



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 11. december 2025

Sagsnr. 2025011857

TAKM/STTR

Referat og aktionspunkter

8. møde i national styregruppe for HTA-forordning

Tid: 25. november 2025 kl. 09:00-10:00

Sted: Medicinrådet, dampfærgevej 21-23, 2100 København

Repræsentanter:

Linda Aagaard Thomsen (LAT), Medicinrådet (forperson)

Trine Kart (TK), Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Kim Helleberg Madsen (KHM), Lægemiddelstyrelsen

Øvrige deltagere:

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

Emilie Lund Egsmose (ELE), 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)

Dagsorden

Punkt 1: Generelt.....	2
Punkt 2: Afrapportering fra subgruppemøder (Udgået af dagsorden)	2
Punkt 3: HTACG.....	3
Punkt 4: EHT-rapport: Visitering af forventede JCA-processer for 2026	3
Pause (Udgået af dagsorden)	3
Punkt 5: Dansk ambitionsniveau 2026: JCA og JSC (Udgået af dagsorden)	3
Punkt 6: Årsrapport.....	3
Punkt 7: National evaluering af styregruppen og samarbejde (Udgået af dagsorden)	4
Punkt 8: HTA FWC-konsortium (Udgået af dagsorden)	4
Punkt 9: Opfølgning på HAG møde i København den 4. november	4
Punkt 10: Eventuelt og afrunding af mødet.....	4

~~09:30-09:45~~

15 min

Punkt 1: Generelt

1. Velkomst af formand
2. Godkendelse af dagsorden
3. Meddelelser fra formand
4. Meddelelser fra styregruppens repræsentanter
5. Meddelelser fra sekretariatet
 - a) Kommunikationsplan 2025-2026
 - b) Årshjul for 2026
 - c) Informationsmøde den 12. januar 2026
 - d) Formandsskifte den 1. januar 2026
 - e) Juridisk arbejdsgruppe

Indstilling:

Jf. ovenstående punkter.

Beslutning:

Grundet en opstået mødekonflikt måtte møde tid ændres fra kl. 09:30-12:00 til 09:00-10:00. Dagsorden blev tilrettet hvorved punkt 1, punkt 3, punkt 4, punkt 6 og punkt 9 blev prioriteret på mødet. Øvrige dagsorden punkter udgik, og vil blive flyttet til først kommende styregruppemøde i 2026, eller afklares skriftligt i mellemprioriteten.

Ændringer til dagsorden og plan for opfølgning blev godkendt af styregruppen.

Forperson orienterede om at forpersons rollen overgår til Sundhedsvæsnets Kvalitetsinstitut pr. d. 1. januar 2026.

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

Sekretariatet orienterede om pågående sager, herunder opdateringer på styregruppens kommunikationsplan, arbejdet med et årshjul for styregruppens aktiviteter i 2026 samt forberedelserne til det fælles informationsmøde om EU HTA den 12. januar 2026.

~~09:45-09:55~~

10 min

Punkt 2: Afrapportering fra subgruppemøder (Udgået af dagsorden)

I uge 45 og 46 blev afholdt subgruppe møder for EHT, MPG, JCA og JSC.

Indstilling:

Der indstilles til at drøfte relevante emner løftet i subgrupperne, herunder anvendelsen af AI under udarbejdelsen af JCA-rapporter, status for aktuelle JSC-processer, completeness check af JCA-dossier samt JCA udvælgelsesproces for MD/IVD.

Beslutning:

N/A – Udgået af dagsorden.

~~09:55-10:25~~

Punkt 3: HTACG

Næste møde i HTACG afholdes fredag den 28. november 2025.

30 min

Indstilling:

Der indstilles til at drøfte relevante emner vedr. HTACG, herunder Ad Hoc repræsentanter i JSC SG, Årsprogram samt opstart af JCA for MD i 2026.

Beslutning:

Styregruppen drøftede relevante emner vedr. HTACG-mødet.

~~10:25-10:45~~

Punkt 4: EHT-rapport: Visitering af forventede JCA-processer for 2026

20 min

Kommissoriet beskriver, at styregruppens sekretariat skal understøtte visitationen af de konkrete fælles kliniske vurderinger (JCA) til den rette HTA-organisation. Dette inkluderer identificering af gråzone-, borderline- samt kombinationsprodukter, samt afstemning af håndtering af disse i styregruppen.

Indstilling:

Der indstilles til at drøfte de, af sekretariatet visiterede, forventede JCA-processer for 2026. Dette inkluderer ligeledes en drøftelse af definitionen af gråzone-, borderline- samt kombinationsprodukter.

Beslutning:

Styregruppen drøftede EHT-rapporten for det kommende år. Grundet tidsmangel udgik drøftelsen af definitionen af gråzone-, borderline- samt kombinationsprodukter. Drøftelser herom fortsættes i 2026.

~~10:45-10:55~~

Pause (Udgået af dagsorden)

10 min

~~10:55-11:10~~

Punkt 5: Dansk ambitionsniveau 2026: JCA og JSC (Udgået af dagsorden)

15 min

Kommissoriet beskriver, at styregruppen skal koordinere det danske ambitionsniveau og strategi for deltagelse i fælles kliniske vurderinger samt fælles videnskabelige samråd.

Indstilling:

Der indstilles til at styregruppen drøfter det nationale ambitionsniveau ind i JCA og JSC arbejdet for 2026.

Beslutning:

N/A – Udgået af dagsorden.

~~11:10-11:20~~

Punkt 6: Årsrapport

10 min

Som led i styregruppens arbejde med gennemsigtighed, udarbejdes en årsrapport over styregruppens aktiviteter og arbejde igennem 2025.

Indstilling:

Der indstilles til at komme med input og evt. godkende vedlagte ramme for årsrapporten.

Beslutning:

Rammen for årsrapport blev godkendt af styregruppen.

~~11:20-11:30~~

Punkt 7: National evaluering af styregruppen og samarbejde (Udgået af dagsorden)

10 min

På 6. styregruppemøde afholdt den 22. september 2025 blev det af styregruppen vedtaget af der i start 2026 skal udføres en mindre national evaluering af styregruppens virke samt den nationale implementeringsproces.

Indstilling:

Der indstilles til at drøfte de vedlagt oplæg til mulig ramme og metodik for evaluering.

Beslutning:

N/A – Udgået af dagsorden.

~~11:30-11:35~~

Punkt 8: HTA FWC-konsortium (Udgået af dagsorden)

5 min

I forbindelse med næstkommende konsortium møde den 3. december, drøftes aktuelle sager med henblik på evt. afstemmelse af national position.

Indstilling:

Der indstilles til at der drøftes aktuelle emner under FWC-konsortiet.

Beslutning:

N/A – Udgået af dagsorden.

~~11:35-11:45~~

Punkt 9: Opfølgning på HAG møde i København den 4. november

10 min

Den 4. november 2026 blev der afholdt mødet i Heads Of HTA-agencies group (HAG) i København.

Indstilling:

Der indstilles til at der følges op på det afholdte møde, herunder drøftelse af dansk deltagelse i annoncerede arbejdsgrupper.

Beslutning:

Styregruppen drøftede kort deres deltagelse i HAG mødet afholdt i København d. 4. november, samt deltagelse i nyoprettede arbejdsgrupper. For arbejdsgruppen *Evaluering af HTA-forordningen* deltager en repræsentant fra Medicinrådet og en fra Lægemiddelstyrelsen. For arbejdsgruppen for *Strategisk fokus på regulatoriske reformer* deltager en repræsentant fra Lægemiddelstyrelsen.

~~11:45-12:00~~

Punkt 10: Eventuelt og afrunding af mødet

15 min

På vegne af sekretariatet

Tanja Kempel Mølbach

Akademisk medarbejder, cand.scient.med.

takm@dkma.dk