artikkel 7 nr. 4:

- a) uoppfylte medisinske behov
- b) produktet er det første av sitt slag
- c) potensiell virkning for pasienter, folkehelsen og det offentlige helsesystemet
- d) inkorporering av software, som bruker kunstig intelligens, maskinlæringsteknologi eller algoritmer
- e) betydelig grenseoverskridende dimensjon
- f) vesentlig merverdi for hele EØS

HTA-forordningen skal fra 12. januar 2025 få anvendelse for legemidler med et nytt virkestoff, hvor det i søknad om godkjenning oppgis at det nye virkestoffet har en terapeutisk indikasjon for behandling av kreft, samt legemidler til avanserte terapier (advanced therapy medicinal products – ATMP). Videre skal legemidler med en indikasjonsutvidelse der det allerede er foretatt en felles klinisk vurdering av legemidlet inkluderes.

For medisinsk utstyr i klasse IIb eller III og in vitro diagnostisk medisinsk utstyr i klasse D, skal felles vitenskapelige konsultasjoner (se punkt 4.4.2) starte i annen halvdel av 2025, mens felles kliniske vurderinger skal starte i 2026, se møtereferatet fra det sjette møtet til Koordineringsgruppen fra 16. november 2023 punkt 2.

Fra 13. januar 2028 skal HTA-forordningen også få anvendelse for legemidler mot sjeldne sykdommer.

Fra 13. januar 2030 skal HTA-forordningen få anvendelse for alle legemidler som inngår i vedlegget til forordning (EF) nr. 726/2004 eller inneholder et nytt virkestoff, hvor det er innsendt fullstendig søknad om markedsføringstillatelse for salg i EØS, i tillegg til legemidler med en indikasjonsutvidelse der det allerede er foretatt en felles klinisk vurdering.

Disse overgangsperiodene fremgår av artikkel 7 nr. 2.

Kommisjonen kan komme med gjennomføringsrettsakter som avgjør at de ovennevnte utvidelsene skal inntreffe på et tidligere tidspunkt, jf. artikkel 7 nr. 3.

Koordineringsgruppen iverksetter felles kliniske vurderinger ved å utpeke en undergruppe. Undergruppen for felles kliniske vurderinger utnevner blant sine medlemmer en rapportør og en korapportør som skal gjennomføre den kliniske vurderingen. Ved utnevnelsen tas det hensyn til den vitenskapelige ekspertise, som er nødvendig for den aktuelle vurderingen. Vurderingsomfanget skal avspeile medlemsstatenes behov, fremlagt dokumentasjon, samt vurderinger fra pasienter og eksperter, jf. artikkel 8. Basert på en dokumentasjonspakke som inneholder fullstendige og oppdaterte opplysninger, data, analyser og annen dokumentasjon fremlagt av utvikleren av det medisinske produktet, skal dette resultere i en rapport som er begrenset til en vitenskapelig beskrivelse om relativ effekt, jf. artikkel 9.

Utviklere av medisinske produkter blir varslet og får en frist for å sende inn nødvendig dokumentasjon for den felles kliniske vurderingen. Som utgangspunkt skal de slippe å sende inn dette igjen på nasjonalt nivå. Når fullstendig dokumentasjonen er innsendt, gjøres denne tilgjengelig for medlemmer av Koordineringsgruppen, jf. artikkel 10.

For legemidler skal utkast til rapport om felles klinisk vurdering godkjennes av Koordineringsgruppen senest 30 dager etter at markedsføringstillatelse er utstedt. Den utpekte undergruppen skal sørge for at pasienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter skal kunne bidra til utkastet. Rapportutkastet skal så sendes til utvikleren av det medisinske produktet som skal gi tilbakemeldinger på rene tekniske og faktiske feil, jf. artikkel 11. Etter dette blir revidert utkast lagt frem for Koordineringsgruppen, som skal godkjenne det reviderte rapportutkastet ved konsensus. Eventuelle avvikende vitenskapelige vurderinger skal inkluderes i rapporten, jf. artikkel 12.

Ved nasjonal metodevurdering av et medisinsk produkt det er utført felles klinisk vurdering av, skal medlemstatene ta hensyn til den publiserte rapporten og annen dokumentasjon på den felles IT-plattformen, inkludert den innsendte dokumentasjonen. Dette påvirker imidlertid ikke medlemsstatenes kompetanse til å trekke egne konklusjoner om den samlede kliniske merverdien av det medisinske produktet. Medlemsstatene skal gi Koordineringsgruppen informasjon om nasjonale metodevurderinger av medisinske produkter som har gjennomgått felles klinisk vurdering innen 30 dager etter at den nasjonale metodevurderingen er ferdigstilt, jf. artikkel 13. Medlemsstatene kan også foreta nasjonale revisjoner av den kliniske vurderingen eller be om at det foretas en felles revisjon, jf. artikkel 14.

Ordningen med felles klinisk vurdering skal derfor innføres gradvis. Det er bare legemidler med nye virkestoffer for behandling av kreft og ATMP som vil være inkludert fra 2025. Det er også bare noen få utvalgte medisinske utstyr, som vil begynne med felles kliniske vurderinger i 2026. Fra 2030 skal samarbeidet omfatte felles klinisk vurdering av alle legemidler med et nytt virkestoff der det er søkt om markedsføringstillatelse, samt definert type medisinsk utstyr, jf. artikkel 7. Ellers fremgår det her en frist på 30 dager for en felles klinisk vurdering av legemidler etter at markedsføringstillatelse er gitt, noe som vil kunne hjelpe DMP til å utføre en metodevurdering på et tidligere tidspunkt enn med dagens ordning, se punkt 3.5.

4.4.2 Felles vitenskapelige konsultasjoner

Koordineringsgruppen, ved undergruppen for felles vitenskapelige konsultasjoner, gjennomfører felles vitenskapelige konsultasjoner med utviklere av medisinske produkter. Dette skal bidra til at dokumentasjonen de fremlegger oppfyller kravene for en felles klinisk vurdering, jf. artikkel 15. For legemidler kan slike konsultasjoner skje parallelt med vitenskapelig råd fra Det europeiske legemiddelbyrået (EMA). For medisinsk utstyr kan slike konsultasjoner skje parallelt med ekspertpanel-konsultasjoner, jf. artikkel 16. Utviklere av medisinske produkter kan be om en slik vitenskapelig konsultasjon for et medisinsk produkt som kan være gjenstand for en felles klinisk vurdering, jf. artikkel 17. Regler for gjennomføring av felles vitenskapelige konsultasjoner fremgår av artikkel 18 – 21.

Etter departementets vurdering legges det til rette for et grundig forarbeid for medisinske produkter som kan få en felles klinisk vurdering, noe som igjen kan legge til rette for at kvaliteten av den kliniske vurderingen økes.

4.4.3 Identifisering av nye medisinske produkter

Koordineringsgruppen, ved undergruppen for identifisering av nye medisinske produkter, sikrer at det utarbeides rapporter om nye medisinske produkter som forventes å få stor betydning for pasienter, folkehelsen og det offentlige helsesystemet. Rapportene skal særlig omhandle den anslåtte kliniske innvirkningen og de potensielle organisatoriske og finansielle følger av nye medisinske produkter for de nasjonale helsesystemer, jf. artikkel 22.

4.4.4 Frivillig samarbeid om metodevurderinger

Det åpnes for et frivillig samarbeid og utveksling av vitenskapelige opplysninger mellom medlemsstatene. Dette gjelder ikke-kliniske vurderinger, samarbeidsbaserte vurderinger om medisinsk utstyr og in vitro diagnostisk medisinsk utstyr, metodevurderinger av medisinske produkter som ikke er omfattet av HTA-forordningen for øvrig, fremskaffelse av ytterligere dokumentasjon som er nødvendig for å gjennomføre metodevurderingene, samt kliniske vurderinger av medisinske produkter der det ennå ikke er igangsatt en felles klinisk vurdering. Koordineringsgruppen skal støtte et slikt samarbeid, jf. artikkel 23.

Etter departementets syn er det positivt at det legges til rette for et frivillig samarbeid utover det HTA-forordningen ellers omhandler. Det understrekes at dette er frivillig og at Norge vil kunne ha mulighet til å utnytte et rammeverk for samarbeid for flere medisinske produkter eller flere deler av en metodevurdering.

4.5 Generelle regler for felles kliniske vurderinger

Dersom en medlemsstat gjennomfører en metodevurdering for et medisinsk produkt det kan utføres en felles klinisk vurdering av, skal metodevurderingen videreformidles gjennom den felles IT-plattformen innen 30 dager, jf. artikkel 24.

Kommisjonen vedtar ved hjelp av gjennomføringsrettsakter prosedyreregler for å sikre at medlemmer av Koordineringsgruppen, dens undergrupper, samt pasienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter deltar i felles kliniske vurderinger på en uavhengig og gjennomiktig måte, uten at det foreligger interessekonflikt, jf. artikkel 25.

4.6 Støtteramme

EU skal sørge for finansiering av Koordineringsgruppen og dens undergrupper, samt aktiviteter som understøtter dette arbeidet, inkludert deltakelse fra medlemsstatenes representanter. Rapportør og korapportør skal også få kompensasjon for arbeidet, jf. artikkel 27.

Kommisjonen skal fungere som et sekretariat (HTA-sekretariatet) for Koordineringsgruppen, og opprette et nettverk av interessenter, jf. artikkel 28 og 29.

Kommisjonen oppretter og vedlikeholder en IT-plattform, som er et sikkert system for utveksling av opplysninger, samt et offentlig tilgjengelig nettsted, jf. artikkel 30.

4.7 Avsluttende bestemmelser

HTA-forordningen gir Kommisjonen hjemmel for å vedta delegerede rettsakter og gjennomføringsrettsakter, jf. artikkel 32 og 34.

HTA-forordningen får anvendelse fra 12. januar 2025, jf. artikkel 36.

4.8 Vedlegg

Til HTA-forordningen følger to vedlegg med beskrivelse av hva som skal være i dokumentasjonspakkene fra utviklerne av medisinske produkter. Vedlegg 1 omhandler hva som utgjør nødvendig dokumentasjon for en felles klinisk vurdering av legemidler. Vedlegg 2 omhandler hva som utgjør nødvendig dokumentasjon for en felles klinisk vurdering av medisinsk utstyr og in vitro diagnostisk medisinsk utstyr.

Departementet peker på at dette så langt ikke er regulert i norsk rett for medisinsk utstyr, mens reguleringen for legemidler utgjør en mer utførlig beskrivelse av den kliniske dokumentasjonen enn hva som fremkommer av legemiddelforskriften § 14-4. Departementet mener at det er positivt at utviklere av medisinske produkter får tydelige retningslinjer for hva dokumentasjonspakken for en klinisk vurdering skal inneholde.

4.9 Gjennomføringsrettsakter

Følgende seks gjennomføringsrettsakter må vedtas før HTA-forordningen får anvendelse fra 12. januar 2025:

- felles kliniske vurderinger av legemidler, jf. artikkel 15 nr. 1 bokstav a og c, artikkel 25 nr. 1 bokstav b og artikkel 26 nr. 1 (forordning (EU) 2024/1381)

- håndtering av interessekonflikt, jf. artikkel 25 nr. 1 bokstav a
- samarbeid ved utveksling av informasjon med EMA, jf. artikkel 15 nr. 1 bokstav a og b, artikkel 20 nr. 1 bokstav c og d
- felles vitenskapelige konsultasjoner for legemidler, jf. artikkel 20 nr. 1
- felles vitenskapelige konsultasjoner for medisinsk utstyr, jf. artikkel 20 nr. 1
- felles kliniske vurderinger av medisinsk utstyr, jf. artikkel 15 nr. 1 bokstav b og c, artikkel 25 nr. 1 bokstav b og artikkel 26 nr. 1

Det er ventet at det kommer flere gjennomføringsrettsakter etter at HTA-forordningen har fått anvendelse.

5. Forordning (EU) 2024/1381 – gjennomføringsrettsakt

Forordning (EU) 2024/1381 om felles kliniske vurderinger av legemidler (heretter gjennomføringsforordningen) er den første gjennomføringsrettsakten som blir vedtatt. Den oppsetter saksbehandlingsregler for samhandling, utveksling av informasjon og deltagelse i felles kliniske vurderinger av legemidler, jf. HTA-forordningen artikkel 15 nr. 1 bokstav a og c, artikkel 25 nr. 1 bokstav b og artikkel 26 nr. 1.

Gjennomføringsforordningen gir detaljerte prosedyreregler for å sikre høyest mulig vitenskapelig kvalitet av felles kliniske vurderinger.

Utviklere av legemidler skal sende inn nødvendig dokumentasjon for en felles klinisk vurdering samtidig som de sender søknad om markedsføringstillatelse til EMA, slik at den felles kliniske vurderingen kan starte så snart dokumentasjonen er innsendt, parallelt med sentral prosedyre. Rapporten skal godkjennes av Koordineringsgruppen senest 30 dager etter at markedsstillatelse er gitt, se også punkt 4.4.1.

Det fremgår av gjennomføringsforordningen artikkel 1 at den har detaljerte prosedyreregler for felles kliniske vurderinger for så vidt angår:

- a) samarbeid, spesielt utveksling av informasjon, med EMA
- b) interaksjon mellom Koordineringsgruppen, dens undergrupper og utviklere av medisinske produkter, pasienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter
- c) generelle prosedyreregler for utvelgelse og konsultasjon med interesseorganisasjoner, pasienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter
- d) format og maler for dokumentasjonspakker som utviklere av medisinske produkter skal fremlegge
- e) format og maler for rapporter og sammenfattende rapporter om felles kliniske vurderinger

Hvordan utviklere av legemidler skal sende inn dokumentasjonspakken for en felles klinisk vurdering fremgår av artikkel 2. Hva som spesifikt skal være i denne dokumentasjonspakken fremgår av HTA-forordningens vedlegg 1, se punkt 4.8.

Det legges til rette for utveksling av informasjon med EMA i artikkel 3, der det blant annet fremgår at EMA skal varsle ved søknader om markedsføringstillatelse for legemidler omfattet av HTA-forordningen, samt sende over utkastet til oversikt over legemidlets egenskaper og vurderingsrapporten.

HTA-sekretariatet skal sørge for at innkommet dokumentasjon for felles klinisk vurdering kommer frem til Koordineringsgruppen, den aktuelle undergruppen og/eller til rapportør og korapportør, jf. artikkel 4. Når rapportør og korapportør er utnevnt, informerer HTA-sekretariatet den aktuelle utvikleren av legemiddelet om starten på den felles kliniske vurderingen, jf. artikkel 5. I artikkel 6 fastsettes det regler for utvelgelse av ekspertgrupper, som kan bestå av pasienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter, som har signert en taushetserklæring, jf. artikkel 7. Interesseorganisasjoner kan også konsulteres via nettverket for interessenter, jf. artikkel 8.

Rapportør og korapporter skal utarbeide et forslag for vurderingsomfanget, som HTA-sekretariatet skal dele med undergruppen for felles kliniske vurderinger før det konsoliderte vurderingsomfanget deles med ekspertgruppene, som kan komme med innspill, jf. artikkel 9. Vurderingsomfanget skal så fastsettes av undergruppen for felles kliniske vurderinger, jf. artikkel 10.

I artikkel 12 fastsettes det frister for innsending av dokumentasjonspakken for en felles klinisk vurdering. Som hovedregel må utviklere av legemidler sende inn denne nødvendige dokumentasjonen innen 100 dager, og ved manglende dokumentasjon skal dette fremlegges innen 15 dager. For legemidler som får vurdert markedsføringstillatelse etter en hurtigere fremgangsmåte eller legemidler med en indikasjonsutvidelse der det allerede er foretatt en felles klinisk vurdering, er fristen 60 dager. Ved manglende dokumentasjon, skal dette fremlegges innen ti dager. Rapportør og korapportør kan også be om tilleggsdokumentasjon med en frist på minimum syv dager og maksimalt 30 dager. Der Koordineringsgruppen velger å gjenstarte en felles klinisk vurdering skal utviklere av legemidler sende inn oppdatert dokumentasjon, med en frist på minimum syv dager og maksimalt 30 dager.

Det fremgår av artikkel 14 at rapportør og korapporter skal utarbeide utkast til felles klinisk vurdering på fastsatte maler. Når som helst i forberedelsen av dette utkastet kan rapportør og korapportør, via HTA-sekretariatet, be om innspill fra ekspertgruppene. Utkastet skal deles først med undergruppen for felles kliniske vurderinger, så ekspertgruppene, og så med utvikleren av legemidlet. Undergruppen for felles kliniske vurderinger skal slutføre rapporten om den felles kliniske vurderingen, jf. artikkel 15. Det er fastsatt regler for hvordan rapporten kan endres og oppdateres i artikkel 15 – 18.

Gjennomføringsforordningen får anvendelse fra 12. januar 2025 i EU.

I gjennomføringsforordningen legges det til rette for samarbeid mellom europeiske organer, og det fastsettes klare frister for det som er nødvendig for å gjennomføre en felles klinisk vurdering av et legemiddel. Dette anses som positivt fra departementets side.

6. Departementets vurderinger og forslag

Felleseuropeiske samarbeidsprosedyrer for metodevurdering av medisinske produkter slik HTA-forordningen legger opp til er positivt for legemiddelsamarbeidet i Europa. Det er derfor ønskelig at HTA-forordningen, med tilhørende gjennomføringsrettsakter, kommer til anvendelse i Norge fra samme tidspunkt som i EU.

HTA-forordningen legger ikke noen myndighet til EU og den norske selvråderetten anses å være i behold.

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 vurderer at HTA-forordningen må gjennomføres i norsk rett ved inkorporasjon i forskrift. Inkorporasjon innebærer at HTA-forordningen gjøres gjeldende som norsk forskrift uten omskrivninger. Se kapittel 8 Utkast til forskrift, hvor HTA-forordningen foreslås gjennomført ved inkorporasjon med de tilpasninger som avtales ved innlemmelse i EØS-avtalen gjennom en henvisningsbestemmelse.

Etter legemiddeloven § 6 femte ledd kan Helse- og omsorgsdepartementet i forskrift fastsette regler om behandlingsmåten for godkjenning av legemidler for offentlig refusjon. Det kan med denne hjemmelen gis forskrift om samarbeid om metodevurdering.

Det kan gis forskrift om metodevurdering for medisinsk utstyr med hjemmel i folketryktdloven § 5-14 og spesialisthelsetjenesteloven § 4-4.

Departementet foreslår at HTA-forordningen 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. Gjennomføringsforordning 2024/1381 omfatter kun legemidler til mennesker og foreslås derfor gjennomført i legemiddelforskriften ved henvisning.

7. Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføringen av HTA-forordningen vil ha økonomiske og administrative konsekvenser for DMP og utviklere av medisinske produkter.

I en oppstartsfase, 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

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.

8. Utkast til forskrift

I

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

Nytt § 14-3 femte og sjette ledd skal lyde:

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. x (forordning (EU) 2021/2282) som fastsetter bestemmelser for medisinske metodevurdering av legemidler til mennesker gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. x (forordning (EU) 2024/1381) om utfyllende bestemmelser til forordning (EU) nr. 2021/2282 for så vidt angår prosessuelle regler for samarbeidet under, utveksling av informasjon om og deltakelse i utarbeidelsen og oppdateringen av felles kliniske vurderinger for legemidler til mennesker, i tillegg til mal for disse felles kliniske vurderingene, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

II

Hjemmelsrekke til forskrift om medisinsk utstyr (endring i kursiv) skal lyde:

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet 9. mai 2021 med hjemmel i lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 1 tredje ledd, § 2, § 4, § 6, § 7, § 8, § 11, § 13, § 14, § 15 og § 16, lov 16. juni 1994 nr. 20 om tekniske kontrollorgan som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderingar § 7, lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven) § 5-14, lov 2. juli 1999 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) § 4-4 og lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) § 13 fjerde ledd.

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

Ny § 1g skal lyde:

§ 1g Metodevurdering av medisinsk utstyr

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XXX nr. x (forordning (EU) 2021/2282) som fastsetter bestemmelser for medisinske metodevurdering av medisinsk utstyr gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.