

2024-08-01
S2024/01434 (delvis)

Socialdepartementet

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Statens beredning för medicinsk och
social utvärdering
Box 6183
102 33 Stockholm

Tandvårds- och
läkemedelsförmånsverket
Box 225 20
104 22 Stockholm

Uppdrag att samordna det nationella arbetet med att genomföra den nya HTA-förordningen

Regeringens beslut

Regeringen ger Läkemedelsverket, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i uppdrag att skapa en samverkansarena som säkerställer ett effektivt arbete såväl nationellt som på EU-nivå vid genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 av den 15 december 2021 om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU (härefter benämnd HTA-förordningen).

I uppdraget ingår att så långt möjligt säkerställa att svenska förhållanden och perspektiv är väl representerade i de EU-gemensamma processerna så att de underlag som tas fram på EU-nivå får en hög grad av användbarhet i Sverige. I uppdraget ingår även att myndigheterna ska analysera och lämna förslag till en ordning för myndighetssamverkan som medför en ändamålsenlig och effektiv

- medverkan som granskare eller medgranskare vid utförandet av gemensamma kliniska granskningar eller gemensam vetenskaplig rådgivning på EU-nivå,
- process för nationell hantering för länderna av HTA-förordningens styrda moment vid utförandet av gemensamma kliniska granskningar där någon nationell aktör inte är granskare eller medgranskare, och
- process för nationell hantering och användning av genomförda gemensamma kliniska granskningar.

Myndigheterna ska även beskriva respektive aktörs behov av anpassning av de egna verksamheterna utifrån de krav som ställs i HTA-förordningen. I uppdraget ingår även att regelbundet informera andra relevanta nationella HTA-aktörer om det pågående uppdraget och om det internationella arbetet.

Uppdraget ska samordnas av Läkemedelsverket och utföras med utgångspunkt i respektive myndighets ansvar enligt gällande rätt.

Läkemedelsverket, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska löpande informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) om hur arbetet med uppdraget fortskrider. Myndigheterna ska senast den 13 december 2024 lämna en skriftlig redovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

För uppdraget får Läkemedelsverket, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket under 2024 använda högst 2 000 000 kronor vardera, som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2024 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 18 God vård och folkhälsa. Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2024.

Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2025 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Redovisning, rekvisition och återbetalning ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

Ärendet

Utvärdering av medicinsk teknik (på engelska Health Technology Assessment, i det följande förkortat HTA) är en tvärvetenskaplig process som sammanfattar information om medicinska, sociala, ekonomiska och etiska aspekter av medicinska metoder som används inom främst hälso- och sjukvården.

I Sverige används HTA främst som beslutsunderlag när det gäller t.ex. subvention av läkemedel och prioritering av behandlingsmetoder i hälso- och sjukvården och framställs av bl.a. regioner och av statliga myndigheter.

Det finns även ett nationellt HTA-nätverk som samordnas och leds av Statens beredning för medicinsk och social utvärdering. I nätverket ingår representanter från bl.a. samtliga regioner och statliga myndigheter som utför HTA.

HTA-förordningen, som trädde i kraft den 11 januari 2022 och ska börja tillämpas den 12 januari 2025, innebär att det på EU-nivå kommer att bedrivs gemensamma kliniska granskningar, uppdatering av sådana granskningar samt gemensam vetenskaplig rådgivning och identifiering av ny medicinsk teknik. HTA-förordningen innehåller också bestämmelser som påverkar genomförandet av nationell HTA.

Läkemedelsverket, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket är särskilt berörda av HTA-förordningen, bl.a. genom bestämmelser i de förordningar som innehåller respektive myndighets instruktion men också på grund av andra regleringar.

Genom HTA-förordningen inrättas medlemsstaternas samordningsgrupp för utvärdering av medicinsk teknik (samordningsgruppen). Samordningsgruppen ansvarar bl.a. för att övervaka genomförandet av gemensamma kliniska granskningar och för annat gemensamt arbete inom ramen för förordningen. Gruppen består av myndigheter och andra aktörer med sakkunskap inom HTA. Varje medlemsstat utser sina medlemmar i gruppen. Sveriges medlemmar i samordningsgruppen är Statens beredning för medicinsk och social utvärdering och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Europeiska kommissionen har tillsatt en kommitté som har till uppgift att bistå i arbetet med att ta fram genomförandeakter rörande bl.a. urval av läkemedel som ska genomgå gemensam klinisk granskning. Sverige representeras i denna kommitté av Statens beredning för medicinsk och social utvärdering och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Sverige är också medlem i ett internationellt samarbete om horisontspaning på nya läkemedel, International Horizon Scanning Initiative (IHSI). Det europeiska samarbetet syftar till att effektivisera och komplettera de underlag som beslutsfattare har att utgå ifrån genom att tydliggöra vilka läkemedel som kommer att komma ut på marknaden inom de närmaste åren. I Sverige berörs både regioner och myndigheter av detta arbete. Inom ramen för

HTA-förordningen har samordningsgruppen bl.a. inrättat en arbetsgrupp för frågor som rör horisontspaning.

Nationellt och internationellt pågår således arbeten som syftar till genomförande av HTA och effektivisering av HTA-processer. Flera nationella myndigheter berörs av det arbete som enligt HTA-förordningen ska bedrivas på EU-nivå eller som utförs i Sverige av flera olika statliga myndigheter och regionala eller lokala organ. För ett framgångsrikt internationellt och nationellt arbete krävs samverkan. Det finns behov av att skapa en samverkansarena för de särskilt berörda nationella myndigheter som verkar inom området för HTA nationellt och internationellt. Vidare finns det med anledning av HTA-förordningen behov av att säkerställa ett effektivt arbete såväl nationellt som på EU-nivå. Det måste säkerställas att svenska förhållanden och perspektiv får genomslag internationellt och särskilt i de EU-gemensamma processerna för att de underlag som tas fram på bl.a. EU-nivå ska ha en hög grad av användbarhet i Sverige.

Läkemedelsverket, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bör därför ges ett uppdrag i fråga om genomförandet av HTA-förordningen och koordinering av internationellt och nationellt HTA-arbete.

På regeringens vägnar



Acko Ankarberg Johansson



Oskar Johansson

Kopia till

Statsrådsberedningen/SAM, EU

Finansdepartementet/BA

Klimat- och näringslivsdepartementet/BK

Kammarkollegiet

Regionerna

Sveriges Kommuner och Regioner