Fortsatt samordning av det nationella genomförandet av HTA-förordningen

TLV
TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

SBU
STATENS BEREDNING FÖR MEDICINSK OCH SOCIAL UTVÄRDERING

Innehållsförteckning

Sammanfattning....3
1. Uppdrag att samordna det nationella genomförandet av HTA-förordningen....5
2. SBU och TLV:s roller och samverkan i arbetet med HTA-förordningen....11
3. Juridiska, tekniska och ekonomiska och förutsättningar....18
4. Gemensamma kliniska granskningar (JCA) av läkemedel....23
5. Gemensamma kliniska granskningar (JCA) av medicintekniska produkter....38
6. Hantering och användning av JCA-rapporter....46
7. Gemensamma vetenskapliga rådgivningar (JSC)....53
8. Framtida målsättningar, åtgärder och förslag....58
9. Referenser....65
10. Ordlista....66

Sammanfattning

Regeringen gav i maj 2025 Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i uppdrag att fortsätta samordna det nationella arbetet med att genomföra HTA-förordningen. Myndigheterna skulle genom uppdraget fortsätta sin samverkan för att gemensamt säkerställa ett effektivt arbete både nationellt och på EU-nivå vid genomförandet av HTA-förordningen.

Syften och mål

Målet med det aktuella regeringsuppdraget har varit att stärka och utveckla den nationella samverkan kring genomförandet av HTA-förordningen för att uppnå ändamålsenliga och effektiva nationella processer. Myndigheterna har också aktivt verkat för att föra fram svenska förhållanden och perspektiv på EU-nivå. Det är viktigt för myndigheterna att bidra till att det EU-gemensamma arbetet håller en hög metodologisk kvalitet och får en hög grad av användbarhet i Sverige samt att processerna är effektiva och väl fungerande för alla berörda parter.

Genomförande

Myndigheterna har under arbetet med regeringsuppdraget stärkt sina samarbetsformer, etablerat en gemensam styrgrupp och utvecklat strukturer som möjliggör ett aktivt svenskt bidrag till det europeiska samarbetet. Arbetet har i huvudsak bedrivits utifrån de processer och samverkansformer som föreslogs i rapporten för det tidigare regeringsuppdraget och dessa har vid behov vidareutvecklats. Myndigheterna har också utvecklat nationella arbetssätt för att hantera JCA-processerna för medicintekniska produkter, ett arbete som inleddes under 2026.

Utöver detta har TLV fortsatt anpassningen av sina processer för att använda JCA-rapporter som underlag i nationella bedömningar och beslut. För att HTA-förordningens syften ska kunna uppnås är det angeläget att detta arbete fortgår. En fortsatt anpassning av processerna är en förutsättning för att TLV fullt ut ska kunna dra nytta av JCA-rapporterna, vilket i sin tur kan bidra till kortare handläggningstider och en mer effektiv användning av myndighetens resurser.

För att se till att svenska perspektiv och behov förs fram och tillgodoses på EU-nivå har myndigheterna hittills haft en hög ambitionsnivå gällande representation och deltagande i samordningsgruppen och dess arbetsgrupper samt i de EU-gemensamma processerna. Myndigheterna har också en ambition att aktivt fånga och föra fram svenska perspektiv från andra intressenter. Detta görs till exempel vid framtagandet av nationella PICO då synpunkter från svenska patientorganisationer samlas in och svenska kliniska experter konsulteras vid behov.

Myndigheterna vill verka för JCA-rapporter som är tydliga och fokuserar på relevant information, samt har en hög metodologisk kvalitet och blir användbara i efterföljande steg på nationell nivå. För att bidra till detta har myndigheterna valt att ta en aktiv roll i kvalitetsgranskningen av de rapporter som tas fram inom arbetet med HTA-förordningen.

Myndigheterna har även som målsättning att Sverige ska ta en framträdande position i JCA-arbetet på EU-nivå och har därför det senaste året tagit ansvar som granskare eller medgranskare i ett flertal JCA-processer. TLV har även deltagit i en vetenskaplig rådgivning. Genom aktivt deltagande i arbetet på EU-nivå för myndigheterna fram svenska perspektiv, påverkar den metodologiska kvaliteten och användbarheten av rapporterna samt bidrar till utveckling av processerna.

Slutsatser

SBU och TLV har lagt en stabil grund för det nationella arbetet och etablerat en stark svensk position i det europeiska samarbetet. Samtidigt befinner sig genomförandet av HTA-förordningen fortfarande i ett tidigt skede och arbetssätt och processer kommer att fortsätta utvecklas både nationellt och på EU-nivå under de kommande åren. Myndigheterna anser att en fortsatt hög ambitionsnivå vad gäller deltagandet i olika grupperingar, kvalitetsgranskning av rapporter och deltagande som granskare eller medgranskare är viktigt eftersom det är en förutsättning för att säkerställa kvaliteten på rapporterna och att svenska behov tillgodoses. Det aktiva deltagandet kräver dock omfattande insatser och resurser, som enbart delvis finansieras på EU-nivå. Myndigheterna ser därför ett behov av att det tydliggörs i myndigheternas instruktioner att arbetet med HTA-förordningen är en del av myndigheternas grunduppdrag. Detta uppdrag behöver också komma med en särskild finansiering för att kunna realisera Sveriges ambitioner.

1. Uppdrag att samordna det nationella genomförandet av HTA-förordningen

Regeringen gav i maj 2025 Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i uppdrag (S2025/00938) att fortsätta arbetet med att samordna det nationella genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 (HTA-förordningen) [1]. Myndigheterna fick i uppdrag att fortsätta sin samverkan för att gemensamt kunna säkerställa ett effektivt arbete såväl nationellt som på EU-nivå vid genomförandet av HTA-förordningen.

1.1 HTA-förordningen

1.1.1 Health Technology Assessment (HTA)

Utvärdering av medicinsk teknik, på engelska Health Technology Assessment, (HTA), är en tvärvetenskaplig process för att sammanställa information om användningen av medicinsk teknik, det vill säga läkemedel och medicintekniska produkter. I en fullständig HTA ingår medicinska, patientrelaterade, sociala, ekonomiska och etiska aspekter. HTA är en vetenskaplig metod för att ta fram bästa tillgängliga evidens som genomförs på ett systematiskt, öppet, opartiskt och robust sätt. HTA används för att bedöma hur effektiv en medicinsk teknik är i jämförelse med andra nya eller befintliga tekniker [1].

I Sverige används HTA som underlag för beslut, rekommendationer och prioritering av behandlingsmetoder inom hälso- och sjukvården, till exempel vid subvention av läkemedel. Olika former av HTA utförs av både statliga myndigheter och regioner.

[1] Artikel 2.5 och skälssats 2 i förordningen.

1.1.2 HTA-förordningen

HTA-förordningen började tillämpas i januari 2025. Förordningen syftar till att på EU-nivå samordna granskning av läkemedel och vissa medicintekniska produkter som söker marknadsgodkännande i Europa.

Enligt förordningen ska medlemsstaternas HTA-myndigheter gemensamt utvärdera den relativa effekten och säkerheten av nya läkemedel och vissa medicintekniska produkter jämfört med redan befintlig behandling. Relativ effekt och säkerhet innebär att jämföra effekten och säkerheten av en behandling i förhållande till en annan. Dessa gemensamma kliniska granskningar (joint clinical assessment, JCA) ska sedan ligga till grund för respektive medlemslands beslut om subvention eller finansiering av läkemedel och vissa medicintekniska produkter.

I HTA-förordningen ingår även gemensam vetenskaplig rådgivning (joint scientific consultation, JSC) till företag som utvecklar medicinsk teknik. Syftet är att stödja företagen i att ta fram den evidens som uppfyller kraven i kommande JCA enligt HTA-förordningen.

Syftet med HTA-förordningen är att främja god tillgänglighet till läkemedel och medicinteknik för patienter, samt att främja innovation och tillväxt inom EU. Detta uppnås genom att samordna, effektivisera och stärka kvaliteten i utvärderingar av medicinsk tekniks effekt och säkerhet. Det sker också genom att minska dubbelarbete och den administrativa bördan för företag genom en harmoniserad och förutsägbar process.

Förordningen implementeras stegvis, där JCA för nya cancerläkemedel och avancerade terapiläkemedel omfattas sedan starten i januari 2025. Från och med 2026 inkluderas vissa medicintekniska produkter. Från och med januari 2028 inkluderas även särläkemedel[2], och från och med januari 2030 omfattas alla nya läkemedel som godkänns genom den europeiska läkemedelsmyndigheten, European Medicines Agency (EMA):s, centrala förfarande.

[2] Läkemedel avsedda för diagnos, prevention eller behandling av sällsynta sjukdomar.

1.2 Regeringsuppdrag till SBU och TLV

1.2.1 Myndigheternas tidigare regeringsuppdrag om samverkan kring HTA-förordningen

Regeringen gav 2024 Läkemedelsverket, SBU och TLV i uppdrag att skapa en samverkansarena för ett effektivt arbete både nationellt och på EU-nivå kring HTA-förordningen. Uppdraget som redovisades i slutet av 2024 i rapporten ”Samordna det nationella arbetet med att genomföra HTA-förordningen” (S2024/01434) [2] resulterade i förslag på hur arbetet kan organiseras samt former för hur myndigheterna kan samverka. I uppdraget identifierades även behov av fortsatt utredning kring organisering och samverkan, samt behov av regeländringar och ytterligare resurser.

1.2.2 Det nya uppdraget bygger vidare på förslag från tidigare uppdrag

Det nya regeringsuppdraget är riktat till SBU och TLV som deltar i arbetet med HTA-förordningen på EU-nivå.

I det nya regeringsuppdraget fick SBU och TLV i uppgift att, i enlighet med myndigheternas förslag i det tidigare uppdraget, bland annat:

- fortsatt verka för att svenska förhållanden och perspektiv är väl representerade i de EU-gemensamma processerna,
- samordna svensk medverkan i arbetet på EU-nivå,
- utreda och komma med förslag på lösningar för utökad samverkan mellan myndigheterna, till exempel för medverkan i arbetet med HTA-förordningen på EU-nivå,
- ansvara för enad kommunikation med externa aktörer.

I uppdraget ingick även att genomföra en utvärdering av det myndighetsgemensamma arbetet enligt bestämmelser av HTA-förordningen. Utvärderingen skulle även innehålla det nationella arbetet och effekten av det europeiska samarbetet för svenska förhållanden.

Uppdraget skulle genomföras i samverkan med Läkemedelsverket.

Myndigheternas bedömning av direktivet från regeringen är att det huvudsakliga syftet med av uppdraget är att fortsätta utveckla hur SBU och TLV samverkar i arbetet med HTA-förordningen.

1.2.3 Genomförande av uppdraget

Myndigheterna har sedan det tidigare regeringsuppdraget arbetat i enlighet med förslagen i det uppdraget och också fortsatt utveckla samverkan utifrån de behov som uppstått. Inom ramen för det nya regeringsuppdraget har myndigheterna gjort en översyn av vilka delar av samverkan som behöver utvecklas vidare eller kompletteras i det nationella arbetet med HTA-förordningen.

Myndigheterna har arbetat med att stärka och utöka samverkan mellan myndigheterna, bland annat genom en tydligare ansvarsfördelning och klarare kontaktvägar för specifika frågor, vilket beskrivs i kapitel 2. I arbetet med regeringsuppdraget har ett flertal juridiska, tekniska och ekonomiska förutsättningar identifierats som behöver tillgodoses för att arbetet ska kunna fortgå på ett smidigt sätt. Detta beskrivs i kapitel 3.

För varje JCA som genomförs inom HTA-förordningen ingår flera steg där Sverige ska lämna in ett nationellt svar. I rapporten för det tidigare regeringsuppdraget beskrev myndigheterna hur de planerade att tillgodose de svenska behoven vad gäller granskningsomfattningen (PICO)[3] i JCA-processer för läkemedel samt processen för att granska och lämna synpunkter på JCA-rapporterna. Myndigheterna har löpande utvärderat sina arbetssätt och justerat dem vid behov. Detta beskrivs i kapitel 4, där även myndigheternas erfarenheter som granskare i JCA-processer redovisas.

Under 2026 har arbetet med JCA för medicintekniska produkter påbörjats på EU-nivå. Myndigheterna har därför i detta regeringsuppdrag tagit fram nya förslag på nationella processer vad gäller urval och PICO för medicintekniska produkter, vilket beskrivs i kapitel 5.

Under 2026 har också de första JCA-rapporterna offentliggjorts och hur dessa ska användas på nationell nivå beskrivs i kapitel 6. I kapitel 7 beskrivs hur arbetet med JSC fortskridit sedan det tidigare regeringsuppdraget. Slutligen beskriver

[3] PICO anger vilka patientpopulationer, interventioner, jämförelsealternativ och utfallsmått som ska ingå i den gemensamma kliniska granskningen.

myndigheterna i kapitel 8 sina ambitioner med arbetet och lämnar förslag till det framtida nationella arbetet med HTA-förordningen.

1.2.4 Samverkan och kommunikation med externa aktörer

I det nuvarande regeringsuppdraget ingick samverkan och kommunikation med externa aktörer och detta har myndigheterna arbetat med kontinuerligt under uppdragstiden.

Samverkan med Läkemedelsverket

Samverkan med Läkemedelsverket har skett inom flera områden relaterade till HTA-förordningen. Läkemedelsverket deltar i EMA:s regulatoriska arbete för marknadsgodkännande av nya läkemedel. JCA-processen för läkemedel inom arbetet med HTA-förordningen är tätt sammankopplad med EMA:s regulatoriska process. Myndigheterna har därför utbytt erfarenheter kring hur det regulatoriska arbetet och arbetet med JCA påverkar varandra, vilket beskrivs i kapitel 4. Läkemedelsverket har även uppdrag kopplat till reglering och tillsyn av medicintekniska produkter i Sverige. Som nämns i kapitel 5 har en dialog med Läkemedelsverket förts som en del av arbetet med att skapa nya nationella processer för deltagande i det EU-gemensamma arbetet avseende medicinteknik. I arbetet med JSC har TLV, i linje med det tidigare regeringsuppdraget, etablerat ett samarbete med Läkemedelsverket. Detta redovisas i kapitel 7.

Samråd med andra aktörer

Under arbetet med regeringsuppdraget har myndigheterna även samverkat med Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten och HTA-nätverket [4]. Vid dessa möten har SBU och TLV informerat om det pågående arbetet på EU-nivå och nationellt samt om status vad gäller de nationella skyldigheterna kopplade till HTA-förordningen som beskrivs i kapitel 6. Samverkan har även skett med medicintekniska produktrådet (MTP-rådet[5]) som deltagit i urvalet av medicintekniska produkter, vilket beskrivs närmare i kapitel 5.

[4] HTA-nätverket består av representanter för regionala och lokala enheter för medicinsk utvärdering (Health Technology Assessment).
[5] MTP-rådet är en grupp med representanter från Sveriges regioner som ger rekommendationer om ordnat införande, användning och ibland utfasning av medicintekniska produkter

Gemensam kommunikation

En del i regeringsuppdraget har varit att ansvara för enad kommunikation gentemot externa aktörer. Detta har åstadkommits genom att publicera gemensamma nyheter och LinkedIn-inlägg kring arbetet med HTA-förordningen. Myndigheterna har också genomfört ett gemensamt informationstillfälle för externa aktörer för att informera om det nationella arbetet med HTA-förordningen. Det anordnades i mars 2026 med ett stort antal deltagare från bland annat industrin, regioner, myndigheter och patientföreningar. Nästa gemensamma informationstillfälle planeras i november 2026.

2. SBU och TLV:s roller och samverkan i arbetet med HTA-förordningen

I detta kapitel beskriver vi SBU:s och TLV:s roller i det EU-gemensamma arbetet. Vi beskriver också hur samverkan mellan myndigheterna sker idag och hur den kan utvecklas för att arbetet ska kunna bedrivas på ett effektivt och ändamålsenligt sätt.

2.1 SBU och TLV är utsedda medlemmar i medlemsstaternas samordningsgrupp

Arbetet med HTA-förordningen styrs på EU-nivå av medlemsstaternas samordningsgrupp för HTA (samordningsgruppen). Samordningsgruppen har fyra arbetsgrupper som bedriver det operativa arbetet med förordningens aktiviteter.

2.1.1 Samordningsgruppen

Enligt förordningen har varje medlemsstat en röst i samordningsgruppen och medlemsstaten ska utse vilka organisationer som är landets medlemmar i samordningsgruppen. Dessa organisationer utser sina representanter och ersättare i samordningsgruppen. För Sveriges del har regeringen utsett både SBU och TLV till medlemmar i samordningsgruppen.

Till samordningsgruppens uppgifter hör att årligen anta ett arbetsprogram och en årsrapport samt att fastställa den strategiska inriktningen för arbetsgruppernas arbete. Samordningsgruppen ska också anta metod- och förfarandevägledningar för såväl JCA som JSC. Samordningsgruppen koordinerar och godkänner även arbetsgruppernas arbete, exempelvis godkänner de färdigställda JCA-rapporter och slutdokument från JSC. Därutöver ska samordningsgruppen säkerställa att samarbete med relevanta organ på unionsnivå etableras och att nätverket för berörda parter [6] involveras på ett ändamålsenligt sätt i arbetet.

[6] HTA Stakeholder Network är ett nätverk av patientorganisationer, vårdprofessioner, industri och andra berörda aktörer som ger råd och lämnar synpunkter till EU:s arbete med HTA-förordningen.

Arbetet leds av en ordförande och två vice ordförande med expertis inom läkemedel respektive medicintekniska produkter. Sedan 2022 är TLV:s chefsfarmaceut vald vice ordförande i samordningsgruppen, med expertis inom läkemedel.

Medlemmarna i samordningsgruppen ska enligt förordningen utse nationella myndigheter eller organ till representanter i samordningsgruppens arbetsgrupper.

2.1.2 Arbetsgrupperna

Både SBU och TLV deltar i arbetsgruppen för JCA (JCA-gruppen) samt arbetsgruppen för metod- och processutveckling (Methodological and Procedural Guidance Subgroup, MPG-gruppen). TLV har också representanter i arbetsgruppen för JSC (JSC-gruppen) och arbetsgruppen för horisontspaning (Emerging Health Technologies, EHT-gruppen).

I samtliga arbetsgrupper får varje medlemsorganisation, för varje konstellation (läkemedel och medicinteknik), utse en ordinarie representant och ersättare. I JCA-gruppen och JSC-gruppen får även ett obegränsat antal tillfälliga representanter utses för att säkerställa att tillräckliga resurser finns för att utföra det praktiska arbetet. Endast de utsedda representanterna i respektive grupp kan delta aktivt i arbetet på it-plattformen som utgör den centrala arbetsytan för det gemensamma arbetet.

JCA-gruppen tar fram JCA-rapporter och JSC-gruppen ger företag rådgivning om vilken evidens och data som vanligtvis krävs i en JCA. Representanterna i dessa arbetsgrupper kan utses till granskare eller medgranskare i JCA- respektive JSC-processer för enskilda produkter.

I MPG-gruppen utvecklas stöddokument för process och metod som både riktar sig till de deltagande HTA-organisationerna och till de ansökande företagen. EHT-gruppen tar fram rapporter om ny medicinsk teknik som förväntas få stor betydelse. Gruppen tar också fram information till samordningsgruppens årsprogram, som ska användas i syfte att planera kommande årens arbete.

2.2 Hur arbetet bedrivs på SBU och TLV

2.2.1 SBU har samlat arbetet med HTA-förordningen på en nybildad enhet

SBU genomförde under hösten 2025 en omorganisation som ledde till att arbetet med HTA-förordningen samlades på den nybildade enheten för läkemedel och medicinteknik inom avdelningen för hälso- och sjukvård. De flesta medarbetarna på enheten arbetar med HTA-förordningen, men har även andra uppgifter. Utöver dessa medarbetare deltar även medarbetare från andra enheter och avdelningar i arbetet för att stärka verksamheten och bidra med särskild kompetens, såsom informationsspecialister, statistiker och en jurist.

På EU-nivå representeras SBU av ett flertal medarbetare i samordningsgruppen och dess arbetsgrupper. Medarbetarna som deltar i JCA-gruppen är även granskare i de JCA-processer som SBU ansvarar för. Dessa medarbetare deltar också i arbetet med de nationella processerna som görs för varje JCA. I detta ingår för SBU:s del att samla in synpunkter från patientorganisationer på PICO för varje JCA. SBU:s medarbetare deltar även i arbetet med att kvalitetsgranska JCA-rapporter som skrivs av andra granskare samt att ansvara för nationellt urval och PICO för medicinteknik. SBU deltar också aktivt i metodgruppen och i två av dess stödgrupper. En informationsspecialist från SBU deltar i gruppen som ger stöd i frågor relaterade till informationssökning och en statistiker från SBU deltar i gruppen som ger stöd i statistikfrågor. Andra arbetsuppgifter relaterade till HTA-förordningen är samverkan med TLV och andra relevanta aktörer, samt fortsatt utveckling av interna arbetssätt vid myndigheten.

SBU har satsat på kompetenshöjande insatser för att möta behoven inom JCA-arbetet, bland annat för de statistiska metoder som är vanligt förekommande inom JCA-arbetet, och ser ett fortsatt behov av sådana insatser. Myndigheten ser också ett behov av att rekrytera ytterligare medarbetare till verksamheten för att kunna bidra aktivt till uppfyllandet av HTA-förordningen samt till metodutvecklingen i arbetet med de EU-gemensamma granskningarna.

2.2.2 TLV har inrättat ett HTA-kontor

Avdelningen för värdebaserad prissättning ansvarar för att samordna TLV:s arbete med HTA-förordningen. Sedan sommaren 2025 bedrivs arbetet i huvudsak av en grupp medarbetare inom HTA-kontoret, som har inrättats i detta syfte.

Merparten av TLV:s representanter på EU-nivå är organisatoriskt placerade i denna grupp. I nuläget utses huvudsakligen medarbetare från gruppen till granskare när TLV fattat beslut om att delta i JCA och JSC på EU-nivå. Gruppen ansvarar även för att ta fram nationella PICO för samtliga läkemedel som är föremål för JCA. Vidare fungerar gruppen som en länk mellan det arbete som bedrivs på EU-nivå och myndighetens nationella processer, i syfte att säkerställa att resultaten från JCA integreras och används på ett ändamålsenligt sätt. Gruppen leder också myndighetens utvecklingsarbete kopplat till genomförandet av HTA-förordningen. Därutöver samordnar gruppen myndighetens samverkan med SBU.

På sikt ser TLV ett behov av att ytterligare stärka upp verksamheten kring HTA-förordningen för att kunna leva upp till ambitionen att ta en framträdande roll i det EU-gemensamma arbetet. I första hand för att säkerställa att JCA-rapporterna kan användas i utvärderingar på nationell nivå.

2.3 Det gemensamma arbetet ställer krav på god samverkan

I arbetet som bedrivs på EU-nivå har varje medlemsstat som regel en röst. När det gäller arbetet med HTA-förordningen representeras Sverige av två myndigheter som tillsammans för fram de svenska perspektiven. Därmed behöver SBU och TLV samordna sina ståndpunkter innan frågor ska avgöras i samordningsgruppen och dess arbetsgrupper. För att samverkan mellan myndigheterna ska kunna genomföras på ett effektivt sätt behövs välfungerande samverkansstrukturer och en tydlig ansvarsfördelning. SBU och TLV har idag inte några utpekade ansvarsområden men ser ett behov av att tydliggöra ansvarsfördelningen för att skapa goda förutsättningar för ett effektivt och ändamålsenligt arbete.

2.3.1 Möjliga sätt att samverka

I rapporten för det tidigare regeringsuppdraget [2] beskrev myndigheterna att en möjlig väg framåt för samverkan i arbetet med HTA-förordningen är att inrätta ett

samverkansråd. Samverkansrådets tilltänkta uppgifter redovisades i rapporten. Mot bakgrund av att endast två myndigheter nu deltar har SBU och TLV bedömt att det i nuläget inte finns behov av att inrätta ett sådant samverkansråd. I stället har myndigheterna valt att vidareutveckla redan etablerade samverkansstrukturer med fokus på nära samverkan och tydlig ansvarsfördelning. I följande avsnitt beskrivs samverkansstrukturerna i detalj.

2.3.2 SBU och TLV:s gemensamma arbete

De organisatoriska förändringarna på SBU och TLV har skapat förutsättningar för ett mer fokuserat och effektivt arbete och samarbete. En viktig förutsättning för fungerande samverkan mellan myndigheterna har varit att etablera tydliga kontaktvägar och former för löpande avstämningar i olika frågor. Inom ramen för de gemensamma regeringsuppdrag som myndigheterna haft har en nära kontakt mellan projektledarna på respektive myndighet utgjort en central grund för samarbetet. Därutöver har särskilda avstämningsvägar etablerats för de nationella processerna samt för representanterna i samordningsgruppen och dess arbetsgrupper. Arbetet med att utveckla formerna för samverkan pågår fortlöpande i takt med att ytterligare erfarenheter samlas och nya situationer uppstår. Myndigheterna ser att nära samverkan är viktigt även efter att det gemensamma regeringsuppdraget har avslutats och att de former för samverkan som etablerats bör fortsätta användas.

Gemensam styrgrupp

SBU och TLV har i och med det förnyade regeringsuppdraget inrättat en gemensam styrgrupp som idag består av ansvariga chefer och projektledare för det aktuella regeringsuppdraget. Syftet med styrgruppen är att vara ett forum för vidare förankring av väsentliga frågor på respektive myndighet. Myndigheterna ser att den gemensamma styrgruppen bör fortsätta träffas även efter att det gemensamma regeringsuppdraget har avslutats. I den framtida styrgruppen skulle förutom ansvariga chefer även medarbetare med ansvar för samverkan mellan myndigheterna kunna ingå.

Samverkan inför beslut i samordningsgruppen och arbetsgrupperna

I huvudsak fattar samordningsgruppen och dess arbetsgrupper beslut genom konsensus. För att anta ett beslut krävs antingen enkel eller kvalificerad majoritet av medlemsstaterna beroende på vad beslutet gäller. Vissa frågor som avhandlas kräver

att en omröstning sker. Varje medlemsland innehar en röst i dessa omröstningar. Detta innebär att SBU och TLV behöver enas om en hållning inför varje avgörande på EU-nivå, samt bestämma vem som ska avlägga Sveriges röst i en eventuell omröstning. Samverkan är nödvändig vid formella omröstningar, men myndigheterna anser att det även är önskvärt med en gemensam svensk ståndpunkt inför diskussioner i frågor av både större och mindre principiell betydelse.

Avstämningar av särskilda frågor på nationell nivå

När ett samlat svenskt ställningstagande efterfrågas på EU-nivå analyseras vanligtvis frågan först internt på respektive myndighet. Efter detta sker en avstämning mellan myndigheterna. SBU och TLV har i arbetet med detta regeringsuppdrag enats om vilken myndighet som sammankallar till diskussion med den andra myndigheten och röstar, alternativt skickar in det gemensamma svaret, beroende på vilken grupp eller typ av fråga det rör sig om.

Det förekommer att SBU och TLV gör olika bedömningar. Avstämningsmötena ger då möjlighet för myndigheterna att redogöra för sina respektive överväganden i syfte att nå en gemensam hållning. En återkommande utmaning är dock att det i vissa fall är kort om tid för att analysera frågan, samråda och enas om en slutlig ståndpunkt. Om tiden inte medger tillräcklig förankring, eller om myndigheterna inte når samsyn, kan det leda till att Sverige avstår från att lämna synpunkter i den aktuella frågan.

Att lämna synpunkter på frågor som behandlas på EU-nivå är en viktig möjlighet att påverka utvecklingen av samarbetet. Såväl skriftliga som muntliga inspel tillmäts stor betydelse och beaktas regelmässigt i arbetet. De svenska myndigheterna ser därför ett värde i att fortsatt kunna ta en aktiv roll och bidra med gemensamma ståndpunkter i det EU-gemensamma arbetet.

Hantering av oenigheter mellan myndigheterna i frågor på EU-nivå

Om SBU och TLV gör olika bedömningar av hur en fråga bör hanteras på EU-nivå återspeglar det sannolikt myndigheternas skilda uppdrag och perspektiv. Om myndigheterna har olika uppfattningar i en fråga och därmed vill lägga Sveriges röst på olika förslag behöver oenigheten kunna hanteras på ett effektivt och tydligt sätt. Det ställer krav på en välfungerande samverkan, där avstämningar, dialog och i förekommande fall kompromisser är centrala. De korta tidsramarna ställer också höga krav på flexibilitet i myndigheternas förankringsprocesser. För att åstadkomma detta

ser myndigheterna ett behov av en fortsatt tät samverkan där viktiga frågor för respektive myndighet kontinuerligt diskuteras för att båda myndigheterna ska ha en god förståelse för den andra myndighetens perspektiv. Detta kan skapa goda förutsättningar för gemensamma svenska ställningstaganden och ett effektivt agerande på EU-nivå. Denna typ av samverkan kan med fördel ske på samtliga plan, men det är särskilt viktigt att detta sker inom styrgruppen.

3. Juridiska, tekniska och ekonomiska och förutsättningar

3.1 Juridiska förutsättningar

I det tidigare regeringsuppdraget [2] identifierade myndigheterna ett antal juridiska frågor som bedömdes medföra behov av åtgärder eller ytterligare utredning. Sedan rapporteringen har ett antal frågeställningar lösts ut men vissa kvarstår. I avsnittet nedan följer vi upp några av dessa frågor. Utöver de frågor som lyfts i detta avsnitt pågår ett kontinuerligt arbete på myndigheterna med att hantera och analysera juridiska frågor kopplade till arbetet med HTA-förordningen. Ett område som fortsatt kräver juridiska överväganden är hur medlemsstaternas skyldigheter enligt artikel 13 praktiskt ska hanteras i TLV:s verksamhet. Detta beskrivs närmare i kapitel 6.

3.1.1 Fortsatt behov av uppdatering av myndighetsinstruktioner

SBU och TLV konstaterade i rapporten för det tidigare regeringsuppdraget att båda myndigheterna har stöd i sina respektive instruktioner [3] [4] för att bland annat medverka i EU-arbete och att stödja det europeiska samarbetet. Myndigheterna ansåg dock att regeringen bör överväga ett tillägg i myndigheternas instruktioner där det framgår att myndigheterna ska utföra de uppgifter som följer av HTA-förordningen. Orsaken till detta är att förordningen är direkt bindande och har stor betydelse för myndigheternas ansvarsområden samt för TLV:s ärendehandläggning.

Myndigheterna vidhåller att ett tillägg bör göras för att tydliggöra att arbetet med förordningen är ett ansvarsområde för respektive myndighet. Om arbetet med HTA-förordningen ska utgöra en del av myndigheternas grunduppdrag bör detta också framgå av myndighetsinstruktionen. Ett sådant tillägg skulle skapa bättre förutsättningar för ett effektivt och långsiktigt hållbart genomförande av förordningen samt en tydlighet kring det nationella ansvaret för frågor kopplade till HTA-förordningen.

3.1.2 Sekretessfrågor

I rapporten för det tidigare regeringsuppdraget resonerade myndigheterna kring hur affärskänsliga uppgifter och handlingar på it-plattformen ska hanteras ur ett

offentlighets- och sekretessperspektiv. Uppgifter om enskildas affärs- och driftsförhållanden som förekommer i TLV:s verksamhet omfattas redan av sekretess enligt 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL) om det kan antas att företaget lider skada om uppgiften blir offentlig. SBU omfattas inte av samma sekretessbestämmelser, trots att myndigheten genom HTA-förordningen ska hantera motsvarande affärskänsliga uppgifter.

SBU har begärt att myndigheten ska föras in i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:642, OSF) för att säkerställa ett motsvarande sekretesskydd som TLV har (SBU 2024/999). Frågan bereds i Regeringskansliet. I väntan på lagreglerad sekretess för uppgifter om enskilds affärs- eller driftsförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat använder SBU en sekretessförbindelse när ett informationsutbyte behöver ske med fristående experter, patientorganisationer och andra organ såsom MTP-rådet. Sekretessförbindelsen vilar på civilrättslig grund och reglerar för vilka syften de delade uppgifterna får användas och förutsättningarna för vidare informationsdelning. Överträdelser sanktioneras med skadestånd. SBU anser att det hade varit en fördel om affärshemligheter kunde lämnas ut med förbehåll enligt 10 kap. 14 § OSL i stället för den betydligt svagare sekretessförbindelsen som framför allt saknar en straffrättslig sanktion vid brott mot tystnadsplikten (20 kap. 3 § brottsbalken).

3.2 Tekniska förutsättningar

Den tekniska infrastrukturen är en viktig förutsättning för det europeiska HTA-samarbetet. Sedan HTA-förordningen började tillämpas har den gemensamma it-plattformen utvecklats, samtidigt som arbetet med att stärka informationssäkerheten på EU-nivå har fortsatt.

3.2.1 It-plattformen och säker kommunikation

Kommissionen tillhandahåller en it-plattform för arbetet enligt HTA-förordningen. Plattformen fungerar som den centrala arbetsytan för de gemensamma processerna och används bland annat för kommunikation mellan berörda aktörer och hantering av alla dokument. Eftersom arbetet omfattar affärskänsliga uppgifter om de produkter som genomgår JCA och JSC ställs höga krav på säker informationshantering.

När myndigheterna redovisade det tidigare regeringsuppdraget [2] var flera av it-plattformens funktioner ännu inte fullt utvecklade. Mot den bakgrunden identifierade myndigheterna ett behov av en kompletterande nationell samarbetsyta för hantering av gemensamma ärenden. Sedan dess har den EU-gemensamma it-plattformen utvecklats, vilket har medfört att flera av de tidigare identifierade behoven i stor utsträckning har kunnat tillgodoses. Medarbetare från SBU och TLV har idag tillgång till samma material på it-plattformen, vilket minskat behovet att dela känslig information elektroniskt mellan myndigheterna.

I arbetet med de nationella gemensamma processerna utgör den EU-gemensamma it-plattformen den primära källan för dokument och information kopplad till processerna. Myndigheterna har etablerat arbetssätt där affärskänsligt material hanteras direkt på it-plattformen och inte delas mellan myndigheterna. Samordning av synpunkter och gemensamma ställningstaganden sker genom kompletterande dialog mellan myndigheterna. SBU och TLV kommer att fortsätta att löpande utvärdera sina samverkanslösningar och vid behov använda säkra tekniska lösningar för att säkerställa en ändamålsenlig och säker informationshantering.

3.2.2 Stärkt informationssäkerhet på EU-nivå

På EU-nivå pågår förberedelser för att all informationsöverföring och användningen av it-plattformen framöver ska ske via TESTA (Trans European Services for Telematics between Administrations), EU:s säkra nätverk för informationsutbyte mellan myndigheter och offentliga aktörer. TESTA är ett skyddat nätverk, separat från det publika internet som erbjuder hög säkerhet, tillgänglighet och tillförlitlighet. Övergången är en del av EU:s arbete för att stärka informationssäkerheten och säkerställa ett effektivt, enhetligt och standardiserat informationsutbyte mellan medlemsländerna. I Sverige görs anslutning till TESTA via SGSI (Swedish Government Secure Intranet), som är ett säkert kommunikationsnätverk som samordnas av Myndigheten för civilt försvar (MCF).

För SBU och TLV innebär detta ökade krav på teknisk anpassning, informationssäkerhet och samordning för att kunna möta de gemensamma europeiska kraven och säkerställa en säker och effektiv informationshantering. Myndigheterna kommer att behöva följa utvecklingen noga och har för avsikt att gemensamt analysera hur kraven kan mötas, eftersom nödvändiga anpassningar kan innebära både organisatoriska och resursmässiga konsekvenser över tid.

3.3 Ekonomiska förutsättningar

Finansieringen är en central förutsättning för ett långsiktigt och välfungerande genomförande av HTA-förordningen. Förordningen bygger på ett omfattande samarbete mellan medlemsstaternas HTA-myndigheter, vilket kräver såväl gemensam EU-finansiering som nationella resurser. Nedan beskrivs den nuvarande finansieringsmodellen för det EU-gemensamma arbetet samt behovet av nationell finansiering för att Sverige ska kunna ta en aktiv och ledande roll i det fortsatta samarbetet.

3.3.1 EU-finansiering av arbetet med HTA-förordningen

De myndigheter som tar på sig rollen som granskare eller medgranskare för en JCA eller JSC ersätts med EU-finansiering för detta arbete. Finansieringsmodellen etablerades i samband med att HTA-förordningen började tillämpas 2025. Genom EU4Health-programmet finansierar European Health and Digital Executive Agency (HaDEA) arbetet. Medlen har tilldelats ett konsortium som består av medlemsländernas HTA-organisationer. Brussels Centre for Collaboration in Health (BCCH) ansvarar för den administrativa och operativa samordningen av finansieringen inom konsortiet. BCCH är en del av den belgiska myndigheten RIZIV-INAMI som fungerar som huvudansvarig partner i konsortiet. BCCH administrerar även ersättningen till de kliniska experter och patientrepresentanter som anställs i processerna på EU-nivå.

TLV deltar i konsortiet som partner, medan SBU agerar som underleverantör (subcontractor) till huvudansvarig partner RIZIV-INAMI. Den nuvarande finansieringsmodellen omfattar arbete inom JCA och JSC fram till och med 2028. Det är i dagsläget oklart hur finansieringen för det EU-gemensamma arbetet med HTA-förordningen ska se ut efter 2028. För att kunna genomföra alla delar av förordningen kommer medel att behöva avsättas i EU:s långsiktiga budget.

Myndigheterna bedömer att ersättningsnivåerna för arbete som granskare och medgranskare är rimliga. Detta behöver dock utvärderas framöver eftersom det i dagsläget finns en farhåga att ersättningen inte alltid kommer motsvara den arbetsinsats som rollen som granskare och medgranskare innebär.

3.3.2 Nationell finansiering av arbetet med HTA-förordningen

Allt annat arbete som myndigheterna gör inom HTA-förordningen saknar EU-finansiering. Därför krävs även finansiering på nationell nivå för att SBU och TLV ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt HTA-förordningen samt bidra till att forma och utveckla en framtida praxis inom det europeiska HTA-samarbetet.

Flera centrala delar av arbetet med HTA-förordningen omfattas inte av EU-finansiering. Det gäller bland annat deltagande och ordförandeskap i samordningsgruppen och dess arbetsgrupper samt deltagande i de stödgrupper som är knutna till dessa. Det gäller även arbetet med att ta fram nationella PICO, både vad gäller identifiering av relevanta jämförelsealternativ för Sverige och insamling av synpunkter från svenska patientorganisationer. En annan del som är viktig för att rapporterna som tas fram ska hålla en hög metodologisk och vetenskaplig kvalitet, samt vara användbara på nationell nivå, är kvalitetsgranskning av JCA-rapporter och JSC-dokument när andra organisationer innehar rollen som granskare eller medgranskare. Kvalitetsgranskningen är ofta resurskrävande eftersom JCA-rapporterna kan vara omfattande och baseras på en komplex metodik som kräver en hög vetenskaplig kompetens både vid framtagande och granskning.

SBU och TLV anser att det är viktigt att bidra aktivt i alla dessa delar för att säkerställa att svenska perspektiv får genomslag och för att bidra till att rapporterna som tas fram blir relevanta och tillförlitliga. För att myndigheterna ska kunna prioritera detta över annan verksamhet ser myndigheterna ett behov av särskild finansiering av arbetet med HTA-förordningen.

4. Gemensamma kliniska granskningar (JCA) av läkemedel

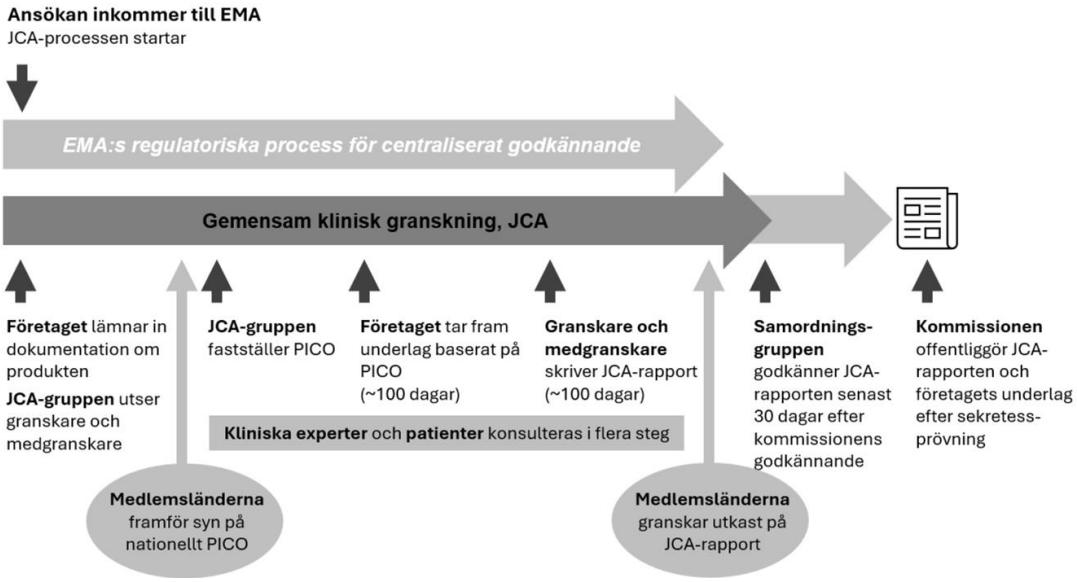
Arbetet med JCA inleddes i januari 2025. I den första fasen omfattas läkemedel för behandling av cancer och avancerade terapier (ATMP). I detta kapitel redovisar vi erfarenheter från den första tiden i arbetet med att ta fram PICO på både nationell och EU-nivå, samt arbetet med att kvalitetssäkra och granska utkast på JCA-rapporter. Vi beskriver även myndigheternas erfarenheter från rollen som granskare och medgranskare i JCA-processer.

4.1 JCA-processen för läkemedel

JCA-processen beskrivs mer ingående i rapporten för det tidigare regeringsuppdraget [2], men sammanfattas här kort (se Figur 4.1). En JCA-process för läkemedel inleds när företaget ansöker om marknadsgodkännande hos den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA. När granskare och medgranskare från två olika länder har utsetts i JCA-gruppen inleds arbetet med att ta fram den EU-gemensamma granskningsomfattningen (ett eller flera PICO). PICO står för Population, Intervention, Comparison (jämförelsealternativ) och Outcomes (utfallsmått). PICO används för att tydligt definiera vilka patienter, behandlingar, jämförelser och effektmått som ska ingå i utvärderingen.

Utifrån EU-gemensamt PICO tar företaget fram ett underlag som beskriver den relativa effekten och säkerheten för läkemedlet i förhållande till jämförelsealternativen, det vill säga de behandlingar som är mest relevanta för patientgruppen i dagsläget. Med utgångspunkt i företagets underlag tar granskare och medgranskare fram utkast på en JCA-rapport där företagets underlag samt evidensens styrkor och brister utreds och beskrivs. Medlemsstaterna som deltar i JCA-gruppen kvalitetsgranskar och lämnar synpunkter på JCA-rapporten, som därefter godkänns av samordningsgruppen senast 30 dagar efter att EU-kommissionen har beviljat läkemedlet försäljningsgodkännande inom EU.

På EU-nivå konsulteras kliniska experter samt patienter i varje JCA som genomförs.



Figur **4.1** Schematisk bild över JCA-processen för läkemedel.

4.2 Arbetet med JCA på EU-nivå under de första åren

Sedan förordningen började tillämpas har ett 20-tal JCA-processer initierats (Tabell 4.1). Av dessa har hittills fem JCA-rapporter antagits av samordningsgruppen, varav den första antogs den 30 april 2026 och publicerades i början av juni 2026. Aktuell publik information om alla pågående, avslutade och avbrutna JCA-processer offentliggörs regelbundet på kommissionens hemsida [5].

Tabell 4.1 Alla JCA för läkemedel som initierats till och med augusti 2026 [5].

Läkemedel	Sjukdom	Typ	Datum för ansökan	Status	Granskare/ Medgranskare
Tovorafenib	Pediatriskt låggradigt gliom	Cancer	Mars 2025	**Avslutad**	Irland/ Tyskland
Tacquell*	Melanom	ATMP	Mars 2025	Avbruten**	Frankrike/ Polen
Sasanlimab	Urinblåsecancer	Cancer	Maj 2025	Avbruten***	Nederländerna/ Danmark
Onasemnogene abeparvovec	Spinal muskelatrofi	ATMP	Maj 2025	**Avslutad**	Irland/ Frankrike
Lurbinectedin	Småcellig lungcancer	Cancer	Juni 2025	**Avslutad**	Tyskland/ Portugal
Camizestrant	Bröstcancer	Cancer	Juni 2025	**Avslutad**	Österrike/ Belgien
Catequentinib	Mjukdelssarkom	Cancer	Juni 2025	Avbruten**	Sverige (**TLV**)/ Norge
Tarlatamab	Småcellig lungcancer	Cancer	Juni 2025	**Avslutad**	Tyskland/ Ungern
Senaparib	Äggstockscancer	Cancer	Juli 2025	*Pågående*	Tyskland/ Slovenien
Relacorilant	Äggstockscancer	Cancer	Oktober 2025	*Pågående*	Portugal/ Sverige (**SBU**)
Ensartinib	Icke småcellig lungcancer	Cancer	November 2025	*Pågående*	Österrike/ Spanien
Zopapogene imadenovec	Respiratoriskt papillom	ATMP	November 2025	*Pågående*	Danmark/ Österrike
Sintilimab	Icke småcellig lungcancer	Cancer	November 2025	*Avbruten***	Tyskland/ Slovakien
Sonrotoclax	Mantelcells-lymfom	Cancer	Januari 2026	*Pågående*	Belgien/ Sverige (**TLV**)
Taletrectinib	Icke småcellig lungcancer	Cancer	Mars 2026	*Pågående*	Sverige (**TLV**)/ Tyskland
Zamtocabtagene autoleucel	B-cellslymfom	ATMP	Mars 2026	*Pågående*	Nederländerna/ Irland
Cosibelimab	Skivepitels-cancer	Cancer	Maj 2026	*Pågående*	Tyskland/ Frankrike
Lunsotogene parvec	OTOF-relaterad hörsel-nedsättning	ATMP	Maj 2026	*Pågående*	Tyskland/ Norge
Mezigdomide	Multipelt myelom	Cancer	Juni 2026	*Pågående*	Tyskland/ Polen
Rezvilutamide	Prostatacancer	Cancer	Juni 2026	*Pågående*	Irland/ Nederländerna
Daraxonrasib	Bukspottkörtel-cancer	Cancer	*EMA phased review [6]*	*Pågående*	Tyskland/ Danmark
Bioengineered skin**	Brännskador	ATMP	Juni 2026	*Pågående*	Frankrike/ Belgien
Bifikafusp alfa, onfekafusp alfa	Melanom	Cancer	Juli 2026	*Pågående*	Sverige (**TLV**)/ Polen

* Autologous melanoma-derived tumor infiltrating lymphocytes, ex vivo-expanded
** Företagets underlag motsvarade inte kraven i HTA-förordningen,
*** Företaget drog tillbaka sin ansökan om marknadsgodkännande hos den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)
**** Living bilayered bioengineered skin made of an epithelium of autologous keratinocytes and a dermal matrix of bovine collagen hydrogel containing fibroblasts

Under den förberedande fasen innan HTA-förordningen började tillämpas bidrog både SBU och TLV aktivt till utvecklingen av de metoder, riktlinjer och arbetssätt som ligger till grund för dess genomförande. Sedan januari 2025 har myndigheterna fortsatt att bidra med svenska perspektiv, bland annat genom deltagande i samordningsgruppen och dess arbetsgrupper, deltagande i framtagandet av PICO och granskning av JCA-rapporter. Myndigheterna har även deltagit som granskare och medgranskare i flera JCA-processer, vilket har bidragit till praktiska erfarenheter av JCA-arbetet.

Erfarenheterna hittills visar att de EU-gemensamma JCA-processerna är genomförbara i praktiken, samtidigt som det finns ett behov av att successivt utveckla metoder, arbetssätt och riktlinjer. Medlemsstaternas perspektiv integreras i de EU-gemensamma underlagen och bidrar samtidigt till den fortsatta utvecklingen av metoder och arbetssätt

4.3 Framtagande av en EU-gemensam granskningsomfattning (PICO)

Ett gemensamt PICO tas fram på EU-nivå, men varje medlemsstat behöver aktivt bidra för att säkerställa att nationella behov avspeglas, genom att skicka in ett nationellt PICO. Detta är avgörande för att de gemensamma JCA-rapporterna ska kunna användas som beslutsunderlag i nationella prioriteringar, såsom prissättning och subventionering.

I Sverige ansvarar TLV för beslut om pris och subvention av läkemedel samt för att ta fram hälsoekonomiska underlag till Rådet för nya terapier (NT-rådet) och MTP-rådet. För att JCA-rapporterna ska kunna användas i detta arbete behöver de innehålla resultat som är relevanta för svenska bedömningar av relativ effekt och kostnadseffektivitet. Det ställer krav på ett aktivt svenskt deltagande i PICO-arbetet för att säkerställa att relevanta patientpopulationer, jämförelsealternativ och utfallsmått inkluderas.

HTA-förordningen anger att information från företaget samt synpunkter från utvalda och jävsprövade patienter, kliniska experter och/eller andra relevanta experter ska beaktas vid framtagandet av PICO på EU-nivå. För att identifiera möjliga experter att

delta på EU-nivå konsulteras nätverket för berörda parter som kommissionen har inrättat för att stödja arbetet i samordningsgruppen och dess arbetsgrupper.

HTA-förordningen reglerar det gemensamma arbetet på EU-nivå men inte hur medlemsstaterna organiserar sina nationella processer. Hur nationell expertis identifieras och involveras i arbetet med att ta fram PICO-förslag är därför en fråga som varje medlemsstat behöver hantera utifrån sina förutsättningar och behov.

4.3.1 Processen för att ta fram svenskt nationellt PICO

Det tidigare regeringsuppdraget belyste behovet av klinisk expertis och patientperspektiv i framtagandet av ett svenskt nationellt PICO. Samtidigt behöver processen för att ta fram nationellt PICO vara effektiv för att möta de korta tidsramarna i EU-arbetet. Den process för framtagande av nationella PICO för läkemedel som beskrevs i rapporten för det tidigare regeringsuppdraget har tillämpats sedan HTA-förordningens implementering inleddes. I enlighet med denna ansvarar TLV för att samordna arbetet.

TLV utreder och tar fram PICO utifrån TLV:s allmänna riktlinjer och myndighetens ordinarie processer för utvärdering av läkemedel. Detta arbete inkluderar inhämtande av klinisk expertis för att säkerställa att PICO speglar svensk behandlingspraxis och patienternas behov. SBU inhämtar patientperspektivet genom dialog med relevanta patientorganisationer. SBU sammanställer och förmedlar därefter dessa synpunkter till TLV. Patientorganisationer kan bidra med kunskap om vilka aspekter av behandling och behandlingsutfall som är särskilt betydelsefulla för berörda patientgrupper. Sådana inspel kan stärka relevansen och kvaliteten i de gemensamma kliniska granskningarna.

Målet för myndigheterna är att säkerställa att svenska PICO speglar nationella behov samtidigt som det är tillräckligt avgränsat för att fungera inom EU:s gemensamma arbete. Detta återspeglas i de två vägledande principerna som togs fram i det tidigare regeringsuppdraget. Den första är att nationellt PICO behöver möjliggöra att JCA-rapporten ska kunna användas som en del av underlaget i TLV:s hälsoekonomiska utvärdering och att TLV:s allmänna riktlinjer för val av jämförelsealternativ ska vara vägledande. Den andra är att Sveriges PICO inte ska omfatta fler variabler än nödvändigt för att underlätta konsolideringsarbetet på EU-nivå.

Inhämtande av klinisk expertis i den nationella PICO-processen

Vid framtagande av nationellt PICO för läkemedel ansvarar TLV för att konsultera kliniska experter. Under 2025 avsåg merparten av de initierade JCA-processerna cancerprodukter. För att säkerställa tillgång till expertstöd inom cancerområdet inledde TLV under 2024 en dialog med den nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel, NAC-gruppen[7], avseende dess möjlighet att bistå TLV med expertstöd i det nationella PICO-arbetet.

I majoriteten av PICO-utredningarna har TLV inhämtat stöd från kliniska experter. TLV bedömer att expertstödet i många fall har varit avgörande för att identifiera relevanta jämförelsealternativ och behandlingsstrategier utifrån svensk klinisk praxis. Särskilt samarbetet med NAC-gruppen har varit betydelsefullt för att inom snäva tidsramar inhämta expertsynpunkter inom cancerområdet, därför avser TLV att fortsätta samarbetet med NAC-gruppen.

För att ta fram nationella PICO inom terapiområden utanför NAC-gruppens expertkunskap rekryterar TLV kliniska experter enligt myndighetens gängse rutiner. TLV har som ambition att identifiera möjliga experter i ett så tidigt skede som möjligt.

I och med att HTA-förordningen implementeras stegvis kommer antalet JCA-ärenden successivt att öka. TLV ser att nuvarande arbetssätt för att rekrytera och konsultera experter fungerar väl men kommer vid behov att vidareutveckla formerna för att effektivt inhämta expertstöd.

Patientsamverkan i den nationella PICO-processen

Myndigheterna har kommit överens om att SBU ska ansvara för att inhämta patientperspektivet inom ramen för den nationella PICO-processen och sedan förmedla det till TLV. SBU har valt att konsultera patientföreningar och inte individuella patienter eller anhöriga, vilket skiljer sig från arbetssättet på EU-nivå.

[7] Nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC-gruppen) är stödjande till Regionala cancercentrum (RCC):s samverkansgrupp gällande cancerläkemedel, samt rådgivande till NT-rådet vid bedömning av sådana läkemedel. NAC-gruppen bereder även förslag till rekommendationer som rör cancerläkemedel.

SBU har tagit fram en intern process för att hämta in synpunkter från patientföreningar till nationellt PICO. Det första steget är att identifiera en relevant patientförening för aktuell JCA, vilket som regel görs innan JCA-processen startar. Om föreningen tackar ja till medverkan genomför SBU en jävsbedömning för att säkerställa att inga hinder finns för att anlita föreningen. Därefter genomförs ett eller flera informationsmöten. De medverkande föreningarna erbjuds också att ingå en sekretessförbindelse för att få ta del av vissa nödvändiga sekretessbelagda uppgifter om det specifika ärendet.

SBU har kontaktat patientföreningar i samtliga ärenden där en patientförening har identifierats för det specifika terapiområdet. Hittills har 9 olika patientföreningar medverkat och lämnat synpunkter på 16 PICO (Tabell 4.2). I vissa fall har den berörda organisationen avböjt att medverka, och i ett fall kunde ingen etablerad patientföreningen identifieras. SBU planerar att utvärdera formerna för och betydelsen av patientsamverkan i Sverige för JCA-arbetet. Erfarenheterna hittills är att patienternas synpunkter på vilka utfall som är viktiga stämmer förhållandevis väl överens med de förslag till PICO som tas fram på EU-nivå, men i vissa fall har patientsynpunkterna bidragit till att ytterligare utfall har lagts till i svenskt PICO.

SBU har arrangerat fem utbildningstillfällen för patientföreningar med syfte att höja kunskapen om HTA-förordningen och innebörden av gemensamma kliniska granskningar. Under 2025 inleddes även ett samarbete mellan SBU och den ideella föreningen EUPATI Sverige, som verkar för ökad patientinvolvering inom bland annat forskning och utveckling av nya terapier. Samarbetet resulterade i en ny utbildningsmodul om HTA-förordningen (https://eupati.se/utbildning/). Utbildningen som publicerades på EUPATI Sveriges webbplats i juni 2026 är kostnadsfri och vänder sig främst till patienter, patientföreträdare och närstående.

Tabell 4.2 Patientföreningar som lämnat synpunkter på PICO under 2025–2026

Samverkande patientförening	Antal JCA-ärenden
Bröstcancerförbundet	2
Lungcancerföreningen	3
Nätverket mot gynekologisk cancer samt Gyncancerförbundet	2
Hjärntumörföreningen	1
Melanomförbundet	3
Blodcancerförbundet	3
Hörselskadades riksförbund	1
Prostatacancerföreningen	1
Totalt:	**16**

Inspel från företaget till nationellt PICO

Företaget har möjlighet att på eget initiativ lämna synpunkter avseende nationellt PICO för sin produkt, men har ingen formell roll i processen och är inte part i ärendet. TLV ansvarar för att ta emot synpunkterna men har ingen skyldighet att beakta dem.

Efter att ett EU-gemensamt PICO har fastställts kan berört företag begära ut svenskt nationellt PICO för sin produkt. TLV är inte bundet av framtaget PICO i kommande nationella processer och kan vid behov begära in ytterligare underlag från företaget. Vid den nationella utvärderingen kan myndigheten, utifrån de förutsättningar som gäller vid tidpunkten för beslutet, göra andra bedömningar av exempelvis relevanta jämförelsealternativ och patientpopulationer.

4.3.2 Konsolidering av PICO på EU-nivå och Sveriges roll i processen

När medlemsstaterna har lämnat in sitt nationella PICO inom ramen för PICO-processen vidtar ett konsolideringsarbete på EU-nivå. Arbetet syftar till att harmonisera och sammanföra medlemsstaternas förslag till ett eller flera gemensamma PICO som speglar medlemsstaternas behov.

Konsolideringen leds av granskaren och medgranskaren som utifrån medlemsstaternas inspel och genom att ställa kompletterande frågor bearbetar förslaget. TLV:s representanter i JCA-gruppen ansvarar för att besvara frågor kopplade till de svenska inspelen.

PICO-processen på EU-nivå syftar till att fånga upp och synliggöra de olika informationsbehov som medlemsstaterna har. Det samlade antalet PICO inför konsolideringen kan därför bli omfattande, vilket bland annat speglar skillnader i medlemsstaternas system, klinisk praxis och tillgång till relevanta behandlingsalternativ.

Erfarenheterna hittills visar att svenska behov i många fall sammanfaller med andra medlemsstaters. TLV verkar för att inkludera delar som är relevanta ur ett svenskt hälso- och sjukvårdsperspektiv, samtidigt som myndigheten gör avvägningar för att bidra till ett ändamålsenligt och avgränsat EU-gemensamt PICO. Detta kan innebära

att TLV godtar lösningar som inte fullt ut motsvarar de svenska önskemålen (exempelvis genom att acceptera närliggande populationer eller jämförelsealternativ), om de ändå bedöms ge ett tillräckligt relevant underlag för nationell användning.

4.4 Nationell kvalitetsgranskning av JCA-rapporter

Representanterna i JCA-gruppen kvalitetsgranskar utkast till JCA-rapporterna innan de godkänns. Sverige ska, i enlighet med de krav som ställs på EU-nivå, lämna ett gemensamt svar vid varje granskningsomgång.

4.4.1 Syfte och perspektiv i nationell kvalitetsgranskning

Både SBU och TLV har, i enlighet med vad som beskrevs i rapporten för det tidigare regeringsuppdraget, fullföljt sin ambition att delta aktivt i kvalitetsgranskningen och bidra med synpunkter utifrån sina respektive uppdrag.

SBU har som målsättning att bidra aktivt med synpunkter som ökar den metodologiska kvaliteten och begripligheten i JCA-rapporterna. SBU:s erfarenhet av att arbeta utifrån den systematiska metodik som används vid framtagandet av JCA-rapporterna gör att myndigheten är särskilt lämpad för att granska att etablerade metoder används på ett korrekt sätt. Detta gäller till exempel litteratursökning, urval av studier, bedömning av studiernas risk för bias (risk för att resultaten är snedvridna) och statistisk sammanvägning av resultaten. Granskning av detta är särskilt viktigt under den inledande perioden av HTA-förordningen då en metodologisk och vetenskaplig standard för rapporterna utformas. Det är också viktigt att rapporterna är så tydliga som möjligt, trots att de ofta innehåller komplexa analyser.

TLV granskar rapporterna utifrån sitt ansvar för nationella hälsoekonomiska utvärderingar och beslut om pris och subvention där JCA-rapporten ska utgöra ett centralt underlag. TLV har därför som målsättning att säkerställa att rapporterna håller en hög vetenskaplig kvalitet samtidigt som de blir relevanta för efterföljande nationella bedömningar. Fokus ligger därför på rapporternas tillämpbarhet i en svensk kontext samt på metodologiska frågor som är viktiga för att möjliggöra välgrundade beslut för TLV, även i situationer när det vetenskapliga underlaget är begränsat eller förenat med betydande osäkerheter. TLV har som målsättning att, även på lång sikt, bidra aktivt till utvecklingen av JCA-rapporterna.

4.4.2 Utvärdering av kvalitetsgranskningsprocessen

I rapporten för det tidigare regeringsuppdraget föreslogs ett arbetssätt där TLV och SBU genomför kvalitetsgranskningen i två steg: först en självständig genomgång inom respektive myndighet, följt av ett gemensamt avstämningsmöte. Därefter lämnar Sverige in ett gemensamt dokument med synpunkter. Detta arbetssätt tillämpas nu och har visat sig fungera väl. I vissa fall har dock myndigheternas olika uppdrag, metodologiska utgångspunkter och perspektiv av naturliga skäl inneburit att gemensamma avvägningar behövt göras vid utformningen av svenska inspel.

Erfarenheterna från det första året visar att kvalitetsgranskningen på EU-nivå är resurskrävande för medlemsländerna men fungerar väl. De synpunkter som lämnas från medlemsstaterna, inklusive Sverige, beaktas i stor utsträckning i det fortsatta arbetet med JCA-rapporterna. I de fall där det finns behov av förtydliganden eller diskussion kring inkomna synpunkter anordnas möten på EU-nivå mellan granskare, medgranskare och de medlemsstater som lämnat kommentarer. Detta bidrar till transparens och en gemensam förståelse för hur synpunkterna hanteras.

Det finns goda förutsättningar att föra in olika svenska perspektiv i de EU-gemensamma utvärderingarna. Myndigheternas arbete med kvalitetsgranskning av JCA-rapporter är viktigt eftersom det bidrar till att säkerställa att Sveriges perspektiv beaktas och får genomslag i det EU-gemensamma arbetet. Det säkerställer också att rapporterna blir användbara i efterföljande nationella processer. Ett aktivt deltagande i kvalitetsgranskningen av JCA-rapporter är även en förutsättning för att myndigheterna ska kunna följa utvecklingen av metod och praxis på EU-nivå. Det har också varit avgörande för att ge myndigheterna en god förståelse för vad rollen som granskare och medgranskare i en JCA-process innebär samt för att säkerställa att de har rätt kompetens när de tar på sig dessa uppdrag.

4.5 SBU och TLV har klivit in som granskare på EU-nivå

Sverige har tagit en aktiv roll i det EU-gemensamma arbetet och har hittills åtagit sig rollen som granskare eller medgranskare i sex olika JCA-processer. De svenska myndigheterna har därmed gemensamt tagit ett stort ansvar under den inledande implementeringsfasen av HTA-förordningen.

Uppdrag som granskare eller medgranskare är resurskrävande och ställer höga krav på såväl medicinsk som metodologisk kompetens. Både SBU och TLV har den kompetens, de organisatoriska förutsättningarna och den erfarenhet som krävs för att genomföra kliniska utvärderingar i enlighet med HTA-förordningen. En JCA innebär intensiva perioder av arbete som ska utföras tillsammans med representanterna från det andra medlemslandet. Då tidsplanen styrs centralt och utifrån processerna hos EMA kan ändringar i tidslinjen inträffa plötsligt och utan möjlighet att påverka.

4.5.1 SBU:s erfarenhet som granskare

SBU tog på sig rollen som medgranskare i en JCA under hösten 2025. SBU samarbetar i detta uppdrag med den portugisiska myndigheten INFARMED. JCA-rapporten ska enligt plan antas i december 2026.

Från SBU har sju medarbetare deltagit i arbetet som medgranskare i denna JCA. Tre av dessa har sin hemvist på enheten för läkemedel och medicinteknik som främst arbetar med frågor relaterade till HTA-förordningen, medan övriga har rekryterats till arbetet från andra delar av organisationen, då kompetens inom bland annat statistik och informationssökning behövs. SBU:s erfarenhet är att rollen som granskare ställer höga krav på HTA-specifik kompetens, men även på flexibilitet och samarbetsförmåga på grund av de intensiva perioderna av arbete och föränderliga tidsplanerna. För att kunna möta dessa krav har SBU identifierat ett behov av att bemanna den grupp som arbetar med en JCA med minst två personer inom varje kompetensområde (projektledare, statistiker och informationsspecialister). I vissa arbetsintensiva perioder kan gruppen behöva förstärkas ytterligare. I arbetet med JCA-processen har SBU också identifierat ett behov av att knyta klinisk expertis till gruppen.

4.5.2 TLV:s erfarenhet som granskare

När TLV åtar sig rollen som granskare eller medgranskare utses i huvudsak medarbetare från HTA-kontoret att ansvara för uppdraget.

TLV har hittills tagit rollen som granskare i fyra olika JCA-processer och medgranskare i en JCA-process. I dessa uppdrag har TLV samarbetat med bland annat de norska, belgiska, tyska och polska HTA-myndigheterna. I varje JCA-process deltar tre till fem medarbetare från TLV. Den första JCA-processen avbröts i samband med att företaget hade lämnat in sitt underlag, då detta inte bedömdes

uppfylla kraven enligt HTA-förordningen. Eftersom JCA-processen avbröts precis när den mest resurskrävande fasen skulle inledas skapade detta utmaningar ur ett resursplaneringsperspektiv och underströk behovet av en verksamhet med hög grad av flexibilitet.

En viktig kompetens i arbetet med de gemensamma kliniska granskningarna är biostatistik. Inom TLV finns kompetens och erfarenhet av att granska och värdera statistiska analyser i nationella utvärderingar. För att stärka kapaciteten och möjliggöra ett mer aktivt deltagande i de EU-gemensamma processerna har TLV de senaste åren genomfört riktade kompetenshöjande insatser och rekryterat flera biostatistiker. Dessa personer har involverats i arbetet med HTA-förordningen och kommer att ha en viktig roll i det fortsatta arbetet.

TLV har som ambition att även fortsättningsvis vara en aktiv part i det europeiska samarbetet och löpande åta sig nya uppdrag. För att möjliggöra detta på lång sikt krävs en bredare bemanning som ger verksamheten förutsättningar att snabbt omfördela resurser när arbetsbelastning, prioriteringar eller uppdragsvolymer förändras.

4.5.3 Samverkan mellan myndigheterna i rollen som granskare

I rapporten för det tidigare regeringsuppdraget lyftes möjligheten att SBU och TLV skulle kunna samverka i rollen som granskare eller medgranskare. På grund av juridiska hinder är detta inte möjligt. Myndigheterna är två separata medlemmar i samordningsgruppen och för varje JCA utses två medlemsorganisationer från olika medlemsländer till granskare respektive medgranskare. Under vissa kritiska tidsperioder i arbetet med bedömningen av företagets underlag är det enbart granskaren och medgranskaren som tillåts ha tillgång till innehållet i detta. Ett arbetssätt där SBU och TLV agerar separat skapar även bättre förutsättningar för att bidra i fler processer totalt sett på EU-nivå.

Myndigheterna har dock utbytt kunskaper och erfarenheter inför och under tiden som granskare för att bättre ta till vara den nationella expertis som finns på myndigheterna. Till exempel har TLV bidragit med information om relevanta jämförelsealternativ ur ett svenskt perspektiv när SBU varit medgranskare. Vid behov

kan formerna för samverkan utvecklas vidare, exempelvis genom att SBU bidrar med expertis inom litteratursökningar.

Myndigheterna har också samverkat kring utbildning och kompetensutveckling i metoder relaterade till arbetet med JCA. Några exempel är bedömning av kliniska studiers risk för bias och nätverksmetaanalyser.

4.6 Erfarenheter och utmaningar i genomförandet av JCA

Arbetet med JCA för läkemedel har snart pågått i två år och de första JCA-rapporterna har under året offentliggjorts [5]. SBU och TLV har under denna tid etablerat arbetssätt och interna strukturer som möjliggör ett aktivt deltagande i de EU-gemensamma processerna och en ändamålsenlig samverkan. Samtidigt finns det utmaningar kopplade till genomförandet av JCA-processer för läkemedel, bland annat relaterat till planering och resurssättning av arbetet. På EU-nivå finns även strukturella utmaningar till följd av skillnader mellan medlemsstaternas olika system för prissättning, subventionering och klinisk praxis.

4.6.1 Utmaningar med planering av arbetet med JCA för läkemedel

En central utmaning är att tidslinjerna för JCA för läkemedel i hög grad styrs av, och är direkt beroende av, EMA:s regulatoriska process för centraliserat marknadsgodkännande. Detta eftersom JCA genomförs parallellt med EMA:s process. JCA-processen inleds i samband med att en ansökan om marknadsgodkännande lämnas in till EMA, och JCA-rapporten ska vara färdigställd senast 30 dagar efter att EU-kommissionen har fattat beslut om marknadsgodkännande (se Figur 4.1).

Förändringar i EMA:s process kan leda till att tidsutrymmet för den gemensamma utvärderingen blir begränsat, exempelvis genom kortare eller uteblivna klockstopp (tillfällig paus i den regulatoriska processen). Även förändringar i den ansökta indikationen under den regulatoriska processen kan påverka det PICO som tagits fram inom JCA-arbetet.

Att förutsättningarna för arbetet kan ändras under pågående utvärdering innebär att det ibland kan vara svårt att planera resursbehovet över tid och att arbetet i vissa fall behöver omprioriteras.

Samtidigt har det första året visat att det finns förutsättningar för att hantera dessa utmaningar inom ramen för etablerade arbetssätt. Det ökade kunskapsutbytet mellan medlemsstaterna, samt interaktionen mellan EMA och kommissionens HTA-sekretariat [8]utgör en viktig grund för den fortsatta utvecklingen.

Erfarenhetsutbyte med Läkemedelsverket

SBU och TLV har utbytt erfarenheter med Läkemedelsverket kring planering, resursfördelning och hantering av myndigheternas parallella processer. Dialogen har bidragit till en ökad förståelse för respektive myndighets förutsättningar och behov, samt skapat bättre förutsättningar för samordning i arbetet kopplat till HTA-förordningen. De utmaningar som SBU och TLV identifierat i arbetet med JCA för läkemedel återfinns i stor utsträckning även i Läkemedelsverkets arbete med EU-gemensamma processer.

SBU och TLV ser ett stort värde i att fortsätta dialogen med Läkemedelsverket i dessa frågor. Det kan också finnas möjligheter att vidareutveckla samverkan med Läkemedelsverket, eftersom myndighetens vetenskapliga och regulatoriska kompetens kan utgöra ett viktigt stöd i det fortsatta arbetet.

4.6.2 Utmaningar med resursåtgång för JCA-arbetet

Arbetet med att ta fram nationellt PICO och kvalitetssäkra JCA-rapporter är resurskrävande. Detta genomförs oavsett om de produkter som omfattas av en JCA senare blir aktuella för den svenska marknaden eller inte. Även uppdraget som granskare eller medgranskare i JCA-arbetet för läkemedel kräver betydande resurser.

För att kunna hantera de utmaningar som följer av föränderliga tidslinjer och varierande arbetsbelastning i JCA-processerna finns behov av förstärkta resurser vid båda myndigheterna. En större grupp medarbetare som arbetar med JCA skulle skapa en nödvändig buffert och minska sårbarheten vid exempelvis frånvaro eller samtidiga

[8] HTA-sekretariatet är Europeiska kommissionens stödfunktion för samordning och administration av arbetet enligt EU:s HTA-förordning.

arbetstoppar. Det skulle också stärka möjligheterna till kunskapsdelning och långsiktig kompetensuppbyggnad. Med ökade resurser skulle Sverige dessutom kunna ta ett större ansvar och bidra mer aktivt till det gemensamma arbetet på EU-nivå, exempelvis genom att delta som granskare eller medgranskare i fler JCA-processer.

5. Gemensamma kliniska granskningar (JCA) av medicintekniska produkter

Det EU-gemensamma arbetet med JCA för medicintekniska produkter inleddes den 1 januari 2026. Under 2025 togs ett flertal olika processer och stöddokument fram för arbetet. Dessa finns på kommissionens webbplats för HTA-förordningen [7].

5.1 JCA-processen för medicintekniska produkter

JCA-processen för medicintekniska produkter är i sig mycket lik den för läkemedel, men föregås av en urvalsprocess innan själva JCA-processen, som beskrivs nedan. Det finns också en skillnad i startdatum för JCA-processen, där den för medicintekniska produkter inleds först när produkten CE-märkts[9].

5.1.1 Urval av medicintekniska produkter för JCA

Ett grundkrav enligt HTA-förordningen (artikel 7.1c-d) är att enbart medicintekniska produkter som tillhör de högsta riskklasserna, klass IIb eller III enligt den medicintekniska förordningen (MDR) respektive klass D enligt förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (IVDR), kan bli kandidater för att genomgå en JCA. De klass IIb produkter som ingår är aktiva produkter som är avsedda att tillföra eller avlägsna läkemedel och de klass III produkter som ingår är implantat. IVDR-produkter i klass D är generellt sådana som används vid diagnostik som omfattar överförbara smittämnen vars spridning kan få stora konsekvenser och vissa produkter som används för blodgruppsbestämning och vävnadstypning. Fortsättningsvis används uttrycket medicintekniska produkter som samlingsbegrepp för alla dessa produkter.

[9] Märkning som innebär att produkten uppfyller kraven i EU:s regelverk om medicintekniska produkter och får säljas.

Regelverken MDR och IVDR är för närvarande föremål för en riktad översyn på EU-nivå. Eventuella framtida förändringar av regelverken kan på sikt påverka vilka produkter som omfattas av de processer som beskrivs i detta kapitel.

Gemensamt för de medicintekniska produkter som blir aktuella för JCA är att de måste ha erhållit ett expertpanelsyttrande under processen för CE-märkning. Expertpanelerna avger vetenskapliga yttranden för utvalda högriskprodukter i enlighet med bestämmelserna i MDR och IVDR. EMA tillhandahåller administrativt stöd till panelernas arbete. Från och med den 1 januari 2026 skickar EMA kvartalsvis information om vilka produkter som fått ett yttrande från expertpanelerna till kommissionens HTA-sekretariat, vilket möjliggör planering och urval av produkter för JCA.

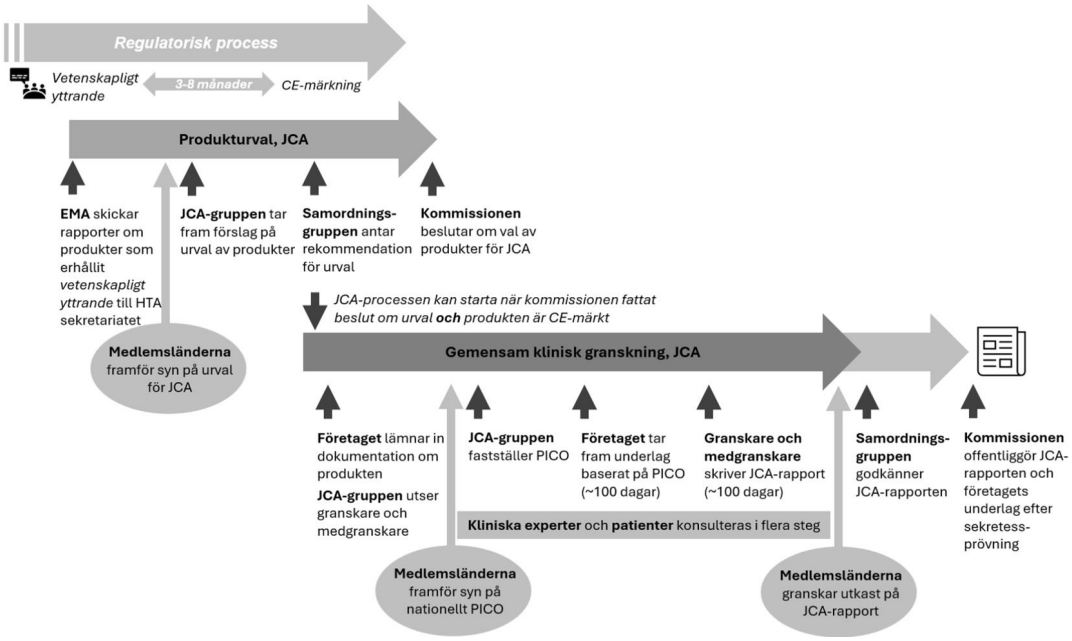
Alla medlemsländer ombeds göra en bedömning av vilka av de aktuella produkterna som är de mest relevanta kandidaterna för en JCA. I HTA-förordningen (artikel 7.4) anges de kriterier för prioritering som ska användas vid denna bedömning. Dessa kriterier är att produkten uppfyller icke tillgodosedda medicinska behov, är den första av sitt slag, har potentiella effekter på patienter, folkhälsan eller hälso- och sjukvårdssystemet samt inkluderar programvara som använder artificiell intelligens, teknik för maskininlärning eller algoritmer. Medlemsländerna ska också bedöma produktens gränsöverskridande betydelse och om en JCA bedöms ge ett betydande mervärde på unionsnivå. I denna bedömning kan bland annat vägas in om produkten kan vara relevant för nationella HTA-utvärderingar i flera medlemsländer och om en JCA för produkten ger ett mervärde jämfört med separata utvärderingar på nationell nivå.

JCA-gruppen enas utifrån medlemsländernas bedömningar av prioriteringskriterierna om en rekommendation kring vilka produkter som gruppen anser bör genomgå en JCA. Denna rekommendation skickas därefter till samordningsgruppen för antagande. När samordningsgruppen har antagit rekommendationen är det slutligen EU-kommissionen som fattar beslut om vilka produkter som ska väljas ut för JCA. Kommissionen kan, om det finns särskilda skäl, frångå samordningsgruppens rekommendation.

5.1.2 Genomförande av JCA för medicintekniska produkter

En JCA-process för en medicinteknisk produkt inleds då produktens intyg inför CE-märkning (certification of conformity) och instruktioner för användning (Instructions for use) lämnas in av tillverkaren till kommissionens HTA-sekretariat. Detta kan ske i nära anslutning till att produkten har valts ut, men det kan också dröja längre tid beroende på när produkten CE-märks.

När JCA-processen för en medicinteknisk produkt har inletts följer den i stort sett samma upplägg och tidslinje som JCA-processen för läkemedel. Granskare och medgranskare utses, ett EU-gemensamt PICO tas fram, företaget tar fram ett underlag baserat på PICO, granskarna bedömer underlaget och skriver en JCA-rapport. Rapporten granskas därefter av berörda parter och antas slutligen av samordningsgruppen. Se Figur 5.1.



Figur 5.1 Schematisk bild över JCA-processen för medicintekniska produkter.

5.2 Svenska aktörer inom utvärdering av medicinteknik

5.2.1 SBU:s uppdrag och expertis inom medicinteknik

SBU utvärderar bland annat metoder och insatser inom hälso- och sjukvård och tandvård. I detta ingår medicintekniska produkter. SBU deltar också i ett flertal nationella och internationella samverkansforum med fokus på utvärdering av medicintekniska produkter. Bland annat deltar SBU i det nordiska samarbetet för medicinteknik, Nordic HTA Network (NHTAN), där flera av de nordiska HTA-organisationerna som arbetar med medicinteknik inom ramen för HTA-förordningen deltar.

Eftersom SBU:s uppdrag är så brett besitter medarbetarna på SBU inte den kliniska expertis som behövs för utvärderingarna. I stället har de expertis i att sammanställa, sammanväga och granska forskning. Av denna anledning involverar SBU i sina utvärderingar kliniska experter som har kunskap om den specifika produkten eller det område som utvärderas.

5.2.2 TLV:s uppdrag och expertis inom medicinteknik

TLV har i uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter som inte ingår i läkemedelsförmånerna, utan upphandlas av regionerna. TLV utför hälsoekonomiska bedömningar på förfrågan från det medicintekniska produktrådet (MTP-rådet, som beskrivs närmare nedan).

TLV:s uppdrag inom medicinteknikområdet är brett utformat och kan omfatta alla typer av medicintekniska produkter, oavsett riskklass. Vilka produkter som blir föremål för utvärdering avgörs idag främst av behovet av nationell samordning och utvärdering, exempelvis när en produkt bedöms kunna medföra en betydande budgetpåverkan.

För att en hälsoekonomisk bedömning ska vara möjlig att genomföra krävs tillgång till tillräcklig evidens om produktens relativa kliniska effekt jämfört med standardbehandling i Sverige, samt ett underlag för hälsoekonomisk analys. Dessa krav innebär att en utvärdering i många fall kan genomföras först en tid efter att produkten har CE-märkts och introducerats på marknaden.

TLV:s medicinteknikenhet är en relativt liten enhet som genomför en handfull hälsoekonomiska bedömningar per år. Samtidigt är medicinteknikområdet en del av TLV:s kärnverksamhet och under senare år har kapaciteten stärkts genom att TLV engagerat sig i såväl nationella som europeiska initiativ. Enheten deltar bland annat i ett EU-projekt för utveckling av metoder för att utvärdera digitala hälsoteknologier, ett område som pekas ut som särskilt relevant inom det frivilliga samarbetet enligt HTA-förordningen. På enheten finns expertis och erfarenhet från utvärdering av medicintekniska produkter och de medicintekniska regelverken men inte områdesspecifik klinisk expertis. I varje ärende rekryterar TLV därför kliniska experter som bistår med kunskap om sjukdomsområdet och svensk klinisk praxis.

5.2.3 Läkemedelsverket

Läkemedelsverket har ett brett uppdrag kopplat till reglering och tillsyn av medicintekniska produkter i Sverige. Myndigheten besitter expertis kring medicintekniska produkter och representerar Sverige i arbetet med att utveckla och implementera EU:s regelverk för medicintekniska produkter (MDR) och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (IVDR).

5.2.4 Regionerna och MTP-rådet

Regionernas samverkansmodell för medicinteknik är en del av det nationella systemet för kunskapsstyrning och syftar till att främja en kunskapsbaserad, jämlik och etiskt hållbar användning av medicintekniska produkter i Sverige. Arbetet samordnas av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR).

En central del är arbetet med nationellt ordnat införande. MTP-rådet är den beslutsgrupp med representanter från Sveriges sex samverkansregioner som ger rekommendationer om ordnat införande, användning och ibland utfasning av medicintekniska produkter. När MTP-rådet beslutar att ta fram en nationell rekommendation för en produkt ger rådet i regel TLV i uppdrag att ta fram en hälsoekonomisk bedömning för att bedöma om produktens kostnad och hälsoeffekt motsvarar samhällets betalningsvilja. Den hälsoekonomiska bedömningen ligger sedan till grund för rekommendationen.

Rådets uppdrag är att stödja regionerna i komplexa kliniska beslut kring nya och kostnadskrävande medicintekniska produkter för att bidra till en jämlik vård i hela landet. Rekommendationerna baseras på hälso- och sjukvårdens etiska principer och

ska präglas av transparens och förutsägbarhet. MTP-rådet samlar nationell expertis genom samverkan med bland annat Nationella programområden (NPO), Nationella arbetsgrupper (NAG) och kliniska experter. MTP-rådet har också ett antal medicinska utredare som ansvarar för arbetet med horisontspaning av medicintekniska produkter, utreder produktärenden och är ett strategiskt stöd till MTP-rådet.

5.3 Nationella processer för svenskt deltagande i JCA för medicinteknik

5.3.1 SBU och TLV:s hantering av urval och PICO för Sverige

För att bedöma de kriterier som Sverige ska besvara vid urvalet av medicintekniska produkter för JCA krävs klinisk expertis som varken SBU eller TLV besitter. Tidsramarna är dessutom för korta för att myndigheterna ska kunna identifiera och rekrytera kliniska experter för varje enskild produkt. Myndigheterna har därför bedömt att expertis från andra nationella aktörer inom medicinteknikområdet behövs för att Sverige ska kunna delta i urvalet av medicintekniska produkter.

Vid bedömning av nationellt PICO för de utvalda medicintekniska produkter som ska genomgå en JCA bedömer myndigheterna att det kan vara möjligt att identifiera och rekrytera kliniska experter, men att nationella aktörer inom medicinteknikområdet även kan bidra med relevant kompetens i det arbetet.

SBU och TLV har enats om att SBU kommer att ta det övergripande ansvaret för de nationella processerna som rör JCA för medicintekniska produkter. Det innebär att SBU kommer att ansvara för kontakten med de externa aktörer som bidrar i arbetet. Utifrån de synpunkter som samlas in kommer SBU, efter samråd med TLV, att sammanställa och framföra Sveriges ståndpunkt avseende vilka produkter som ska väljas ut för JCA samt synpunkter på PICO för dessa produkter.

5.3.2 Nationell process för urval av medicintekniska produkter

Som en del av arbetet med nationell process för urval av medicintekniska produkter inledde SBU och TLV under 2026 en dialog med MTP-rådet kring om och på vilket sätt MTP-rådet skulle kunna bidra i urvalsprocessen av medicintekniska produkter.

För att möjliggöra informationsutbyte med MTP-rådet har en sekretessförbindelse mellan SBU och MTP-rådet upprättats.

MTP-rådet har under första halvåret deltagit i en urvalsomgång och bidragit med en bedömning av hur de aktuella produkterna uppfyller de prioriteringskriterier som anges i HTA-förordningen utifrån ett svenskt perspektiv. Med utgångspunkt ifrån den information som kunde delas med MTP-rådet vid den aktuella tidpunkten har MTP-rådet, SBU och TLV gjort bedömningen att denna samverkan är genomförbar och uppfyller det avsedda syftet. Det finns därför ett intresse av att fortsätta denna samverkan. Möjligheterna till fortsatt samverkan kommer dock att behöva följas upp eftersom de kan påverkas av begränsningar i vilken information som får delas med externa aktörer.

SBU och TLV har även fört dialog med Läkemedelsverket om möjligheten att bidra med expertis kring medicintekniska produkter, men något samarbete i dessa frågor har ännu inte inletts.

5.3.3 Nationell PICO-process för medicintekniska produkter

Under hösten 2026 kommer en pilot genomföras där MTP-rådet kommer bidra med sin expertis i den nationella processen för PICO. Vad gäller synpunkter från patientföreningar planerar SBU att följa samma process som vid framtagande av nationella PICO för läkemedel.

Om MTP-rådet bedömer att produkten är aktuell för nationell samverkan och en hälsoekonomisk bedömning av TLV i ett senare skede kommer TLV att bidra med de perspektiv som är viktiga för en sådan utvärdering. JCA-rapporten blir i så fall ett centralt underlag för TLV:s utredning. Eftersom de produkter som förväntas omfattas av JCA endast delvis sammanfaller med den typ produkter som TLV historiskt har utvärderat inom ramen för sitt medicinteknikuppdrag är det fortfarande oklart vilken betydelse JCA-rapporterna kommer att få för myndighetens verksamhet.

5.4 Det EU-gemensamma arbetet med JCA för medicinteknik under 2026

I januari 2026 inleddes arbetet med JCA för medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter som fått ett yttrande från 2024 fram till april 2026 ingick i den första urvalsprocessen för JCA. I denna process ingick ett större antal produkter (26 stycken). Efter det första urvalet sker urval kvartalsvis. Hittills har samordningsgruppen rekommenderat att fyra medicintekniska produkter ska genomgå en JCA. SBU och TLV har valt att inte ansöka om att vara granskare för någon medicinteknisk produkt i nuläget, men myndigheterna kommer att följa utvecklingen och utvärdera om detta kan bli aktuellt framöver.

6. Hantering och användning av JCA-rapporter

6.1 Medlemsstaternas skyldigheter

I HTA-förordningens artikel 13 beskrivs de rättigheter och skyldigheter som medlemsstaterna har i förhållande till de gemensamma kliniska granskningarna (JCA) som genomförs på EU-nivå. I artikel 14 beskrivs hur medlemsstaternas nationella uppdateringar ska hanteras i förhållande till de gemensamma kliniska granskningarna.

I artikel 13 står det ”När medlemsstaterna genomför en nationell HTA avseende medicinsk teknik för vilken rapporter om gemensam klinisk granskning har offentliggjorts eller för vilken det har inletts en gemensam klinisk granskning ska de i sin HTA på medlemsstatsnivå ta vederbörlig hänsyn till de offentliggjorda rapporterna om gemensam klinisk granskning...”. Vidare ska medlemsstaterna när de genomför en nationell HTA bifoga JCA-rapporten till den nationella HTA-rapporten. De ska också bifoga den dokumentation företaget lämnat in inom arbetet för JCA-rapporten till den nationella HTA-dokumentationen. Medlemsstaterna ska inte begära in sådan information som företaget redan lämnat in på unionsnivå. Dessutom ska medlemsstaterna omedelbart tillhandahålla samordningsgruppen sådan information som erhållits från företaget inom ramen för en nationell HTA, om den omfattas av PICO i JCA. När en nationell HTA avseende medicinsk teknik som varit föremål för JCA slutförs på nationell nivå ska denna, senast 30 dagar efter att den slutförts, tillhandahållas samordningsgruppen. Medlemsstaterna ska också beskriva i vilken mån JCA-rapporten har beaktats.

Artikel 14 handlar om uppdatering av gemensamma kliniska granskningar och där framgår att medlemsstaterna får genomföra nationella uppdateringar av utvärdering av medicinsk teknik som varit föremål för JCA (artikel 14.4). Samordningsgruppens medlemmar ska informera hela gruppen innan sådana uppdateringar inleds. Om behovet av en uppdatering rör flera medlemsstater får de berörda medlemmarna begära att samordningsgruppen istället genomför en uppdatering på EU-nivå (artikel 14.4). När en nationell uppdatering har slutförts ska den tillhandahållas medlemmarna i samordningsgruppen via den EU-gemensamma it-plattformen (artikel 14.5).

6.1.1 Ansvar för bedömningen av vilka som träffas av skyldigheterna

I skälssats 26 i förordningen står det ”Medlemsstaterna bör kunna bestämma vid vilket steg av förfarandet för HTA, och av vilken myndighet eller vilket organ, rapporterna om gemensam klinisk granskning bör beaktas”. Enligt EU-rätten är alla statliga och kommunala myndigheter och andra offentligrättsliga organ representanter för medlemsstaten. Enligt den svenska förvaltningsmodellen är det upp till varje enskild myndighet eller organ att tolka och tillämpa lag, inbegripet EU-rätten. Regeringen kan bestämma vilka av sina myndigheter som bör omfattas av skyldigheten att beakta JCA-rapporterna och övriga skyldigheter i HTA-förordningens artikel 13 och 14. Hittills har inget sådant beslut fattats av regeringen.

6.1.2 Tolkning av begreppet nationell HTA i det tidigare regeringsuppdraget

För att kunna bedöma vilka aktörer som träffas av skyldigheter kopplade till artikel 13 i förordningen behöver betydelsen av en ”nationell HTA” definieras. I rapporten för det tidigare regeringsuppdraget [2] gjorde myndigheterna Läkemedelverket, SBU och TLV en tolkning av begreppet nationell HTA. Tolkningen gjordes utifrån förordningstexten och skälsatserna med stöd av kommissionens HTA-sekretariat. Myndigheterna landade i att tolka begreppet nationell HTA, som avses i HTA-förordningens artikel 13, som att det motsvarar HTA-rapporter på nationell och regional nivå, som syftar till att fungera som underlag för beslut om tilldelning av budgetresurser på hälsoområdet. I tolkningen av begreppet ingick också att detta är HTA-rapporter för enskilda produkter tidigt i en produkts livscykel baserade på den dokumentation som lämnats in av företaget enligt artikel 11, och det PICO som fastställts enligt artikel 8.6.

Myndigheterna gjorde i rapporten för det tidigare regeringsuppdraget bedömningen att begreppet ”nationell HTA” för TLV:s del omfattar ärenden till följd av en ansökan om pris och subvention (förmånsläkemedel) samt ärenden om hälsoekonomisk bedömning av så kallade klinikläkemedel och medicintekniska produkter. Myndigheterna lyfte inte fram någon annan myndighet eller något annat organ som man ansåg omfattades av begreppet ”nationell HTA” enligt den tolkning som gjordes. Det är dock varje myndighets eller organs ansvar att göra en egen tolkning av om och

i vilken utsträckning HTA-förordningen är tillämplig på den egna verksamheten samt om verksamheten omfattas av skyldigheterna i artikel 13 eller 14.

6.1.3 Möjlighet för myndigheter och organ att fullfölja skyldigheterna

Endast SBU och TLV har i dagsläget de tekniska förutsättningarna för att fullgöra eventuella skyldigheter enligt artikel 13 och 14. Andra aktörer har inte behörighet till it-plattformen och saknar därmed tillgång till eventuell icke-publicerad information som företaget lämnat in. De har inte heller möjlighet att ladda upp egna HTA-rapporter (till exempel en nationell uppdatering) till samordningsgruppen. Om andra aktörer än SBU och TLV bedömer att de omfattas av skyldigheterna kan det behöva utredas hur återrapportering av uppgifter kan ske.

6.2 Användning av JCA-rapporter i TLV:s nationella processer

Mot bakgrund av den tidigare bedömningen utgår TLV från att myndigheten i ärenden till följd av en ansökan om pris och subvention (förmånsläkemedel) samt i hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel och medicintekniska produkter, har en skyldighet att beakta JCA-rapporten och allt annat material som lämnats in av företaget på EU-nivå. I avsnittet nedan beskriver TLV hur JCA-rapporterna kommer att användas i de nationella processerna, i syfte att möjliggöra effektiva och kvalitativa utvärderingar som fullt ut tar till vara det arbete som redan genomförts på EU-nivå.

6.2.1 JCA-rapporternas roll i nationella utvärderingar

De första JCA-rapporterna för läkemedel färdigställdes av JCA-gruppen under första halvåret 2026. TLV ser att JCA-rapporterna kommer att utgöra ett värdefullt underlag i de svenska utvärderingarna av läkemedel, eftersom innehållet i stor utsträckning kan ersätta det utredningsarbete gällande klinisk relativ effekt och säkerhet som i dag utförs av myndigheten. JCA-rapporterna har därmed potential att effektivisera handläggningen och bidra till kortare ledtider. För att realisera denna potential krävs att företaget har tillhandahållit underlag till JCA-processen som motsvarar de PICO som TLV behöver för sina hälsoekonomiska bedömningar och beslut, och som Sverige därmed efterfrågat i EU-gemensamt PICO.

JCA-rapporterna innehåller ingen bedömning av behandlingens mervärde. Det är upp till varje medlemsland att göra denna bedömning. För att kunna fatta beslut i Sverige behöver TLV därför bedöma behandlingens mervärde i relation till relevanta jämförelsealternativ utifrån den evidens som presenteras i JCA-rapporten. JCA-rapporten utgör därmed ett viktigt underlag, men behöver kompletteras med nationella bedömningar och en hälsoekonomisk analys.

6.2.2 TLV:s arbete för att uppnå tidsbesparingar

TLV:s ambition är att integrera resultaten från JCA-rapporterna i de nationella processerna i så hög utsträckning som möjligt. Genom att använda JCA-rapporten vill TLV minska dubbelarbete, stärka kvaliteten i evidensvärderingen och använda myndighetens resurser mer effektivt.

En central del av TLV:s nationella utredningsarbete är att identifiera relevant jämförelsealternativ enligt myndighetens allmänna riktlinjer. Arbetet kräver utredning, dialog med kliniska experter och intern förankring. Genom JCA-processen kommer en del av det arbetet redan att ha genomförts på EU-nivå innan den nationella utvärderingen inleds. Även om nationellt PICO tas fram omkring ett år före ett läkemedels godkännande bedömer TLV att detta i de flesta fall fortsatt kommer att vara relevant när den nationella processen startar. Detta skapar förutsättningar för att spara tid i de inledande delarna av utredningen.

TLV räknar också med att kunna effektivisera den kliniska evidensvärderingen. JCA-rapporterna innehåller analyser av det kliniska underlaget samt utvärdering av evidensens styrkor, svagheter och osäkerheter. Rapporterna omfattar dessutom ofta fördjupade granskningar av metodologiska frågor, statistiska analyser och indirekta jämförelser. Idag genomför TLV många av dessa analyser inom ramen för den nationella utvärderingen. Genom att använda JCA-rapporterna som grund kan TLV minska behovet av parallella analyser och därmed korta ner handläggningstider och förhoppningsvis också spara arbetstimmar i förlängningen. Det är dock fortfarande för tidigt att dra några säkra slutsatser kring hur JCA-arbetet påverkar arbetstiden i TLV:s ärenden.

TLV kan även dra nytta av den kunskap som myndighetens medarbetare bygger upp genom deltagande i JCA-processerna. När medarbetare deltar i det europeiska arbetet får de tidigt en fördjupad förståelse för ärendet genom att följa diskussioner och

granskningar av rapportutkast. På så sätt får de insyn i de metodologiska och statistiska överväganden som ligger bakom den gemensamma granskningen. TLV kan sedan använda denna kunskap i den nationella utvärderingen, vilket kan effektivisera handläggningen.

6.2.3 Företagens roll

JCA-rapporterna baseras på underlag från företagen som ska uppfylla kraven i HTA-förordningen och samordningsgruppens metodologiska riktlinjer. Riktlinjerna lägger särskild vikt vid lämpliga statistiska metoder samt en noggrann och transparent redovisning av de antaganden som ligger till grund för analyserna, exempelvis vid indirekta jämförelser.

Företagen ansvarar för att besvara de PICO-frågeställningar som fastställts inom JCA-processen, i den utsträckning tillgänglig evidens medger. För att uppnå de effektiviseringsvinster som HTA-förordningen syftar till behöver företagen ta fram relevanta analyser och inkludera dem redan på EU-nivå.

Om företagen inte inkluderar analyser som efterfrågats i JCA-processen i underlaget på EU-nivå, utan i stället lämnar in dem enbart i de nationella processerna, minskar möjligheterna att använda JCA-rapporterna fullt ut. Det ökar också risken för dubbelarbete och mindre effektiva processer. För TLV är det därför viktigt att så långt som möjligt kunna utgå från de analyser som redan tagits fram och granskats på EU-nivå, i stället för att begära in underlag på nytt nationellt.

Företagens bidrag är därför avgörande för att systemet ska fungera väl. Genom att tidigt planera för och inkludera analyser som besvarar relevanta PICO-frågeställningar i JCA-processen kan företagen bidra till mer effektiva nationella utvärderingar.

6.2.4 TLV ska använda JCA-rapporterna i hälsoekonomiska bedömningar

Den främsta nyttan med JCA-rapporterna är att de tillhandahåller ett samlat och kvalitetssäkrat underlag för bedömningen av relativ klinisk effekt och relaterade osäkerheter.

TLV:s hälsoekonomiska bedömningar omfattar samtidigt fler aspekter än de som ingår i JCA-rapporterna. TLV behöver exempelvis ofta uppskatta den relativa effekten bortom studiernas uppföljningstid, vilket kräver ytterligare modellering och antaganden. Därutöver granskas faktorer som ligger utanför den kliniska effekt- och säkerhetsbedömningen, såsom kostnader, resursanvändning, behandlingsmönster och tidshorisonter.

TLV bedömer därför att JCA-rapporterna främst kommer att bidra till effektivisering i ärenden där analysen av relativ effekt är särskilt omfattande eller komplex, snarare än generellt i samtliga hälsoekonomiska utvärderingar

6.2.5 Hur TLV avser följa skyldigheter enligt artikel 13

Enligt artikel 13 har TLV en skyldighet att ta vederbörlig hänsyn till JCA-rapporten i efterföljande nationella utvärderingar. Vad som menas med vederbörlig hänsyn får medlemsländerna själva tolka och tillämpa. TLV avser att systematiskt beakta och använda JCA-rapporter så långt det är möjligt i de nationella processerna.

Samtidigt kommer TLV att säkerställa att de nationella besluten fortsatt baseras på en självständig och transparent bedömning. Detta inkluderar en nationell värdering av den relativa effekten, anpassning till svenska förhållanden samt en hälsoekonomisk analys som tar hänsyn till svenska kostnader, resurser och prioriteringsprinciper.

TLV har under en längre tid analyserat hur myndigheten rent praktiskt ska uppfylla de skyldigheter som följer av artikel 13 när det gäller användningen av JCA-rapporterna. Under hösten 2026 har de första ärendena inletts där den aktuella produkten också har varit föremål för en gemensam klinisk granskning. I takt med att erfarenheter byggs upp har de europeiska aktörerna börjat etablera gemensamma strukturer och rutiner för vilken information som ska rapporteras och när rapporteringen ska ske.

TLV kommer att fortsätta anpassa sina nationella arbetssätt utifrån de krav som följer av HTA-förordningen och de erfarenheter som successivt byggs upp. Eftersom det nya regelverket fortfarande befinner sig i en tidig genomförandefas kommer arbetssätt och rutiner att utvecklas i takt med att fler ärenden hanteras.

För att skapa tydliga och förutsägbara förutsättningar för företagen kommer TLV vid behov uppdatera riktlinjer, företagshandbok och ansökningsmaterial. TLV kommer

också löpande kommunicera hur myndigheten tillämpar artikel 13 och vilka krav som ställs på underlag och processer i den nationella utvärderingen.

Tillämpningen av artikel 13 kommer att behöva utvecklas successivt i takt med att erfarenheter byggs upp. Trots omfattande juridiska analyser kvarstår behovet av ytterligare rättsliga ställningstaganden, särskilt kring hur HTA-förordningens krav ska tillämpas i nationella processer och förenas med svensk lagstiftning. Fler sådana frågor väntas aktualiseras när nationella utvärderingar av produkter som har genomgått en gemensam klinisk granskning inleds.

7. Gemensamma vetenskapliga rådgivningar (JSC)

Även om JCA utgör kärnan i det operativa arbetet är JSC strategiskt mycket viktigt. Genom rådgivningarna kan HTA-myndigheterna i ett tidigt skede påverka hur studier genomförs och vilken evidens som tas fram, vilket bidrar till mer användbara och högkvalitativa underlag för både gemensamma kliniska granskningar och nationella bedömningar. Under 2025 påbörjades arbetet med JSC och TLV har deltagit aktivt under uppstartsfasen, både i utvecklingen av arbetssätten och i rollen som medgranskare i en rådgivning.

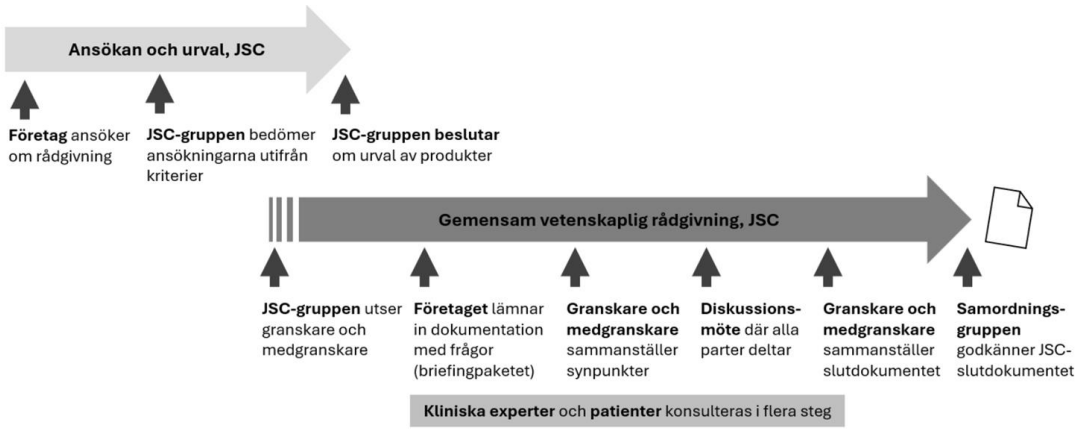
I det här kapitlet beskriver vi hur arbetet med JSC har utvecklats och hur svensk medverkan och samverkan med nationella aktörer ser ut.

7.1 Beskrivning av JSC-processen

Processen för EU-gemensam vetenskaplig rådgivning beskrevs i detalj i rapporten för det tidigare regeringsuppdraget [2]. Nedan följer en kortare sammanfattning av syftet med vetenskaplig rådgivning och processens huvudsteg.

JSC-gruppen genomför rådgivning med syfte att hjälpa företag att ta fram evidens som uppfyller kraven i en efterföljande JCA. Rådgivningen är frivillig och företaget behöver ansöka om rådgivning. För att en produkt ska vara aktuell för en gemensam vetenskaplig rådgivning krävs dels att produkten kommer vara föremål för en JCA, dels att de kliniska prövningarna fortfarande är i planeringsstadiet.

Rådgivningarna kan antingen genomföras enbart med HTA-myndigheterna i samordningsgruppen eller parallellt med de regulatoriska myndigheterna. I de parallella rådgivningarna är det Scientific Advice Working Party (SAWP) under EMA (läkemedel) eller expertpanelerna (medicinteknik) som deltar i rådgivningen från de regulatoriska myndigheternas sidan. Figur 7.1 ger en översikt av JSC-processens huvudsteg.



Figur 7.1 Schematisk bild som beskriver JSC-processens huvudsteg och aktörer.

Bland de ansökningar som företagen skickat in under respektive ansökningsomgång väljer JSC-gruppen ut vilka produkter som ska få rådgivning. Processen som tar 4,5 månad startar när företaget skickat in sin dokumentation med bakgrundsinformation och de frågor som rådgivningen utgår från. Processen avslutas med att företaget får ett slutdokument med myndigheternas rekommendation och de synpunkter som framförts av experterna som konsulterats under arbetet.

JSC-gruppen utser en granskare och medgranskare från olika medlemsländer som ansvarar för att ta fram slutdokumentet. Arbetet sker i samverkan mellan medlemsländerna, med bidrag från patienter och kliniska experter.

7.2 Arbetet med JSC under det första året

7.2.1 Arbetet med JSC på EU-nivå under 2025

Under 2025 genomförde JSC-gruppen de första rådgivningarna. I de två ansökningsomgångarna för läkemedel och medicintekniska produkter kom det in totalt 17 ansökningar om rådgivning, alla för läkemedel. Sju produkter valdes ut av JSC-gruppen och fyra av rådgivningarna blev parallella rådgivningar med de regulatoriska myndigheterna.

Under det första året fanns en god geografisk spridning bland de länder som agerade granskare och medgranskare. Merparten av rådgivningarna avsåg cancerläkemedel medan övriga gällde läkemedel för behandling av neurologiska tillstånd. Patienter och kliniska experter deltog i samtliga rådgivningar och bidrog med värdefulla perspektiv som integrerades i slutdokumenten.

7.2.2 TLV:s roll i JSC under 2025

För närvarande är TLV den enda svenska medlemmen i JSC-gruppen och därmed den myndighet i Sverige som kan utses som granskare eller medgranskare i en rådgivning. I enlighet med de prioriteringar som lyftes i rapporten för det tidigare regeringsuppdraget [2] valde TLV under 2025 främst att fokusera på arbetet med JCA och därför inte ta rollen som granskare eller medgranskare för en JSC.

Genom aktivt deltagande i JSC-gruppen bidrog TLV under 2025 till:

- utveckling av metoder och arbetssätt,
- urval av produkter för rådgivning,
- kvalitetsgranskning av rådgivningsdokument med fokus på frågor viktiga ur ett svenskt perspektiv,
- diskussionsmöten med företag, experter och EMA.

Genom deltagande i JSC-arbetet under 2025 byggde TLV upp en god förståelse för processens olika moment och de krav som ställs under en rådgivning. Erfarenheterna var värdefulla, inte minst inför TLV:s första uppdrag som medgranskare i en JSC-process under 2026 och lade en viktig grund för TLV:s fortsatta engagemang på EU-nivå.

7.3 Arbetet med JSC under 2026

För att möta efterfrågan från företagen har samordningsgruppen, via JSC-gruppen, som målsättning att över tid successivt utöka antalet rådgivningar. Samordningsgruppen beslutade att både antalet ansökningsperioder och antalet rådgivningar skulle utökas under 2026, för såväl läkemedel som medicintekniska produkter. Det innebär att upp till 17 rådgivningar kan initieras under 2026.

7.3.1 TLV:s roll i JSC under 2026

Under våren 2026 tog TLV för första gången rollen som medgranskare i en JSC. Rådgivningen avser en parallell JSC tillsammans med EMA. För att genomföra arbetet har TLV byggt upp en intern organisation med en projektgrupp med expertkunskaper inom det specifika terapiområdet, kliniska studier och biostatistik.

I det inledande skedet har TLV valt att fokusera på rådgivningar för läkemedel. I dagsläget har TLV inte resurser att prioritera JSC för medicintekniska produkter, men om förutsättningarna förändras kan TLV behöva se över prioriteringen på nytt.

7.3.2 TLV samverkar med Läkemedelsverket om JSC

Inom ramen för det tidigare regeringsuppdraget [2] inledde TLV och Läkemedelsverket ett arbete med att undersöka förutsättningarna för att samverka i JSC-arbetet. Läkemedelsverket har bred erfarenhet av rådgivning till företag både nationellt och på EU-nivå. Genom samverkan mellan myndigheterna är målsättningen att ta tillvara kunskap och dela erfarenheter från de svenska myndigheterna i arbetet på EU-nivå.

En del av denna myndighetssamverkan är att dela de perspektiv som är viktiga utifrån regulatoriska myndigheter och HTA-myndigheters uppdrag. En ökad förståelse för myndigheternas respektive frågeställningar underlättar för att nå samsyn avseende de synpunkter som framförs till företagen under en rådgivning.

Inom ramen för det tidigare regeringsuppdraget identifierades ett antal hinder för myndighetssamverkan. Hindren avsåg framför allt juridiska frågeställningar om informationsdelning mellan myndigheterna och sekretessfrågor inom ramen för samverkan. Frågan har delvis hanterats genom att begränsa samverkan mellan TLV och Läkemedelsverket till parallella rådgivningar mellan EMA och HTA-myndigheterna. Utifrån dessa förutsättningar valde TLV i sitt första JSC-uppdrag att ta rollen som medgranskare i en parallell rådgivning.

Vid parallella rådgivningar får TLV och Läkemedelsverket tillgång till företagets underlag via sina respektive EU-gemensamma kanaler för informationsdelning; it-plattformen för TLV:s del och IRIS för Läkemedelsverkets del. Via plattformarna har TLV och Läkemedelsverket tillgång till företagets dokumentation med frågor (briefingpaket), synpunkter från EMA och JSC-gruppen samt övriga underlag och arbetsdokument som är nödvändiga för att genomföra rådgivningen. Därmed behöver inte Läkemedelsverket och TLV ladda ner eller dela sekretessbelagd information med varandra.

Inom ramen för den parallella JSC där TLV är medgranskare sker samverkan med Läkemedelsverket. Möjligheten att utbyta perspektiv och erfarenheter kring

rådgivningsfrågor som ligger inom båda myndigheternas uppdrag är särskilt värdefullt. Samverkan mellan myndigheterna ger en bredare förståelse för frågorna och sannolikt en högre kvalitet på Sveriges bidrag i JSC-processen. Formerna för samverkan kommer att utvärderas när den första rådgivningen är slutförd.

7.4 Utvärdering av deltagande i JSC

Deltagande i JSC är av strategisk betydelse för TLV. JSC ger möjlighet att redan i ett tidigt skede påverka vilka studier som genomförs och vilken evidens som tas fram. Genom att bidra med svenska och europeiska perspektiv innan studierna genomförs, kan TLV medverka till att den evidens som senare ligger till grund för utvärderingar blir mer relevant, robust och användbar för både EU-gemensamma och nationella bedömningar. Rådgivningarna utgör därmed en viktig förutsättning för välfungerande JCA-processer.

TLV:s ambitionsnivå avseende deltagande i JSC kommer att följas upp och utvärderas löpande, med målsättningen att öka engagemanget över tid.

8. Framtida målsättningar, åtgärder och förslag

Målet med det aktuella regeringsuppdraget har varit att stärka och utveckla nationell samverkan kring genomförandet av HTA-förordningen för att skapa ändamålsenliga och effektiva nationella processer samt bidra till att det EU-gemensamma arbetet håller en hög kvalitet och får en hög grad av användbarhet i Sverige. Myndigheterna har också aktivt verkat för att föra fram svenska förhållanden och perspektiv på EU-nivå. Här beskriver vi myndigheternas syn på vilka målsättningar Sverige bör ha i arbetet med HTA-förordningen och de åtgärder som myndigheterna bedömer behövs för att uppnå dessa ambitioner.

8.1 Myndigheternas målsättningar i arbetet med HTA-förordningen

Myndigheterna anser att Sverige bör delta aktivt i det EU-gemensamma arbetet så att svenska perspektiv och behov förs fram och tillgodoses. Behovet av ett aktivt svenskt deltagande ligger väl i linje med regeringens nationella life science-strategi från 2024, som betonar vikten av att Sverige är en aktiv aktör i EU:s arbete inom life science. För att åstadkomma detta har myndigheterna hittills haft en hög ambitionsnivå gällande representation och deltagande i samordningsgruppen och dess arbetsgrupper samt i de EU-gemensamma processerna. Eftersom processerna utvecklas kontinuerligt och synpunkter som framförs bidrar till utvecklingen av arbetet, anser myndigheterna att det är viktigt att även fortsatt hålla en hög ambitionsnivå.

Medlemsstaternas deltagande som granskare eller medgranskare i JCA-processer är en förutsättning för att samarbetet kring HTA-förordningen ska fungera. Både SBU och TLV har som målsättning att Sverige ska ta en framträdande roll även i denna del av arbetet och har under det senaste året medverkat som granskare eller medgranskare i ett flertal JCA-processer.

Myndigheterna har utöver detta gemensamt identifierat ett antal områden som bedöms vara av särskild vikt för svensk del. Myndigheterna vill verka för JCA-rapporter som fokuserar på relevant och nödvändig information, är tydliga och koncisa samt bygger på konsekventa och transparenta metoder i linje med

evidensbaserad medicin. De vill också bidra till effektiva, förutsägbara och väl fungerande processer som är genomförbara för samtliga berörda parter.

För att bidra till JCA-rapporter av hög metodologisk kvalitet som är relevanta och tydliga anser myndigheterna att det är viktigt att delta i kvalitetsgranskningen. Detta eftersom synpunkter som lämnas i stor utsträckning får genomslag i rapporterna. Det är också viktigt att aktivt delta som granskare eller medgranskare i JCA-processerna för att bidra till rapporternas utformning och innehåll. Sådana erfarenheter ger också en bättre förståelse för processerna och de behov som uppstår under arbetets gång.

Myndigheterna har också en ambition att aktivt fånga och föra fram svenska perspektiv från andra intressenter. Detta görs till exempel vid framtagandet av nationellt PICO då synpunkter från svenska patientorganisationer samlas in och svenska kliniska experter konsulteras vid behov.

8.1.1 SBU:s särskilda fokus i arbetet med HTA-förordningen

Utveckla metoder och säkerställa god kvalitet

Utöver de myndighetsgemensamma målen för arbetet med HTA-förordningen är en stark drivkraft för SBU:s arbete med HTA-förordningen att bevaka och bidra till metodutvecklingen inom EU-arbetet. En av SBU:s uppgifter som myndighet är att vara kontaktmyndighet i internationella frågor som rör utvärdering av medicinska metoder och stödja det europeiska och internationella samarbetet inom området. SBU har internationellt erkänd kompetens och lång erfarenhet av metodutveckling och av att arbeta enligt den systematiska metodik som används vid framtagandet av JCA-rapporterna.

Utöver att delta som granskare eller medgranskare och att aktivt delta i kvalitetssäkringsprocessen för JCA-rapporterna bidrar SBU till metodutvecklingen inom EU- arbetet genom att aktivt delta i metodgruppen och i två av dess stödgrupper. SBU undersöker också möjligheterna att delta i JSC-arbetet framöver eftersom metodfrågor är viktiga även i detta arbete.

Belysa och integrera patientperspektivet

SBU arbetar kontinuerligt med att integrera patientperspektivet i myndighetens utvärderingar av medicinska metoder eftersom det kan ge en bättre förståelse för vilken kunskap om behandlingsmetoder som är viktiga för de aktuella patientgrupperna. För att de svenska patienternas perspektiv ska kunna beaktas även i JCA som görs på EU-nivå har SBU tagit ansvar för att samla in synpunkter på PICO från svenska patientorganisationer i samband med att nationella PICO tas fram.

Ansvara för nationella processer för medicintekniska produkter

SBU tar också ett särskilt ansvar för de nationella processerna kopplade till medicintekniska produkter inom arbetet med HTA-förordningen. Medicinteknik är ett av alla de områden SBU utvärderar och myndigheten deltar både nationellt och internationellt i samverkansforum med särskilt fokus på området.

8.1.2 TLV:s särskilda fokus i arbetet med HTA-förordningen

Arbetet med HTA-förordningen är en prioriterad fråga för TLV. Ambitionen är att vara en aktiv och tongivande part i det europeiska HTA-samarbetet och bidra till att utveckla välfungerande processer som skapar nytta både på EU-nivå, men framför allt nationellt. TLV har förstärkt organisationen kring arbetet med HTA-förordningen och kommer att fortsätta bygga ut verksamheten för att öka förmågan att ta ett större ansvar som granskare på EU-nivå och på så sätt bidra till utvecklingen av praxis, metoder och arbetssätt inom det europeiska HTA-samarbetet inom både JCA och JSC.

Stärka kvaliteten och användbarheten i JCA-rapporterna

För TLV är det särskilt viktigt att JCA-rapporterna utformas så att resultaten kan användas i nationella processer. JCA-rapporterna ska utgöra ett centralt underlag i TLV:s hälsoekonomiska bedömningar samt vid beslut om pris och subvention. Ett konsekvent användande av JCA-rapporterna är avgörande för att förordningens syften att bidra till effektiva arbetsflöden och minska dubbelarbete ska kunna uppnås.

För att bidra till detta har TLV tagit huvudansvar som granskare eller medgranskare i flera JCA-processer, och kommer att ha en fortsatt hög ambitionsnivå i JCA-arbetet.

Myndigheten ansvarar också för framtagandet av nationellt PICO för läkemedel och deltar aktivt i kvalitetsgranskningen av JCA-rapporterna.

Integrera JCA-rapporterna i nationella processer

I takt med att fler JCA-rapporter publiceras kommer TLV:s fokus i allt större utsträckning att ligga på genomförande och integrering. Myndighetens mål är att successivt anpassa arbetssätt och processer för att kunna använda JCA-rapporterna i så stor utsträckning som möjligt och på så sätt spara både tid och resurser.

Hur TLV ska följa skyldigheterna i artikel 13 kommer att analyseras juridiskt och utvecklas i takt med att erfarenheter byggs upp. TLV kommer också att verka för en tydlig och förutsägbar tillämpning av regelverket genom att vid behov uppdatera dokument som riktlinjer och företagshandbok samt tillhandahålla relevant information under införandet av de nya processerna.

Följa utvecklingen inom medicinteknikområdet

TLV kommer att följa utvecklingen av JCA för medicintekniska produkter nära. TLV har i uppdrag att utföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter på nationell nivå och bedömer att JCA-rapporterna på sikt kan skapa förutsättningar att leverera fler hälsoekonomiska bedömningar inom medicinteknikområdet. I vilken utsträckning denna potential kan realiseras beror dock i hög grad på hur relevanta de produkter som väljs ut för JCA är för svenska förhållanden och MTP-rådets intresse. TLV har inom ramen för sitt uppdrag regelbunden dialog med MTP-rådet. Även om TLV:s nuvarande fokus ligger på läkemedelsområdet ser myndigheten ett värde i att framöver bidra som granskare även i JCA-processer för medicintekniska produkter. Om ett behov identifieras på EU-nivå kan sådana uppdrag aktualiseras redan på kortare sikt.

Successivt öka deltagandet i vetenskaplig rådgivning

TLV ser också ett stort värde i att delta i JSC. Den ger HTA-myndigheterna möjlighet att tidigt vägleda företag om vilken klinisk evidens som behövs för att möta kraven vid JCA. Ju tidigare viktiga metod- och evidensfrågor kan adresseras, desto bättre blir förutsättningarna för effektiva granskningar och ändamålsenliga beslut senare i processen. TLV ser att en ökad ambitionsnivå inom denna del av HTA-samarbetet är ett naturligt nästa steg, i takt med att arbetet med JCA har utvecklats och etablerats. Ett aktivt deltagande i JSC stärker också Sveriges möjligheter att påverka

utvecklingen av framtidens medicinska innovationer och bidrar till ambitionen att skapa goda förutsättningar för forskning, utveckling och investeringar inom life science-sektorn.

8.2 Åtgärder och förslag

8.2.1 Tillägg i myndigheternas instruktioner

Mot bakgrund av HTA-förordningens direkt bindande verkan och stora betydelse för SBU:s och TLV:s arbetsuppgifter och TLV:s ärendehandläggning uppmanade myndigheterna i det tidigare regeringsuppdraget [2] regeringen att överväga tillägg i båda myndigheternas instruktioner. Även om nuvarande samverkansstrukturer möjliggör arbetet under HTA-förordningen bedömer myndigheterna fortsatt att ett tillägg i myndigheternas instruktioner skulle tydliggöra myndigheternas uppdrag och ansvar samt bidra till ett effektivt genomförande genom att minska risken för oklarheter.

8.2.2 Särskild finansiering för arbetet med HTA-förordningen

De kommande åren kommer att vara avgörande för hur arbetssätt, metodik och praxis inom det europeiska HTA-samarbetet etableras. För att myndigheterna även fortsättningsvis ska kunna bidra aktivt till samarbetet och dess utveckling, ta ledande roller och säkerställa att svenska perspektiv får genomslag krävs tillräckliga ekonomiska resurser på nationell nivå. Som beskrivits i denna rapport innebär ett aktivt deltagande på EU-nivå operativt arbete i ett flertal processer och grupperingar som saknar finansiering genom EU-medel. Mot bakgrund av detta finns det ett behov av ytterligare resurser till myndigheterna för att arbetet med HTA-förordningen ska kunna genomföras på ett tillfredsställande sätt och de svenska perspektiven ska få genomslag inom EU-arbetet. Ytterligare resurser skulle även kunna möjliggöra en stärkt samverkan mellan myndigheterna kring vilka frågor som är av särskild vikt och vad som bör vara den svenska linjen i specifika frågor.

Genom att ge SBU och TLV förutsättningar att inta en ledande roll i arbetet enligt HTA-förordningen kan Sverige påverka utvecklingen av europeiska metoder och processer, stärka sin position som kunskapsnation och samtidigt bidra till att svenska patienter får tillgång till innovativa behandlingar. De svenska myndigheternas ambition att verka för väl fungerande och effektiva processer stärker också svensk

och europeisk konkurrenskraft inom life science-sektorn eftersom gemensam utvärdering av klinisk effekt på EU-nivå förenklar för företagen och minskar dubbelarbete.

Myndigheterna ser helst att finansieringen av arbetet sker genom utökade anslag till myndigheterna, till exempel i samband med att arbetet med HTA-förordningen läggs till i myndigheternas instruktioner. Utebliven finansiering kommer leda till ett svagare svenskt deltagande vilket riskerar att minska Sveriges inflytande över ett regelverk med stor betydelse för framtida tillgång till läkemedel och medicinteknik i EU.

8.2.3 Stärkt sekretesskydd för SBU

Sekretesskyddet för affärshemligheter behöver stärkas hos SBU. Detta konstaterades redan i rapporten för det tidigare regeringsuppdraget och behovet kvarstår. I slutet av 2024 hemställde SBU till regeringen om ett tillägg i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (OSF) likt den som TLV har till förfogande genom 30 kap. 23 § OSL. Ett förstärkt sekretesskydd för företagens affärs- och driftsinformation, uppfinningar eller forskningsresultat skulle inte bara förenkla informationsutbytet mellan myndigheterna utan även mellan SBU och fristående experter, patientorganisationer och andra organ, såsom MTP-rådet. SBU anser dessutom att författningsreglerad sekretess och straffsanktionerad tystnadsplikt (20 kap. 3 § brottsbalken) är viktiga beståndsdelar för att skapa tillit till den svenska PICO-processen hos företagen. Det går inte att uppnå samma sekretesskydd och tystnadsplikt genom sekretessförbindelser som SBU använder i nuläget.

8.2.4 Stärkt informationssäkerhet på myndigheterna för att delta i arbetet på EU-nivå

Den planerade övergången till det skyddade nätverket TESTA innebär nya krav på SBU:s och TLV:s tekniska lösningar, informationssäkerhetsarbete och interna arbetssätt. Myndigheterna behöver därför fortsätta arbetet med att analysera konsekvenserna och förbereda de anpassningar som krävs för att säkerställa ett säkert och effektivt deltagande i det europeiska HTA-samarbetet. Myndigheterna bedömer att nödvändiga anpassningar kan medföra både organisatoriska och resursmässiga konsekvenser över tid.

8.2.5 Utvärdering av det nationella behovet av JCA-rapporter gällande medicinteknik

Till skillnad från JCA-rapporterna för läkemedel, som kommer användas som underlag i TLV:s utredningar och beslut om pris och subvention alternativt som en del i det hälsoekonomiska underlaget till NT-rådet, är det oklart vilken roll och betydelse JCA-rapporterna för medicintekniska produkter kommer att få i en svensk kontext. TLV tar på uppdrag av MTP-rådet fram hälsoekonomiska bedömningar för nya medicintekniska produkter. De produkter som hittills har varit aktuella för JCA har dock inte varit av den typ som MTP-rådet tidigare har uttryckt behov av nationell utvärdering av, utan har snarare varit mer högspecialiserade produkter avsedda för mindre patientgrupper. I dagsläget är det därför osäkert vilken roll JCA-rapporterna för medicintekniska produkter kommer att fylla för regionerna.

Beroende på vilka produkter som utvärderas skulle dock rapporterna kunna vara ett viktigt underlag för regionerna och andra intressenter. Myndigheterna ser det därför som önskvärt att regionerna och MTP-rådet, men även andra intressenter i Sverige, utvärderar om rapporterna fyller ett behov i den svenska kontexten. Om rapporterna bedöms vara relevanta kan det till exempel bli aktuellt för TLV att genomföra hälsoekonomiska bedömningar för dessa produkter på uppdrag av MTP-rådet.

8.2.6 Ökat deltagande för svenska patienter och kliniska experter på EU-nivå

På EU-nivå deltar kliniska experter och patientrepresentanter både i JCA-processen, då en JCA-rapport om den relativa effekten och säkerheten för nya läkemedel och medicintekniska produkter tas fram, och i JSC-processerna, där studieupplägg för kommande produkter diskuteras. Särskilt JSC-processen erbjuder goda förutsättningar att tillvarata patientperspektivet då synpunkterna framförs i ett skede då de kliniska studierna utformas.

Kliniska experter och patienter från hela EU kan delta i detta arbete, men hittills har ingen svensk representant deltagit. Myndigheterna ser därför ett behov av förstärkta informationsinsatser för att uppmuntra patientföreningar i Sverige att nominera patientrepresentanter till de EU-gemensamma processerna. På motsvarande sätt bör svenska professionsföreningar uppmuntras att nominera kliniska experter som är intresserade av att delta.

9. Referenser

1. Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU. European Parliament Council of the European Union. [accessed Sep 30 2026]. Available from: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj/eng

2. Läkemedelsverket, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU), Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Samordna det nationella arbetet med att genomföra HTA-förordningen. Uppsala: Läkemedelsverket; 2024. S2024/01434 (delvis) [accessed Sep 30 2026]. Available from: https://www.lakemedelsverket.se/globalassets/dokument/publikationer/regeringsuppdrag/samordna-det-nationella-arbetet-med-att-genomfora-hta-forordningen-slutrapport.pdf

3. SFS 2007:1206. Förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Svensk, författningssamling. Stockholm: Riksdagen. [accessed Sep 30 2026]. Available from: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/forordning-20071206-med-instruktion-for_sfs-2007-1206/

4. SFS 2007:1233. Förordning (2007:1233) med instruktion för Statens beredning för medicinsk och social utvärdering. Svensk, författningssamling. Riksdagen. [accessed Sep 30 2026]. Available from: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/forordning-20071233-med-instruktion-for-statens_sfs-2007-1233/

5. Joint Clinical Assessments. European Commission. [accessed Oct 1 2026]. Available from: https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/implementation-regulation-health-technology-assessment/joint-clinical-assessments_en

6. EMA fast tracks review of a medicine for metastatic pancreatic cancer. European Medicines Agency. [accessed Sep 30 2026]. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-fast-tracks-review-medicine-metastatic-pancreatic-cancer

7. Health technology assessment. European Commission. [accessed Oct 1 2026]. Available from: Huyperlänk till webbsida om HTAR

10. Ordlista

Ord	Definition
Avancerade terapiläkemedel (ATMP), Advanced Therapy Medicinal Products	Läkemedel baserade på gener, celler eller vävnadsteknik, exempelvis genterapier och cellterapier.
CE-märkning	Märkning som innebär att produkten uppfyller kraven i EU:s regelverk om medicintekniska produkter och får säljas.
EMA, European Medicines Agency	Den europeiska läkemedelsmyndigheten.
Expertpanel	Grupp av vetenskapliga experter på EU-nivå som granskar den kliniska evidensen av vissa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik inför CE-märkning och utfärdar ett vetenskapligt yttrande.
Granskare/Medgranskare	De HTA-myndigheter som leder arbetet med den gemensamma kliniska granskningen (JCA). Ansvarar för att samordna utvärderingen, analysera det vetenskapliga underlaget, ta fram utkast till rapport och hantera synpunkter.
HTA, Health Technology Assessment	Utvärdering av medicinsk teknik; en systematisk utvärdering av medicinska, ekonomiska, sociala och etiska aspekter av en medicinsk teknik.
HTA-förordningen	EU-förordning 2021/2282 om utvärdering av medicinsk teknik, som reglerar medlemsstaternas samarbete kring HTA.
HTA-sekretariatet	HTA-sekretariatet är EU-kommissionens stödfunktion för samordning och administration av arbetet enligt EU:s HTA-förordning.
It-plattformen	Digital plattform som utgör den centrala arbetsytan för de EU-gemensam processerna kopplade till arbetet med HTA-förordningen som används för hantering av dokument och kommunikation

IVDR, In vitro diagnostics regulation	EU:s förordning om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.
JCA, Joint Clinical Assessment	Gemensam klinisk granskning; en gemensam utvärdering på EU-nivå av relativ klinisk effekt och säkerhet av nya läkemedel och vissa medicintekniska produkter jämfört med redan befintlig behandling
JCA-gruppen	Arbetsgrupp under samordningsgruppen som ansvarar för genomförande av gemensamma kliniska granskningar.
JSC, Joint Scientific Consultation	Gemensam vetenskaplig rådgivning; vetenskaplig rådgivning från HTA-myndigheter inför framtida studier.
JSC-gruppen	Arbetsgrupp under samordningsgruppen som ansvarar för gemensam vetenskaplig rådgivning.
Kommissionen	EU-kommissionen, EU:s verkställande institution som bland annat stödjer och samordnar arbetet enligt HTA-förordningen.
MDR, Medical Device Regulation,	EU:s förordning om medicintekniska produkter
Medicinsk teknik	Begrepp som avser både läkemedel och medicintekniska produkter
Medicintekniska produkter	Produkter som används för att förebygga, diagnostisera, övervaka eller behandla sjukdom eller funktionsnedsättning. Enligt HTA-förordningen omfattas vissa högriskprodukter av gemensamma kliniska granskningar.
MPG-gruppen	Arbetsgrupp under samordningsgruppen med ansvar för frågor som rör metodutveckling inom arbetet med HTA-förordningen.
MTP -rådet	En grupp med representanter från Sveriges regioner som ger rekommendationer om nationellt ordnat införande och användning av medicintekniska produkter.
NT-rådet	Rådet för nya terapier, expertgrupp med representanter för Sveriges regioner som ger

	rekommendationer till landets regioner om användning av vissa nya läkemedel, oftast sådana som används på sjukhus.
Nätverket för berörda parter, HTA Stakeholder Network,	Nätverk av patientorganisationer, vårdprofessioner, industri och andra berörda aktörer som ger råd och lämnar synpunkter till EU:s arbete med HTA-förordningen.
PICO	Struktur för att formulera frågor i utvärderingar. Anger vilka patientpopulationer (P), interventioner (I), jämförelsealternativ (comparator, C) och utfallsmått (outcome, O) som ska ingå i den gemensamma granskningsomfattningen.
Relativ effekt	En jämförelse av effekten av en behandling i förhållande till annan behandling.
Risk för bias	Risken att systematiska fel i studiers upplägg, genomförande eller rapportering påverkar resultaten.
Samordningsgruppen, HTA Coordination Group (HTACG).	Grupp bestående av medlemsstaternas HTA-myndigheter som ansvarar för samarbetet enligt HTA-förordningen
TESTA, Trans European Services for Telematics between Administrations	EU:s säkra nätverk för informationsutbyte mellan myndigheter och institutioner.
Vetenskapligt yttrande	Expertpanelernas bedömning av klinisk evidens för vissa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik inför CE-märkning.