

Høring

Forslag til endringer i forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk
utstyr

Forordning (EU) 2025/2086 om felles kliniske vurderinger av medisinsk
utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Høringsfrist: 12. mars 2026

Innhold

1	Innledning.....	3
2	Forordning (EU) 2025/2086 om felles kliniske vurderinger av medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr	3
3	Departementets vurderinger og forslag	5
4	Økonomiske og administrative konsekvenser.....	5
5	Forslag til endringer i forskrift om medisinsk utstyr	6

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag til endringer i forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr for å gjennomføre i norsk rett forordning 2025/2086 om saksbehandlingsregler for samhandling, utveksling av informasjon og deltagelse i felles kliniske vurderinger for medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr, inkludert vedlegg med mal for slike felles kliniske vurderinger (forordning om felles kliniske vurderinger av medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr).

Denne gjennomføringsrettsakten er gitt av EU-kommisjonen (Kommisjonen) med hjemmel i forordning (EU) 2021/2282 om medisinske metodevurderinger (HTA-forordningen). HTA-forordningen innebærer at man på et europeisk nivå skal gjennomføre felles vurderinger av relativ klinisk effekt og sikkerhet. For en nærmere omtale av HTA-forordningen vises til departementets høring 28. mai 2024 om gjennomføring av forordningene (EU) 2021/2282 og (EU) 2024/1381 i norsk rett. Det vises videre til høring 18. mars 2025 om gjennomføring av forordningene (EU) 2024/2699, (EU) 2024/2745, (EU) 2024/3169 og (EU) 2025/117 i norsk rett.

HTA-forordningen inneholder hjemmel for vedtakelse av gjennomføringsrettsakter, hvorav fem skulle være på plass før HTA-forordningen kom til anvendelse. Høringen som er sendt ut nå omhandler den sjette gjennomføringsrettsakten.

Forordning (EU) 2025/2086 ble vedtatt 17. oktober 2025 og fikk anvendelse i EU fra 9. november 2025. Arbeidet med å innlemme gjennomføringsrettsakten i EØS-avtalen pågår.

2 Forordning (EU) 2025/2086 om felles kliniske vurderinger av medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Forordning (EU) 2025/2086 (heretter forordningen om felles kliniske vurderinger av medisinsk utstyr) oppsetter saksbehandlingsregler for samhandling, utveksling av informasjon og deltagelse i felles kliniske vurderinger for medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr, jf. HTA-forordningen artikkel 15 nr. 1 bokstav b og c, artikkel 25 nr. 1, og artikkel 26 nr. 1.

Saksbehandlingsreglene gjelder samarbeid mellom Koordineringsgruppen (the Member State Coordination Group on Health Technology Assessment – HTACG) og Kommisjonen, som HTA-sekretariat (hvor Kommisjonen fungerer som et sekretariat for Koordineringsgruppen), med meldt organ og ekspertpaneler om forberedelse og oppdatering av felles kliniske vurderinger. Videre gjelder saksbehandlingsreglene samhandling mellom Koordineringsgruppen og dens undergrupper med utviklere av medisinske produkter, pasienter og eksperter under en felles klinisk vurdering, generelle

prosedyreregler for utvelgelse og konsultasjon av interesseorganisasjoner og individuelle eksperter i felles kliniske vurderinger. Gjennomføringsrettsakten har også format og maler for dokumentasjonspakker fra utviklerne av det medisinske utstyret, samt format og maler for rapporter for felles kliniske vurderinger, jf. artikkel 1.

HTA-sekretariatet skal informere utviklere av medisinsk utstyr om hvordan det medisinske utstyret kan få en felles klinisk vurdering, jf. artikkel 2. HTA-sekretariatet skal samtidig varsle meldt organ, som skal opplyse saken, jf. artikkel 4. HTA-sekretariatet skal også samtidig informere ekspertpanel via Det europeiske legemiddelbyrå (EMA), jf. artikkel 5. Utvikleren av medisinsk utstyr må fremskaffe en gitt informasjon innen oppgitte frister, jf. artikkel 3. HTA-sekretariatet skal sørge for at opplysninger mottatt fra utvikleren av det medisinske utstyret, meldt organ, individuelle eksperter og medlemsstater angående den felles kliniske vurderingen, blir formidlet til Koordineringsgruppen, undergruppen for felles kliniske vurderinger, rapportør og korapportør for den aktuelle kliniske vurderingen, jf. artikkel 6. HTA-sekretariatet skal informere utvikleren av det medisinske utstyret om oppstart av prosessen for felles klinisk vurdering, jf. artikkel 7.

Undergruppen for felles kliniske vurderinger skal spesifisere visse fastsatte aspekter før HTA-sekretariatet skal lage en liste over aktuelle fageksperter på en fastsatt måte, som undergruppen for felles kliniske vurderinger velger ut eksperter fra, jf. artikkel 8. HTA-sekretariatet sørger for at ekspertene har signert taushetserklæring, jf. artikkel 9.

Undergruppen for felles kliniske vurderinger kan gi mulighet til uttalelse fra interesseorganisasjoner, jf. artikkel 10.

Rapportør, i samarbeid med korapportør, skal utarbeide plan for den felles kliniske vurderingen etter fastsatte regler, som skal ferdigstilles innen 60 dager, jf. artikkel 11 og 12.

Utvikleren av det medisinske utstyret skal innsende dokumentasjonspakke til HTA-sekretariatet i digitalt format innen visse frister, og rapportør/korapportør kan be om tilleggsopplysninger med oppsatte frister, jf. artikkel 14. Kommisjonen skal innen 15 arbeidsdager vurdere om dokumentasjonspakken tilfredsstiller kravene i HTA-forordningen artikkel 9, jf. artikkel 15.

Rapportør, i samarbeid med korapportør, skal utarbeide utkast til felles klinisk vurderingsrapport etter fastsatt mal, som HTA-sekretariatet skal dele med undergruppen, og så med fagekspertene brukt med mulighet for revisjoner, og så med utvikleren av det medisinske utstyret, som kan kommentere på rene tekniske eller faktiske feil. Ved ny klinisk data innen 60 dager etter bekreftelse av dokumentasjonspakken, skal undergruppen for felles kliniske vurderinger ta med dette i vurderingen, jf. artikkel 16.

Undergruppen for felles kliniske vurderinger skal ferdiggjøre rapporten og få tilslutning fra Koordineringsgruppen, som har mulighet til å be om en oppdatering av rapporten, jf. artikkel 17.

En felles klinisk vurderingsrapport kan oppdateres etter visse regler, jf. artikkel 19.

Kommisjonen skal publisere rapporten, og informere utvikleren av det medisinske utstyret hva som eventuelt er sladdet og gi en klagemulighet for dette, jf. artikkel 21.

Kommisjonen skal sørge for at persondata behandles sikkert, jf. artikkel 22.

Vedleggene inneholder maler for gjennomføring av felles kliniske vurdering av medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr.

Forordningen om felles kliniske vurderinger av medisinsk utstyr fikk anvendelse i EU fra 9. november 2025.

3 Departementets vurderinger og forslag

Felleseuropeiske samarbeidsprosedyrer for metodevurdering av medisinske produkter, slik HTA-forordningen med tilhørende gjennomføringsrettsakter legger opp til, er positivt for legemiddelsamarbeidet i Europa. Gjennomføringsforordningen som her foreslås gjennomført i norsk rett bidrar til å sikre at samarbeidsprosedyren fungerer på en god måte gjennom fastsettelse av klare kriterier for prosedyren.

I forordningen om felles kliniske vurderinger av medisinsk utstyr fastsettes det saksbehandlingsregler for samhandling, utveksling av informasjon og deltagelse i felles kliniske vurderinger for medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. Gjennomføringsrettsakten har også format og maler for dokumentasjonspakker fra utviklerne av det medisinske utstyret, samt format og maler for rapporter for felles kliniske vurderinger. Departementet anser at dette er viktig for effektiv gjennomføring av felles kliniske vurderinger av medisinsk utstyr.

HTA-forordningen legger ikke noen myndighet til EU, og dette vil heller ikke gjøres gjennom denne gjennomføringsrettsakten.

Helse- og omsorgsdepartementet kan i forskrift fastsette regler om behandlingsmåten for metodevurdering av medisinsk utstyr med hjemmel i folketrygdloven § 5-14 og spesialisthelsetjenesteloven § 4-4.

Etter EØS-avtalen artikkel 7 bokstav a skal Norge gjennomføre forordninger «som sådan» i nasjonal rett. Som hovedregel er det derfor ikke er tillatt å gjengi, omskrive eller dele opp forordningene. Det innebærer også at man skal være tilbakeholden med å erstatte begreper i forordningen. Departementet foreslår at forordningen om felles kliniske vurderinger av medisinsk utstyr gjennomføres ved henvisning i forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr.

4 Økonomiske og administrative konsekvenser

I høringen om gjennomføring av HTA-forordningen i norsk rett fremholdt departementet:

«Gjennomføringen av HTA-forordningen vil ha økonomiske og administrative konsekvenser for DMP og utviklere av medisinske produkter. I en oppstartsfase, før regelverket er godt implementert i Europa, vil samarbeidet om felles kliniske

vurderinger trolig ha begrensede effektiviseringsgevinster. Det er ikke alle medlemslandene som har nødvendig kompetanse til å utføre de felles kliniske vurderingene. Likevel vil vi på noe lengre sikt se en effektivisering både i saksbehandling og kvalitet. Regelverket innebærer kortere frister i saksbehandlingen for både utviklere av medisinske produkter og gjennomføringen av kliniske vurderinger, som igjen vil kunne ha Side 21 av 22 positive virkninger for nasjonale prosesser. Felles vurderinger vil trolig også heve kvaliteten på de kliniske vurderingene. Det fremgår av HTA-forordningen artikkel 27 at EU skal sørge for finansiering av Koordineringsgruppen og dens undergrupper, samt aktiviteter som understøtter dette arbeidet, inkludert deltakelse fra medlemsstatenes representanter. Rapportør og korapportør i de kliniske vurderingene skal også få kompensasjon for arbeidet. Det nærmere nivået av finansiering fra EU er imidlertid uavklart. For industrien vil HTA-forordningen og det europeiske samarbeidet kunne medføre ressursbesparelser, ved at de kun trenger å legge frem dokumentasjon som er nødvendig for å gjennomføre en klinisk vurdering av det aktuelle produktet én gang innad i EØS. Tidligere tilgang til denne dokumentasjonen kan gi et bedre grunnlag for bestillinger av dokumentasjon som behøves ved nasjonal metodevurdering. Saksbehandlingen vil kunne bli raskere og smidigere, og felles kliniske vurderinger vil sikre likere vurdering av medisinske produkter i EØS. Likevel vil som nevnt fristene for innlevering av dokumentasjon være kortere og det kan bety økte kostnader, i alle fall i en overgangsperiode.»

Gjennomføringen av denne gjennomføringsrettsakten antas å ikke ha ytterligere økonomiske og administrative konsekvenser av betydning for Direktoratet for medisinske produkter og utviklere av medisinske produkter enn gjennomføringen av HTA-forordningen.

5 Forslag til endringer i forskrift om medisinsk utstyr

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet x. x. 2026 med hjemmel i lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 1, tredje ledd.

I forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr gjøres følgende endringer:

§ 1h skal lyde:

§ 1h. Metodevurdering av medisinsk utstyr

Følgende forordninger inntatt i EØS-avtalen vedlegg II kapittel XXX gjelder som forskrift med tilpasningene som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig:

- a. forordning (EU) 2021/2282 om helseteknologivurdering (HTA-forordningen), jf. vedlegg II kapittel XXX nr. 17
- b. forordning (EU) 2025/117 om prosedyrene for felles vitenskapelige samråd for medisinsk utstyr, jf. vedlegg II kapittel XXX nr. 17b
- c. forordning (EU) 2025/2086 om felles kliniske vurderinger for medisinsk utstyr, jf. vedlegg II kapittel XXX nr. x