



Förordning om utvärdering av medicinsk teknik

Socialdepartementet

2018-03-09

Dokumentbeteckning

KOM(2018) 51

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU.

Sammanfattning

Förslaget innehåller bestämmelser om användning av gemensamma verktyg, metoder och förfaranden i EU för utvärdering av medicinska metoder (Health Technology Assessment, HTA). HTA översätts till *utvärdering av medicinsk teknik* i den svenska versionen av kommissionens förslag.

Medlemsstaterna föreslås samarbeta avseende gemensamma kliniska bedömningar, gemensamma vetenskapliga samråd och identifiering av ny medicinsk teknik samt även frivilligt samarbeta inom områden som inte omfattas av obligatoriskt samarbete.

Efter en övergångsperiod kommer det enligt förslaget att bli obligatoriskt för medlemsstaterna att delta i gemensamma kliniska bedömningar och att på nationell nivå använda rapporterna som tas fram inom ramen för samarbetet.

Regeringen är positiv till fortsatt europeiskt samarbete beträffande HTA men förslaget behöver analyseras ytterligare.

1. Förslaget

1.1 Ärendets bakgrund

HTA (Health Technology Assessment) är en tvärvetenskaplig process som sammanfattar information om de medicinska, sociala, ekonomiska och etiska aspekterna av medicinska metoder. I den svenska versionen av

kommissionens förslag översätts begreppet HTA med *utvärdering av medicinsk teknik*. Detta ska inte förväxlas med medicinteknik, som avser en avgränsad produktgrupp. Begreppet *medicinsk teknik* uttrycks i förslaget vara ett begrepp i vid bemärkelse och omfatta läkemedel, medicintekniska produkter eller medicinska och kirurgiska ingrepp, liksom åtgärder för förebyggande, diagnostisering eller behandling av sjukdom, som används inom hälso- och sjukvården.

HTA kan omfatta såväl kliniska områden (t.ex. säkerhet och klinisk effektivitet) som icke kliniska områden (t.ex. ekonomiska, etiska och organisatoriska). Kommissionens förslag omfattar utvärderingar på det kliniska området och innehåller såväl förslag till bindande som frivilligt samarbete. De delar som är bindande i kommissionens förslag gäller de kliniska områdena av HTA för läkemedel och vissa medicintekniska produkter, medan de icke kliniska områdena är föremål för möjligheter till frivilligt samarbete.

I Sverige är det framförallt myndigheterna Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU), Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Socialstyrelsen samt Folkhälsomyndigheten som tar fram HTA på nationell nivå. Även landstingen gör HTA. Det finns ett nationellt HTA-nätverk i Sverige för metodutveckling, samordning och samarbete bland landstingen som leds av SBU och där TLV också ingår.

Pågående EU-samarbete

På EU-nivå har samarbete om HTA pågått sedan 1980-talet. År 2006 bildades ett europeiskt nätverk för HTA, European network for HTA (EUnetHTA).

Två gemensamma åtgärder, s.k. joint actions, har genomförts inom EUnetHTA, tillsammans med ett antal projekt. En tredje gemensam åtgärd inleddes i juni 2016 och pågår till och med 2020 med en sammanlagd budget på 20 miljoner euro. Den tredje gemensamma åtgärden fokuserar på att utveckla gemensamma utvärderingsmetoder, leda och utarbeta gemensamma kliniska granskningar och fullständiga HTA-rapporter samt på att utveckla och upprätthålla gemensamma IT-verktyg.

Enligt kommissionen har det befintliga EU-samarbetet kring HTA gett resultat, men det kvarstår flera problem som inte i tillräcklig utsträckning kan lösas med projektbaserat frivilligt samarbete om HTA. Problemen som identifierats av kommissionen är försvårat och snedvridet marknadstillträde, dubbelarbete för de nationella HTA-organen samt att det nuvarande HTA-samarbetet på unionsnivå inte är hållbart på lång sikt.

Kommissionen presenterade förslaget till förordning om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU den 31 januari 2018.

I den föreslagna förordningen fastställs en ram och förfaranden för samarbete om HTA på unionsnivå samt gemensamma regler för klinisk granskning av medicinsk teknik.

I förslaget föreslås det gemensamma samarbetet bestå av fyra delar. Dessa är: (1) gemensamma kliniska granskningar, (2) gemensamma vetenskapliga samråd, (3) identifiering av ny medicinsk teknik och (4) frivilligt samarbete.

Gemensamma kliniska granskningar

De gemensamma kliniska granskningarna är en av de viktigaste komponenterna i förslaget och i det framtida gemensamma arbetet.

En klinisk granskning definieras i förslaget som en sammanställning och utvärdering av tillgängliga vetenskapliga data om en medicinsk teknik, jämfört med en eller flera andra medicinska tekniker.

Förslaget omfattar följande läkemedel och medicintekniska produkter, som enligt förslaget ska genomgå gemensamma kliniska granskningar:

- Alla läkemedel som är föremål för det förfarande för centralt godkännande för försäljning som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 som innehåller en ny aktiv substans och befintliga produkter vars godkännande för försäljning utökas med en ny terapeutisk indikation.
- Vissa medicintekniska produkter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745, och vissa medicintekniska produkter för in-vitro diagnostik enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746, som tillhör de högsta riskklasserna och för vilka de relevanta expertpanelerna har lämnat yttranden eller synpunkter. Det bör enligt förslaget göras ett urval av medicintekniska produkter till gemensamma kliniska granskningar på grundval av särskilda kriterier.

När det gäller själva utförandet av de gemensamma kliniska granskningarna

föreslås att bedömare och medbedömare utses bland medlemsstaternas HTA-organ. Dessa ska göra den kliniska granskningen, utarbeta ett utkast till rapport och samråda med berörda parter. Samordningsgruppen (se nedan) föreslås därefter att godkänna de gemensamma rapporterna, som sedan offentliggörs av kommissionen och tas upp i förteckningen över medicinsk teknik som har genomgått gemensamma kliniska granskningar.

Successivt genomförande

Förslaget föreskriver ett successivt genomförande av gemensamma kliniska granskningar under en övergångstid. Under denna övergångstid ska de genomförandetakter och delegerade akter som föreskrivs i förslaget utarbetas och antas och förberedelser genomföras inför det gemensamma arbetet.

Ytterligare ett syfte med övergångstiden är att medge en infasning av arbetet och att medlemsstaterna ska hinna anpassa sig till det nya systemet. Under övergångstiden har medlemsstaterna möjlighet att senarelägga sitt deltagande i det gemensamma arbetet om gemensamma kliniska granskningar och gemensamma vetenskapliga samråd.

Användning av gemensamt framtagna rapporter

Efter övergångstiden föreslås det bli obligatoriskt att delta i utvärderingarna och använda rapporterna om de gemensamma kliniska granskningarna i medlemsstaterna. Redan genomförda gemensamma kliniska granskningar får enligt förslaget inte upprepas, däremot kan medlemsstaterna göra egna granskningar av icke-kliniska områden. Förslaget innehåller också en skyddsklausul om att nationella kliniska granskningar får göras på annat sätt om avsikten är att skydda folkhälsan.

Samordningsgrupp

Förslaget innebär att en medlemsstatsdriven samordningsgrupp inrättas. Under samordningsgruppens ledning kommer ett antal arbetsgrupper bestående av experter som utsetts av medlemsstaterna att utföra gemensamt arbete. Det gemensamma arbetet bygger på samordningsgruppens årliga arbetsprogram.

Kommissionens roll

Förslaget innehåller även skrivningar om att det gemensamma arbetet på EU-nivå ska finansieras och få stöd av kommissionen, som även tillhandahåller sekretariat och IT-infrastruktur. Ett nätverk för berörda parter inrättas också och kommissionen åläggs rapporterings- och övervakningsskyldigheter.

Gemensamma vetenskapliga samråd

Förslaget innebär att det ska vara möjligt för utvecklare av medicinsk teknik, t.ex. läkemedelsföretag, att begära ett gemensamt vetenskapligt samråd av samordningsgruppen. Genom de gemensamma vetenskapliga samråden, som oftast kallas tidiga dialoger, kan en utvecklare redan i utvecklingsstadiet be HTA-ansvariga myndigheter och organ om rådgivning avseende data och uppgifter som sannolikt kommer att krävas som en del av en potentiell, framtida gemensam klinisk granskning.

Identifiering av ny medicinsk teknik

Enligt förslag får samordningsgruppen också ansvar för att utföra en årlig studie om identifiering av ny medicinsk teknik. Denna analys, som ofta benämns ”horisontspaning”, kommer enligt förslaget att vara det viktigaste bidraget till samordningsgruppens årliga arbetsprogram, eftersom det bidrar till att säkerställa att sådan medicinsk teknik som väntas få betydande effekter på patienterna, folkhälsan eller hälso- och sjukvårdssystemen

identifieras i ett tidigt skede av utvecklingen och tas med i samordningsgruppens gemensamma arbete. Förslaget ålägger samordningsgruppen att genomföra fullständiga samråd med intressegrupperna under arbetets gång.

Frivilligt samarbete

I förslaget erbjuds medlemsstaterna också stöd i det frivilliga samarbetet. Detta möjliggör HTA av annan medicinsk teknik än läkemedel och medicintekniska produkter, icke-kliniska granskningar, samverkansstyrda utvärderingar av medicintekniska produkter som inte valts ut till gemensamma kliniska granskningar och samarbete rörande tillhandahållande av kompletterande uppgifter som kan underlätta HTA.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Av artikel 1.2 i förslaget till förordning framgår att den inte påverkar medlemsstaternas rättigheter och skyldigheter när det gäller organisation och tillhandahållande av hälso- och sjukvård och fördelningen av de resurser som tilldelats för dessa. Regeringen behöver dock analysera förslaget vidare, t.ex. vad gäller lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., hur förslaget påverkar det nationella urvalet av utvärdering av medicinska metoder, myndigheternas självständighet, det kommunala självstyret, den kommunala finansieringsprincipen och den svenska offentlighets- och sekretessregleringen.

1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

Kommissionen har angett att förslaget inte får konsekvenser för den fleråriga budgetramen 2014–2020 eftersom det nuvarande HTA-samarbetet finansieras genom folkhälsoprogrammet. De finansiella konsekvenserna för EU:s budget efter 2020 kommer att ingå i kommissionens förslag till nästkommande fleråriga budgetram. Enligt kommissionen gäller budgetkonsekvenserna främst den stödrum som föreskrivs i förslaget, nämligen ett centralt sekretariat vid kommissionen som ska tillhandahålla administrativt stöd, vetenskapligt stöd och IT-stöd. Vidare anges att förslaget föreskriver ersättning i form av särskild ersättning till de HTA-organ i medlemsstaterna som utför det gemensamma arbetet som bedömare och medbedömare och reseersättning till de nationella experter som bidrar till verksamheten i samordningsgruppen och dess arbetsgrupper.

Medlemsstaterna förväntas bidra med andra resurser än ekonomiska genom att avdela nationella experter till det centrala sekretariatet och genom de nationella experter som kommer att delta i möten och bidra till verksamheten i samordningsgruppen och relevanta arbetsgrupper (t.ex. om gemensamma kliniska granskningar och gemensamma vetenskapliga samråd).

Det är i nuläget svårt att bedöma vilka konsekvenser förslaget kan komma att få för statsbudgeten.

2. Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar ett fortsatt europeiskt samarbete beträffande HTA. Det är viktigt att ett HTA-samarbete på EU-nivå sker på ett lämpligt sätt och att regelverket är tillräckligt tydligt samt utformat så att fördelningen av befogenheter mellan EU och medlemsstaterna även fortsättningsvis respekteras.

Förslaget kan komma att begränsa möjligheterna för landstingen i Sverige och för flera myndigheter vad gäller vilka metoder i hälso- och sjukvården som de tillåts utvärdera på egen hand och vilken metodik som får användas. Förslaget behöver därför analyseras ytterligare i sin helhet.

Viktiga utgångspunkter för det fortsatta arbetet bör enligt regeringen vara de gemensamma produkternas kvalitet, att de gemensamma rapporterna färdigställs i rätt tid i förhållande till myndighetsbeslut och marknadstillträde samt att fördelningen av befogenheter respekteras.

Även förslagets rättsliga grund behöver analyseras ytterligare.

2.2. Medlemsstaternas ståndpunkter

Medlemsstaternas ståndpunkter är ännu inte kända.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Övriga institutioners ståndpunkter är ännu inte kända.

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Förslaget har remitterats till den 12 mars 2018 till berörda remissinstanser i Sverige, såsom myndigheter, bransch- och patientorganisationer.

3. Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Kommissionen anger artikel 114 i EUF-fördraget som rättslig grund. Förordningen beslutas då enligt det ordinarie lagstiftningsförfarandet. Beslut i rådet fattas med kvalificerad majoritet. Artikel 114 behandlar upprättandet av den inre marknaden inom EU.

I förslaget anger kommissionen att de hinder som följer av medlemsstaternas olika tillvägagångssätt vid kliniska granskningar med tillhörande mångfald av nationella nätverk och dubbelarbete endast kan undanröjas av åtgärder på unionsnivå. Kommissionen menar också att det pågående samarbetet på området, dvs. de gemensamma åtgärderna inte tillräckligt bidragit till att lösa dessa problem. Eftersom målen för denna förordning, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås inom ramen för befintligt samarbete utan, bättre på unionsnivå, kan unionen därför vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen, i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen.

Kommissionen anser också att förslaget är förenligt med proportionalitetsprincipen bl.a. då förslaget är nödvändigt för att lösa problem relaterade till dubbelarbete och diskrepanser. Kommissionen menar att förslaget inte inkräktar på medlemsstaternas befogenheter och sammanfattningsvis inte går utöver vad som är nödvändigt.

Utifrån den rättsliga grund kommissionens föreslagit kan regeringen på ett övergripande plan dela kommissionens bedömning vad gäller subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna. En närmare analys bör dock göras, bl.a. i förhållande till artikel 168 i EUF-fördraget.

4. Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förslaget kommer att diskuteras och förhandlas i rådet och i Europaparlamentet. Förhandlingarna i rådsarbetsgruppen för läkemedel och medicinteknik inleddes i februari 2018.

4.2 Fackuttryck / termer

medicinsk teknik: medicinsk teknik enligt definitionen i direktiv 2011/24/EU dvs. läkemedel, medicinska hjälpmedel eller medicinska och kirurgiska ingrepp, liksom åtgärder för förebyggande, diagnostisering eller behandling av sjukdom, som används inom hälso- och sjukvården.

läkemedel: humanläkemedel enligt definitionen i direktiv 2001/83/EG, dvs.

a) varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, eller

b) varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till människor i syfte antingen att återställa, korrigera eller

modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos.

2017/18:FPM57

medicinteknisk produkt: medicinteknisk produkt enligt definitionen i förordning (EU) 2017/745 dvs. instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel som enligt tillverkaren är avsedd att, antingen separat eller i kombination, användas på människor för ett eller flera av följande medicinska ändamål, nämligen

— diagnos, profylax, övervakning, prediktion, prognos, behandling eller lindring av sjukdom,

— diagnos, övervakning, behandling, lindring av eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning,

— undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd,

— tillhandahållande av information genom undersökning in vitro av prover från människokroppen, inklusive donationer av organ, blod och vävnad,

och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel.

utvärdering av medicinsk teknik (HTA): en utvärderingsprocess som innefattar kliniska och icke-kliniska granskningsområden, där man sammanställer och värderar tillgängligt vetenskapligt underlag om medicinska metoder. Dessa kan innefatta läkemedel, medicintekniska produkter eller medicinska och kirurgiska ingrepp, liksom åtgärder för förebyggande, diagnostisering eller behandling av sjukdom, som används inom hälso- och sjukvården.

klinisk granskning: i förslaget avses med begreppet klinisk granskning en sammanställning och utvärdering av tillgängliga vetenskapliga data om en medicinsk teknik, jämfört med en eller flera andra medicinska tekniker, baserade på följande kliniska områden för utvärdering av medicinsk teknik: beskrivning av det hälsoproblem som behandlas med hjälp av den medicinska tekniken, den rådande användningen av den medicinska tekniken för att behandla detta hälsoproblem, beskrivning av den medicinska tekniken, dess relativa kliniska effektivitet och dess relativa säkerhet.

icke klinisk granskning: den del av utvärderingen av en medicinsk teknik som bygger på följande icke-kliniska områden för utvärdering av medicinsk teknik: kostnad för och ekonomisk utvärdering av en medicinsk teknik samt etiska, organisatoriska, sociala och rättsliga aspekter som rör användningen av den.

samverkansstyrd utvärdering: klinisk granskning av en medicinsk teknik som utförs på unionsnivå av ett antal berörda myndigheter och organ med ansvar för utvärdering av medicinsk teknik som deltar på frivillig basis.