

# Årsrapport 2025

National styregruppe for  
Implementering af HTA-forordning



Sundhedsvæsenets  
Kvalitetsinstitut



Medicinrådet



LÆGEMIDDELSTYRELSEN  
DANISH MEDICINES AGENCY

Udarbejdet af  
National Styregruppe for Implementering af HTA-forordning  
Publiceret den 21.05.2026

## 1. Forord

Året 2025 markerer sig særligt ved at være det år, hvor EU's Health Technology Assessment (HTA) forordning fandt anvendelse - nærmere bestemt d. 12. januar 2025. Denne dato markerede en forløsning på flere års forberedende arbejde efter at Europa-Parlamentet og Rådet i december 2021 vedtog forordning (EU) nr. 2282/2021 om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU (herefter "HTA-forordningen"). Forordningens formål er at indføre en fælles EU-procedure for flere elementer, herunder vurderinger af den relative kliniske effekt af sundhedsteknologier med henblik på at forbedre forudsigeligheden i vurderingsprocesserne og lette byrderne for myndigheder og virksomheder, som udvikler sundhedsteknologier – lægemidler såvel som medicinsk udstyr.

Den danske organisering af arbejdet med HTA-forordningen samt afstemning af en fælles strategisk dansk linje sikres af den Nationale Styregruppe for Implementering af HTA-forordningen (herefter "styregruppen"). I 2025 har fokus for styregruppen særligt været etablering af det fælles fundament for samarbejdet på tværs af de danske HTA-organisationer til fordel for en stærk dansk positionering og indflydelse i det fælles europæiske arbejde. De enkelte HTA-organisationer har bidraget aktivt til det europæiske arbejde, hvor som eksempel kan nævnes Medicinrådets rolle som assessor blandt de første fælles kliniske vurderinger af onkologiske lægemidler og Advanced Therapeutic Medicinal Products (ATMP), Lægemiddelstyrelsen som formand for HTA-forordningens undergruppe med fokus på identifikation af de sundhedsteknologier der forventes i EU samarbejdet i fremtiden og ikke mindst Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts engagement i udarbejdelse af arbejdsmetoder for fælles klinisk vurdering af medicinsk udstyr. Derudover har der været fokus på erfaringsudveksling på tværs af de danske repræsentanter i alle HTA-forordningens undergrupper med øje for styrket og meningsfuldt samarbejde.

Denne årsrapport vil dykke ned i og belyse fokusområder, milepæle og resultater opnået af styregruppen i 2025 både på europæisk og nationalt niveau.

## Indhold

1. Forord	1
2. Om styregruppen	3
3. Aktiviteter og resultater i 2025	4
4. Perspektiver for 2026 og frem	6

## Forkortelser

Forkortelse	Beskrivelse
ATMP	Advanced Therapeutic Medicinal Product
EHT	Emerging Health Technologies. Identificering af fremspirende sundhedsteknologier. Undergruppe defineret i HTA-forordningen.
HTA	Health Technology Assessment. Medicinsk Teknologi Vurdering
HTACG	Health Technology Assessment Coordination Group. Øverste beslutningsorgan defineret i HTA-forordningen.
HTA-forordningen	Forordning (EU) nr. 2282/2021 om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU
JCA	Joint Clinical Assessment. Fælles kliniske vurderinger. Undergruppe defineret i HTA-forordningen.
JSC	Joint Scientific Advice. Fælles videnskabeligt samråd. Undergruppe defineret i HTA-forordningen.
Styregruppen	National Styregruppe for Implementering af HTA-forordning

## 2. Om styregruppen

Den *nationale styregruppe for implementering af HTA-forordningen* er et tværorganisatorisk beslutnings- og samarbejdsorgan, som har til formål at sikre dansk koordinering og fælles strategisk linje i forbindelse med deltagelse i undergrupperne og koordinationsgruppen (HTACG) under den europæiske HTA-forordning, samt den nationale implementering af forordningen. Styregruppen blev nedsat i 2024 af Indenrigs- og Sundhedsministeriet, og afholdt sit første officielle møde i november 2024.

Styregruppen består af repræsentanter fra de danske HTA-organisationer, herunder Medicinrådet (udpeget af Danske Regioner), Sundhedsvæsenets kvalitetsinstitut (udpeget af Region Midt) og Lægemiddelstyrelsen samt observatører fra Danske Regioner og Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Sundhedsstyrelsen er aktuelt ikke deltagende i styregruppen, men forventes involveret når relevant. Styregruppen sekretariatsbetjenes af Lægemiddelstyrelsen.

Forpersonskabet i styregruppen er rullende mellem de stemmeberettigede repræsentanter, og har en varighed på seks måneder. I første halvår 2025 varetog Lægemiddelstyrelsen forpersonskabet, der overgik til Medicinrådet i andet halvår. Sekretariatet varetager forberedelsen af møder, dagsordener, opfølgning på beslutninger, kommunikation om styregruppens arbejde og koordinering af dansk position i EU-samarbejdet.

Danmark er repræsenteret og aktiv i koordinationsgruppen (HTACG) samt i alle fire nedsatte undergrupper, som er etableret i EU på baggrund af forordningen: *Methodological and Procedural Guidance (MPG)*, *Joint Scientific Consultation (JSC)*, *Joint Clinical Assessment (JCA)* og *Emerging Health Technologies (EHT)*.

### 3. Aktiviteter og resultater i 2025

#### Europæiske milepæle

Styregruppen var repræsenteret i alle seks møder i HTACG i 2025. Herudover har de danske repræsentanter i undergrupperne tilsammen deltaget i alle 37 undergruppemøder i 2025. Undergruppemøderne har været fordelt på 14 i JCA-undergruppen, 11 i JSC-undergruppen, 6 i EHT-undergruppen og 6 i MPG-undergruppen.

I januar 2025 fandt HTA-forordningen anvendelse og arbejdet med de første JCA'er og JSC'er startede op. I Danmark har arbejdet med de første JCA'er og JSC'er fyldt markant i løbet af 2025, og krævet et højt niveau af både national og europæisk koordinering.

I den forbindelse fik Medicinrådet også sin første JCA-assessorrolle i foråret 2025 efterfulgt af endnu en JCA-assessorrolle i efteråret 2025. Dette har sikret Danmark en nøglerolle i det tidlige stadie af HTA-forordningens implementering og har nationalt givet tidlige erfaringer med både JCA-processerne og de anvendte metodevejledninger.

I undergruppen for identifikation af fremspirende sundhedsteknologier (EHT), hvor Lægemedelstyrelsen er valgt som forperson, har der været fokus på identifikation af fremtidige sundhedsteknologier, der forventes at være omfattet af forordningen. EHT-undergruppens rapport for 2025 er offentligt tilgængelig på Kommissionens hjemmeside<sup>1</sup>.

For mere information om det europæiske milepæle, henvises til *HTACG 2025 annual report*<sup>2</sup>.

#### Nationale milepæle

I 2025 afholdt styregruppen syv styregruppemøder, heraf fire i året første halvår og tre i andet halvår. En liste over de afholdte styregruppemøder og link til referater kan findes i *Bilag 1*.

Styregruppen har i 2025 haft et strategisk fokus på en række centrale indsatser:

#### **I. Udarbejdelse af samarbejdsstrukturer og forretningsorden for styregruppen**

Styregruppen afholdt sit første officielle møde ultimo 2024, og har i første halvår af 2025 været fokuseret på at udarbejde en samarbejdsstruktur og en forretningsorden for styregruppens virke. Formålet har været at skabe klare rammer for samarbejdet på tværs af de tre HTA-organisationer, samt at sikre en fælles forståelse af roller, ansvar og beslutningsprocesser.

#### **II. Styrket synlighed omkring EU HTA nationalt**

Styregruppen har i løbet af 2025 arbejdet for at styrke viden og dialog omkring EU HTA-forordningen i Danmark. Dette indebar blandt andet afholdelse af styregruppens første fælles informationsmøde d. 9. januar 2025, hvor alle interessenter blev inviteret til en status på implementering af forordningen. Derudover vedtog styregruppen i andet halvår 2025 en fælles kommunikationsplan som ligeledes skal understøtte de nationale kommunikationsindsatser. Derudover har styregruppen synliggjort i internationalt regi hvordan et nationalt samarbejde med indflydelse i europæisk regi kan etableres på tværs af nationale HTA-organisationer, blandt andet ved dialog med nordiske kollegaer såvel som Europa Kommissionens HTA-sekretariat.

---

<sup>1</sup> [Report on Emerging Health Technologies - Public Health](#)

<sup>2</sup> [New 2025 annual report of the Member State Coordination Group on HTA \(HTACG\) - Public Health](#)

### **III. *Deltagelse i internationale fora med EU HTA på dagsorden***

I 2025 har styregruppens medlemmer deltaget aktivt i en række internationale fora, hvor EU HTA har været på dagsorden. Deltagelse har bidraget til løbende vidensdeling, erfaringsudveksling og koordination med de øvrige medlemslande samt øvrige europæiske aktører. Særligt kan nævnes Heads of HTA-agencies (HAG) som har været et centralt samarbejdsforum for styregruppens organisationer. HAG er et high-level netværk der består af mere end 30 HTA-myndigheder og organisationer fra 20 EU/EØS-medlemslande. Derudover deltog de danske repræsentanter i undergrupperne i regelmæssige sparringsmøder med de nordiske EU HTA-kolleger, hvor der blev drøftet blandt andet assessor erfaringer og selektion af lægemidler til JSC.

### **IV. *Deltagelse i europæisk konsortium, der sikrer finansiel dækning ved varetagelse af assessorroller***

I januar 2025 underskrev de tre HTA-organisationer, repræsenteret i styregruppen, sammen med øvrige europæiske HTA-organisationer en aftale om deltagelse i et fælles europæisk konsortium. Konsortiet fastlægger de overordnede rammer for finansiering, herunder fordeling af midler, kompensationsprincipper og administrative procedurer, med henblik på at sikre en bæredygtig og ensartet økonomisk understøttelse af de deltagende organisationers arbejde som assessorer for JCA og JSC.

### **V. *Procesorienteret implementeringsarbejde***

I 2025 har de tre HTA-organisationer repræsenteret i styregruppen, på baggrund af en fælles drøftelse, fastlagt en samlet national tilgang til implementeringen af de forpligtigelser, der følger af HTA-forordningen, med henblik på at sikre sammenhæng og effektiv opgaveløsning på tværs af organisationerne.

### **VI. *Afholdelse af nationalt erfaringsdelingsmøde med alle danske undergruppe repræsentanter***

I september 2025 var Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut værter for det første nationale erfaringsdelingsmøde mellem alle de danske repræsentanter i undergrupperne under HTACG. De danske repræsentanter har siden forordningens start haft et tæt samarbejde om arbejdet ind i disse grupper, hvilket blev yderligere cementeret under erfaringsdelingsmødet, hvor der blandt andet blev drøftet samarbejdsmodeller og erfaringer fra Medicinrådets assessorrolle således, at de øvrige danske HTA-organisationer kan anvende erfaringerne i forberedelsen til fremtidige assessorroller.

#### 4. Perspektiver for 2026 og frem

Styregruppen ser frem mod 2026 med et fortsat stort engagement. Både nationalt og på europæisk niveau vil styregruppen fortsat understøtte det gode tværgående samarbejde i de opgaver, som vi i fællesskab står over for at løse - herunder nye opgaver, opgaver i overgang til drift samt den fortsatte udvikling og perspektivering af fremtidens EU HTA.

Det er forventningen, at vi vil se endnu flere ansøgninger om JCA'er, der foreløbigt omfatter onkologiske lægemidler og ATMP, i 2026 end i 2025<sup>3</sup>. I 2026 forventes ligeledes de første nationale ansøgninger om ibrugtagning i Danmark baseret på JCA-rapporter.

Samtidig opstartes en helt ny opgave for alvor, idet det første medicinske udstyr til JCA selekteres i foråret 2026, så de første JCA'er for medicinsk udstyr kan påbegyndes medio 2026. Derudover udvides opgaven med JSC til at omfatte flere ansøgningsperioder (fra 3 til 4) og ligeledes øges antallet af tilbud om JSC. I EHT-undergruppen vil der være fokus på at give indsigt i det fremtidige arbejde i JCA, herunder at undersøge tendenser i de kommende år, som potentielt kunne påvirke nuværende metoder og processer.

Styregruppens ambition er fortsat at yde et ambitiøst bidrag for at løfte de fælleseuropæiske opgaver, der er en del af EU HTA-forordningen. Derfor fortsætter engagementet fra danske repræsentanter i HTACG og de fire undergrupper. De danske HTA-organisationer ønsker at indtræde som assessorer på JSC og JCA for både lægemidler og medicinsk udstyr inden for deres respektive ressorter og har tilkendegivet interesse for at kunne indgå i assessorteam for hhv. 2 JSC'er og 3 JCA'er.

I den nationale styregruppe vil der i 2026 være fortsat fokus på samarbejde, synlighed og gennemsigtighed i styregruppens arbejde. Styregruppen gentager i januar 2026 et nationalt informationsmøde for alle interessenter i januar samt et erfaringsdelingsmøde mellem de danske repræsentanter i undergrupperne.

Derudover vil styregruppen bidrage til det forberedende arbejde til den forestående evaluering af HTA-forordningen i 2027, som skal afrapportere senest 13. januar 2028. Forberedelser til evalueringen af forordningen er påbegyndt og vil fortsat være et fokus i 2026, herunder dialog med interessenter. Dette er blandt andet med henblik på at samle tilbagemeldinger til brug i den planlagte evaluering.

---

<sup>3</sup> [Report on Emerging Health Technologies - Public Health](#)

# Bilag 1 – Liste over styregruppemøder afholdt i 2025

Tabel 1 - Liste over afholdte styregruppemøder for 2025 inklusivt link til referat.

<b>Liste over styregruppemøder afholdt i 2025</b>
<a href="#">2. møde i national styregruppe for HTA-forordning den 30. januar 2025</a>
<a href="#">3. møde i national styregruppe for HTA-forordning den 25. februar 2025</a>
<a href="#">4. møde i national styregruppe for HTA-forordning den 30. april 2025</a>
<a href="#">5. møde i national styregruppe for HTA-forordning den 24. juni 2025</a>
<a href="#">6. møde i national styregruppe for HTA-forordning den 22. september 2025</a>
<a href="#">7. møde i national styregruppe for HTA-forordning den 20. oktober 2025</a>
<a href="#">8. møde i national styregruppe for HTA-forordning den 25. november 2025</a>