



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 8. oktober 2026

Sagsnr. 2026012484

ODYB

Referat

12. møde i national styregruppe for HTA-forordning

Tid: 10. september 2026 kl. 13.00-16.00

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

Repræsentanter:

Kim Helleberg Madsen (KHM), Lægemiddelstyrelsen (forperson)

Hans Christian Cederberg Helms (HC), Medicinrådet

Trine Kart (TK), Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Øvrige deltagere:

Emil Otbo (EO), Indenrigs- og Sundhedsministeriet – Afbud

Emilie Lund Egsmose (ELE), Danske Regioner (t.o.m. pkt 2)

Nanna Skau Fischer (NSF), Danske Regioner – Afbud

Søren Lund Jensen (SLJ), Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Diana Ina Lauritzen (DIL), Lægemiddelstyrelsen

Stine Trolle (ST), Lægemiddelstyrelsen (sekretariat)

Olivia Dybro Bæk (ODB), Lægemiddelstyrelsen (sekretariat)

Dagsorden

Punkt 1: Generelt.....	2
Punkt 2: Workshop: Nationalt forberedelse af evalueringen af EU HTA-forordningen	2
<i>Pause</i>	2
Punkt 3: HTACG.....	2
Punkt 4: HAG.....	3
Punkt 5: Afrapportering fra undergruppemøder	3
Punkt 6: Dialogmøde med eksterne interessenter: Opsamling og evaluering	3
Punkt 7: Eventuelt og afrunding af mødet.....	3

13.00-13.20

20 min

Punkt 1: Generelt

1. Velkomst af ny formand
2. Godkendelse af dagsorden
3. Meddelelser fra formand
4. Meddelelser fra styregruppens repræsentanter
5. Meddelelser fra sekretariat
 - a) Sharepoint opdatering
 - b) Orientering om erfaringsdelingsmøde for de danske subgrupperepræsentanter den 2. november 2026.
 - c) Informationsmøde 2027

Indstilling:

Jf. ovenstående punkter.

Beslutning:

Lægemiddelstyrelsen har pr. d. 1. juli 2026 overtaget rollen som forperson for styregruppen. Forpersonen gav kort velkomst.

Dagsorden blev godkendt af styregruppen.

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

Sekretariatet orienterede om pågående sager herunder det nationale erfaringsdelingsmøde for subgrupperepræsentanter, informationsmøde 2027, aktuelle kommunikationsindsatser samt det fælles nationale SharePoint.

13.20-15.00

100 min

Punkt 2: Workshop: Nationalt forberedelse af evalueringen af EU HTA-forordningen

Jf. HTA-forordningen artikel 31, stk 2, skal der udarbejdes en evaluering af forordningen. Medlemslandenes input til evalueringen skal foreligge senest i januar 2027, mens Europa Kommissionen skal levere en evalueringsrapport til Europa Parlamentet og det Europæiske Råd i januar 2028.

Som led i den nationale koordinering af evalueringen afholdes en workshop om dansk input til evaluering med afsæt i den spørgeramme, der er udarbejdet af HAG, samt generelle observationer og erfaringer med implementeringen af HTA-forordningen. Workshoppen omfatter desuden en drøftelse af den fremtidige organisering og finansiering af EU HTA.

Indstilling:

Der indstilles til, at styregruppen drøfter centrale temaer og prioriteringer for den videre proces med evalueringen af HTA-forordningen.

Beslutning:

Styregruppen drøftede nationale erfaringer med implementeringen af HTA-forordningen samt perspektiver på den fremtidige organisering og finansiering af samarbejdet. Workshopen identificerede en række styrker, udfordringer og udviklingsområder, som indgår i det videre arbejde med det danske bidrag til evalueringen.

15.00-15.05

Pause

5 min

15.05-15.20

15 min

Punkt 3: HTACG

Næste møde i HTACG afholdes d. 16. september 2026.

Indstilling:

Der indstilles til at drøfte relevante emner vedr. HTACG, jf. agenda, samt øvrige aktuelle drøftelser.

Beslutning:

Styregruppen drøftede relevante emner vedr. HTACG-mødet.

15.20-15.25

5 min

Punkt 4: HAG

Næste møde i HAG afholdes d. 9. oktober 2026.

Indstilling:

Der indstilles til drøfte relevante emner fra HAG agendaen samt status fra HAG arbejdsgrupper.

Beslutning:

Styregruppen drøftede relevante emner forud for det kommende HAG-møde, herunder de forventede drøftelser om den fremtidige organisering og finansiering af samarbejdet under HTA-forordningen. Det kommende HAG-mødet vil være med deltagelse af repræsentanter fra Medicinrådet, Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen.

15.25-15.40

15 min

Punkt 5: 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.

Beslutning:

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

15.40-15.55

15 min

Punkt 6: Dialogmøde med eksterne interessenter: Opsamling og evaluering

Den nationale styregruppe afholdte den 3. september 2026 et dialogmøde med eksterne interessenter om implementeringen af HTA-forordningen.

Indstilling:

Der indstilles til at samle op på drøftelser under dialogmødet, gennemgå eksternt evaluering samt opfølgningsaktiviteter.

Beslutning:

Sekretariatet fremlagde nøgletal fra deltagelse og den eksterne evaluering af mødet. Ca. 50 deltog fra lægemiddelindustrien, medicoindustrien, patientorganisationer, lægevidenskabelige selskaber og akademikere.

Den eksterne evaluering af mødet viser stor tilfredshed, både ift. indhold og facilitering samt mulighed for at bidrage med erfaringer, perspektiver og refleksioner.

Styregruppen udtrykte stor tilfredshed med mødet og fremhævede den gode dialog under break-out sessions. Der er opbakning til at afholde lignende dialogmøde igen.

15.55-16.00

5 min

Punkt 7: Eventuelt og afrunding af mødet

På vegne af sekretariatet

Olivia Dybro Bæk

Akademisk medarbejder, Cand.Scient.Med