

Prosjektmandat for nasjonal arbeidsgruppe for implementering av Regulation (EU) 2021/2282 on HTA i Norge

1. Bakgrunn og begrunnelse for prosjektet

EU-forordningen om europeisk samarbeid om metodevurderinger (HTAR) trådte i kraft i januar 2022 og blir gjeldende fra 2025. Forordningen skal innlemmes i EØS avtalen, og på denne måten er Norge forpliktet til å implementere forordningen. HTAR omfatter legemidler og medisinsk utstyr, inkludert in vitro-diagnostisk (IVD) medisinsk utstyr. Nasjonale prosesser bør tilpasses HTAR slik at systemet er operativt fra 12. januar 2025 når forordningen blir gjeldende. Det er behov for å identifisere hvilke prosesstrinn og prosedyrer i systemet for Nye metoder som blir direkte påvirket av forordningen samt avdekke behov for nye prosedyrer som kan effektivt understøtte HTA samarbeid på europeisk nivå.

2. Prosjektets ønskede gevinster, effekter og risiko

Hensikten med forordningen er å redusere duplisering av arbeid nasjonalt og effektivisere arbeidet med metodevurderinger, samt å forenkle prosessen for helseteknologiutvikleren med innsending av dokumentasjonspakken en gang på EU-nivå.

En helt ny struktur er satt opp for å følge arbeidet med europeiske metodevurderinger. Member State Coordination Group on HTA (HTACG), etablert i juni 2022, leder dette permanente samarbeidet. HTACG er en koordinerende og beslutningstakingende gruppe bestående av representanter fra alle EU/EØS-land. Norge er representert ved RHFene, SLV og FHI.

Norske nasjonale eksperter deltar i operasjonalisering av oppgavene definert i HTAR:

1. Joint Clinical Assessments (JCA; metodevurderinger avgrenset til relativ effekt og sikkerhet, basert på dokumentasjonspakker fra helseteknologiutviklere)
2. Joint Scientific Consultations (JSC; vitenskapelig rådgivning for produsenter før oppstarten av kliniske studier)
3. Identification of Emerging Health Technologies (horizon scanning/metodevarsling; identifisering av ny teknologi som kan være aktuell for metodevurdering)
4. Development of Methodological and Procedural Guidance (utvikling av metodologi og prosedyrer for felles europeiske metodevurderinger)

Sett inn logo FHI, Nye Metoder og SLV

HTACG har besluttet at igangsetting og operasjonaliseringen av regelverket skal gjøres i parallell for legemidler og medisinsk utstyr.

I forbindelse med det som foregår på EU-nivå, trengs det tilpasninger og tilretteleggelser av prosessen i Nye metoder og nasjonale prosedyrer til HTAR. Det er behov for å identifisere hvordan vi best kan innhente den største gevinsten av dette EU-samarbeidet i forhold til oppdragene på nasjonalt nivå i Nye metoder. Proaktiv planlegging og tilrettelegging/tilpasning av nasjonale prosedyrer og tidslinjer er nødvendig for å øke relevansen og hente effektivitetsgevinst. Uten aktiv deltakelse risikerer vi at produktene fra EU-samarbeidet blir mindre relevante for norske forhold samt at allerede knappe nasjonale saksbehandlingsressurser må brukes inn i det europeiske samarbeidet uten effektivitetsgevinst.

3. Beskrivelse av prosjektets mål, avgrensning og leveranser

Prosjektets mål er å tilrettelegge for en effektiv samkjøring av HTAR inn i Nye metoder, inkludert:

1. Utvelgelse av metoder for JCA
Utarbeide prosedyrer som kan støtte de norske representantene i HTACG når de skal gi innspill til hvilke metoder er aktuelle for JCA. Dette er spesielt relevant i medisinsk og IVD utstyr-feltet.
2. Tidslinjer
Vurdere hvordan de nasjonale tidslinjene for metodevurdering kan tilpasses til HTAR eller lage alternativt tidsløp for saker hvor det forventes JCA. Vurdere behovet for ulike tidsløp for legemidler og medisinsk og IVD utstyr.
3. Nasjonal involvering av fagpersoner
Bruk av norske fagpersoner å gi innspill til europeisk PICO – ny prosedyre med innspill tidlig i prosessen som vil sikre relevansen av JCA i norsk kontekst. Det er veldig korte tidslinjer for slike innspill, og RHFene/Nye metoder må derfor sikre at ha fagpersoner kommer på plass i tide for å gjøre dette arbeidet.
4. Nasjonal brukerinvolvering
Bruk av norske pasienter/pasientrepresentanter til å gi innspill til europeisk PICO – ny prosedyre med innspill tidlig i prosessen som vil sikre relevansen av JCA i norsk kontekst.
5. JCA som grunnlag for beslutning
Utarbeide prosedyrer og kriterier for å ta i bruk JCA som dokumentasjonsgrunnlag for metodevurderinger/ beslutninger. Spesifisere krav til supplerende informasjon om norske forhold i slike saker. Utarbeide rutiner for innhenting av supplerende

Sett inn logo FHI, Nye Metoder og SLV

informasjon/data/analyser fra helseteknologiutvikleren der det er nødvendig for nasjonal beslutningstaking.

6. Helseøkonomi
Utarbeide prosedyrer og kriterier for bestilling og utarbeidelse av helseøkonomiske vurderinger og evalueringer knyttet til JCA, og tidslinjer av disse.
7. Andre tilpasninger grunnet nytt regelverk
Vurdere behov for tilpasninger av praksis gjeldende habilitetskriterier, konfidensialitet av data, samarbeid med pasientorganisasjoner og helseteknologiutviklere.
8. Frivillig samarbeid (Artikkel 23 - Voluntary Cooperation)
Legge til rette for mulig samarbeid på EU-nivå for HTA som faller utenfor JCA, men av nasjonal interesse ansees som viktig.

Ettersom HTAR arbeidet på EU-nivå utvikler seg vil det kunne tilkomme flere oppgaver i forbindelse med implementeringen som arbeidsgruppen vil involveres i.

Leveransen til prosjektet vil være en rapport som inneholder forslag til nødvendige endringer i dagens nasjonale prosedyrer og tidslinjer, inkludert involvering av pasienter og klinikere i JCA og JSC.

4. Tidsplan og ressursbehov

Arbeidsgruppen bør etableres og komme i gang med arbeidet allerede høsten 2023. Vi foreslår at i starten bør gruppen møtes oftere, f.eks. en gang per måned, i tillegg til at det etableres arbeidsgrupper som jobber mellom møtene.

Det er sannsynlig at det er behov for at gruppen eksisterer fram til januar 2025, da forordningen blir operativ. Deretter vil det kunne være aktuelt å bruke gruppen som en referansegruppe for HTAR-relaterte saker ved behov.

5. Organisering og ansvar

Vi foreslår at strukturen med ansvarsfordelingen i drift av det nasjonale systemet bør videreføres i HTAR. RHFene som systemeiere av Nye metoder bør ha ansvaret for tilpasning av de nasjonale administrative prosessene og systemene. SLV og FHI vil bidra inn i HTAR med fagkompetanse og ressurser inn i produksjon og utvikling av leveransene fra HTAR. Både SLV og FHI jobber allerede med implementering av HTAR internt i sine prosedyrer.

Sett inn logo FHI, Nye Metoder og SLV

Ressurs	Rolle	Periode	Navn
Koordinerende ressurs	Prosjektleder med koordinerende ansvar	Oktober 2023-januar 2025	Mirjam Klingenberg
Sekretariatet for Nye metoder	Prosjekt deltager	Oktober 2023-januar 2025	Ellen Nilsen
RHF representant	Prosjekt deltager	Oktober 2023-januar 2025	
Folkehelseinstituttet	Prosjekt deltager	Oktober 2023-januar 2025	Martin Lerner
Folkehelseinstituttet	Prosjekt deltager	Oktober 2023-januar 2025	Sari Ormstad
Statens legemiddelverk	Prosjekt deltager	Oktober 2023-januar 2025	Krystyna Hviding
Statens legemiddelverk	Prosjekt deltager	Oktober 2023-januar 2025	Anette Grøvan
Brukerrepresentant	Prosjekt deltager	Oktober 2023-januar 2025	
Brukerrepresentant	Prosjekt deltager	Oktober 2023-januar 2025	

6. VEDLEGG: SAKSDOKUMENT FRA BESTILLERFORUM AUGUST 2023