



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 13. juli 2026

Sagsnr. 2026012484

TAKM

Dagsorden

11. møde i national styregruppe for HTA-forordning

Tid: 15. juni 2026 kl. 13:00-15:00

Sted: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S

Repræsentanter:

Trine Kart (TK), Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut (forperson)

Kim Helleberg Madsen (KHM), Lægemiddelstyrelsen

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

Diana Ina Lauritzen (DIL), Lægemiddelstyrelsen (Afbud)

Stine Trolle (ST), Lægemiddelstyrelsen (sekretariat)

Tanja Mølbach (TM), Lægemiddelstyrelsen (sekretariat)

Olivia Dybro Bæk (ODB), Lægemiddelstyrelsen (sekretariat)

Dagsorden

Punkt 1: Generelt.....	2
Punkt 2: HTACG.....	2
Punkt 3: Afrapportering fra undergruppemøder	2
Punkt 4: Opfølgning fra styregruppe workshop d. 17. april	3
Pause.....	3
Punkt 5: HAG.....	3
Punkt 6: HTA FWC-konsortium	3
Punkt 7: Eventuelt	3

13:00-13:20

20 min

Punkt 1: Generelt

1. Godkendelse af dagsorden
2. Meddelelser fra forperson
 - a) Opdateret HTACG mødeplan for 2026.
3. Meddelelser fra styregruppens repræsentanter
4. Meddelelser fra sekretariatet
 - a) Forperson rollen overgår til LMST fra d. 1. juli
 - b) Erfaringsdelings møde med SG-repræsentanter d. 18. september.
 - c) JSC-oversigt
 - d) Kommunikationsplan
 - e) SharePoint

Indstilling:

Jf. ovenstående punkter.

Beslutning:

Forpersonen gav kort velkomst efterfulgt af introduktionsrunde i forbindelse med Olivia Dybro Bæk's indtræden i sekretariatet. Olivia overtager pladsen i sekretariatet fra Tanja Mølbach, der går på orlov.

Dagsorden blev godkendt af styregruppen.

Styregruppens medlemmer gav opdatering på vegne af de enkelte organisationer, herunder status på selektion af medicinsk udstyr til JCA, Medicinrådets organisationsændring, deltagelse på eksterne møder og øvrige relevante sager.

Sekretariatet orienterede om pågående sager, herunder arbejdet med at finde en ny dato til det nationale erfaringsdelings møde med SG-repræsentanter, aktuelle kommunikationsindsatser samt at forperson-rollen overgår til LMST fra d. 1. juli 2026.

13:20-13:45

25 min

Punkt 2: HTACG

Næste møde i HTACG afholdes mandag den 22. juni 2026.

Indstilling:

Der indstilles til at drøfte relevante emner, der forventes løftet på næstkommende HTACG-møde, herunder godkendelsen af to JCA-rapporter og godkendelse af medicinsk udstyr indstillet til JCA proces.

Derudover orienteres om emner, der forventes drøftet ved Stakeholder Network meeting d. 23. juni, herunder indledende dialog ift. evalueringen af HTA-forordningen.

Beslutning:

Styregruppen drøftede relevante emner vedr. HTACG-mødet.

13:45-14:05

20 min

Punkt 3: Afrapportering fra undergruppemøder

Siden sidste styregruppemøde i april 2026 er der afholdt flere møder i undergrupperne EHT, MPG, JCA og JSC.

Indstilling:

Der indstilles til at drøfte relevante emner fra undergrupperne, herunder anvendelsen af AI, JSC timelines, udvælgelsen af medicinsk udstyr til JCA, indikationsændringer under JCA-processer og status fra EHT-undergruppen.

Beslutning:

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

14:05-14:10 **Punkt 4: Opfølgning fra styregruppe workshop d. 17. april**
5 min *På det 10. styregruppemøde blev der afholdt workshops med fokus på evaluering af styregruppen, håndtering af gråzone produkter og den forstående evaluering af forordningen.*

Indstilling:

Der indstilles til at styregruppen drøfter og vedtager aktioner ud fra de afholdte workshops, herunder forventet tidsramme for opfølgning.

Beslutning:

Styregruppen drøftede og godkendte de fremlagte aktioner, herunder den forventede tidsramme for opfølgning.

14:10-14:15
5 min **Pause**

14:15-14:45 **Punkt 5: HAG**
30 min *Den 29. maj blev der afholdt HAG møde med deltagelse af flere af styregruppens repræsentanter.*

Indstilling:

Der indstilles til, at der følges op på det afholdte HAG møde, herunder de strategiske prioriteringer.

Yderligere indstilles til, at der orienteres om arbejdet i HAG arbejdsgrupperne, samt drøftes procesplan for indsamling af nationale input til evalueringen af HTA-forordningen i 2027.

Beslutning:

Styregruppen drøftede relevante emner og drøftelser fra HAG møde d. 29. maj. Derudover drøftede styregruppen procesplan for vores nationale deltagelse i den europæiske evaluering af HTA-forordningen i 2028. Opfølgning planlagt til næstkommende styregruppemøde.

14:45-14:50 **Punkt 6: HTA FWC-konsortium**
5 min *Orientering om konsortium møder afholdt d. 22. maj og 10. juni 2026.*

Indstilling:

Der indstilles til at orienteringen tages til efterretning.

Beslutning:

Orienteringen blev taget til efterretning.

14:50-15:00 **Punkt 7: Eventuelt**
10 min

*På vegne af sekretariatet
Tanja Kempel Mølbach
Akademisk medarbejder, cand.scient.med.*