



Beslut

1 (1)

Datum för beslut
2018-03-09

Beslutsserie
GD-beslut
Nummer
Nr 20/2018
Dnr SBU2018/81

Beslutande Susanna Axelsson, generaldirektör
Föredragande Sophie Werkö, internationell samordnare
 Martin Eriksson, hälsoekonom

Remissvar avseende Förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU (COM (2018) 51 final)

Bakgrund

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) har beretts möjlighet att ta del av Förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU (COM (2018) 51 final) från Socialdepartementet.

Beslut

SBU lämnar remissvar enligt bilaga 1.

Bilaga 1: Remissvar avseende Förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU (COM (2018) 51 final)

Stockholm den 9 mars 2018

Susanna Axelsson
Generaldirektör

Sophie Werkö
Internationell samordnare

Martin Eriksson
Hälsoekonom



Datum
2018-03-09

Vår beteckning
SBU2018/81

Er beteckning
S2018/01001/FS

Socialdepartementet

Bilaga 1

Remissvar avseende Förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU (COM (2018) 51 final)

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) har beretts möjlighet att ge synpunkter på rubricerat förslag.

SBU anser att det skulle vara positivt med en varaktig struktur för det gemensamma HTA-arbetet på EU-nivå, istället för dagens samarbete som sker i återkommande joint actions. Det finns potential för att minska dubbelarbete och uppnå en mer kostnadseffektiv och förstärkt HTA-produktion. Det är svårt att till fullo förutse konsekvenserna av förordningen eftersom mycket av det praktiska arbetet beror på innehåll i genomförandeakter och delegerade akter som är tänkta att tas fram vid senare tillfälle. Förslaget till förordning är dessutom emellanåt otydligt formulerat vilket öppnar upp för olika tolkningar.

Eftersom konsekvenserna för Sveriges del inte är fullständigt kända anser SBU att ett framtida europeiskt samarbete inom HTA i första hand bör ske mer på frivillig basis.

Om förordningen antas, anser SBU att en utvärdering av den nya förordningens konsekvenser i Sverige genomförs något år efter införandet.

SBU:s övergripande synpunkter på Kommissionens förslag till förordning (överstatlig lag) om HTA i Europa efter 2020

SBU:s utvärderingar av läkemedel eller medicintekniska produkter måste enligt förslaget använda den gemensamma metoden (vilken är opreciserad i förslaget, men anges ska tas fram med utgångspunkt i det arbete som sker i JA3). I förslaget nämns inget om metodutveckling. SBU anser att det bör framgå att detta ska ske kontinuerligt samt vilka formerna för detta ska vara. (se artikel 22)

Gemensamma kliniska granskningar ska enligt förslaget inte göras om på nationell nivå. De kan inte heller överprövas eller uppdateras på nationell nivå (en eventuell uppdatering beslutas om av samordningsgruppen). Detta innebär att SBU inte kommer kunna hantera förfrågningar om underlag till andra myndigheter, t.ex. nationella riktlinjer till Socialstyrelsen, om dessa rör nya läkemedel eller medicintekniska produkter där gemensamma kliniska granskningar görs. SBU tycker att det bör finnas en möjlighet att nationellt göra jämförelser som inte utförs gemensamt och som gäller annat begränsat

användningsområde, till exempel annan indikation, subpopulation eller annat jämförelsealternativ.

Förslaget till förordning har inte nämnt något om vilket språk som ska användas i verktyg och metod för förberedelse och rapportering av gemensamma kliniska granskningar. För att kunna dela nationella rapporter på ett sätt som uppnår den tänkta effekten av minskat dubbelarbete så bör detta göras på ett gemensamt språk, vilket då skulle kunna vara engelska (t.ex. läggas in i den gemensamma databasen). Man bör i så fall reflektera över om detta är i linje med språklagen (2009:600). (Se artikel 21)

Angående Kommissionens roll är det oklart varför de gemensamma utvärderingarna ska kontrolleras (*verify*) av Kommissionen och vad denna verifikation exakt innebär. I förordningen bör det vara tydligt att Kommissionens roll endast ska vara att ge administrativt stöd och att det är medlemsländerna som står för det vetenskapliga innehållet och slutsatserna i de kliniska granskningarna. (s. 13 stycke 1 svenska versionen, artikel 7:2 och 7:5, artikel 23). SBU anser att Kommissionens roll i samordningsgruppen bör förtydligas på motsvarande sätt.

I det fall att förordningen antas önskar SBU kunna fortsätta använda den egna utvärderingsmetoden parallellt med den nya under övergångsperioden.

Synpunkter på vissa av de inledande angivna skälen till förordningen

Skäl 16

Om det på grund av prissättning och kostnadseffektivitetsskäl finns anledning att utvärdera den kliniska effekten i en subgrupp som inte granskats specifikt i den gemensamma kliniska granskningen, bör detta vara möjligt på nationell nivå. Det samma bör gälla om en subgrupp i studien bättre motsvarar den patientpopulationen i det egna landet.

Skäl 18 (samt artikel 3)

För att SBU ska kunna veta när vi kan utvärdera en medicinteknisk produkt behövs vetskap om vilka produkter som samordningsgruppen anser inte ska genomgå gemensam klinisk granskning.

Skäl 21

Av skäl 21 framgår att HTA-ansvariga myndigheter för att kunna delta i det gemensamma arbetet måste hantera viss information som konfidentiell. SBU har idag inte den möjligheten.

Skäl 24

SBU vill understryka hur viktigt det är med oberoende och opartiska utvärderingar och att det finns effektiva verktyg för att säkerställa att regler gällande jäv efterlevs. Varken eventuellt jäv eller jävsdeklaration nämns explicit i förslaget.

Synpunkter på specifika artiklar

Artikel 2c och d gällande den svenska översättningen av förslaget till förordning

Översättningen av health technology till *medicinsk teknik* och health technology assessment till *utvärdering av medicinsk teknik* i den svenska versionen skiljer sig från de vedertagna och

av SBU använda *medicinsk metod samt utvärdering av medicinska metoder* som SBU anser hellre bör användas.

Artikel 2d gällande definitionen av HTA

Den använda definitionen avviker något från vedertagna internationella definitioner som SBU anser hellre bör användas.

Artikel 5

Dessa definitioner bör rimligtvis, åtminstone vad avser medicintekniska produkter, gälla för artikel 20, men detta går inte att utläsa.

Artikel 7

Se tidigare övergripande synpunkt angående Kommissionens roll.

Artikel 11, punkt 1(e)

Eftersom de godkända indikationerna för ett läkemedel kan skilja sig från vad innehavaren av godkännandet om försäljning ansökte om, är det viktigt att man säkerställer att den gemensamma kliniska granskningen genomförs på de indikationer som godkändes.

Artikel 20

Det saknas här ytterligare definition av vilka läkemedel och medicintekniska produkter som avses, varför vår tolkning blir att det är samma definitioner som i artikel 2. Mer rimlig avgränsning, speciellt för medicintekniska produkter, bör vara att man använder samma definition som i artikel 5. Vår tolkning är att definitioner som i artikel 2 innefattar även hjälpmedel, vilket SBU inte tycker bör ingå här.

Artikel 21

Se tidigare övergripande synpunkt angående språk.

Artikel 22

SBU saknar en skrivning i förslaget om en process för att kontinuerligt utveckla och uppdatera den gemensamma metoden.

Se tidigare övergripande synpunkt angående metod.

Artikel 23

Se tidigare övergripande synpunkt angående Kommissionens roll.

Artikel 26

Punkterna 3 och 4: Möten med berörda parter såsom patienter och kliniska experter bör huvudsakligen ske systematiskt och inte på ad-hoc-basis som det kan tolkas i den engelska versionen, eller på begäran av samordningsgruppen. SBU anser att brukarsamverkan ska ske systematiskt och inte bygga på en eventuell begäran från samordningsgruppen.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektör Susanna Axelsson. Internationell samordnare Sophie Werkö samt hälsoekonom Martin Eriksson har varit föredragande.