



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 19. maj 2026
Sagsnr. 2026012484
TAKM

Referat

10. møde i national styregruppe for HTA-forordning

Tid: 17. april 2026 kl. 10:00-15:30

Sted: Niels Jernes Vej 6A, 9220 Aalborg, Sundhedsvæsenets kvalitetsinstitut

Repræsentanter:

Trine Kart (TK), Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut (forperson)
Kim Helleberg Madsen (KHM), Lægemeddelstyrelsen – Afbud
- *Suppleant: Diana Ina Lauritzen (DIL), Lægemeddelstyrelsen*
Linda Aagaard Thomsen (LAT), Medicinrådet – Afbud
- *Suppleant: Hans Christian Cederberg Helms (HC), Medicinrådet*

Øvrige deltagere:

Emil Otbo (EO), Indenrigs- og Sundhedsministeriet - Afbud
Emilie Lund Egsmose (ELE), Danske Regioner - Afbud
Nanna Skau Fischer (NSF), Danske Regioner - Afbud
Søren Lund Jensen (SLJ), Sundhedsvæsenets kvalitetsinstitut
Stine Trolle (ST), Lægemeddelstyrelsen (sekretariat)
Tanja Mølbach (TM), Lægemeddelstyrelsen (sekretariat)

Dagsorden

Punkt 1: Generelt.....	2
Punkt 2: HTACG	2
Punkt 3: Afrapportering fra undergruppemøder	2
Punkt 4: National evaluering af styregruppen og samarbejde	3
Frokost.....	3
Punkt 5: Gråzoneprodukter	3
Pause.....	3
Punkt 6: De første erfaringer med HTA-forordningen	3
Punkt 7: Eventuelt og afrunding for dagen	4

10:00-10:25

25 min

Punkt 1: Generelt

1. Godkendelse af dagsorden
2. Meddelelser fra forperson
3. Meddelelser fra styregruppens repræsentanter
4. Meddelelser fra sekretariatet
 - a) Kommunikationsplan: Første JCA-rapport offentliggøres
 - b) HAG
 - c) FWC Konsortiet
 - d) Pink-Sheet

Indstilling:

Jf. ovenstående punkter.

Beslutning:

Forperson gav kort velkomst til dagens heldagsmøde.

Dagsorden blev godkendt af styregruppen.

Styregruppens medlemmer gav orientering på vegne af de enkelte organisationer, herunder status på første selektion af medicinsk udstyr til JCA, Medicinrådets assessor roller, samt Kim Helleberg Madsens genvalg som forperson for *Emerging Health Technology*-arbejdsgruppen frem til 2029.

Sekretariatet orienterede om pågående sager herunder opdatering fra *Head of HTA-Agency's (HAG)* arbejdsgrupper samt FWC-konsortiet.

10:25-10:45

20 min

Punkt 2: HTACG

Næste møde i HTACG afholdes torsdag den 30. april 2026.

Indstilling:

Der indstilles til at drøfte relevante emner, der forventes løftet på næstkommende HTACG-møde, herunder godkendelsen af den første JCA-rapport og proces for MD-selektion til JCA.

Beslutning:

HTACG-mødet er flyttet fra torsdag d. 23. april til torsdag d. 30. april.

Styregruppen drøftede relevante emner vedr. HTACG-mødet.

10:45-11:00

15 min

Punkt 3: Afrapportering fra undergruppemøder

Siden sidste styregruppemøde er der afholdt flere møder i undergrupperne EHT, MPG, JCA og JSC.

Indstilling:

Der indstilles til at drøfte relevante emner fra undergrupperne herunder MD-selektion til JCA, forslag til opdateringer af proces for JSC, anvendelse af AI til udarbejdelsen af JCA-dossier samt aktuelle sager under EHT.

Beslutning:

Sekretariatet og øvrige deltagere i styregruppen som ligeledes er deltagere i undergrupperne, delte status og særlige opmærksomhedspunkter for de enkelte undergrupper.

11:00-12.00 **Punkt 4: National evaluering af styregruppen og samarbejde**
60 min *På 6. styregruppemøde afholdt den 22. september 2025 blev det af styregruppen vedtaget af der i 2026 skal udføres en mindre national evaluering af styregruppens virke samt den nationale implementeringsproces.*

Indstilling:

Der indstilles til at styregruppen gennemgår evalueringsrammen, og drøfter eventuelle ønsker til ændringer til det nationale samarbejde.

Beslutning:

Styregruppen gennemgik spørgerammen, og kom med feedback. Enighed i styregruppen om, at den overordnede ramme for styregruppen og det tværorganisatoriske samarbejde er værdifuldt og fortsættes med mindre justeringer.

12.00-12.45 **Frokost**

45 min

12:45-14.25 **Punkt 5: Gråzoneprodukter**

100 min

På indeværende agendapunkt deltog øvrige tekniske medarbejder fra JSC og JCA subgrupperne fra Sund K. og Medicinrådet.

Det er angivet i styregruppens kommissorium at hver organisation fortsat har ansvaret for produkter der falder inden for deres nationale ressortområde, men at styregruppens sekretariat skal koordinere i forbindelse med såkaldte "gråzoneprodukter" der falder inden for flere ressortområdet.

Indstilling:

Der indstilles til at styregruppen opnår en fælles forståelse af de centrale begreber, samt drøfter hvordan man kan sikre sparring og samarbejde når relevant.

Beslutning:

Styregruppen og tekniske medarbejdere drøftede de centrale begreber omhandlende gråzoneprodukter. Ud fra begreberne og det ønskede samarbejde herom blev det aftalt at opdatere styregruppens samarbejdsbeskrivelse.

14.25-14.40 **Pause**

15 min

14.40-15.20 **Punkt 6: De første erfaringer med HTA-forordningen**

40 min

Løbende evaluering og tilpasning af forordningens implementering er et fast element i EU HTA-arbejdet over de næste par år. En større europæisk evaluering af forordningen er planlagt i 2028.

Indstilling:

Der indstilles til, at styregruppen drøfter erfaringerne fra den første periode med forordningen med særligt fokus på om der er elementer i guidelines, de implementerende retsakter eller selve forordningen, der kunne optimeres.

Der indstilles ligeledes til, at styregruppen drøfter hvordan man ønsker at indsamle input fra øvrige nationale aktører til evalueringen i 2028.

Beslutning:

Styregruppen drøftede de første erfaringer og var enig om at følge op på disse på næste styregruppemøde.

Der var enighed i styregruppen om der skal indsamles nationale erfaringer fra øvrige eksterne aktører forinden den nationale tilbagemelding til evalueringen af forordningen i 2028.

15.20-15:30 **Punkt 7: Eventuelt og afrunding for dagen**

10 min

På vegne af sekretariatet

Tanja Kempel Mølbach

Akademisk medarbejder, cand.scient.med.