



UNIVERSITETET I OSLO

Til
Helse og omsorgsdepartementet

Dato: 26.09.2024
Deres ref.:
Vår ref.: 2024/9413 KORE

Høring - Gjennomføring av forordning (EU) 2023/607 og forordning (EU) 2023/2197 i norsk rett

Det medisinske fakultet takker for anledningen til å gi innspill til Gjennomføring av forordning (EU) 2023/607 og forordning (EU) 2023/2197 i norsk rett. Fakultetet har sendt høringen til fakultetets institutter og NCMM for deres innspill.

Høringen gjelder innføringen av HTA-forordningen, med tilhørende gjennomføringsrettsakter i norsk regelverk.

Hensikten med innføringen er god, det vil si å samordne metodevurderingen i EU/EØS. Det vil være ressursbesparende – ikke minst for industrien. Forordningen kan også fremme samarbeid mellom HTA-enheter i ulike land.

Samtidig gjelder forordningen ikke for etikk: «Økonomiske, etiske, organisatoriske, sosiale eller juridiske konsekvenser i vurderingen av et medisinsk produkt faller ikke inn under HTA-forordningen, og må tas stilling til nasjonalt.» Det betyr at prioriteringen fortsatt må foretas nasjonalt.

En utfordring som vi ser, er at industrien kan tilpasse seg systemet ved å finne den mest liberale HTA-organisasjonen til å vurdere sikkerhet og effekt – for så å bruke dette til å få innpass i andre land. Man mister i så fall noe av kvalitetssikringen som man har hatt ved at flere HTA-enheter har vurdert en teknologi/metode.

Med hilsen

Hanne Flinstad Harbo (signatur)
dekan

Hanne Ekeli
fakultetsdirektør



Dette dokumentet er godkjent elektronisk ved UiO og er derfor ikke signert.

Saksbehandler:

Katrine Ore

, *katrine.ore@medisin.uio.no*