

Webbinarium om den europeiska HTA-lagstiftningen

20 mars 2026



Agenda

- HTA-förordningen och organisation av arbetet på EU-nivå och nationellt
- Joint Clinical Assessments (JCA)
 - Läkemedel
 - Medicinteknik
 - Användning av JCA-rapporten för nationellt beslutsfattande
- Joint Scientific Consultations (JSC) - Läkemedel och Medicinteknik
- Frågor och svar

HTA-förordningen och organisation av arbetet

Kort om HTA-förordningen (HTAR)

Vad är HTA-förordningen?

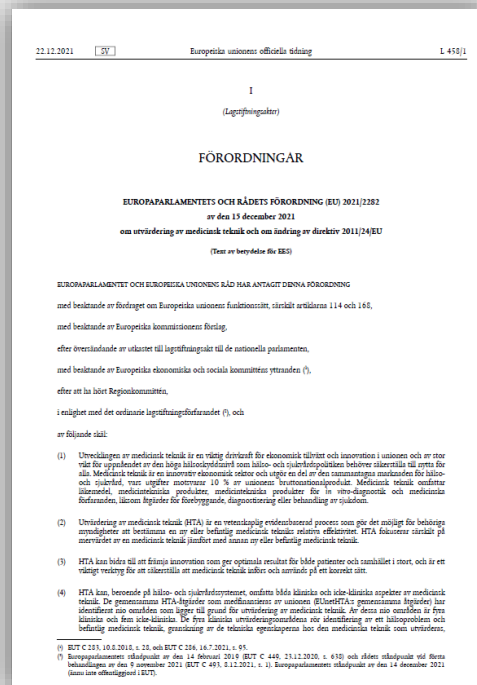
- **EU-förordning** med syftet att effektivisera och samordna utvärderingen av medicinsk teknik (läkemedel & medicintekniska produkter)

Förordningen omfattar i huvudsak:

- Gemensamma kliniska granskningar (Joint Clinical Assessments, **JCA**)
- Gemensam vetenskaplig rådgivning (Joint Scientific Consultations, **JSC**)

Men även:

- Horisontspaning och frivilligt samarbete



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

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

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

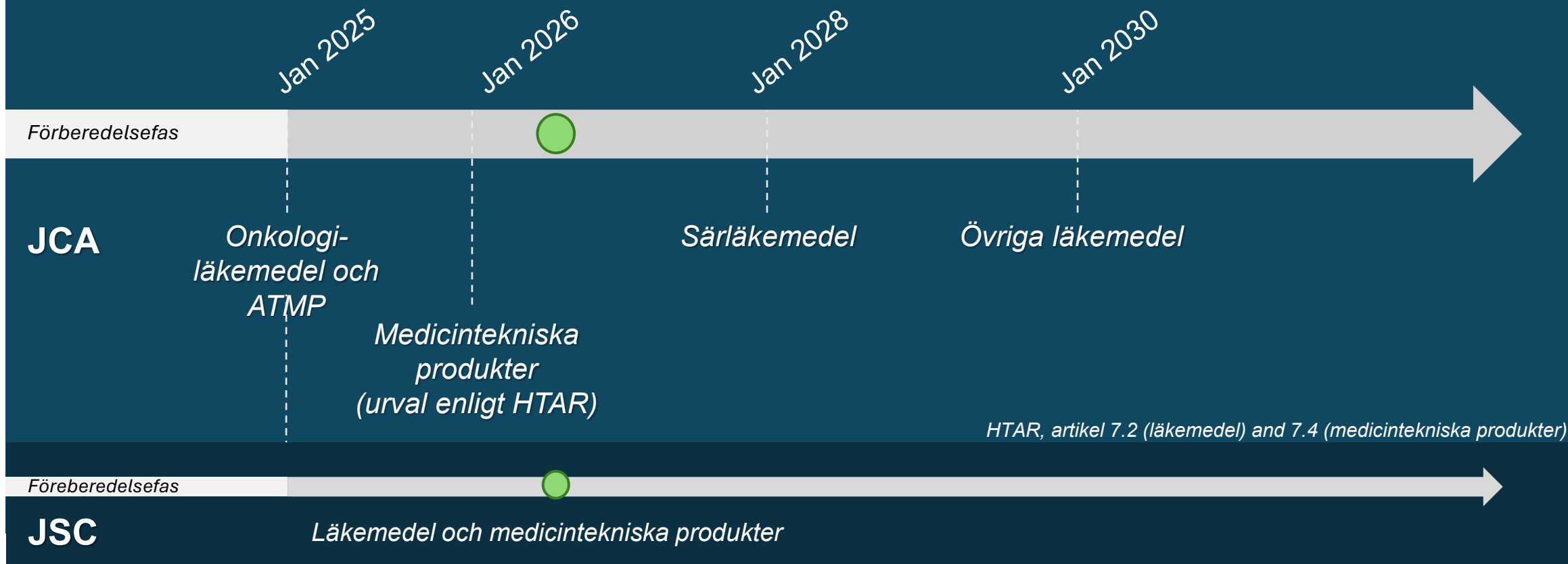
Utvecklingen av medicinsk teknik är en viktig **drivkraft för ekonomisk tillväxt och innovation i unionen**



Läs förordningen: [EUR-Lex - 32021R2282 - SV - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

Genomförandet av förordningen sker stegvis och startade i januari 2025

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



Vad innebär gemensam klinisk granskning (JCA)?

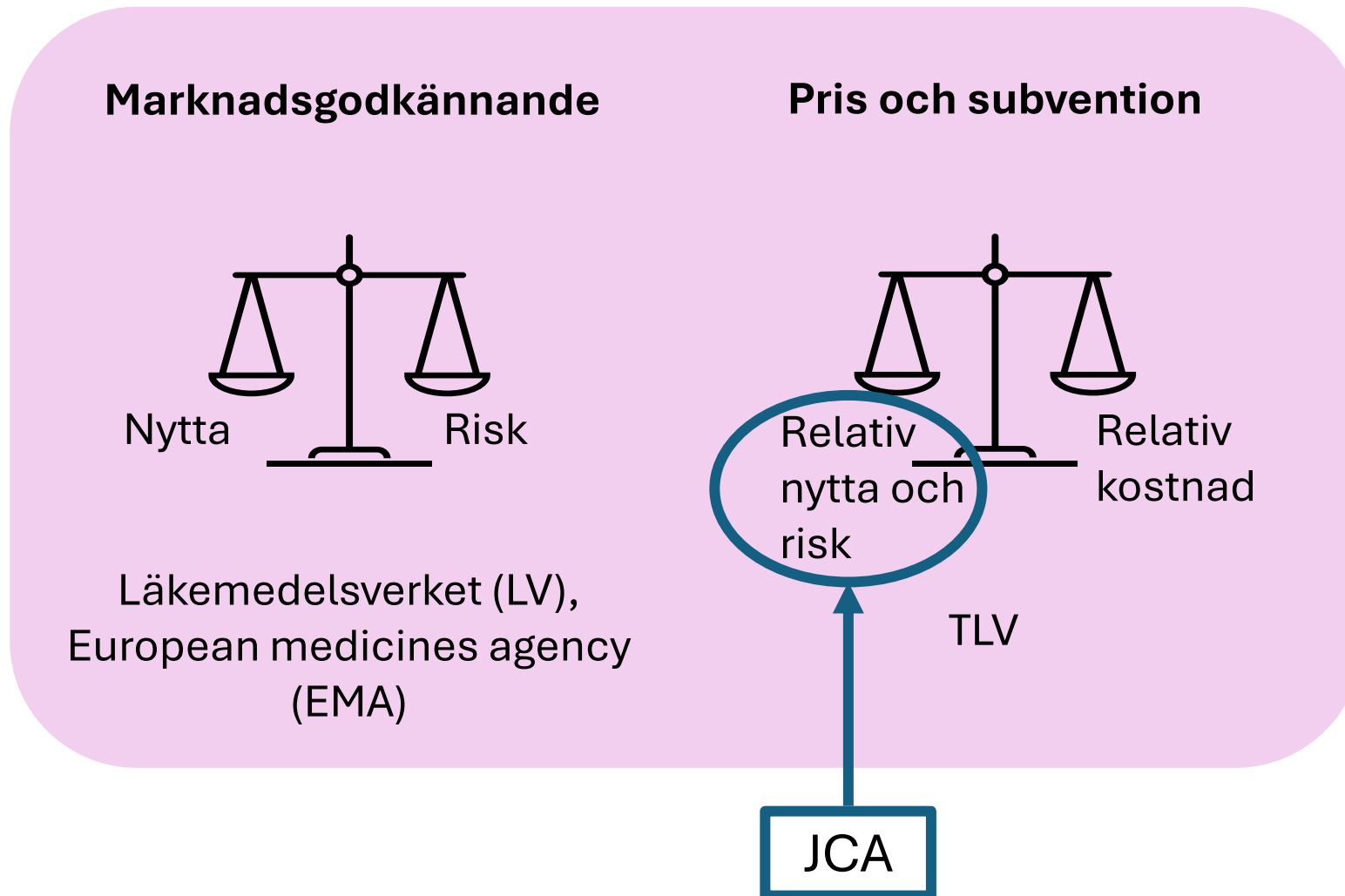
Effekt och säkerhet
för patientgruppen



Ny medicinsk teknik

Befintlig behandling eller produkt

JCA ersätter en del i TLV:s utvärdering av pris och subvention

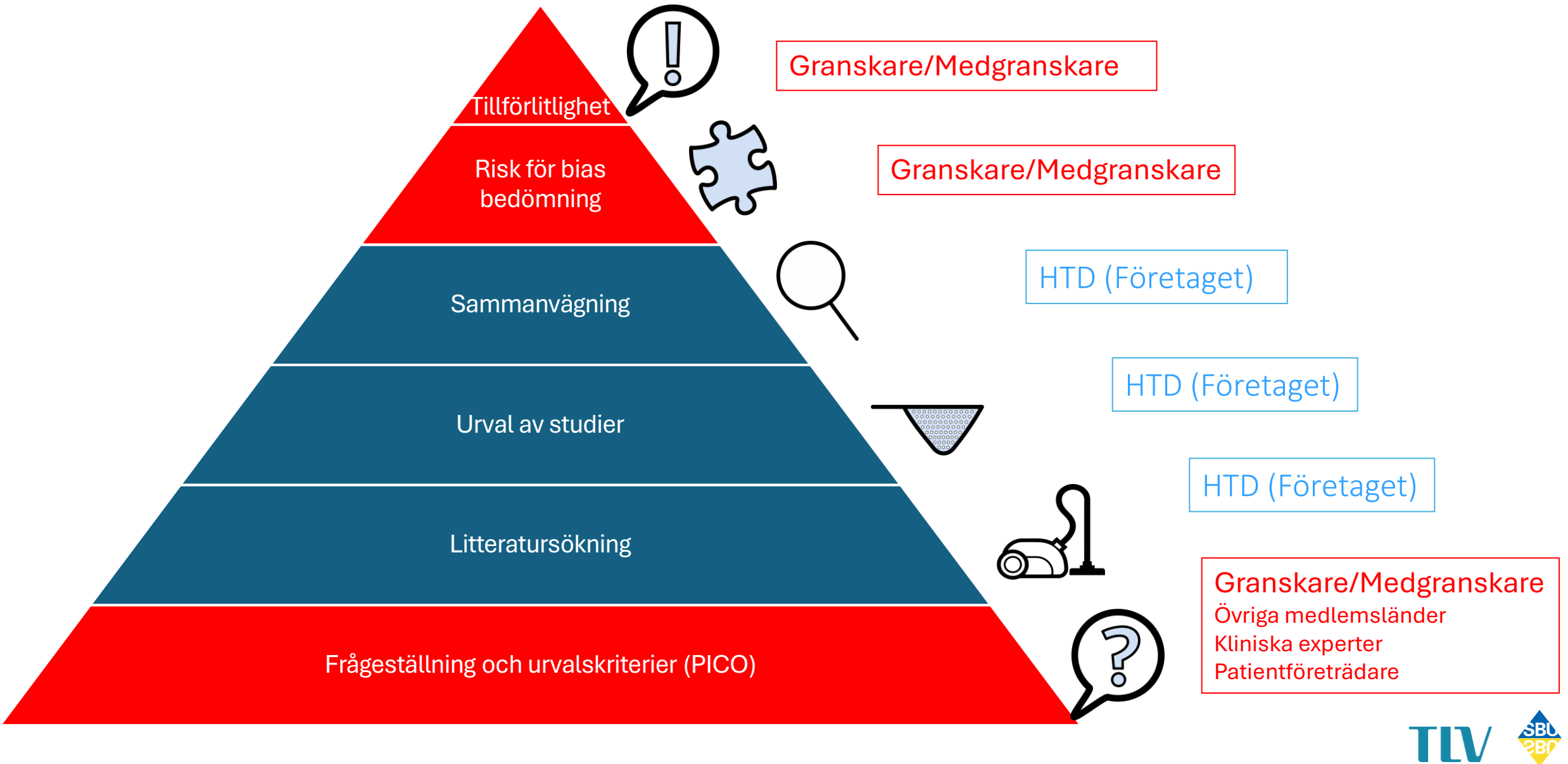


Gemensamt PICO - första steget i JCA-processen

P	Population	Aktuell patientgrupp Definieras vanligtvis av den godkända indikationstexten. Subpopulationer inom ansökt indikation kan önskas.
I	Intervention	Medicinska tekniken som utvärderas Det vill säga själva produkten
C	Comparator	Jämförelsealternativ Kliniskt relevanta behandlingsalternativ, standardbehandling. För Sveriges del det mest kostnadseffektiva av de tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingsalternativen
O	Outcome	Hälsoutfall t.ex. överlevnad, symtom, livskvalitet, biverkningar

Medlemsstaters behov beaktas när utvärderingens granskningsomfattning, PICO, bestäms

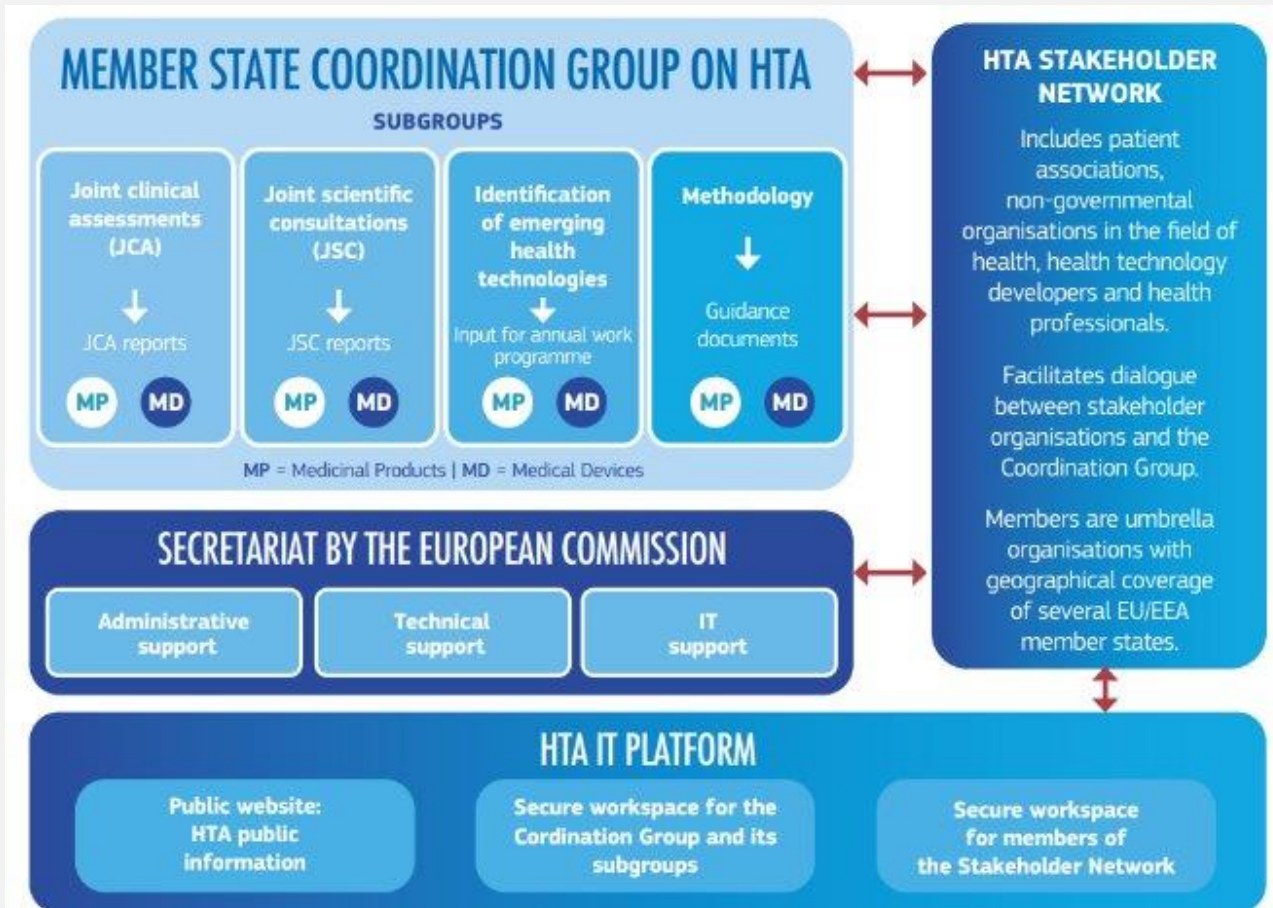
JCA-processen – en systematisk översikt i samarbete



Vad kommer en JCA-rapport innehålla?

- ❖ Granskningsomfattningen (ett eller flera PICO)
- ❖ Litteratursökningen
- ❖ Beskrivning av urval av studier
- ❖ Karaktäristika för inkluderade studier
- ❖ Resultat för relativ effekt och säkerhet för respektive PICO
 - + Information om några PICO saknas och varför
- ❖ Risk för bias för inkluderade studier
- ❖ Tillförlitlighet till relativ effekt och säkerhet
 - Beskrivning av tillgängliga evidensens styrkor och svagheter
 - Ej GRADE och värdeomdömen
 - Ej rangordning av utfallsmått

Arbetet på EU-nivå styrs av en *samordningsgrupp* och dess arbetsgrupper och stöttas av ett HTA-sekretariat på kommissionen



- Arbetet på EU-nivå genomförs av kommissionen, medlemsländernas HTA-organisationer och andra berörda aktörer
- Medlemsländernas HTA-organisationer deltar i Samordningsgruppen, Coordination Group (HTACG) och dess fyra arbetsgrupper (subgroups)
 - Sverige representeras av TLV och SBU
- Kommissionen utgör sekretariat och bidrar med administrativ och teknisk support.
- Allt arbete samlas på en gemensam IT-plattform.
- Ett nätverk för berörda parter (Stakeholder Network) har inrättats.

Involvering av patienter och kliniska experter i arbetet med HTA-förordningen

HTA-förordningen anger tre områden där kliniska experter, patienter och andra relevanta experter ska involveras i arbetet på EU-nivå:

1. Vid fastställandet av granskningsomfattningen, **PICO**
2. Vid klinisk utvärdering, **JCA**
3. Vid vetenskaplig rådgivning till företagen, **JSC**

HTA-nätverket för berörda parter används för att identifiera patienter och kliniska experter för respektive moment

SBU och TLV medverkar i arbetet på EU-nivå och samverkar på nationell nivå



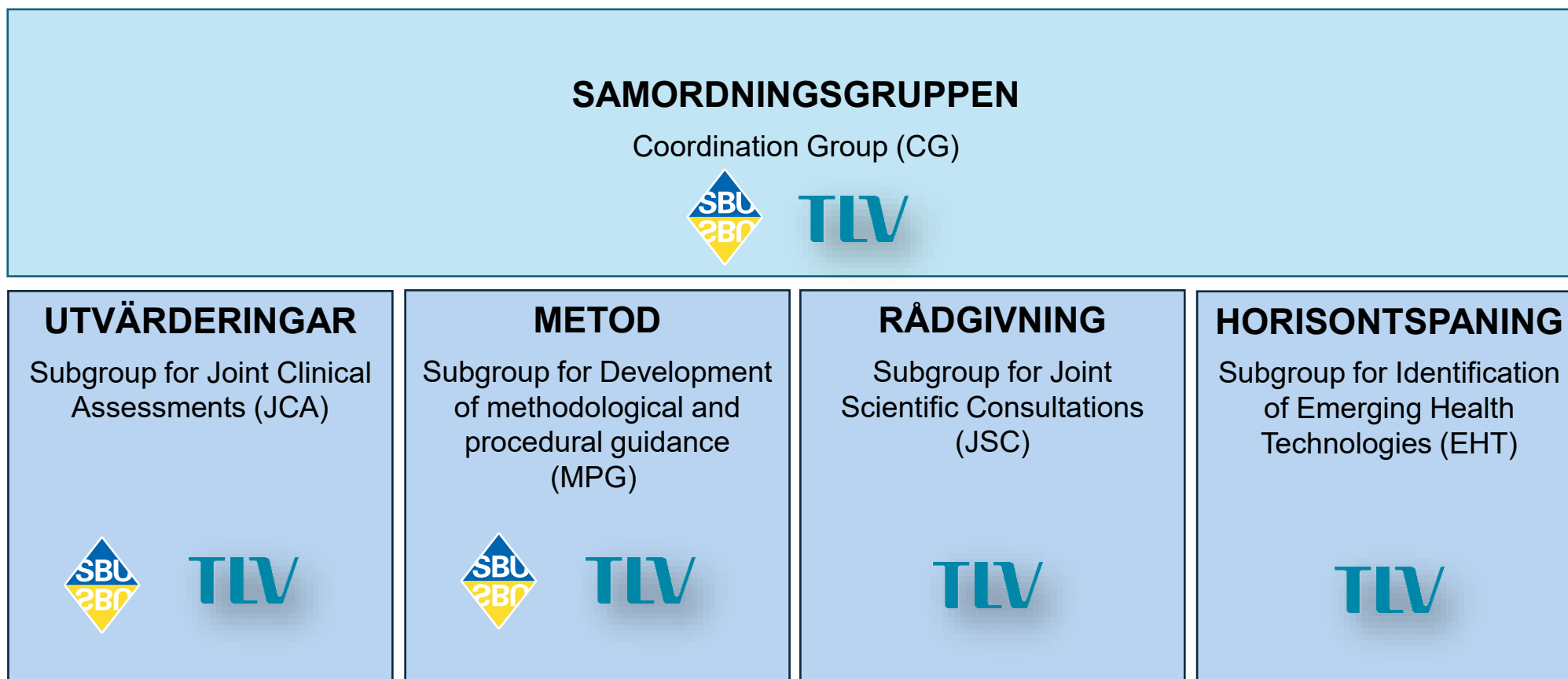
STATENS BEREDNING FÖR
MEDICINSK OCH SOCIAL
UTVÄRDERING



TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

TLV:s och SBU:s roller i arbetet på EU-nivå

- TLV och SBU är utsedda medlemmar i **samordningsgruppen** (HTACG)
- Granskare kan väljas från grupperna som jobbar med **utvärderingar** (JCA) och **rådgivningar** (JSC)



Regeringsuppdrag till TLV och SBU under 2025-2026 för att *fortsätta* samordna det nationella arbetet



SBU och TLV ska samordna det nationella genomförandet av HTA-förordningen. Inom uppdraget kommer vi bland annat:

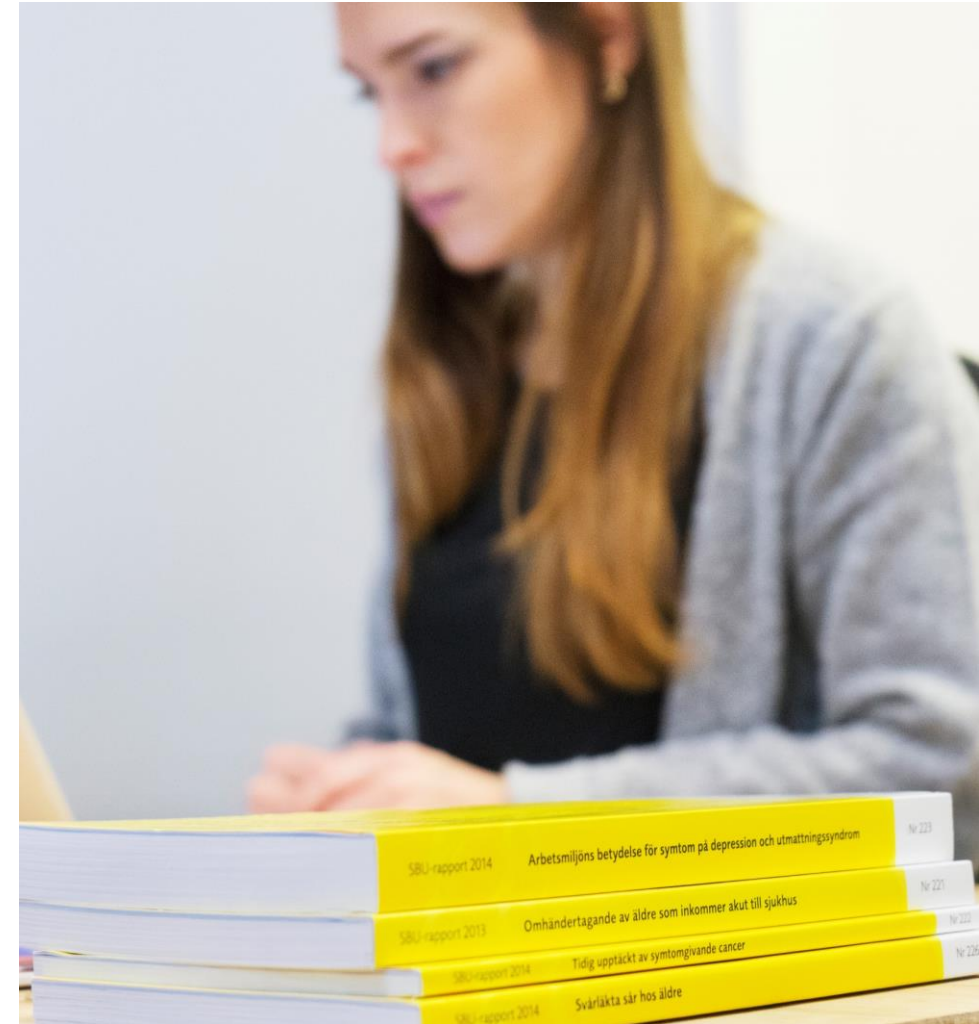
- Utredda hur vi bäst samordnar den svenska medverkan på EU-nivå
- Utredda hur det nationella arbetet med JCA för medicinteknik ska ske
- Utbyta erfarenheter och utreda hur kunskapsöverföring mellan myndigheterna kan ske
- Kommunicera gemensamt kring HTAR
- Utvärdera det myndighetsgemensamma arbetet



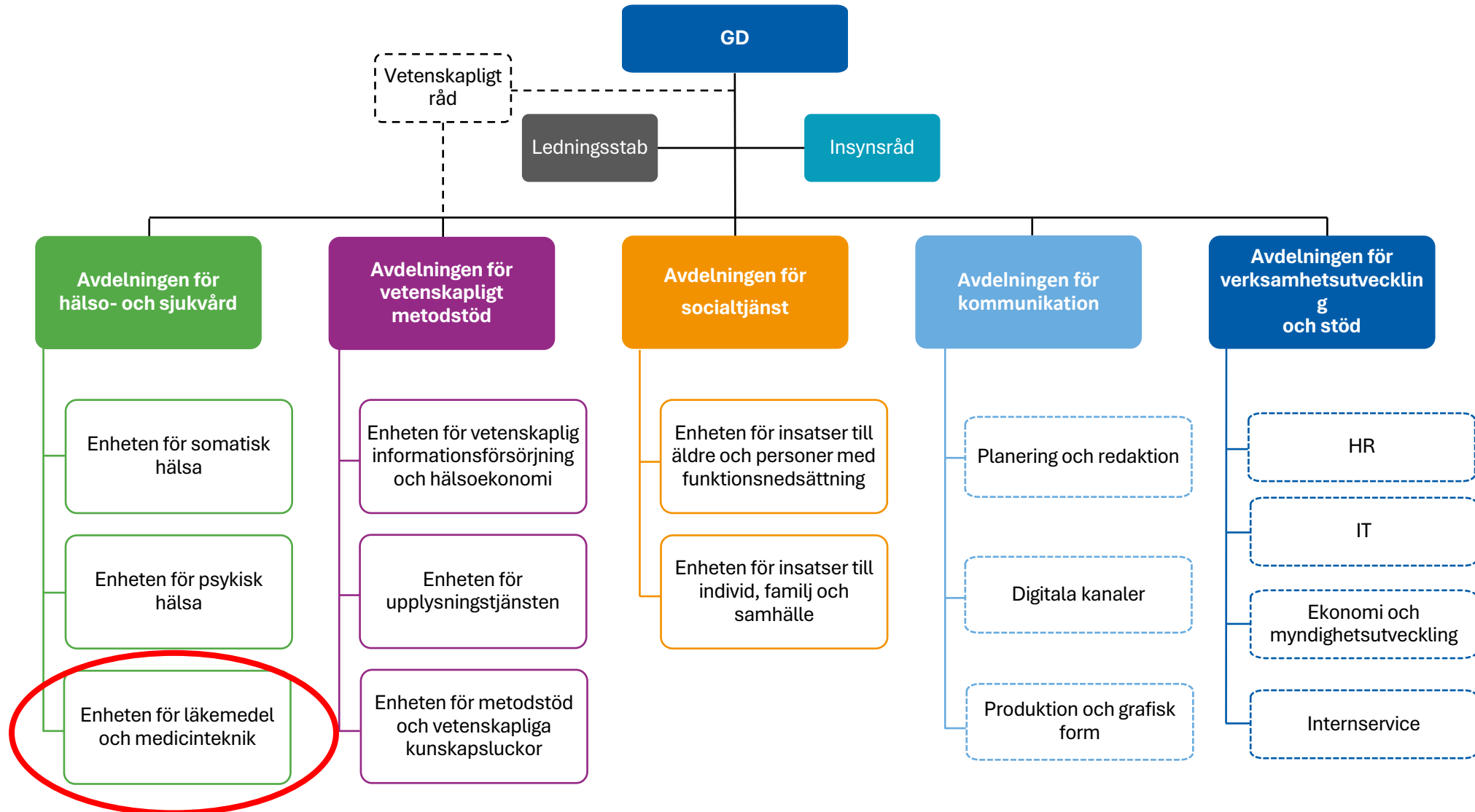
[Rapporten från det tidigare regeringsuppdraget](#)

SBU sammanställer vetenskaplig forskning

- Drygt 100 personer arbetar på myndigheten
- Systematiska och oberoende utvärderingar av metoder och insatsers
 - effekter
 - biverkningar
 - kostnadseffektivitet
 - etiska aspekter
- SBU:s rapporter
 - visar vilken forskning som finns om olika insatser
 - ger stöd för beslut inom vård, omsorg och socialtjänst
 - utgör kunskapsunderlag för andra myndigheter



SBU har omorganiserat sig under 2025 och inrättat en enhet som arbetar med HTAR



TLV genomför hälsoekonomiska bedömningar och beslutar om pris och subvention

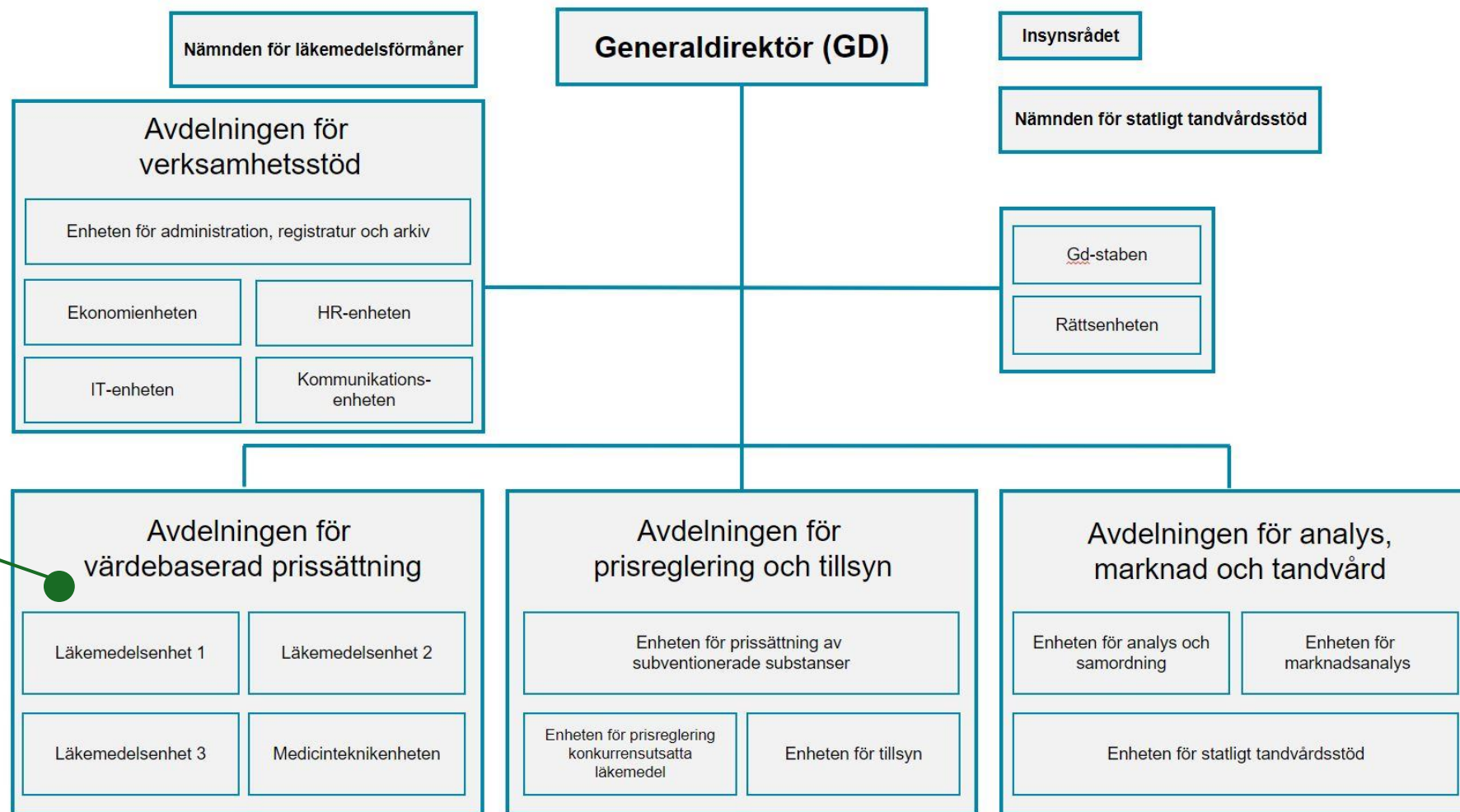
TLV har bland annat i uppdrag att:

- Besluta om pris och subvention av läkemedel och förbrukningsartiklar som ska ingå i högkostnadsskyddet (läkemedelsförmånerna)
- Genomföra hälsoekonomiska bedömningar av utvalda klinikläkemedel som används i slutenvården och medicintekniska produkter, efter förfrågan av NT-rådet och MTP-rådet
- Drygt 50 personer arbetar med hälsoekonomiska bedömningar på avdelningen för värdebaserad prissättning

TLV har uppdrag inom **läkemedel, medicinteknik, apotek och tandvård**



TLV har organiserat huvudparten av arbetet med HTAR till "HTA-kontoret" på avdelningen för värdebaserad prissättning



"HTA-kontoret"



Joint clinical assessments (JCA)

Läkemedel

På europeiska kommissionens hemsida finns information om JCA-processen och pågående utvärderingar

https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/implementation-regulation-health-technology-assessment/joint-clinical-assessments_en



European Commission

EN

Search

Public Health

Home > Health technology assessment > Implementation of the Regulation on health technology assessment > Joint Clinical Assessments

Joint Clinical Assessments

Page contents

What is in scope?

How does the process start?

How will health technology developers communicate with the HTA secretariat during the JCA?

What should health technology developers do at the start of the JCA process?

More information

Latest updates

Documents

The regulation on health technology assessment ([Regulation \(EU\) 2021/2282](#)) established a framework for joint clinical assessments (JCA) at EU level. These assessments support member states' national HTA processes, providing a scientific analysis of clinical evidence on the relative effects of a health technology (a medicinal product or a medical device) on health outcomes.

The [HTA regulation](#), [Commission implementing regulations](#), and [guidance](#) issued by the Member State Coordination Group on Health Technology Assessment (HTACG) lay out the rules, procedures and methodologies for joint clinical assessments for medicinal products.

- [Factsheet](#)
- [List of ongoing joint clinical assessments](#)

What is in scope?

From 12 January 2025, new medicines for the treatment of cancer, as well as advanced therapy medicinal products will be subject to joint clinical assessments. See the information document issued by the HTACG on the [scientific specifications](#) of the products in scope.

- [Frequently asked questions about joint clinical assessments](#)

Kommissionens lista med pågående gemensamma kliniska granskningar

International non-proprietary name (INN) / Common Name	Indication - Summary	Substance type (classification)	Accelerated Assessment (Art. 14(5) Reg 726/2004)	Revert to standard Time Table (MM/YY)	Variation to the terms of an existing MA	Orphan product	Date of EMA validation of the MA	Assessor	Co-assessor
Autologous melanoma-derived tumor infiltrating lymphocytes, ex vivo-expanded	Treatment of melanoma	ATMP	N		N	N	2025-03-27	National Authority for Health, France	Agency for Health Technology Assessment and Tariff System, Poland
Tovorafenib	Treatment of paediatric low-grade glioma (LGG)	Chemicals	N		N	Y	2025-03-27	National Centre for Pharmacoeconomics, Ireland	Institute for Quality and Efficiency in Health Care, Germany
Onasemnogene ABEPRAVOC	Treatment of Spinal muscular atrophy (SMA)	ATMP	N		N	Y	2025-05-22	National Centre for Pharmacoeconomics, Ireland	National Authority for Health, France
Lurbinectedin	Maintenance treatment of adult patients with extensive-stage small cell lung cancer (ES-SCLC)	Chemicals	N		N	Y	2025-06-19	Institute for Quality and Efficiency in Health Care, Germany	National Authority of Medicines and Health Products, Portugal
Camizestrant	Treatment of adults with locally advanced or metastatic breast cancer	Chemicals	N		N	N	2025-06-19	Federation of Social Insurances, Austria	National Institute for Health and Disability, Belgium
Tafitamab	Treatment of extensive-stage small cell lung cancer	Biologicals	N		N	Y	2025-07-17	Institute for Quality and Efficiency in Health Care, Germany	National Centre for Public Health and Pharmacy, Hungary
Catequentinib	Treatment of synovial sarcoma or leiomyosarcoma	Chemicals	N		N	Y	2025-07-17	Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, Sweden	Norwegian Medical Products Agency, Norway
Senaparib	Maintenance treatment of advanced epithelial high-grade ovarian, fallopian tube or primary peritoneal cancer	Chemicals	N		N	N	2025-08-14	Institute for Quality and Efficiency in Health Care, Germany	Slovenian Quality Health Care Agency, Slovenia
Relacoriant	Treatment of adult patients with platinum-resistant epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer	Chemicals	N		N	Y	2025-10-30	National Authority of Medicines and Health Products, Portugal	Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services, Sweden
Enzartinib	The treatment of adult patients with anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive advanced non-small cell lung cancer (NSCLC)	Chemicals	N		N	N	2025-11-27	Federation of Social Insurances, Austria	Spanish Agency of Medicines and Medical Devices, Spain
Zopapogene imadenovec	Treatment of respiratory papillomatosis in adults	ATMP	N		N	Y	2025-11-27	Danish Medicines Council, Denmark	Austrian Institute for Health Technology Assessment, Austria
Sintilimab	Treatment of non-squamous non-small cell lung cancer in adults	Biologicals	N		N	N	2025-12-25	Institute for Quality and Efficiency in Health Care, Germany	National Institute for value and technology in health, Slovakia
Sonrotoclar	Treatment of adult patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma (MCL)	Chemicals	N		N	N	2026-01-22	National Institute for Health and Disability Insurance, Belgium	Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, Sweden

Sverige är granskare/medgranskare i tre pågående JCA-processer

Under 2025 initierades 13 JCA-processer

Kort indikation	ATMP/Onkologi	Assessor/co-assessor	Ansökan till EMA
Melanom	ATMP	France/Poland	mars 2025
Paediatric low-grade glioma	Onco	Ireland/Germany	mars 2025
Bladder cancer	Onco	Netherlands/Denmark	maj 2025
SMA	ATMP	Ireland/France	maj 2025
Small cell lung cancer	Onco	Germany/Portugal	juni 2025
Breast cancer	Onco	Austria/Belgium	juni 2025
Small cell lung cancer	Onco	Germany/Hungary	juni 2025
Synovial sarcoma or leiomyosarcoma	Onco	Sweden /Norway	juni 2025
Ovarian, Fallopian tube or peritoneal cancer	Onco	Germany/Slovenia	juli 2025
Ovarian, Fallopian tube or peritoneal cancer	Onco	Portugal/ Sweden	oktober 2025
Non small cell lung cancer	Onco	Austria/Spain	november 2025
Recurrent respiratory papillomatosis	ATMP	Denmark/Austria	november 2025
Non small cell lung cancer	Onco	Germany/Slovakia	november 2025
Mantle cell lymphoma	Onco	Belgium/ Sweden	januari 2026



Figure 3: Countries involved in at least one JCA by 31 December 2025

Under 2025

- 3 ATMP-produkter
- 6 produkter med orphan designation
- 15 olika medlemsländer (totalt 17 olika organisationer)
- Experter (patienter och kliniker) medverkar på **EU-nivå** i alla pågående JCA-processer

Antalet initierade JCA-processer förväntas bli större under 2026



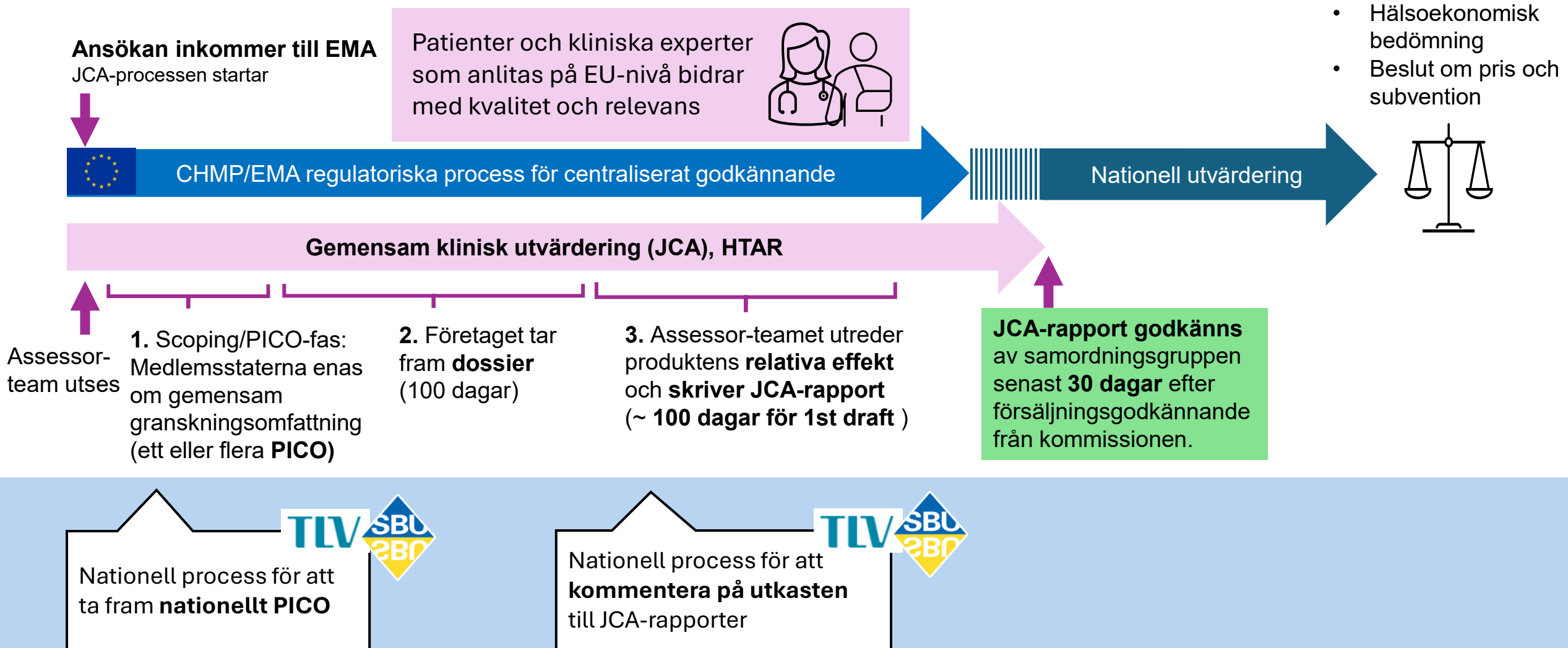
Estimering baserat på horisontspaning

- 50 JCA-processer uppskattas initieras under 2026
- 35 av dessa innefattar cancerläkemedel
- 15 av dessa innefattar avancerade terapiläkemedel (ATMP)
- Runt 120 per uppskattas från år 2030 och framåt (när samtliga läkemedel omfattas)

Arbetet är svårplanerat

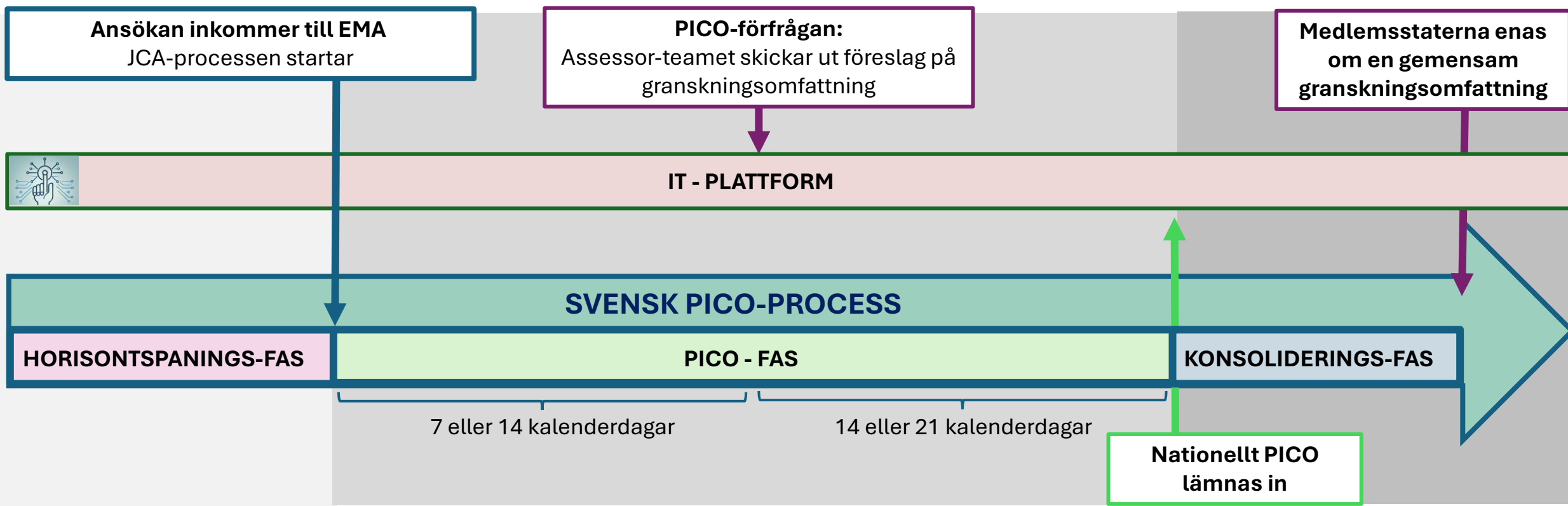
- En stor andel av ansökningarna till EMA skjuts fram jämfört med vad som angetts i företagens letter of intent (LOI)

JCA-processen kan delas in i tre faser

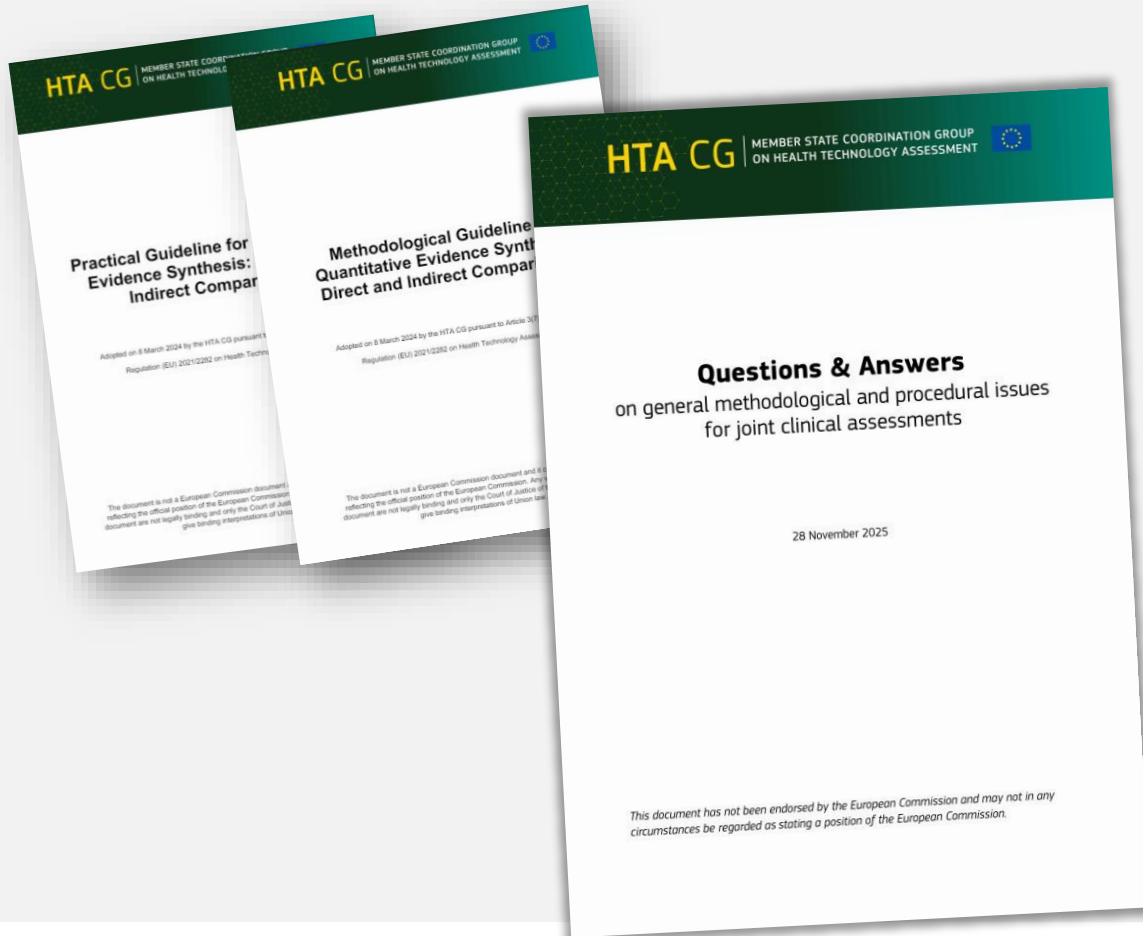


Sveriges process för framtagande av nationellt PICO

- Framtagande av svenskt PICO sker genom nationell samverkan (TLV och SBU) där TLV har det övergripande och samordnande ansvaret.
- TLV inhämtar stöd från svenska kliniska experter (samarbete med Nationell arbetsgrupp för cancerläkemedel, NAC) och SBU samlar in synpunkter från svenska patientorganisationer
- Företaget är inte part i det nationella PICO-ärendet men har möjlighet att på eget initiativ inkomma med information till TLV



Metod- och processriktlinjer har tagits fram i arbetsgrupperna



Dokumenten finns att ladda ner från kommissionens sida

- Methodological Guideline for Quantitative Evidence Synthesis: Direct and Indirect Comparisons
- Practical Guideline for Quantitative Evidence Synthesis: Direct and Indirect Comparisons
- Guidance on reporting requirements for multiplicity issues and subgroup, sensitivity and post hoc analyses in joint clinical assessments
- Guidance on outcomes for joint clinical assessments
- Guidance on Validity of Clinical Studies
- Scientific specifications of medicinal products subject to joint clinical assessments
- Procedural guidance for JCA medicinal products
- Guidance on the PICO process
- Guidance on filling in the dossier template
- Questions & Answers on general methodological and procedural issues for joint clinical assessments



https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/key-documents_en

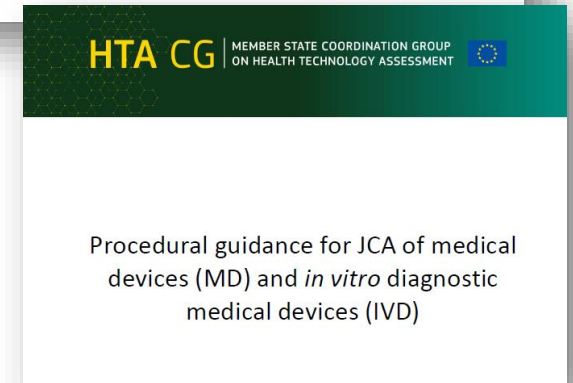
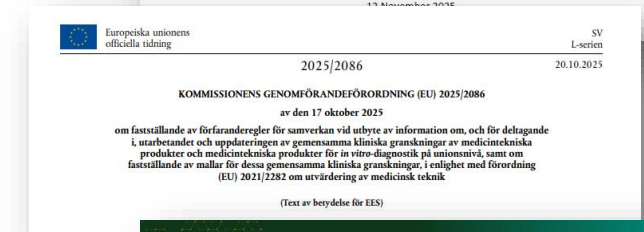
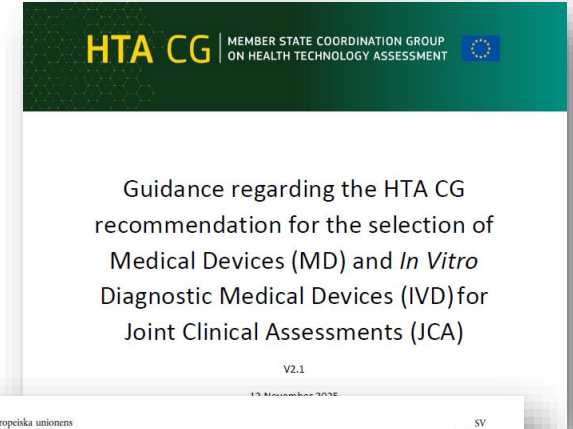
Joint clinical assessments (JCA)

Medicinteknik

2026 inleds JCA för medicintekniska produkter

Specifika genomförandeakter, guidelines och processdokument avseende JCA för **medicintekniska produkter** finns här:

[Joint Clinical Assessments - Public Health - European Commission](#)



Ett urval av medicintekniska produkter kan enligt HTAR bli aktuella för JCA

HTAR artikel 7.1c-d säger att:

MDR

Medicintekniska produkter som tillhör **klasserna IIb eller III** enligt MDR är i scope*

IVDR

Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som tillhör **klass D**** enligt IVDR är i scope

Produkten ska ha fått ett **vetenskapligt yttrande från expert-panelerna*****

HTAR artikel 7.4 (kriterier för prioritering)

Produkter väljs ut för en gemensam klinisk granskning på grundval av ett eller flera av följande **kriterier**:

- a) Icke tillgodosedda medicinska behov.
- b) Att produkten är den första av sitt slag.
- c) Potentiell påverkan på patienter, folkhälsan eller hälso- och sjukvårdssystemen.
- d) Inkludering av programvara som använder artificiell intelligens, teknik för maskininlärning eller algoritmer.
- e) Betydande gränsöverskridande karaktär.
- f) Stort mervärde i hela unionen.

* Klass III implantat eller klass IIb aktiva produkter som är avsedda att tillföra eller avlägsna läkemedel

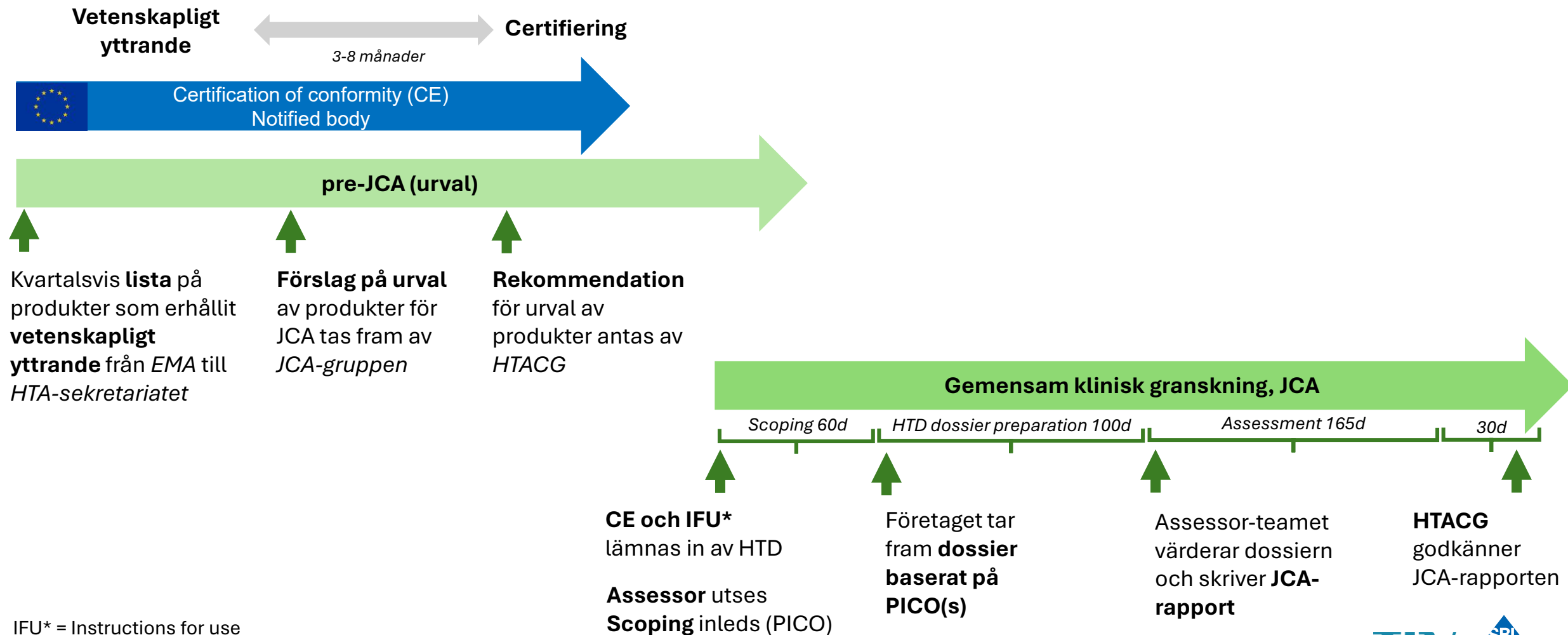
** Klass D är högsta riskklassen för IVD produkter, exv för att detektera livshotande eller smittsamma agens eller säkerställa säkerheten vid blod- och organdonationer

*** Förfarandet för samråd, CECP, Clinical Evaluation Consultation Procedure (expertpanelernas sekretariat finns på EMA), exv art 54 MDR

Produkter som fått vetenskapligt yttrande under 2024 och 2025 kan också bli aktuella för JCA

- Ett första urval av medicintekniska produkter för JCA:
 - Produkter med vetenskapligt yttrande från januari 2024 - mars 2026
 - 2026: ca 5 stycken JCA för medicintekniska produkter kommer initieras
 - Högspecialiserade produkter, t ex:
 - Ortopediska proteser
 - Mekaniska hjärtklaffar
 - Implanterbara neurostimulatorer

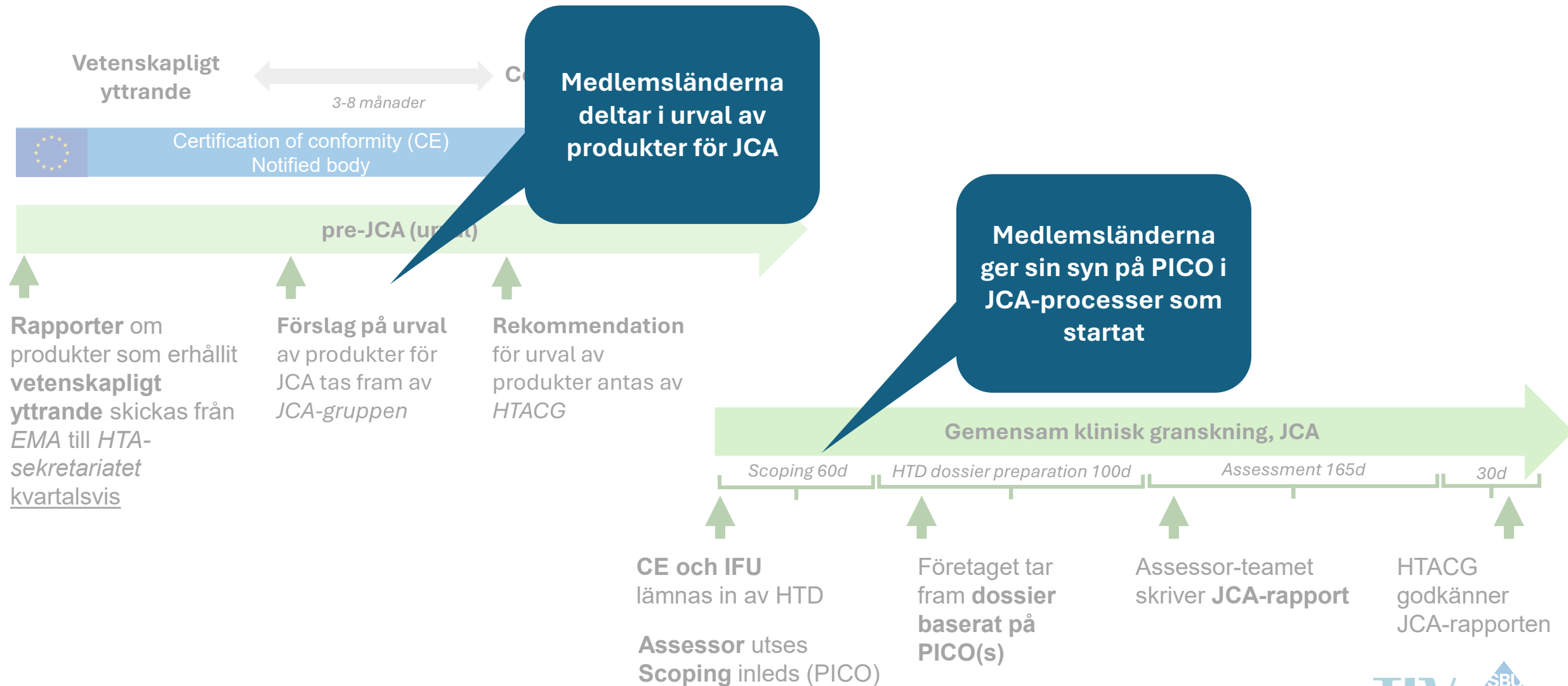
JCA-proceduren för medicintekniska produkter startar under certifieringsprocessen



IFU* = Instructions for use

HTACG = Coordination group/medlemsstaternas samordningsgrupp

JCA-proceduren för medicintekniska produkter – inspel från medlemsländerna under processen sker vid två steg i processen



Nationella processer under utveckling - inom ramen för regeringsuppdraget

- Dialog pågår med berörda parter, t ex
 - MTP-rådet
 - Läkemedelsverket
- Hur kan Sverige komma med input kring
 - Vilka produkter som bör genomgå en JCA ur ett svenskt perspektiv
 - PICO inom ramen för en JCA

Joint clinical assessments (JCA)

Användning av JCA-rapporten för nationellt
beslutsfattande

Med förordningen kommer ett antal skyldigheter som medlemsländerna ska följa i HTA-processer på nationell nivå

Skyldigheterna omfattar TLV:s ärenden gällande:

- ✓ Ansökan om pris och subvention av läkemedel
- ✓ Hälsoekonomisk bedömning av klinikläkemedel
- ✓ Hälsoekonomisk bedömning av medicintekniska produkter

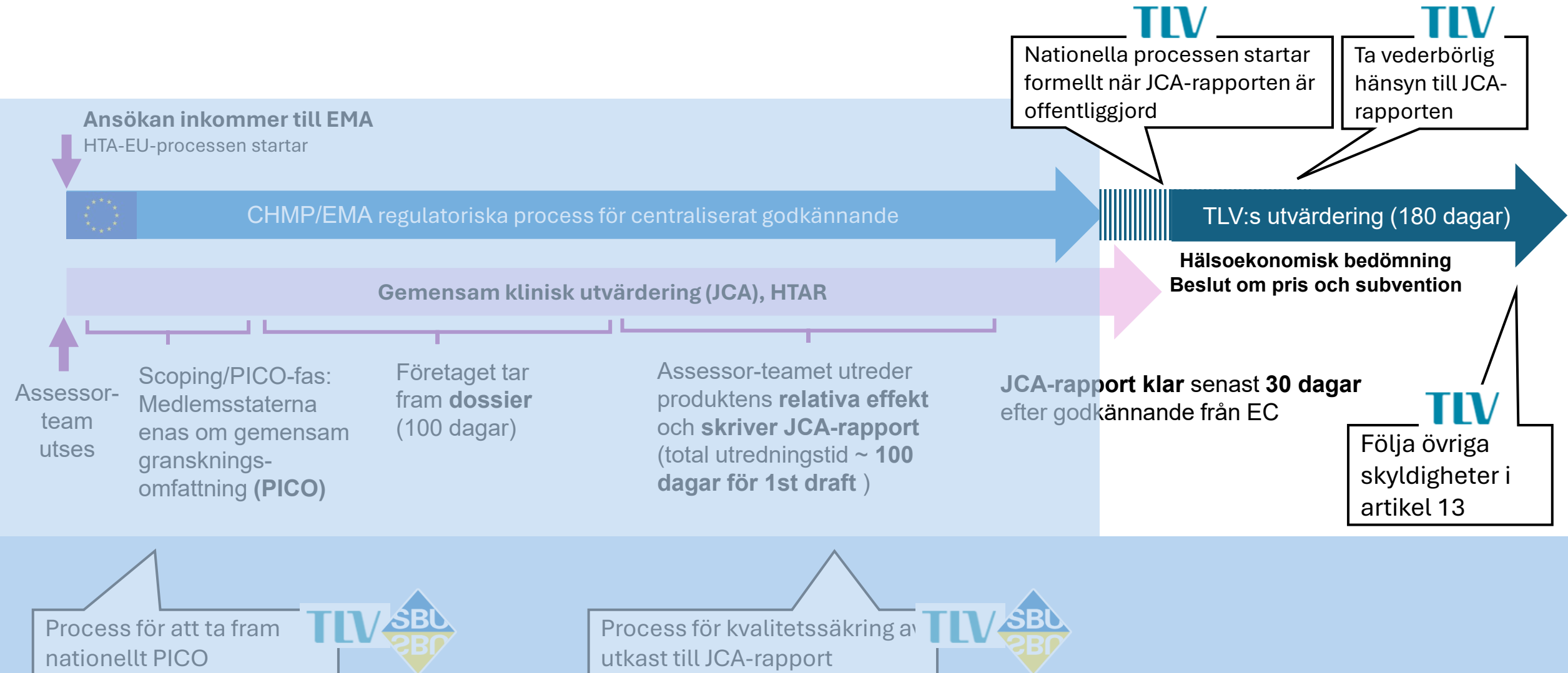
Flera moment kommer fortsatt hanteras på nationell nivå av de enskilda medlemsländerna

- Rapporterna från JCA kommer inte innehålla några värdeomdömen eller slutsatser om den relativa nyttan (mervärdet)
- Beslut om pris/subvention/rekommendation görs på nationell nivå

TLV ska svara mot skyldigheterna i artikel 13 i HTAR

- **ta vederbörlig hänsyn** till JCA-rapporten och annan information tillgänglig på IT-plattformen
- ✓ bifoga den offentliggjorda **JCA-rapporten** till HTA-rapporten på nationell nivå,
- ✓ bifoga det **underlag** som företagen lämnat in till dokumentationen på nationell nivå,
- ✓ **inte begära** information på nationell nivå som företaget redan har lämnat in på EU-nivå,
- ✓ **tillhandahålla samordningsgruppen all information** som företaget har lämnat på nationell nivå, om den är relevant för JCA (ingick i begäran om inlämning på EU-nivå),
- ✓ **rapportera** om den nationella användningen av JCA-rapporterna

TLV har tagit fram och fortsätter att utveckla interna processer för att kunna följa förordningens skyldigheter



TLV anser att ansökan/underlag ska betraktas som fullständigt när JCA-rapporten är offentliggjord

- Gäller förmånläkemedel, klinikläkemedel och medicinteknik, men har störst bäring på processen för förmånläkemedel eftersom det avgör när klockan startar

TLV kommer **inte att initiera en parallell nationell utredning** baserad på samma material som redan utreds på unionsnivå, eftersom detta skulle motverka syftet med HTA-förordningen

- Resurser ska sparas genom att medicinsk teknik utreds en gång på unionsnivå
- Utredningsarbetet som gjorts på unionsnivå ska användas vid nationell HTA (TLV ska ta vederbörlig hänsyn till JCA-rapporten)
- TLV utgår ifrån att JCA-rapporten kommer att vara relevant för våra nationella processer

TLV kan börja utreda ansökan i mån av tid men **handläggningstiden börjar räknas först när ansökan är fullständig**, vilket bland annat innebär att TLV ska ha fått tillgång till den publicerade JCA-rapporten.

TLV avser kontinuerligt följa och utvärdera hur våra nationella processer fungerar och fortsätta utveckla arbetssätten så att de är ändamålsenliga

TLV:s övergripande mål är att spara tid i våra nationella utvärderingar

De inledande stegen av den nationella utredningen kan gå snabbare

- ✓ En PICO-utredning kommer att ha utförts - val av jämförelsealternativ utrett i enlighet med TLV:s allmänna riktlinjer för subvention och prissättning av läkemedel (tidigare TLV:s allmänna råd)
- ✓ Kunskapsöverföring kan ske från de medarbetare som medverkar i JCA-arbetet på EU-nivå
- ✓ JCA-rapporten beskriver relativ effekt och redogör för evidensens styrkor och svagheter – kan spara tid vid utvärdering av indirekta jämförelser

Vad händer om JCA-rapporten inte innehåller det PICO som är mest relevanta för TLV?

- Om nationellt PICO skiljer sig från det/de som behandlas i JCA-rapporten (exempelvis på grund av nya behandlingsriktlinjer) kan TLV begära in ytterligare material från företaget när detta är **nödvändigt** för det nationella beslutsfattandet.
- I enlighet med vår nationella lagstiftning strävar vi redan idag efter att inte begära in mer information från företagen än vad som är nödvändigt för beslutsfattandet.
- Om det PICO som saknas ingick i begäran om inlämning (granskningsomfattningen) på EU-nivå, och företaget inte besvarat detta i EU-dossiern utan istället lämnar in motsvarande underlag på nationell nivå, har TLV en skyldighet att tillhandahålla samordningsgruppen information som företaget har lämnat på nationell nivå.

Uppdateringar av riktlinjer, handbok, rutiner och mallar

- ✓ Under 2024 gjordes en föreskriftändring med anledning av HTAR, och handboken för företag uppdaterades med information om den nationella processen för läkemedel.
- ✓ Informationen som går ut till företaget efter att TLV fått in en förfrågan om hälsoekonomisk utvärdering från NT/MTP-rådet har uppdaterats.
- ✓ Information om HTA-förordningen och processen för HTA på EU-nivå respektive nationell nivå finns på TLV:s webbplats.

Joint Scientific Consultations (JSC)

Läkemedel och Medicinteknik

Upplägg

- Syftet med vetenskaplig rådgivning, JSC och produkturval
- Patientmedverkan i JSC
- JSC-Processen – steg, tidslinje och aktörer
- Arbetet under 2025
- Planering för 2026



JSC – Syfte

- Att ge företagen vägledning om vilken evidens och data som vanligtvis krävs i en JCA-process.
- Företagen kan ställa frågor om PICO, studiedesign och om hälsoekonomiska aspekter.
- En JSC sker antingen:
 - enbart med HTA-myndigheterna i JSC-arbetsgruppen
 - parallellt med regulatorisk myndighet*
- Två krav för att en produkt ska vara berättigad till JSC:
 - Kommer vara föremål för gemensam klinisk granskning, JCA
 - De kliniska prövningarna är fortfarande i planeringsstadiet

- En granskare och en medgranskare utses från olika medlemsländer.
- Hela JSC-arbetsgruppen läser, kommenterar och står bakom rapporten.
- Medlemsländerna kan lämna nationella inspel och synpunkter i ett appendix.

* Scientific Advice Working Party, SAWP hos EMA (läkemedel) eller expertpanel (medicinteknik)

JSC - Ansökan och produkturval

- Företag kan ansöka om rådgivning under ansökningsperioderna angivna i HTACG årsprogram
- Kriterierna för urval bland produkter som uppfyller de två kraven ska vara:
 - a) icke tillgodosedda medicinska behov,
 - b) att produkten är den första av sitt slag,
 - c) potentiella effekter på patienter, folkhälsan eller hälso- och sjukvårdssystemen,
 - d) betydande gränsöverskridande karaktär,
 - e) stort mervärde i hela unionen, eller
 - f) unionens kliniska forskningsprioriteringar.
- Företagen meddelas om utfallet inom 15 dagar efter att ansökningsperioden stängt

Baserat på kraven, urvalskriterierna och antalet tillgängliga tider väljer JSC-arbetsgruppen de produkter som ska få en JSC under aktuell period.



JSC - Patientmedverkan

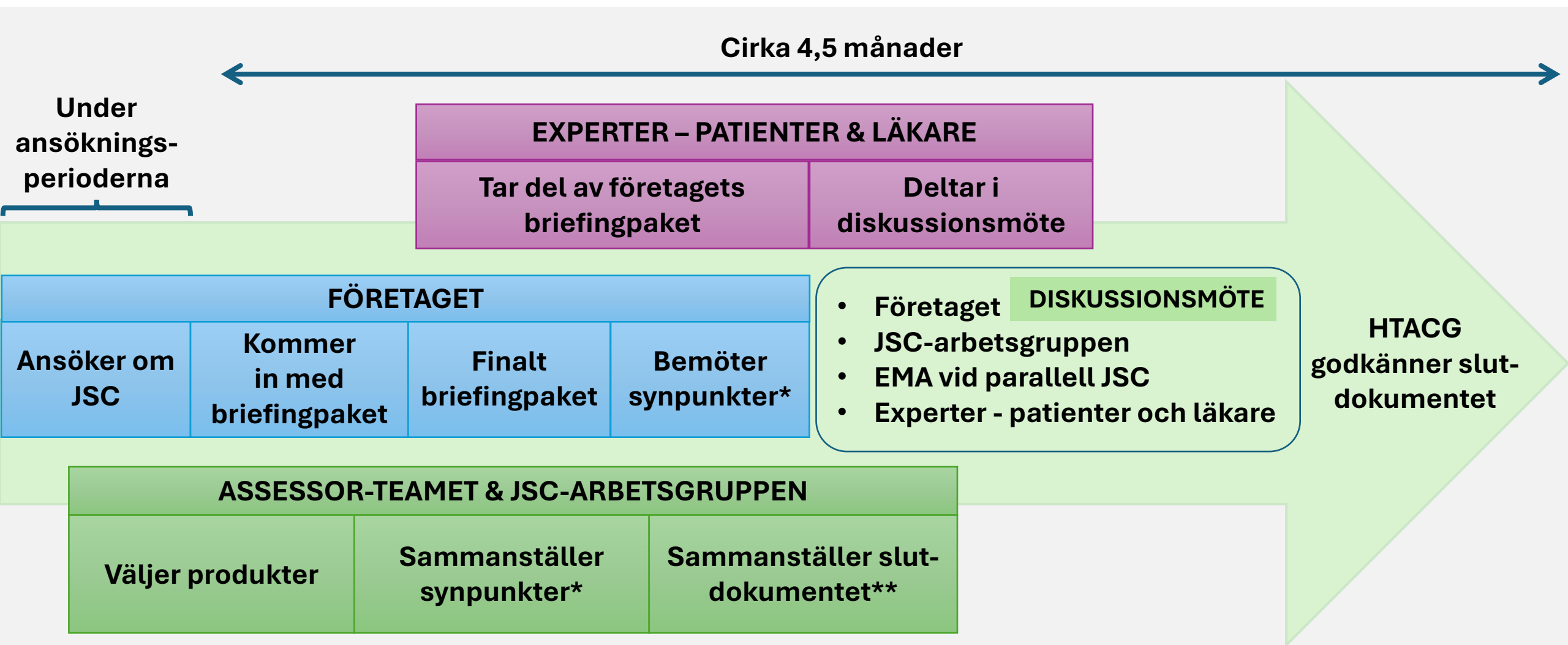
- Patientmedverkan sker på EU-nivå.
- Patientföreträdare får tillgång till företagets underlag (briefingpaket) och möjlighet att besvara företagets frågor.
- Patientföreträdarens svar ingår i slutdokumentet* tillsammans med svaren från kliniska experter och JSC-arbetsgruppen.
- Patientföreträdare och kliniska experter deltar vid diskussionsmötet med företaget och JSC-arbetsgruppen (och EMA, vid parallell rådgivning).

HTA sekretariatet identifierar patientföreträdare via i första hand nätverket för berörda parter (stakeholder network).

HTA sekretariatet ansvarar för jävsprövningar och sekretessavtal.

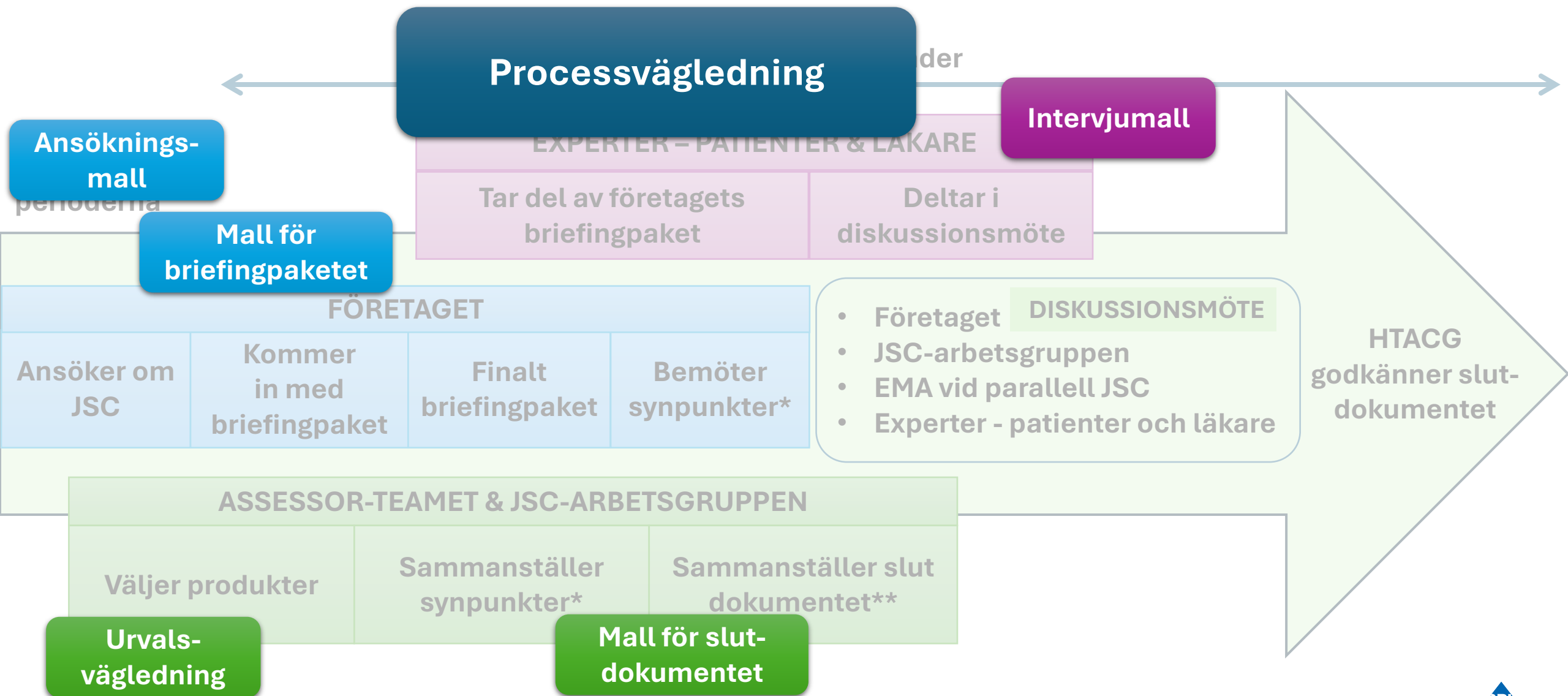
*Slutdokumentet från den gemensamma vetenskapliga rådgivningen (Outcome document) som skickas till företaget efter avslutad JSC.

JSC - Steg, tidslinje och aktörer



*List of Issues, **Outcome document

JSC - Steg, tidslinje och aktörer



*List of Issues, **Outcome document

JSC – Slutdokumentet (Outcome Document)

- De första sju JSC har involverat både patienter och kliniska experter som bidragit med värdefulla.

- Slutdokumentet innehåller:

- Inledning & bakgrund
- Företagets frågor kring
 - PICO
 - Studiedesign
 - Hälsoekonomi (valfritt)
- Svar från JSC-arbetsgruppen
- Svar från kliniska experter
- Svar från patientföreträdare



JSC erbjuder goda förutsättningar för patientmedverkan.

JSC genomförs då det fortfarande är möjligt att påverka studieupplägget.

- Slutdokumentet publiceras inte på grund av sekretesskäl.
- Råden i slutdokumentet är inte bindande för någon av parterna.

JSC – Arbetet under 2025

Länder som agerat granskare eller medgranskare i minst en JSC under 2025.



Sju JSC för läkemedel initierade under 2025 men ett ärende drogs tillbaka av företaget.

Utvärdering av arbetet visar:

- God geografisk spridning av länder som agerat granskare och medgranskare.
- Processerna har fungerat väl och tidslinjerna följts.
- Mindre justeringar av IT-plattformen och ett par mallar kommer att genomföras.
- Majoriteterna av rådgivningarna för cancer och neurodegenerativa sjukdomar.
- Ingen ansökan om JSC för medicinteknik.



JSC - Upplägg för 2026

- Fyra ansökningsperioder 2026:
 - 7 januari till 4 februari (stängd)
 - 1 april till 29 april
 - 3 juni till 1 juli
 - 23 september till 21 oktober
 - Fyra produkter från första ansökningsperioden har valts ut för JSC.
- Målsättning att över tid succesivt utöka antalet JSC som erbjuds.
- I årsprogrammet för 2026 fastslås att antalet JSC ökas från sju till åtta till 12 JSC för läkemedel och två till fem JSC för medicinteknik.

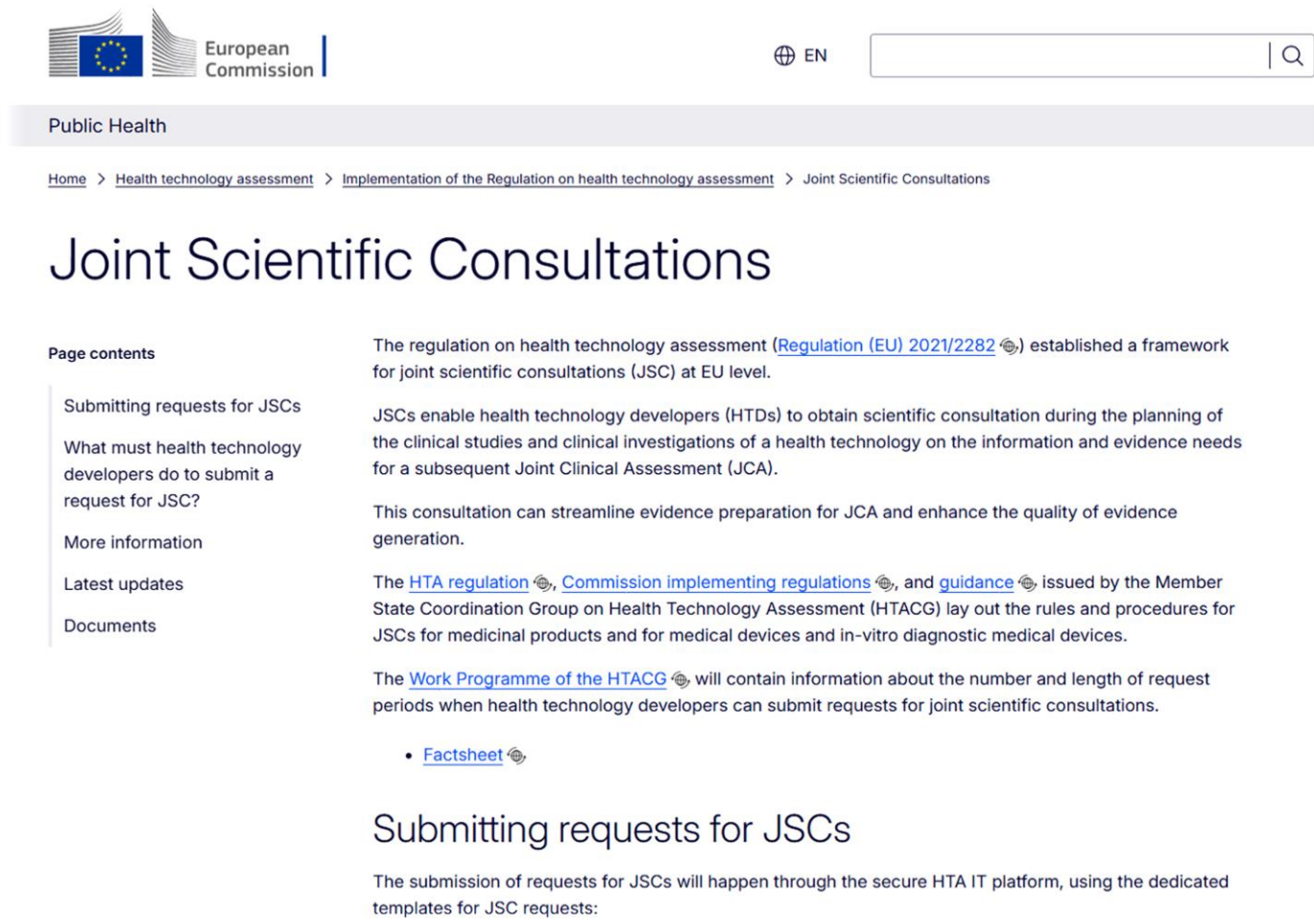
TLV kommer ta på sig rollen som granskare / medgranskare första gången JSC under 2026

För att få tillgång till IT-plattformen och ansöka om en JSC kontakta

SANTE-HTA-JSC@ec.europa.eu

På europeiska kommissionens webbsida finns information om JSC-processen

[Joint Scientific Consultations - Public Health - European Commission](#)



The screenshot shows the European Commission website. At the top left is the European Commission logo. To its right is a language selector showing 'EN' and a search bar. Below the header is a navigation bar with 'Public Health' selected. A breadcrumb trail reads: 'Home > Health technology assessment > Implementation of the Regulation on health technology assessment > Joint Scientific Consultations'. The main heading is 'Joint Scientific Consultations'. On the left is a 'Page contents' sidebar with links: 'Submitting requests for JSCs', 'What must health technology developers do to submit a request for JSC?', 'More information', 'Latest updates', and 'Documents'. The main content area contains three paragraphs: 1) 'The regulation on health technology assessment ([Regulation \(EU\) 2021/2282](#)) established a framework for joint scientific consultations (JSC) at EU level.' 2) 'JSCs enable health technology developers (HTDs) to obtain scientific consultation during the planning of the clinical studies and clinical investigations of a health technology on the information and evidence needs for a subsequent Joint Clinical Assessment (JCA).' 3) 'This consultation can streamline evidence preparation for JCA and enhance the quality of evidence generation.' Below these are links to 'The HTA regulation', 'Commission implementing regulations', and 'guidance', followed by a paragraph about the 'Work Programme of the HTACG'. A bulleted list contains a link to 'Factsheet'. The section 'Submitting requests for JSCs' follows, with a paragraph stating that submissions will happen through the secure HTA IT platform using dedicated templates.

European Commission

EN

Public Health

[Home](#) > [Health technology assessment](#) > [Implementation of the Regulation on health technology assessment](#) > [Joint Scientific Consultations](#)

Joint Scientific Consultations

Page contents

- [Submitting requests for JSCs](#)
- [What must health technology developers do to submit a request for JSC?](#)
- [More information](#)
- [Latest updates](#)
- [Documents](#)

The regulation on health technology assessment ([Regulation \(EU\) 2021/2282](#)) established a framework for joint scientific consultations (JSC) at EU level.

JSCs enable health technology developers (HTDs) to obtain scientific consultation during the planning of the clinical studies and clinical investigations of a health technology on the information and evidence needs for a subsequent Joint Clinical Assessment (JCA).

This consultation can streamline evidence preparation for JCA and enhance the quality of evidence generation.

The [HTA regulation](#), [Commission implementing regulations](#), and [guidance](#), issued by the Member State Coordination Group on Health Technology Assessment (HTACG) lay out the rules and procedures for JSCs for medicinal products and for medical devices and in-vitro diagnostic medical devices.

The [Work Programme of the HTACG](#) will contain information about the number and length of request periods when health technology developers can submit requests for joint scientific consultations.

- [Factsheet](#)

Submitting requests for JSCs

The submission of requests for JSCs will happen through the secure HTA IT platform, using the dedicated templates for JSC requests:

JSC - Sammanfattning

- Två krav för att en produkt ska vara berättigad till JSC:
 - Kommer vara föremål för gemensam klinisk granskning, JCA
 - De kliniska prövningarna är fortfarande i planeringsstadiet
 - JSC-gruppen väljer produkter enligt kriterierna i HTAR.
 - Rådgivningen kan ske antingen med bara HTA-myndigheterna eller parallellt tillsammans med regulatorisk myndighet.
 - JSC-processen tar ca 4,5 månader, från första versionen av briefingpaketet laddas upp till dess att slutdokument godkänt.
 - Sju JSC för läkemedel initierats under 2025 och antalet kommer öka succesivt för att möta efterfrågan.
- JSC erbjuder goda förutsättningar för patientmedverkan.
 - JSC genomförs då det fortfarande är möjligt att påverka studieupplägget.



Frågor och Svar

Tack!

Mer information om HTAR:

[SBU](#)

[TLV](#)

