

Informationsmøde om EU HTA forordningen





Status på implementering af HTA-forordningen (EU) 2021/2282 af 15. december 2021

Kim Helleberg Madsen, Enhedschef

Informationsmøde om EU HTA forordningen, 9. januar 2025

Agenda



- Forordningens formål, indhold og betydning
- Organisering af arbejdet på EU-plan

Formålet med at indføre en fælles EU-procedure for vurderinger af den relative effekt er blandt andet at;

- **Lette byrderne for virksomheder, som udvikler lægemidler og medicinsk udstyr**
- **Skabe grundlag for en europæisk arbejdsdeling i forbindelse med vurderingerne af medicinske teknologiers relative effekt**
- **Tilvejebringe et solidt og ensartet grundlag for fremtidige beslutninger om ibrugtagning og tilskud**

Forordningens indhold og betydning



- Europæisk set-up for kliniske effektvurderinger
- Medfører forpligtelser for medlemslandene
- Medfører forpligtelser for virksomheder
- Involvering af stakeholders
- **Beslutning om priser, tilskud og ibrugtagning er fortsat en national kompetence**

Medlemslandene forpligter sig på at benytte de fælleseuropæiske kliniske vurderinger



- Medlemslandene kan ikke bede om information, data, analyser eller andet evidens, der allerede er blevet indsendt i forbindelse med den fælleseuropæiske vurdering
- National vurdering kan forekomme
... fx hvis dansk klinisk praksis har ændret sig fra det kliniske scope, der er benyttet i den fælleseuropæiske klinisk vurdering, eksempelvis ved anden komparator

Hvad skal vurderes i det fælleseuropæiske samarbejde og hvornår?

2025
Januar

2028
Januar

2030
Januar

LÆGEMIDLER

- **Kræftlægemidler**
- **ATMP**
(Advanced Therapy Medicinal Products)

Lægemidler med et nyt aktivt indholdsstof

Orphan drugs

Alle lægemidler

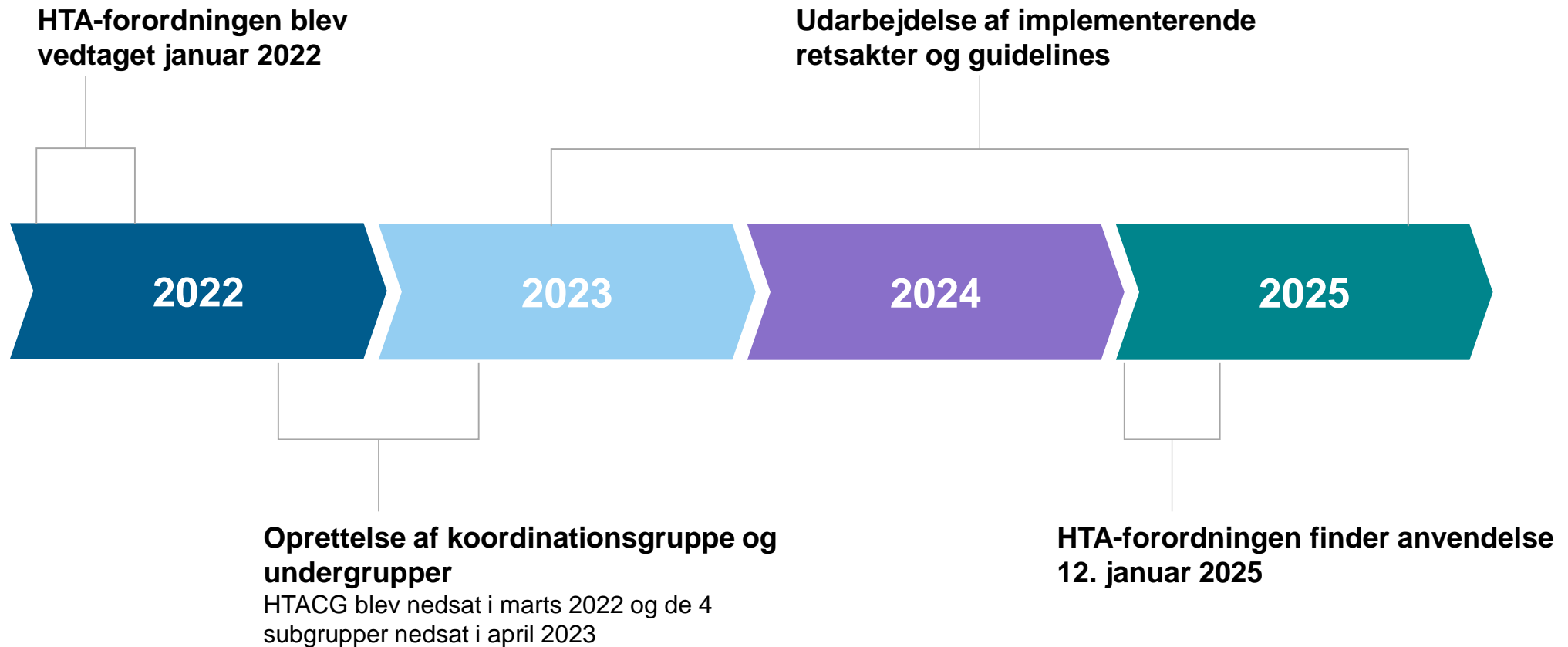
MEDICINSK
UDSTYR

Koordinationsgruppen skal udvælge medicinsk udstyr og *in vitro* diagnostik, hvor der skal foretages en HTA-vurdering:

- Medicinsk udstyr (klasse IIb og III)
- *In vitro* diagnostisk medicinsk udstyr (klasse D)

Implementering af HTA forordningen

Tidslinje



HTA-forordningens særlige fokusområder

Tilvejebringer et solidt og ensartet grundlag for nationale beslutninger om ibrugtagning, indkøb, priser og tilskud for lægemidler og medicinsk udstyr



Horizon Scanning (EHT)

For at planlægge og prioritere det fælleseuropæiske arbejde



Fælles videnskabelige samråd (JCS)

For at supportere meningsfuld evidensgenerering



Fælles kliniske vurderinger (JCA)

For at strømline på tværs af Europa og spare ressourcer

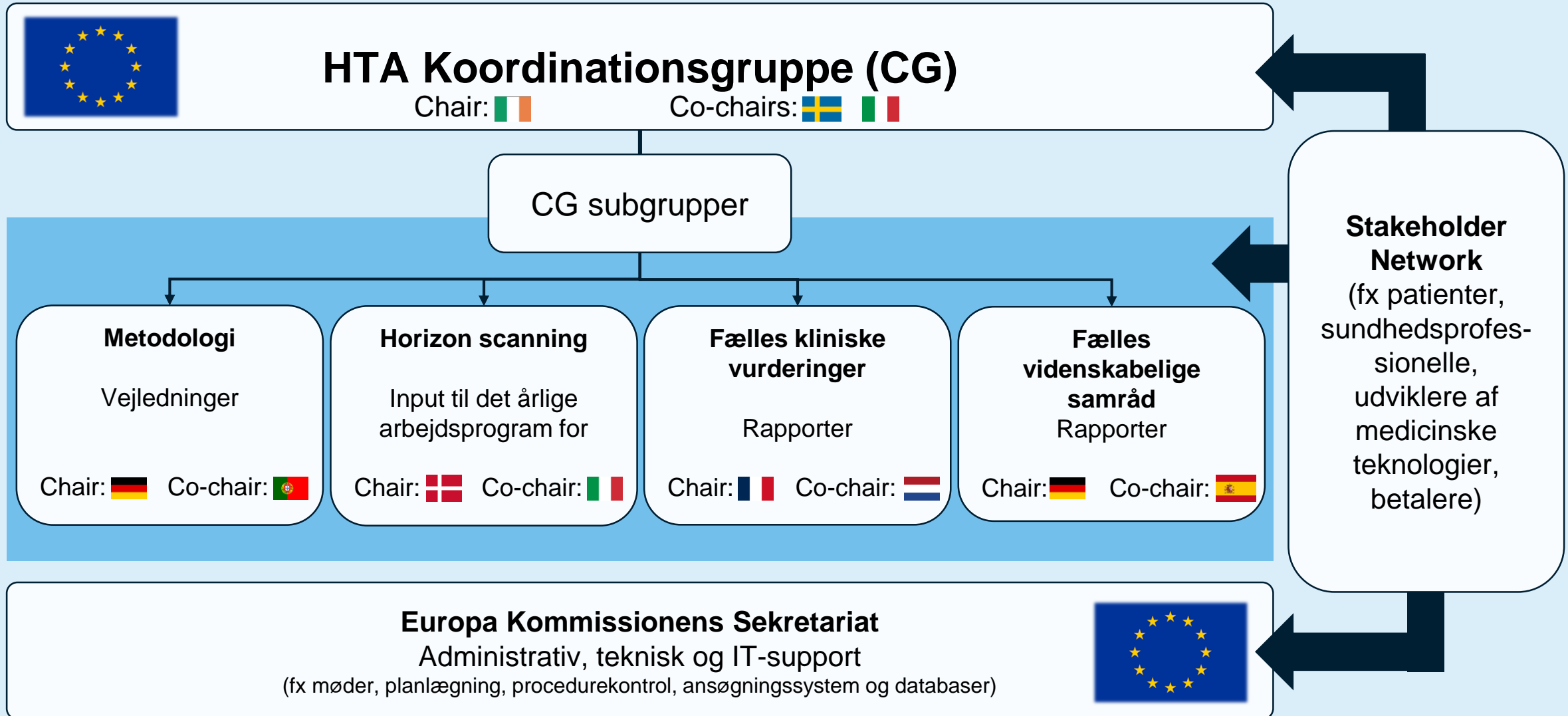


Metodologi og procedurer (MPG)




Etablerer retningslinjer og vejledninger for arbejdet

Organisering på EU-niveau

Organisering på EU-niveau



National deltagelse i EU HTA arbejdet

	 LÆGEMIDDELSTYRELSEN <small>DANISH MEDICINES AGENCY</small>	 Medicinrådet	 Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut
HTA Coordination Group (HTACG)	✓	✓	✓
Subgroup Methodology	✓	✓	✓
Subgroup JSC	✓	✓	✓
Subgroup JCA	✓	✓	✓
Subgroup EHT	✓	÷	÷
HTA Consortium	✓	(✓)	(✓)
Heads of HTA Agencies Group (HAG)	✓	✓	✓
Committee on HTA	✓	(✓)	(✓)

Gennemførelses- retsakter (Implementing Acts)

- 4 ud af 6 gennemførelsesretsakter er godkendt af EU medlemslandene og publiceret
 - Fælles kliniske vurderinger for lægemidler (JCA)
 - Samarbejde ved udveksling af information med EMA
 - Procedureregler for vurdering og håndtering af interessekonflikter
 - Fælles videnskabelige samråd for lægemidler (JSC)
 - Afventer godkendelse af EC – Fælles videnskabelige samråd for medicinsk udstyr (JSC)
 - *Afventer: Fælles kliniske vurderinger for medicinsk udstyr (JCA)*

Publikationer er tilgængelige på Europa Kommissionens hjemmeside: [Implementation of the Regulation on health technology assessment - European Commission](#)

Guidelines for metoder og procedurer



- 15 guidelines er pt. udarbejdet og publiceret
- Nogle guidelines er udarbejdet fælles på tværs af subgrupper (eks. *valg af assessor/co-assessor*), mens andre er udarbejdet til en specifik proces.
- Det forventes, at der vil ske løbende tilpasning af processerne

*Guidelines publiceres løbende på Europa Kommissionens hjemmeside:
[Implementation of the Regulation on health technology assessment -
European Commission](#)*

JCA proces

Fælles kliniske vurderinger til tilvejebringelse af solidt og ensartet grundlag for nationale beslutninger om ibrugtagning, indkøb, priser og tilskud

ARBEJDSPROGRAM 2025.

**Forventet
17 KRÆFTLÆGEMIDLER
8 ATMP**

- *Virksomhed ansøger om MA ved EMA*
- *Udvælgelse af assessorer, patientrepræsentant og kliniske eksperter*
- *MS afgiver input til scope af JCA, der konsolideres blandt MS.*
- *Patienter og kliniske eksperter involveres heri*
- *Virksomhed udarbejder dossier (100 dage)*
- *Assessorer udarbejder JCA*
- *Virksomhed mulighed for at rette fejl*
- *JCA godkendes af HTACG 30 dage efter EC har givet markedsføringstilladelse*
- *JCA processen forkortes ved EMA accelereret proces*

JSC proces

Fælles videnskabelige samråd til at supportere meningsfuld evidensgenerering

ARBEJDSPROGRAM 2025:

5-7 LÆGEMIDLER

1-3 MEDICINSK UDSTYR

- *3 ansøgningsperioder hvor virksomheder kan anmode om samråd*
 - *Første periode fra 3. februar til 3. marts 2025.*
- *Samråd kan enten foregå som*
 - *Fælles EMA/HTA samråd*
 - *Separat HTA samråd*
- *Udvælgelse af assessorer*
- *Udvælgelse af patienter og kliniske eksperter*
- *Briefing pakke vurderes af assessorer og drøftes efterfølgende ved møde med virksomheden*
- *Godkendes af Koordinationsgruppen (HTACG)*
- *Processen varer ca. 100 dage*

EHT proces

*For at planlægge og prioritere
det fælleseuropæiske arbejde*

ARBEJDSPROGRAM 2025:

**EHT RAPPORT AFLEVERES TIL
KOORDINATIONSGRUPPEN I
Q3 MED IDENTIFIKATION AF
PRODUKTER I PIPELINE FOR
2026**

- Artikel 22 i HTA forordningen.
- Identificere fremspirende sundhedsteknologier (EHT) som kan have en "major impact" for patienter, folkesundhed og sundhedssystemer
- Fokus på at identificere de produkter, som pt skal gennemgå en JCA

*Mere information om EU HTA forordningen
findes på Europa Kommissionens hjemmeside:*

***Implementation of the Regulation on health technology
assessment - European Commission***

Organisering på nationalt niveau

Nationalt samarbejde

- Der har været løbende dialog mellem de danske HTA organisationer de sidste 3 år
- I sommeren 2024 besluttede Indenrigs- og sundhedsministeriet at nedsætte en national styregruppe med de danske HTA-organisationer
- Mødes ca. 7 gange om året
- Sekretariatbetjenes af Lægemeddelstyrelsen



Styregruppens sammensætning

Lægemiddelstyrelsen

- Stemmeberettiget
- Aktuelt formandskab
- Nationalt sekretariat

Medicinrådet

- Stemmeberettiget
- Overtager formandskab pr. juli 2025

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut (tidl. Behandlingsrådet)

- Stemmeberettiget

Observatører

- Danske Regioner
- Sundhedsministeriet

National styregruppe for HTA-forordning



- Beslutnings- og samarbejdsorgan for den danske deltagelse i det europæiske samarbejde om HTA
- Styregruppen har til formål at afstemme en fælles strategisk linje blandt de danske HTA-organisationer repræsenteret i det europæiske samarbejde

Sekretariat for National styregruppe

- Faciliterer styregruppens drøftelse af ambitionsniveau og strategi
- Faciliterer drøftelser i styregruppe og fælles dansk input til EU-samarbejdet
- Tovholder ift. information til/fra Kommissionen
- Koordinerende opgaver forbundet med subgruppearbejdet i JCA, MPG og JSC, f.eks. indsamle kommentarer under review-proces



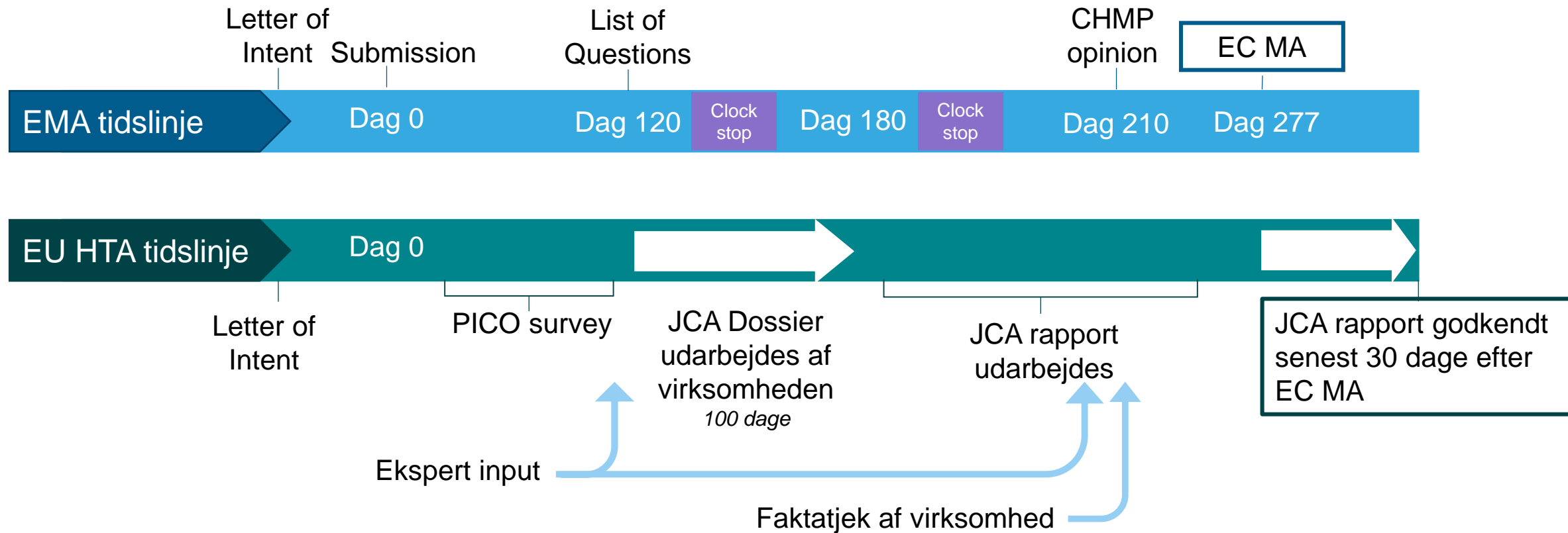
Følg med i styregruppens arbejde

- På LMST hjemmeside deles referater fra styregruppe møderne;
[National styregruppe – Referater](#)
- Ved spørgsmål m.m. kan vi kontaktes igennem EUHTA@dkma.dk

Implementering af EU HTA forordning i Lægemedelstyrelsen

Diana Lauritzen, Sektionsleder

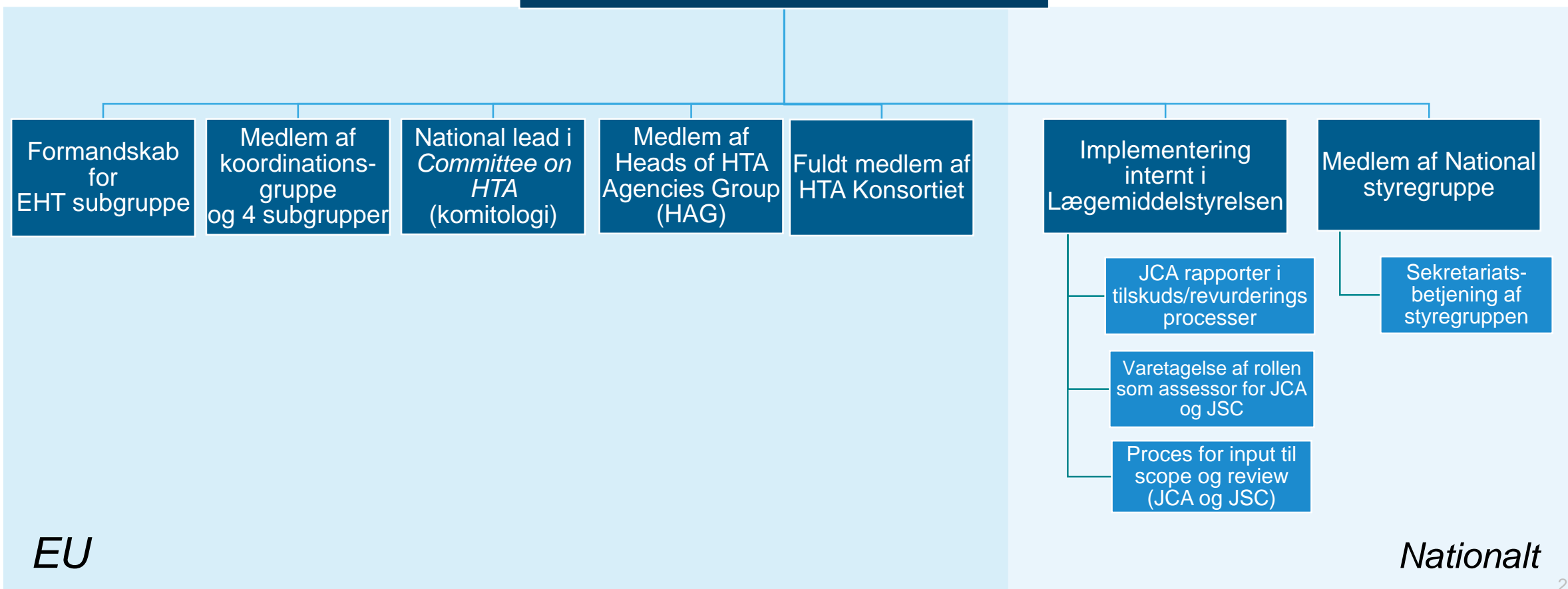
EU HTA og EMA proces er parallel



Ovenstående skitserer overordnede processer

Lægemeddelstyrelsen og EU HTA

Lægemeddelstyrelsen



Lægemedelstyrelsens ambition



Sikre en smidig og effektiv implementering af EU HTA forordningen til gavn for patienter, virksomheder og samfund - nationalt som europæisk

- ✓ Formandskabsrolle
- ✓ Aktiv deltagelse i samtlige grupper
- ✓ Anvende vores viden og ekspertise fra regulatoriske sammenhænge
- ✓ Bidrage og deltage i kapacitetsopbyggende aktiviteter europæisk
- ✓ Sikre processer der også kan imødekommes af mindre virksomheder og lande
- ✓ Åbenhed og transparente processer

Implementering af EU HTA forordningen i Lægemiddelstyrelsen



Implementeringen af forordningen i Lægemiddelstyrelsen løber overordnet i 3 spor;

1. Proces for input til scope og review, der involverer eksperter og patienter
2. Implementeringen af JCA rapporter i tilskudsprocessen
3. Varetagelsen af rollen som assessor/co-assessor på JCA og JSC processer

Implementeringen af JCA rapport i tilskudsvurderinger



- Implementerende arbejde er i gang
- Vi er forpligtet til at implementere de fremtidige JCA rapporter i vores tilskudsvurderinger
- Implementeringen af EU HTA forventes at have indvirkning på ansøgningsmateriale og Medicintilskudsnævnets vurderingsgrundlag
- Åbning i forordningen kan betyde, at et produkt målrettet primærsektor i særlige tilfælde kan gennemgå JCA proces før 2030



Tanker om fremtiden

- Fortsætte det gode tværgående samarbejde både nationalt og i EU
- Fortsætte med at arbejde for en smidig og effektiv implementering med mest mulig transparens
- Ambition om, at EU HTA forordningen ikke må blive en barriere for virksomheder og HTA-organisationernes nationale vurderinger



Mere information findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside

Link: [EUs HTA-forordning](#)