

Brukerstemmen 2024

Oppfølging om implementering av HTAR – Hva betyr europeisk samarbeid for Norge

Sari Ormstad, Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

Innhold i presentasjonen

- Regulatorisk prosess vs. metodevurdering under EU HTA-forordning (HTAR)
- Hvordan har EU og medlemsstatene i Europa rigget samarbeidet?
- Norges deltakelse i HTAR-arbeidet på EU-nivå
- Hvilken betydning har HTAR for Norge og Nye metoder?

Regulatorisk prosess vs. metodevurdering under EU HTA-forordning (HTAR)

Regulatorisk prosess vs. metodevurdering (hittil)



- Sentral prosedyre for markedsføringstillatelse
- EU-lovgivning
- Veldefinerte og avtalte vurderingskriterier



- Alle land har forskjellige systemer for metodevurdering
- Nasjonal lovgivning og prosedyrer
- Ulike metoder for vurdering

Regulatorisk prosess vs. metodevurdering (HTAR)



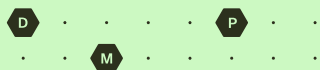
- Sentral prosedyre for markedsføringstillatelse
- EU-lovgivning
- Veldefinerte og avtalte vurderingskriterier



- Utarbeidelse av felles metodevurderinger, avgrenset til **relativ effekt og sikkerhet**
- EU-lovgivning
- Felles prosedyrer og metoder på EU-nivå



- Bruk av europeiske metodevurderinger i nasjonale prosesser
- Tilleggsanalyser: Helseøkonomiske vurderinger ++
- Avgjørelser knyttet til innføring av metoden
- Prissetting og refusjonsavgjørelser



PARALLELL PROSESS

Hvordan har EU og medlemsstatene i Europa
rigget samarbeidet?

Norges deltakelse i HTAR-arbeidet på EU-nivå

Oppgaver definert i HTAR

Joint Clinical Assessments (JCA)

= metode-
vurderinger
avgrenset til
relativ effekt og
sikkerhet

Development of Methodological and Procedural Guidance

= utvikling av
metodologi og
prosedyrer

Joint Scientific Consultations (JSC)

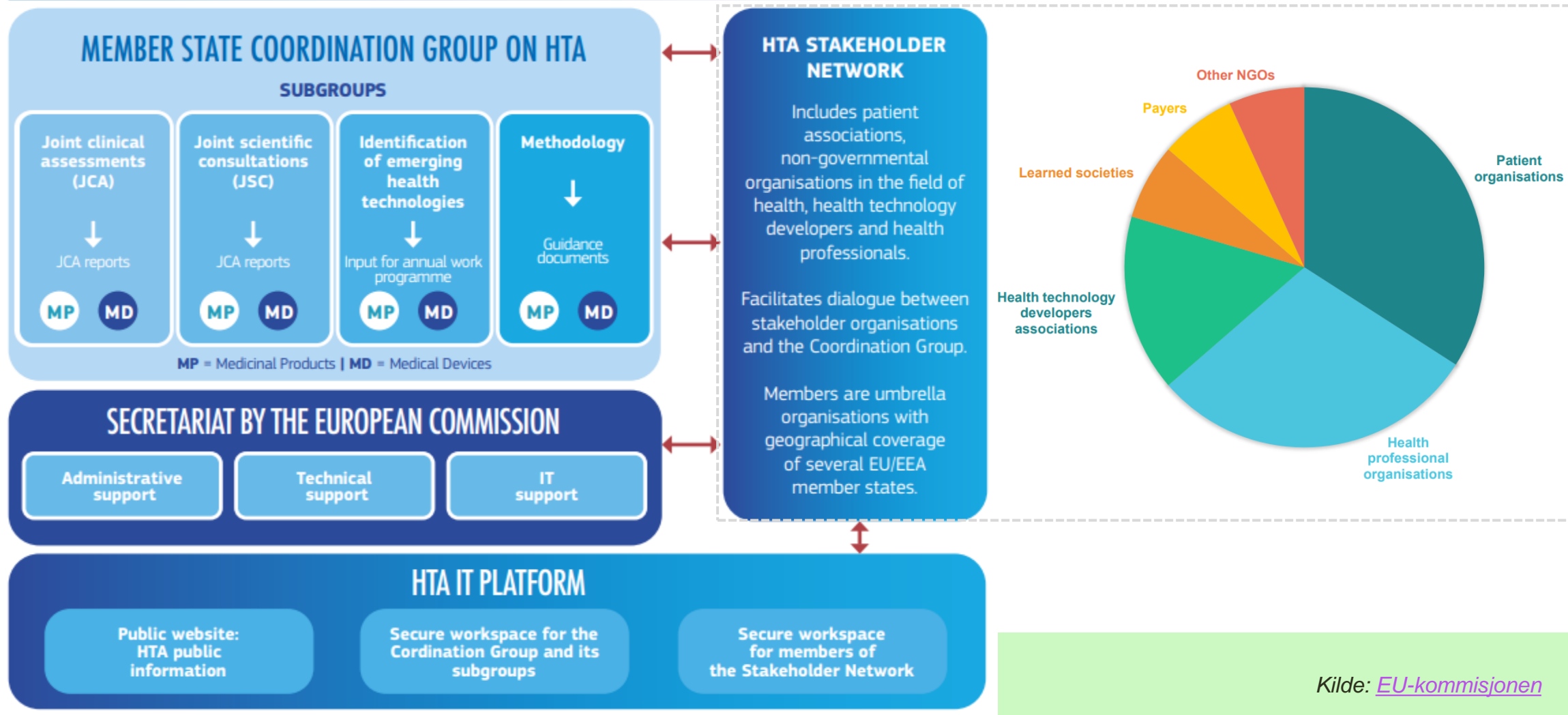
= vitenskapelig
rådgivning for
produsenter før
oppstarten av
kliniske studier

Identification of Emerging Health Technologies

= horizon scanning
/metodevarsling

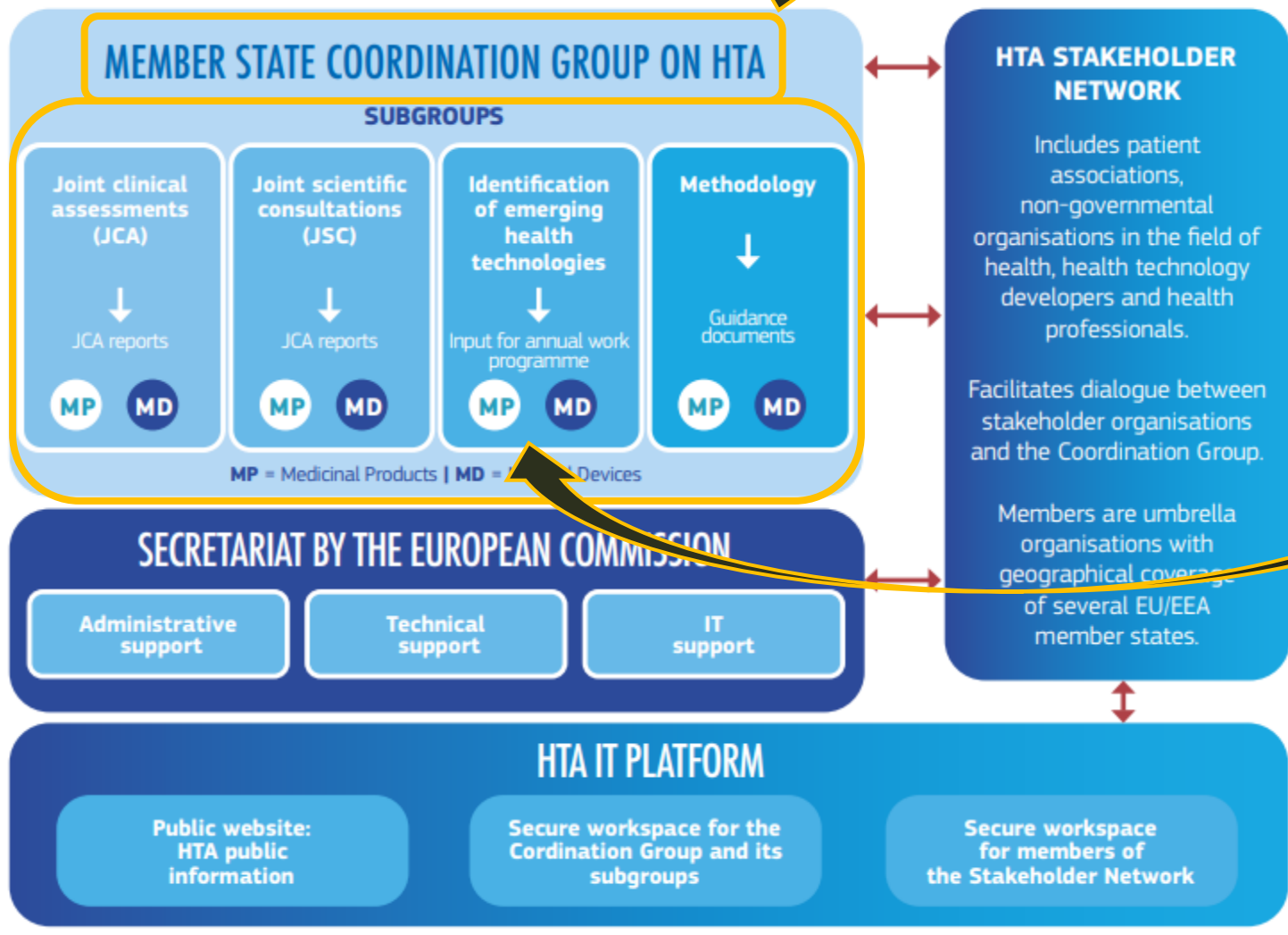
Organisering av samarbetet på EU-nivå

GOVERNANCE STRUCTURE



Norges representasjon

GOVERNANCE STRUCTURE



Norges representasjon i HTA Coordination Group:

- Direktoratet for medisinske produkter (DMP)
- Regionale helseforetakene (RHF)

Norges representasjon i de fire subgruppene:

- DMP

Comitology Committee utarbeider gjennomføringsrettsakter til HTAR

- Gjennomføringsrettsakter: “EU-DIREKTIVER eller -FORORDNINGER som inneholder generelle målsetninger suppleres ofte av gjennomføringsrettsakter som gir detaljerte bestemmelser om hvordan regelverket skal settes ut i livet.”
([Europalovs ordliste over EU- og EØS-ord og -uttrykk | europalov](#))
- Det oppnevnes en fast "comitology committee" per definert forordning.



Norges representanter i Comitology Committee:

- Helse- og omsorgsdepartementet (HOD)
- DMP

Gjennomføringsrettsakter som utarbeides i 2024



1. [Procedural rules for JCA of medicinal products](#)
2. [Procedural rules for the management of conflict of interest](#)
3. [Rules on cooperation by exchange of information with the EMA](#)
4. Procedural rules for JSC of medicinal products
5. Procedural rules for JSC of medical devices and IVD medical devices
6. Procedural rules for JCA of medical devices and IVD medical devices



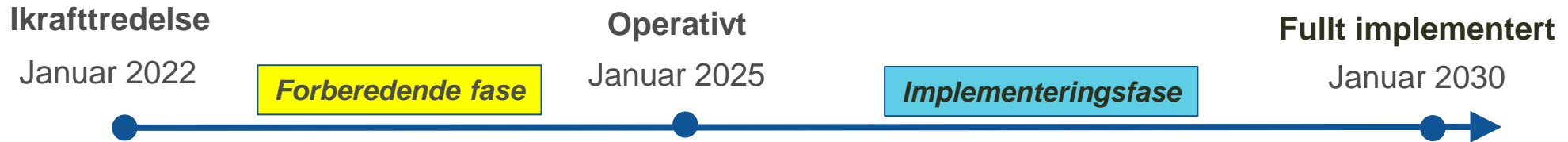
[REGULATION \(EU\) 2021/2282 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU](#)

Publiserte veiledninger

- Practical Guideline for Quantitative Evidence Synthesis: Direct and Indirect Comparisons
- Methodological Guideline for Quantitative Evidence Synthesis: Direct and Indirect Comparisons
- Guidance on reporting requirements for multiplicity issues and subgroup, sensitivity and post hoc analyses in joint clinical assessments
- Guidance on outcomes for joint clinical assessments
- Scientific specifications of medicinal products subject to joint clinical assessments
- Guidance on the validity of clinical studies for joint clinical assessments

[Health technology assessment - Key documents](#)

Tidsplan for implementering



Trinnvis oppbygging av metodevurderinger (JCA):

From 2025: Kreftlegemidler og avanserte terapier

From 2026: Medisinsk utstyr

From 2028: Legemidler for sjeldne sykdommer

From 2030: Alle legemidler

+

Felles vitenskapelig rådgivning (JSC):

From 2025: Legemidler

From 2025: Medisinsk utstyr

Hvilken betydning har HTAR for Norge
og Nye metoder?

Hvilke metoder dekkes av forordningen?

Legemidler

Et utvalg medisinsk utstyr klasse IIb eller III

Et utvalg in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr klasse D



Metodevurderinger
avgrenset til **relativ
effekt og sikkerhet**

Hvilke fordeler gir HTAR?

Joint Clinical Assessments (JCA)

= metodevurderinger avgrenset til relativ effekt og sikkerhet

Development of Methodological and Procedural Guidance

= utvikling av metodologi og prosedyrer

Joint Scientific Consultations (JSC)

= vitenskapelig rådgivning for produsenter før oppstarten av kliniske studier

Identification of Emerging Health Technologies

= horizon scanning /metodevarsling

Mulighet for frivillig samarbeid om andre metoder og vurderinger

- Vi unngår dobbeltarbeid
- Vi har vurderingen av relativ effekt og sikkerhet klar på et tidligere tidspunkt
- Vi har den samme vurderingen av relativ effekt og sikkerhet i hele Europa

Vil føre til mer konsistens og bedre kvalitet i vurderinger

Bidrar til gode studier som egner seg til metodevurderinger

Identifiserer på sikt «high impact» metoder

Åpner for potensielt samarbeid om metoder og vurderinger som ikke faller inn under JCA

Nasjonalt arbeidsgruppe for implementering av HTAR i Nye metoder

Mandat

Arbeidsgruppen skal:

- se på hvordan best mulig ta inn HTAR i Nye metoder-systemet.
- lage forslag til endringer i prosedyrer, tidslinjer og involvering av brukere og fagpersoner.

DMP

- Anette Grøvan
- Sari Ormstad
- Martin Lerner
- Hilde Røshol

Brukerrepresentanter

- Henrik Aasved
- Arne Vassbotn

RHF-representant

- Ingvild Klevan

Sekretariatet for Nye metoder

- Ellen Nilsen
- Mirjam Klingenberg

Direktoratet for Strålevern og Atomsikkerhet

- Eva Godske Friberg

dmp.no

helsenorge.no

  Direktoratet for medisinske produkter

Direktoratet for
medisinske produkter

D

M

P