

The logo for TLV (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) consists of the letters 'TLV' in a bold, white, sans-serif font. The letters are slightly shadowed, giving them a three-dimensional appearance as if they are floating above the background. The background is a solid teal color with a pattern of concentric white circles that create a tunnel-like effect.

---

TANDVÅRDS- OCH

---

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

---

HTA-förordningen

IHE Forum 5 september 2024

Niklas Hedberg

# Agenda

Bakgrund om HTA-förordningen

Stegvis implementering och pågående arbete på EU-nivå

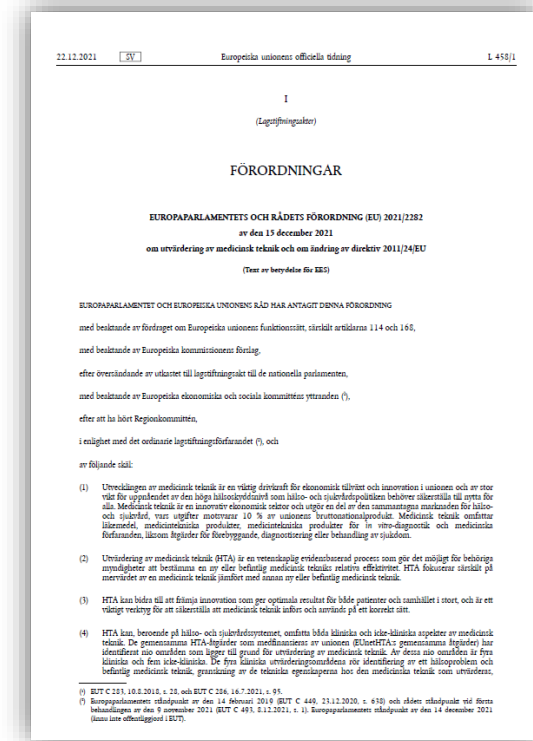
Utvärderingar av klinisk effekt inom förordningen

TLV:s förberedelser inför implementering av HTA-förordningen

# Vad är HTA-förordningen?



- EU-förordning med syftet att effektivisera och samordna utvärderingen av medicinsk teknik
- När medlemsstaterna genomför en nationell utvärdering av medicinsk teknik ska de ta ”vederbörlig hänsyn” till rapporterna som tagits fram på EU-nivå
- Överordnad svensk nationell lagstiftning
  - Det som står i förordningen gäller omedelbart vid ikraftträdandet utan att Sverige först behöver implementera den i nationell lagstiftning.



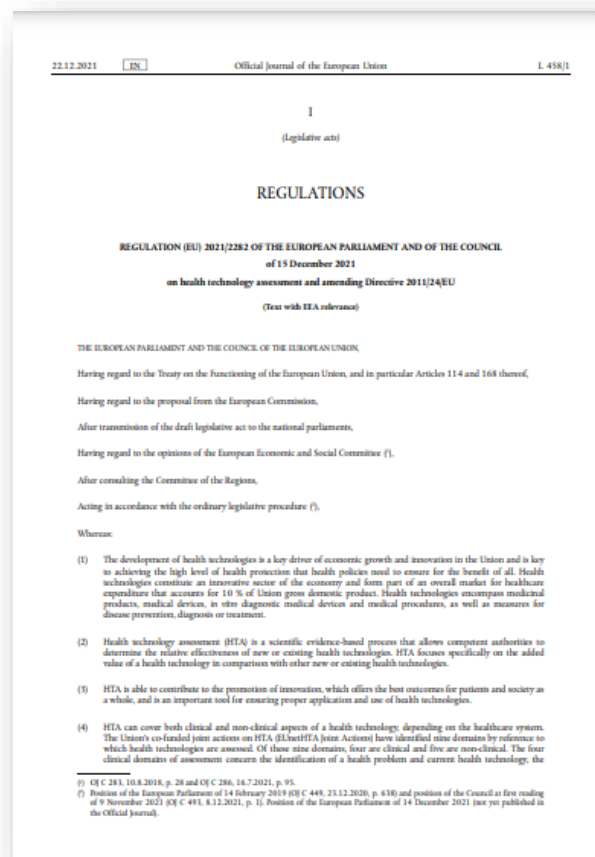
Länk till förordningen på svenska: [EUR-Lex - 32021R2282 - SV - EUR-Lex \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj)

# Huvudskälen för HTA-förordningens antagande



Undvika merarbetet av att flera medlemsstater parallellt gör utvärderingar av samma medicinska teknik

HTAR ska stödja medlemsländernas arbete med att **effektivisera och samordna** utvärderingar och rådgivningar



HTAR säkerställer att utvecklarna endast behöver lämna in uppgifter, analyser och annan evidens **en gång** på unionsnivå. Minskar den administrativa bördan

Utvecklingen av medicinsk teknik är en viktig **drivkraft för ekonomisk tillväxt och innovation i unionen**

# HTA-förordningen reglerar flera gemensamma aktiviteter

- EU-gemensamma kliniska utvärderingar (Joint Clinical Assessments, JCA)
  - Utvärdering av relativ effektivitet baserat på väletablerade HTA-metoder
  - Medlemsstaters behov beaktas när utvärderingens omfattning bestäms (PICO)
- EU-gemensam vetenskaplig rådgivning (Joint Scientific Consultation, JSC)
  - Råd om vad företagen bör beakta i sina kliniska studier
  - Vilket underlag HTA-myndigheterna efterfrågar
- Horisontspaning (Identification of Emerging Health Technologies, EHT)
- Frivilligt samarbete

*Den hälsoekonomiska bedömningen omfattas inte av HTA-förordningen och kommer fortsätta hanteras på nationell nivå av de enskilda medlemsländerna.*

# Agenda

Bakgrund om HTA-förordningen

Stegvis implementering och pågående arbete på EU-nivå

Utvärderingar av klinisk effekt inom förordningen

TLV:s förberedelser inför implementering av HTA-förordningen

# Implementeringen av förordningen sker stegvis från januari 2025



*HTA-förordningen antogs i december 2021 och trädde i kraft i januari 2022  
Implementeras stegvis fr.o.m. 12 januari 2025*

januari 2025

januari 2026

januari 2028

januari 2030

Cancerläkemedel & ATMP

High-risk MD

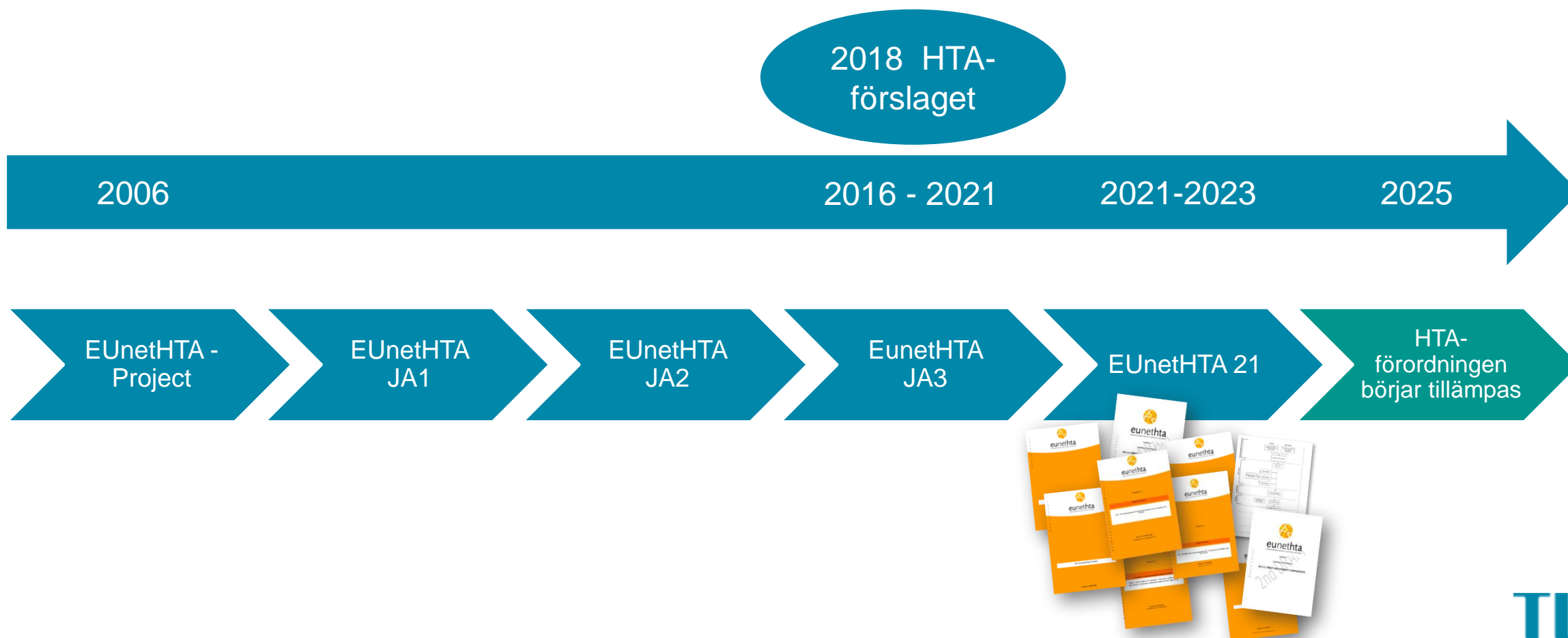
Särläkemedel

Övriga läkemedel

*HTAR, artikel 7.2 (läkemedel) och 7.4 (medtek)*

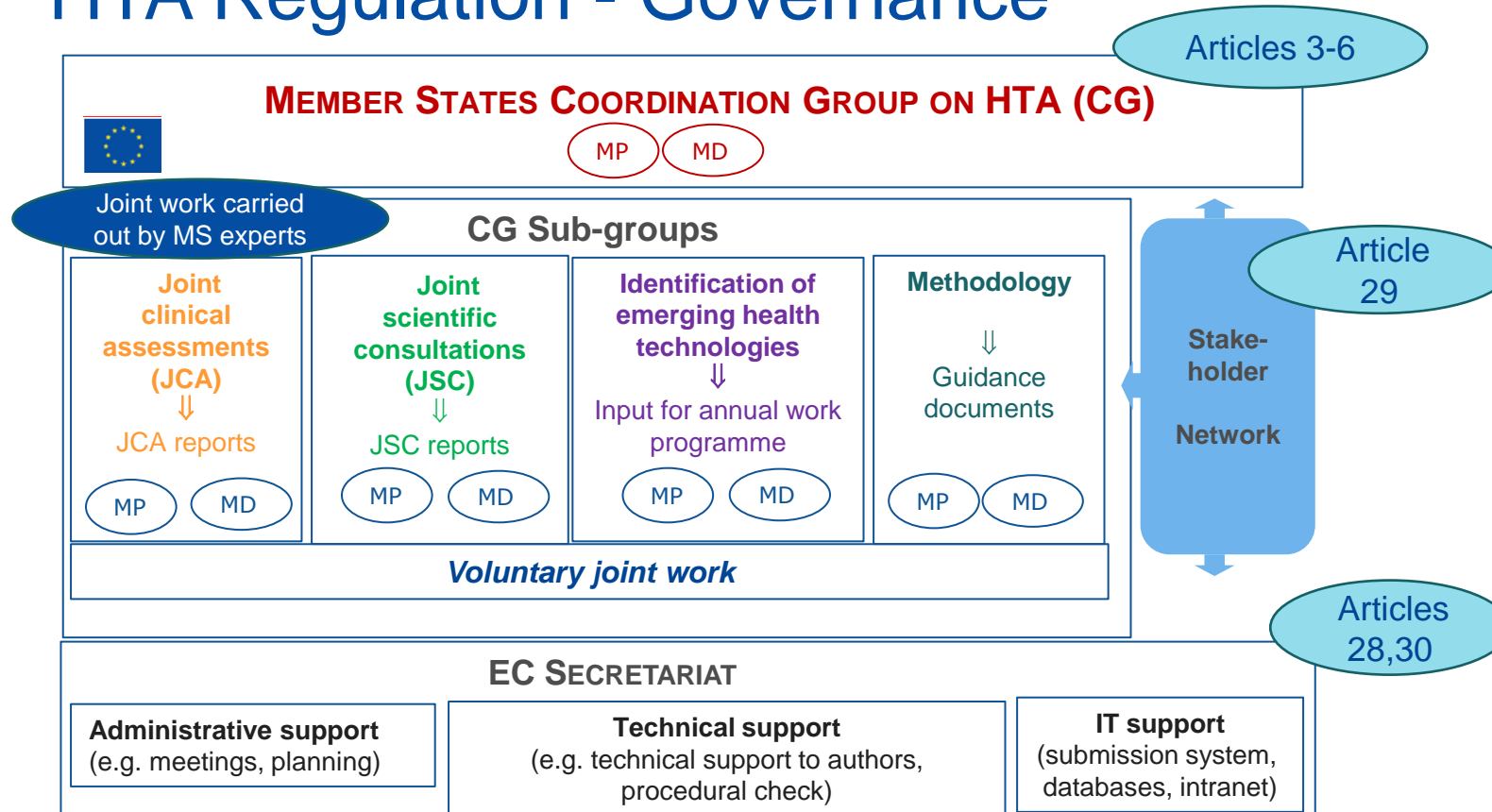


# Historisk tidslinje över tidigare europeiskt HTA-samarbete





# HTA Regulation - Governance



MP = medicinal products, MD = medical devices

# TLV deltar aktivt i det gemensamma arbetet på EU-nivå

Medlemsstaternas samordningsgrupp och dess fyra subgrupper styr arbetet inom HTA förordningen.

## EUROPEISKA KOMMISSIONEN

(DG-SANTE, HTA-secretariat)



## SAMORDNINGSGRUPPEN

Coordination Group (CG)

Ordförande: Roisin Adams (IE),  
Vice ordförande (läkemedel): **Niklas Hedberg (SE)**, Vice ordförande (medicinteknik): Marco Marchetti (IT)



### METOD

Subgroup for Development of methodological and procedural guidance (MPG)

Ordförande/vice ordförande:  
DE/PT



### UTVÄRDERINGAR

Subgroup for Joint Clinical Assessments (JCA)

Ordförande/vice ordförande:  
FR/NL



### RÅDGIVNING

Subgroup for Joint Scientific Consultations (JSC)

Ordförande/vice ordförande:  
DE/ES



### HORISONTSPANING

Subgroup for Identification of Emerging Health Technologies (EHT)

Ordförande/vice ordförande:  
DK/IT



Genomförandekommittén för HTA-R  
(DG-SANTE, Medlemsstaternas representanter)



# Metod- och processriktlinjer tas fram i arbetsgrupperna



De två första riktlinjerna antogs av samordningsgruppen 8 mars 2024 ytterligare tre antogs 10 juni



Dokumentet finns att ladda ner från kommissionens sida:

[https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/key-documents\\_en](https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/key-documents_en)

- Methodological Guideline for Quantitative Evidence Synthesis: Direct and Indirect Comparisons
- Practical 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

# Genomförandeakter specificerar detaljer i arbetet

## EUROPEAN COMMISSION (DG-SANTE, HTA-secretariat)

A staggered adoption of six Commission implementing regulations in-line with the HTA Regulation<sup>[1]</sup>



1. Joint clinical assessments of medicinal products
2. Cooperation by exchange of information with the European Medicines Agency (EMA)
3. Procedural rules for assessing and managing conflicts of interest
4. Joint scientific consultations on medicinal products
5. Joint clinical assessments of medical devices
6. Joint scientific consultations for medical devices

<sup>[1]</sup> Tidsplan för arbetet med akterna finns att ladda ner från kommissionens sida.


[Rolling plan - Implementation of the Regulation on health technology assessment - European Commission \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/implementation_of_the_regulation_on_health_technology_assessment/)

## Kommittén för HTA

EC skriver utkast till akterna som sedan granskas av kommittén. Kommittén föreslår om EC ska anta akterna. Akterna publiceras på [Have your Say](#) för "public feedback" under fyra veckor

# HTA Europa website



 English

Search

## Public Health

[Home](#) > [Health technology assessment](#)

## Health technology assessment

### Overview

Health Technology Assessment (HTA) summarises information about medical, economic, social and ethical issues related to the use of a health technology...

### Regulation on HTA

[Implementation of the Regulation on health technology assessment](#)

[Member State Coordination Group on HTA \(HTACG\)](#)

### EU cooperation before 2021

Before 2021, EU cooperation on HTA had two main components...

[https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment\\_en](https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment_en)

# Agenda

Bakgrund om HTA-förordningen

Stegvis implementering och pågående arbete på EU-nivå

Utvärderingar av klinisk effekt inom förordningen

TLV:s förberedelser inför implementering av HTA-förordningen

# JCA-rapporten omfattar utvärdering av relativ effekt



**EMA** utreder nytta (effekt) kontra risk (säkerhet) för regulatoriskt godkännande av nya läkemedel, baserat på resultat i pivotala/registreringsgrundande studier

**CHMP** utfärdar rekommendation om användning – EU-kommissionen beslutar om marknadsgodkännande.

**Beslut** om regulatoriskt godkännande



Nytta            Risk



Inom ramen för **HTA-förordningen** utvärderas nytta i form av relativ effekt baserat på den samlade evidensen utifrån kliniska studier baserat på en gemensam (europeisk) granskningsomfattning, PICO.

**Utvärderingsrapport** om **relativ effekt** utifrån **PICO**



**Nationell nivå:** utöver att utvärdera relativ effekt, tillämpar TLV hälsoekonomi och fattar beslut om pris och subvention

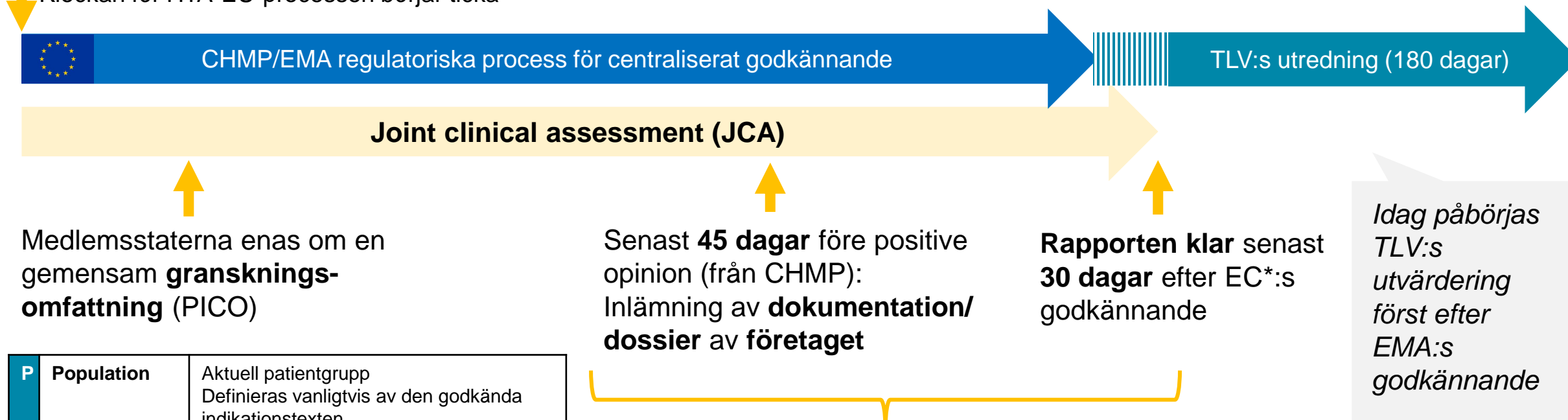
**Beslut om pris och subvention**  
(tas på nationell nivå)



# JCA-arbetet genomförs parallellt med EMA:s utredning

## Giltig ansökan till EMA

Klockan för HTA-EU-processen börjar ticka



<b>P</b>	<b>Population</b>	Aktuell patientgrupp Definieras vanligtvis av den godkända indikationstexten
<b>I</b>	<b>Intervention</b>	Medicinska tekniken som utvärderas Det vill säga själva produkten
<b>C</b>	<b>Comparator</b>	Jämförelsealternativ Det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingsalternativen
<b>O</b>	<b>Outcome</b>	Hälsoutfall

Total utredningstid ca **100 dagar**

Assessor teamet utreder produktens **relativa effekt** (jämförelsealternativ enligt PICO) och **skriver rapport**

\*Europeiska kommissionen

# Agenda

Bakgrund om HTA-förordningen

Stegvis implementering och pågående arbete på EU-nivå

Utvärderingar av klinisk effekt inom förordningen

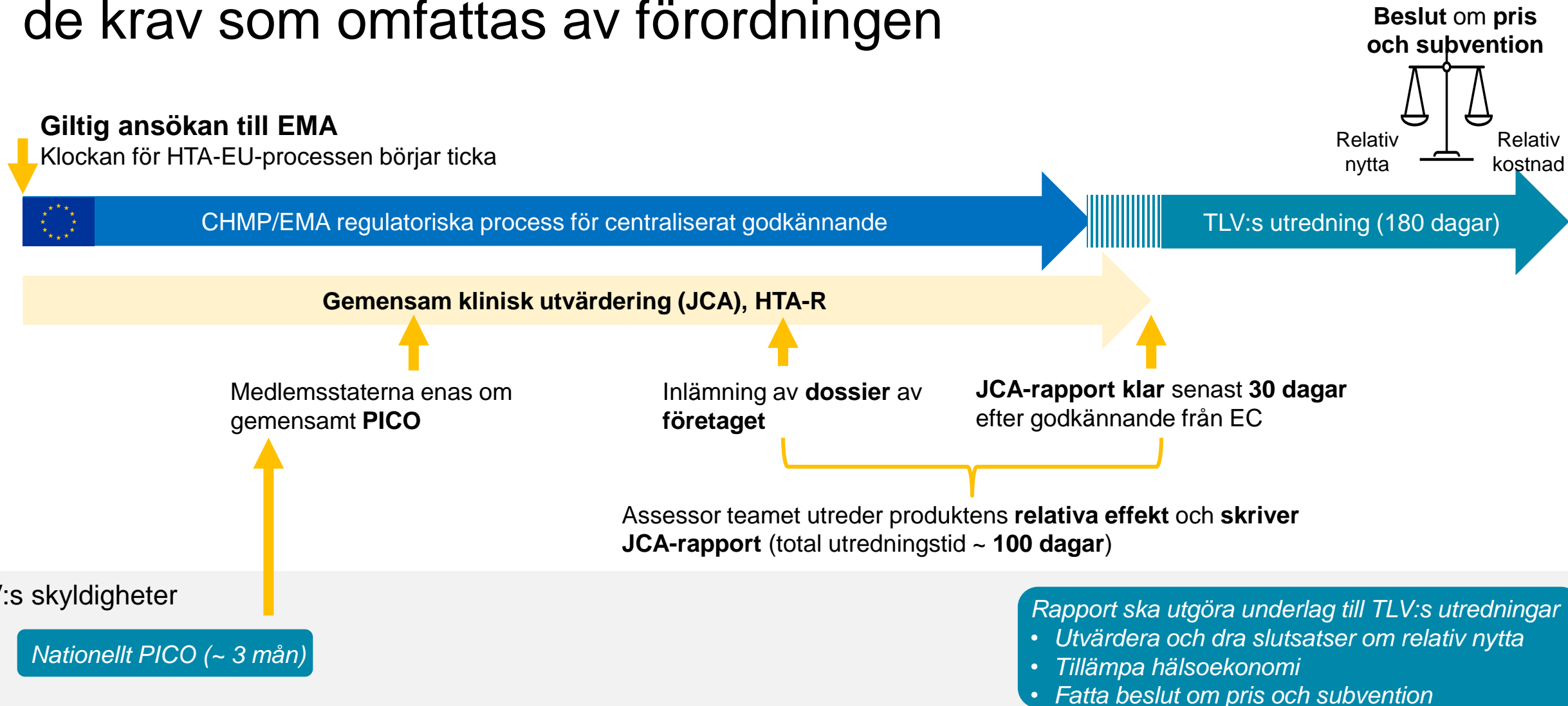
TLV:s förberedelser inför implementering av HTA-förordningen

# TLV har under flera år bedrivit ett förberedelsearbete där vi deltar i arbetet på europeisk nivå och utvecklar våra interna processer

- TLV deltar aktivt på EU-nivå med framtagning av de metod- och processdokument som kommer att styra arbetet framöver
- Det interna förberedelsearbetet har organiserats utifrån gap-analys av kraven i den nya förordningen gentemot det arbete som TLV gör idag
  - Vilka krav som kommer ställas är fortfarande under utarbetning
- För att TLV ska kunna dra optimal nytta av utredningarna på EU-nivå behöver de europeiska processerna och de nuvarande svenska processerna samspela
  - En central del i det nationella förberedelsearbetet är att anpassa de nationella ärendehandläggningsprocesserna till processerna på EU-nivå
- Därtill behöver arbetssätt för nya moment tas fram, såsom PICO-processen
- TLV har en regelbunden dialog med andra aktörer
  - Regionerna
  - Andra myndigheter
  - Lif, Swedish Medtech
  - Socialdepartementet
- Informationsspridning och kunskapshöjning viktigt



# TLV behöver senast i januari 2025 ha förmåga att svara mot de krav som omfattas av förordningen



# TLV utvecklar interna processer för att kunna svara mot kraven i förordningen

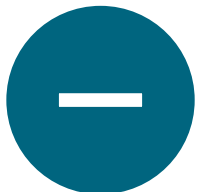


# Vilka är möjligheterna och utmaningarna med ett EU-samarbete kring HTA (från ett svenskt perspektiv)?

---



- Bidra till att stärka HTA – och därmed främja bättre hälsa inom hela Europa (snabbare tillgång)
- Tillsammans starkare – gemensam kraft som främjar HTA-perspektivet
- Kunskapsutbyte – utveckling av våra metoder
- Effektivitetsvinst – tidsbesparing i våra ärenden när JCA redan gjorts
- ....



- Kommer under den närmaste framtiden kräva extra resurser
- Finns risk att vissa delar av JCA-rapporterna blir överflödiga ur TLV:s perspektiv
- ...

Frågor och  
reflektioner?

