



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 20. oktober 2025

Sagsnr. 2025011857

takm/sttr

Referat

7. møde i national styregruppe for HTA-forordning

Tid: 20. oktober 2025 kl. 14:00-16:30

Sted: Medicinrådet, Dampfærgevej 21-23, 2100 København

Repræsentanter:

Linda Aagaard Thomsen (LAT), Medicinrådet (forperson)

Trine Kart (TK), Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Kim Helleberg Madsen (KHM), Lægemiddelstyrelsen (afbud)

Øvrige deltagere:

Emil Otbo (EO), Indenrigs- og Sundhedsministeriet (afbud)

Marie Christensen (MC), Danske Regioner (afbud)

Nanna Skau Fischer (NSF), Danske Regioner (afbud)

Hans Christian Cederberg Helms (HC), Medicinrådet (afbud)

Nikolaj Helmuth Skak (NHS), Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Diana Ina Lauritzen (DIL), Lægemiddelstyrelsen

Stine Trolle (ST), Lægemiddelstyrelsen (sekretariat)

Tanja Mølbach (TM), Lægemiddelstyrelsen (sekretariat) (afbud)

Dagsorden

Punkt 1: Generelt.....	2
Punkt 2: HTACG.....	2
Punkt 3: HAG.....	2
Punkt 4: Europæisk evaluering af HTA-forordningen – Opsamling.....	2
Pause.....	3
Punkt 5: Kommunikationsplan.....	3
Punkt 6: Informationsmøde 2026.....	3
Punkt 7: HTA FWC-konsortium.....	3
Punkt 8: Eventuelt og afrunding af mødet.....	3

14.00-14.20

20 min

Punkt 1: Generelt

1. *Velkomst af forperson*
2. *Godkendelse af dagsorden*
3. *Meddelelser fra forperson*
4. *Meddelelser fra styregruppens repræsentanter*
5. *Meddelelser fra sekretariat*
 - a) *Standard slides*
 - b) *JSC-oversigt på SharePoint*
 - c) *Møde med EC*

Indstilling:

Jf. ovenstående punkter.

Beslutning:

Dagsorden blev godkendt.

Forpersonen orienterede styregruppen om status på pågående processer.

Styregruppens medlemmer gav opdatering på vegne af de enkelte organisationer, herunder status på implementering, deltagelse på eksterne møde og øvrige relevante sager.

Sekretariatet orienterede om pågående sager og introducerede reviderede standard slides til brug for styregruppen, oprettelsen af et JSC-overblik til danske repræsentanter og henvendelse om møde med repræsentant fra Europa Kommissionen ifm. HAG mødet.

14.20-15.00

40 min

Punkt 2: HTACG

Næste møde i HTACG afholdes torsdag den 23. oktober 2025.

Indstilling:

Der indstilles til at drøfte relevante emner vedr. HTACG.

Beslutning:

Styregruppen drøftede relevante emner vedr. HTACG-mødet.

15.00-15.15

15 min

Punkt 3: HAG

Næste møde i HAG afholdes i København den 3. – 4. november.

Indstilling:

Der indstilles til at drøfte relevante emner fra HAG agendaen.

Beslutning:

Lægemiddelsen orienterede styregruppe om status på indhold og planlægning af HAG mødet.

15.15-15.25

10 min

Punkt 4: Europæisk evaluering af HTA-forordningen – Opsamling

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 2027.

På 6. møde i styregruppen for HTA-forordningen drøftede styregruppen dansk input til succeskriterier og ønskede ramme for den fælles europæiske evaluering i 2027.

Indstilling:

Der indstilles til at styregruppen drøfter udfaldet af diskussionerne fra sidste møde samt drøfter evt. prioritering mellem succeskriterierne.

Beslutning:

Styregruppen drøftede prioritering af nationale input til evaluering af EU HTA-forordningen baseret på drøftelser ved seneste møde. Disse input vil danne grundlag for videre input på europæisk niveau.

15.25-15.35 **Pause**

10 min

15.35-15.50 **Punkt 5: Kommunikationsplan**

15 min

HTA-området i Danmark har stor bevågenhed fra interessenter, virksomheder og til tider i pressen. Med en kommunikationsplan for den nationale styregruppe for EU HTA-forordningen kan vi aktivt arbejde for en målrettet og effektiv ekstern kommunikationslinje.

Indstilling:

Der indstilles til at styregruppen drøfter første udkast til kommunikationsplan.

Beslutning:

Der var enighed om kommunikationsplanen og de foreslåede hovedbudskaber for 2025-2026.

15.50-16.05 **Punkt 6: Informationsmøde 2026**

15 min

Den 9. januar 2025 afholdte den nationale styregruppe for EU HTA-informationsmøde for alle interesserede med særligt fokus på den danske indsats ind i det internationale arbejde samt en opdatering af for 3 organisationers implementering af forordningen. Det er i styregruppe aftalt, at der i primo 2026 skal afholdes et lignende informationsmøde.

Indstilling:

Der indstilles til, at styregruppen godkender udkast til program for informationsmødet, samt afklare oplægsholdere.

Beslutning:

Styregruppen gennemgik og godkendte den foreslåede agenda med enkelte bemærkninger til pasning. Informationsmødet holdes i Lægemiddelstyrelsen d. 12. januar 2026.

16.05-16.15 **Punkt 7: HTA FWC-konsortium**

10 min

I forbindelse med konsortium mødet afholdt den 13. oktober, samt næstkommende møde den 3. november, drøftes aktuelle sager med henblik på afstemmelse af national position.

Indstilling:

Der indstilles til at der afstemmes national position til relevante punkter på agenda.

Beslutning:

Styregruppen drøftede aktuelle sager i FWC. SundK's organisationsændring er nu ligeledes blevet ændret (fortsat sub-contractor).

16.15-16:30 **Punkt 8: Eventuelt og afrunding af mødet**

15 min

Intet at bemærke.

På vegne af sekretariatet
Stine Trolle
Chefkonsulent, Cand.pharm
sttr@dkma.dk