

Direktoratet for
medisinske produkter

EU- HTA regulation

18.06.2025



Vi er i gang!

EU samarbeidet under HTA regulation

- ◆ Trådte i kraft i januar 2022
- ◆ Ble gjeldende fra 12. januar 2025

HTAR - lovverk og retningslinjer

HTA Regulation

https://health.ec.europa.eu/publications/regulation-eu-20212282-health-technology-assessment_en

Implementing Regulation

https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/key-documents_en?f%5B0%5D=topic_topic%3A226

Guidance documents by the HTACG

https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/key-documents_en?f%5B0%5D=topic_topic%3A227

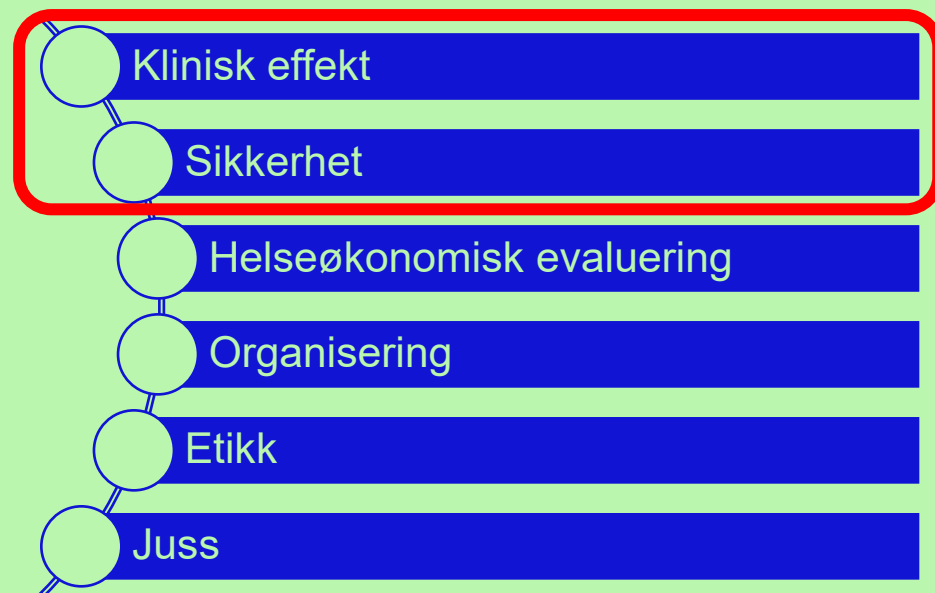
Hensikten med forordningen

Hensikten med forordningen:

- Etablere plattform, rammeverk og prosedyrer for samarbeid om metodevurderinger på EU-nivå
- Redusere duplisering av arbeid internasjonalt
- Utarbeide felles metodevurderinger på EU-nivå, avgrenset til **relativ effekt og sikkerhet**

Forordningen **skal ikke** påvirke:

- Avgjørelser knyttet til innføring av metoden i nasjonal kontekst
- Prissetting, refusjonsavgjørelser, helsetjenester eller ressursallokering på nasjonalt nivå

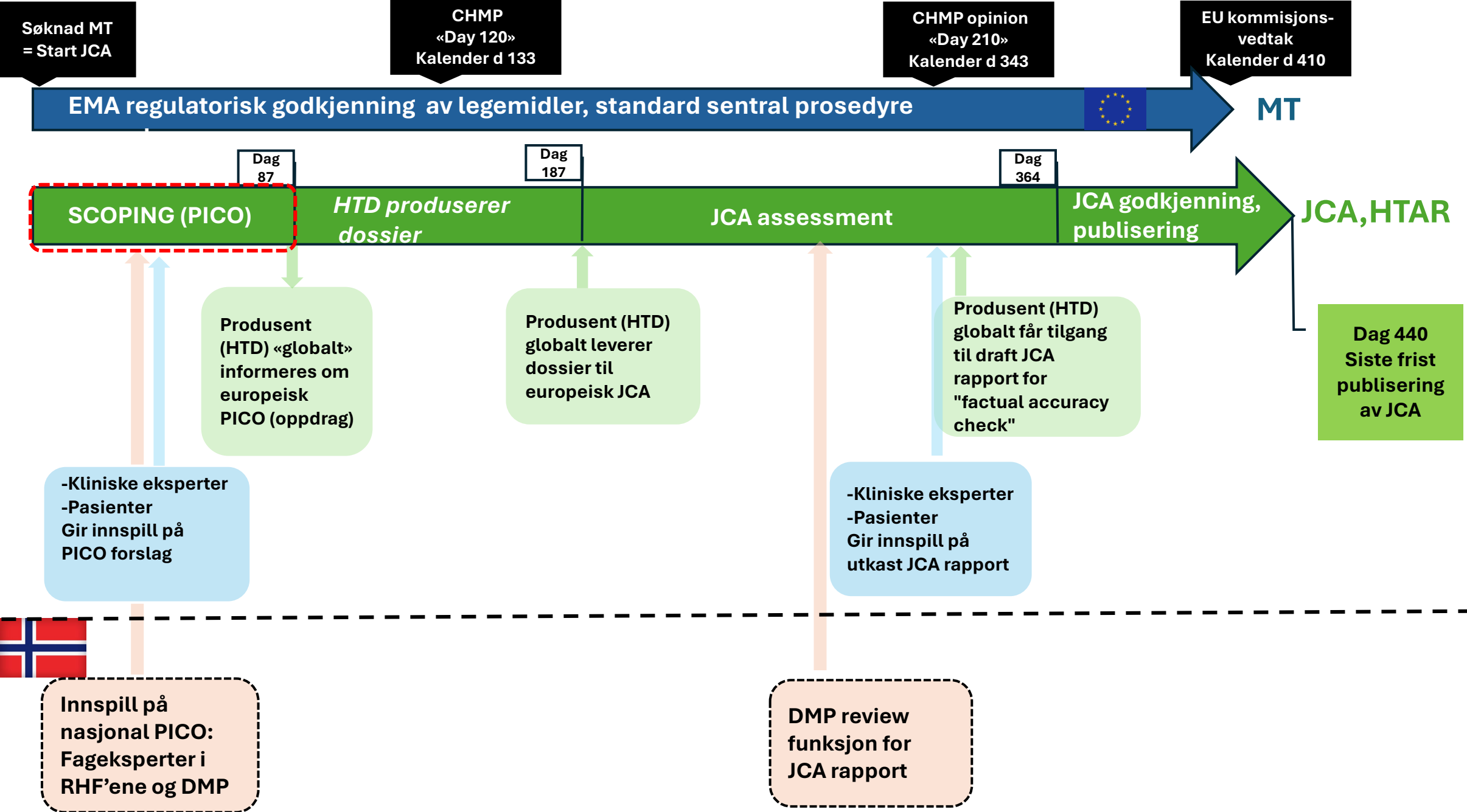


Hvorfor HTAR ? Gevinster?

- Felles kliniske vurderinger (EU/EØS) av relativ effekt og sikkerhet (JCA)
 - Medlemslandenes behov tas hensyn til når omfanget av JCA bestemmes (PICO)
- Tidlig vurdering av relativ effekt (parallelt med søknad om MT)
 - JCA rapport skal publiseres innen 30 dager etter MT i EU
- Effektivisering – arbeidsdeling (på sikt)
- Forenkle prosessen for produsenten - innsending av dokumentasjonspakken én gang på EU-nivå.
- Standardisering av metoder/vurderinger (fag/metodeutvikling)

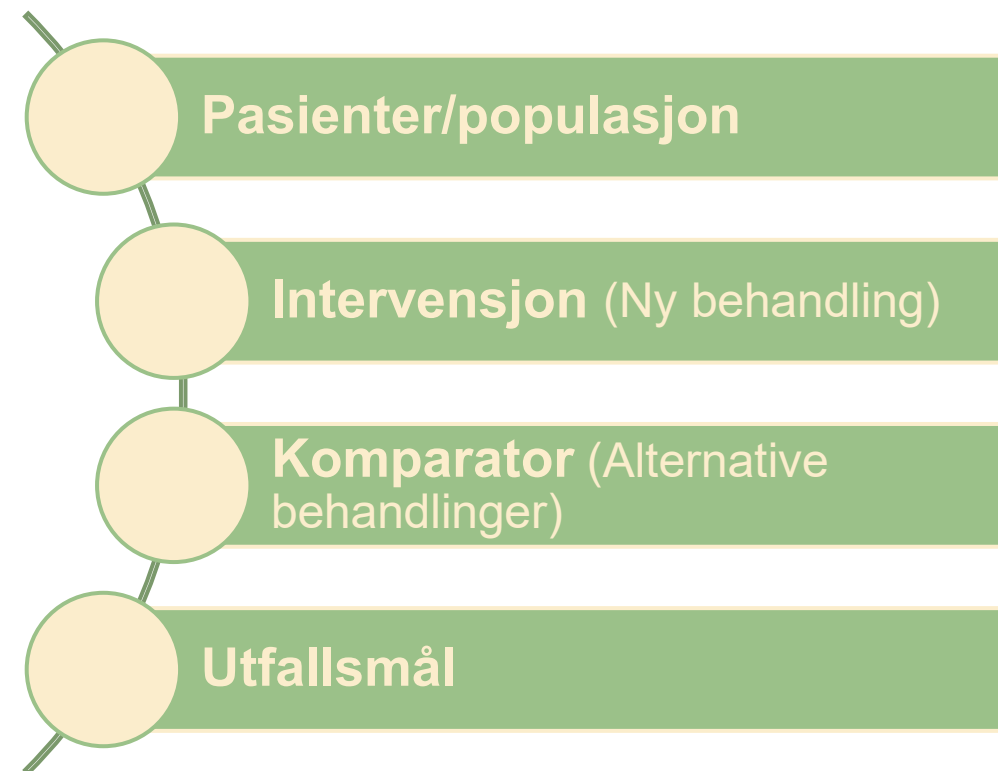
HTAR -status per nå

- Flere relativ effektivurderinger på legemidler (JCAs) startet siden mars
 - **Pediatrisk lav gradig gliom** (Irland og Tyskland)
 - **ATMP ved malignt melanom** (Frankrike og Polen)
 - Det er flere som har startet, men foreløpig ikke publisert på kommisjonens nettside («List of ongoing clinical assessments»)
- Estimert at ca. 25 JCAs vil starte i 2025
- Sammen med norske klinikere gir DMP innspill til PICO fra et norsk perspektiv
- DMP har review rolle for alle JCA rapportutkast
- Fra høsten skal Norge være assessor eller co-assessor på vår først europeiske JCA
- Høsten 2025: assessor eller co-assessor på **en vitenskapelig rådgivning (JSC)**, for et legemiddel og for medisinsk utstyr



SCOPING prosess - PICO(s)

- **PICO utgjør grunnlaget for JCA** – et sett av definerte forskningsspørsmål som definerer oppdragsrammen/omfanget (både for firmaene og utrederinstitusjonene)
- Innenfor HTAR skal PICO for en JCA reflektere “policy spørsmål” fra de ulike helsesystemene
- Europeisk PICO skal være “inkluderende” og reflektere ulike land sine behov
- PICO - ikke “data-drevet” -skal f.eks ikke begrense PICO til hvilke pasienter som faktisk er inkludert i de pivotale studiene for det nye legemiddelet
- PICO spesifiserer data/analyser som bestilles fra firmaene. Det vil ikke finnes dokumentasjon for alle PICO.....



PICO innenfor HTAR (JCA)

P

**Pasientpopulasjon
innenfor
indikasjonen til
legemiddelet**

(«full indikasjon/
populasjon»)

Subpopulasjon

(deler av
pasientpopulasjon,
innenfor indikasjon)

I

**Intervensjon/nytt
legemiddel**

Dosering og
administrasjon i
samsvar med
preparatomtalen

C

Komparatorer

Dagens
behandlings-
alternativer i
EU/EØS land

For «full indikasjon/
populasjon» evt.
subpopulasjoner

O

Utfallsmål

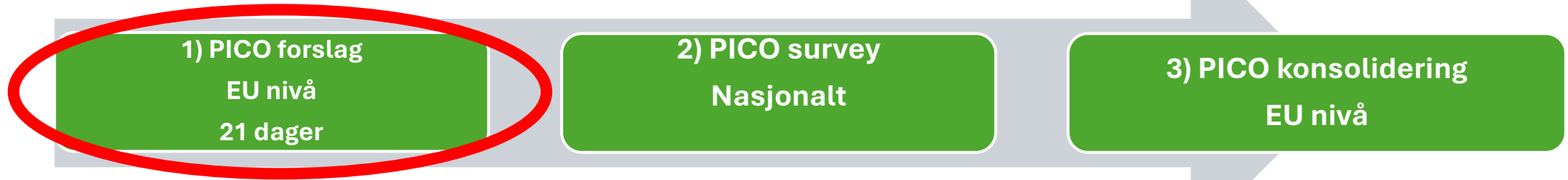
Utfallsmål vurdert
som relevante av
av EU/EØS land

Listen med
utfallsmål i PICO
skal ikke rangeres/
«rates»

PICO prosess- samarbeid med RHF'ene

- ◆ DMP har etablert internt PICO team (3 faste medlemmer)
- ◆ Satt opp Teams kanal i RHF'ene for utveksling av informasjon/innspill
 - DMP, Sekretariatet i Nye metoder og kliniske eksperter har tilgang
- ◆ Lokalt skjema for innspill til PICO (produktspesifikt, + noe generell bakgrunnsinfo)
- ◆ Rekruttering av kliniske eksperter til PICO innspill går via vanlige kanaler i RHF'ene
- ◆ Bruker vanlige nasjonale skjemaer for taushetserklæring og interessekonflikt (habilitet)

Nasjonal PICO prosess (ved vanlig MT prosedyre)



Dag 0-21 (PICO forslag utarbeides, EU nivå):

DMP tilgang på: *Utkast til preparatomtale (SPC)* og «*Clinical overview*», fra MT søknad

- **DMP internt PICO team:**
 - 3 faste medlemmer
 - + evt. andre effektutredere med erfaring innenfor terapiområdet
- **Medisinske fageksperter rekrutteres av RHF'ene**
 - Signerer taushetserklæring , fyller ut skjema for «interessekonflikt» (vurdering av habilitet)
 - Mottar generell informasjon om kommende PICO survey: tidsplan, type legemiddel og søkt indikasjon

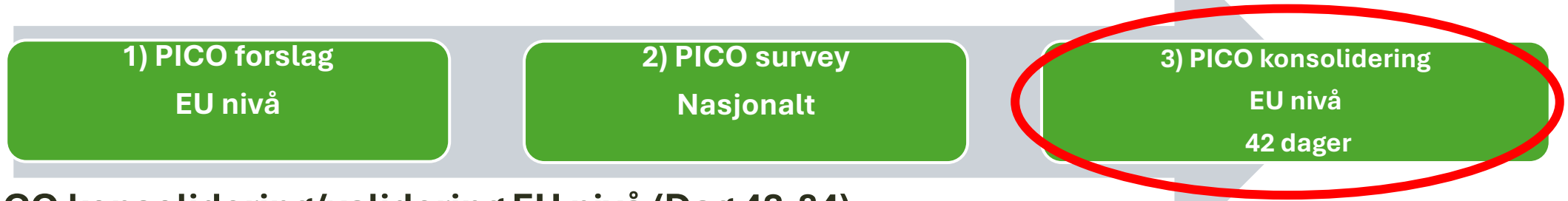
Nasjonal PICO prosess



Dag 22-42 (Nasjonal PICO survey)

- DMP team utarbeider bakgrunnsinformasjon med spørsmål (nasjonal survey) basert på bl.a europeisk PICO forslag, nasjonale retningslinjer etc. ↓
- Nasjonal survey legges/besvares i lukket Teams kanal i RHF'ene (både DMP og fageksperter har tilgang) ↓
- Digitalt møte for å avklaring/diskusjon med fageksperter og DMP team ↓
- DMP team ferdigstiller nasjonal PICO survey

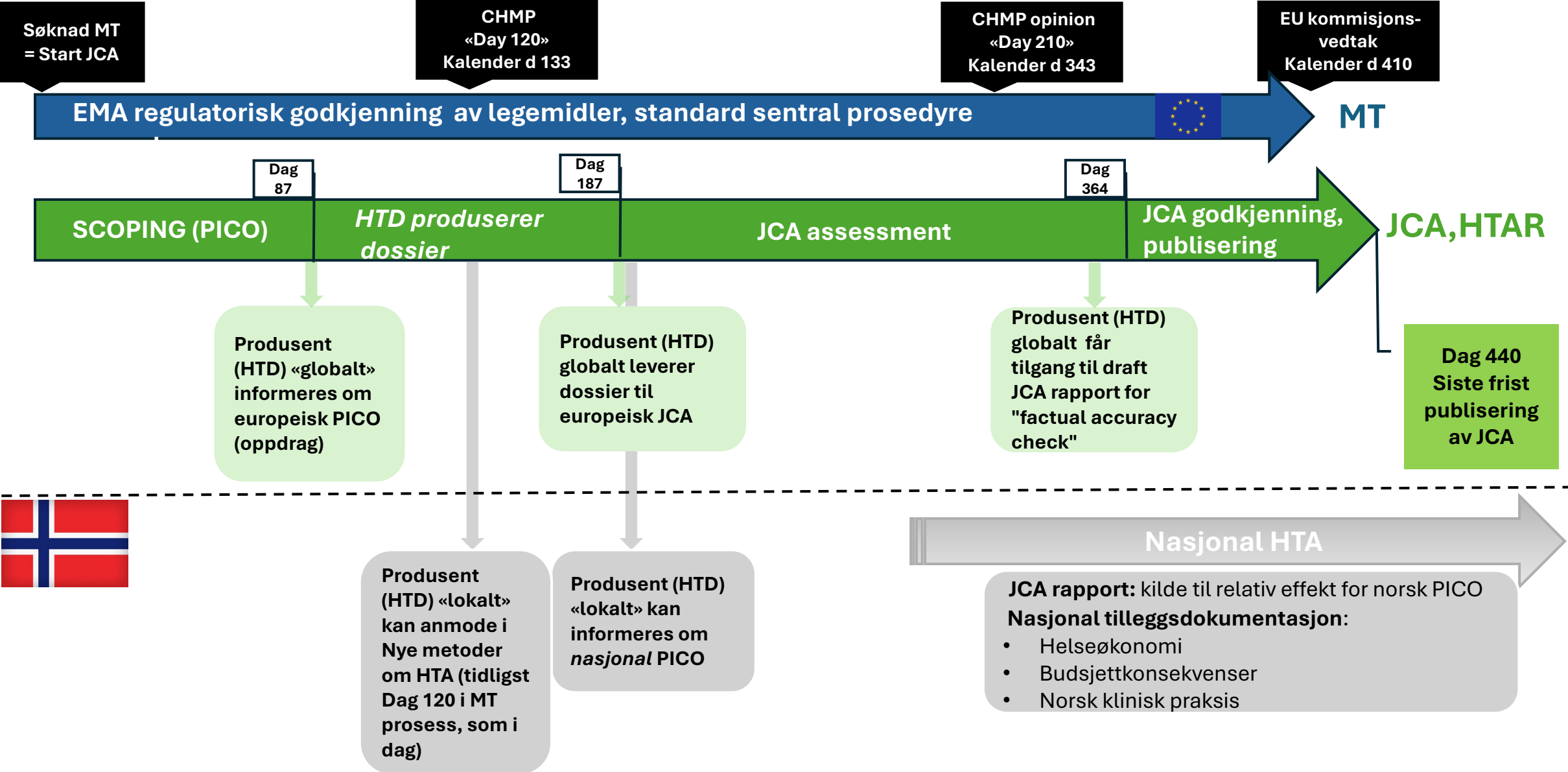
PICO prosess – europeisk PICO «konsolidering»



PICO konsolidering/validering EU nivå (Dag 43-84)

DMP team er involvert i PICO konsolidering på EU nivå :

- Kan være behov for ytterligere avklaringer med medisinske fageksperter.
- Dialog om norsk PICO mellom DMP team og EU nettverket, inkludert review og validering av JCA subgruppen.



Tidsplan for de to første JCA (ordinær MT prosess):

- ◆ **SCOPE/PICO:** 10. mars tom 5. juni 2025
- ◆ **HTD produserer dossier:** 6. juni tom 14. september 2025
 - I denne perioden (tidligst ved «Day 120» i MT prosess) kan HTD lokalt anmode om nasjonal HTA i Nye Metoder
- ◆ **JCA assessment:** 15. september 2025 tom april 2026

JCA dossier template

[Guidance on filling in the joint clinical assessment \(JCA\) dossier template – Medicinal products - European Commission](#)

HTA CG | MEMBER STATE COORDINATION GROUP
ON HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



Annex 2 to Guidance on filling in the JCA dossier template – Medical products Technical specifications for dossier submission

V1.0

10 October 2024

Adopted on 28 November 2024 by the HTA CG pursuant to Article 3(7), point (d), of
Regulation (EU) 2021/2282 on Health Technology Assessment

*The document is not a European Commission document and it cannot be regarded as
reflecting the official position of the European Commission. Any views expressed in this
document are not legally binding and only the Court of Justice of the European Union can
give binding interpretations of Union law.*

HTA CG | MEMBER STATE COORDINATION GROUP
ON HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



Guidance on filling in the joint clinical assessment (JCA) dossier template – Medicinal products

V1.0

8 October 2024

Adopted on 28 November 2024 by the HTA CG pursuant to Article 3(7), point (d), of
Regulation (EU) 2021/2282 on Health Technology Assessment

*The document is not a European Commission document and it cannot be regarded as
reflecting the official position of the European Commission. Any views expressed in this
document are not legally binding and only the Court of Justice of the European Union can
give binding interpretations of Union law.*

Tilpasninger i nasjonal «Submission template»

Hovedkap. i nasjonal dossier:

1. Background
2. Clinical evidence
3. Health economic analysis – methods and PICO
4. Health economic analysis - Results
5. Budget impact analysis

- **Clinical evidence (Kap 2):** mye skal være dekket i JCA dossier
- Deler av Kap 3 vil være dekket i JCA dossier
- Avhengig av **tid fra innlevert i JCA dossier og tidspunkt for bestilling/innlevering av nasjonal HTA :**
 - Behov for tilleggsinformasjon under klinisk evidens, eks. nye datakutt, justering av komparator etc.?
- **Overførbarhet av klinisk evidens i JCA dossier til norsk klinisk praksis – må alltid vurderes/diskuteres**

Tilpasninger nasjonal «Submission dossier»

Kap 2

2. Clinical evidence	12
2.1 Information retrieval	12
2.2 Clinical efficacy evidence.....	12
2.2.1 Summary of identified studies relevant for establishing relative efficacy	12
2.2.2 Summary of relevant supportive studies	13
2.2.3 Clinical study design and analysis	14
2.2.4 Summary of relevant ongoing studies	14
2.3 Clinical evidence synthesis.....	14
2.3.1 Background	14
2.3.2 Objective.....	14
2.3.3 Methods	14
2.3.4 Results.....	15
2.3.5 Discussion	15

Tilpasninger nasjonal dossier – deler av Kap 3

3. Health economic analysis – methods and PICO	16
3.1 Decision problem	16
3.2 Model structure and applicability	16
3.2.1 Model Structure	16
3.2.2 Perspective and formalities	16
3.2.3 Applicability of the model to the decision problem	16
3.2.4 Model requirements	16
3.3 Population	16
3.3.1 Norwegian clinical practice	16
3.3.2 Clinical documentation	17
3.3.3 Health economic model	17
3.3.4 Summary	17
3.4 Intervention	17
3.4.1 Norwegian clinical practice	17
3.4.2 Clinical documentation	17
3.4.3 Health economic model	17
3.4.4 Summary	18
3.5 Comparator(s)	18
3.5.1 Norwegian clinical practice	18
3.5.2 Clinical documentation	18
3.5.3 Health economic model	18
3.5.4 Summary	18
3.6 Clinical outcomes and model inputs	19
3.6.1 Relative efficacy	19
3.6.2 Safety	20
3.6.3 Health-related quality of life (HRQoL)	20

dmp.no

helsenorge.no

  Direktoratet for medisinske produkter

Direktoratet for
medisinske produkter

