



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 29. september 2025

Sagsnr. 2025011857

TAKM/STTR

Referat

6. møde i national styregruppe for HTA-forordning

Tid: 22. september 2025 kl. 13:00-15:30

Sted: Medicinrådet, dampfærgevej 21-23, 2100 København

Repræsentanter:

Linda Aagaard Thomsen (LAT), Medicinrådet (forperson)

Trine Kart (TK), Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut (Afbud)

– Suppleant: Nicholas Fitzhugh, Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Kim Helleberg Madsen (KHM), Lægemiddelstyrelsen

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

Nikolaj Helmuth Skak (NHS), Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut – barselsorlov

Diana Ina Lauritzen (DIL), Lægemiddelstyrelsen (Afbud)

Stine Trolle (ST), Lægemiddelstyrelsen (sekretariat)

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

Dagsorden

Punkt 1: Generelt.....	2
Punkt 2: HTACG.....	2
Punkt 3: Evaluering af EU HTA-forordningen.....	2
Pause.....	3
Punkt 4: HTA FWC-konsortium	3
Punkt 5: HAG/EU Forpersonskab	3
Punkt 6: Informationsmøde 2026	3
Punkt 7: Eventuelt og afrunding af mødet.....	4

13.00-13.15

15 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) Samarbejdsbeskrivelse
 - c) Erfaringsdelingsmøde m. SG-repræsentanter d. 19. september

Indstilling:

Jf. ovenstående punkter.

Beslutning:

Dagsorden blev godkendt.

Forpersonen orienterede styregruppen om status på pågående processer samt fremtidig udarbejdelse af kommunikationsplan for styregruppen.

Styregruppens medlemmer gav opdatering på vegne af de enkelte organisationer, herunder status, deltagelse på eksterne konferencer og øvrige relevante projekter.

Sekretariatet orienterede om pågående sager og gav kort opsummering af det første erfaringsdelingsmøde ml. de danske subgruppe repræsentanter i EU HTA.

Bilag ikke vedlagt referat

13.15-13.50

35 min

Punkt 2: HTACG

Næste møde i HTACG afholdes torsdag den 25. september 2025.

Indstilling:

Der indstilles til at drøfte relevante emner vedr. HTACG, blandt andet drøftelser om governance af HTACG samt arbejdsprogram for 2026.

Beslutning:

Styregruppen drøftede relevante emner vedr. HTACG-mødet.

Bilag ikke vedlagt referat

13.50-14.40

50 min

Punkt 3: Evaluering af EU HTA-forordningen

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. Det forventes yderligere, at der vil være en løbende evaluering og tilpasning af guidelines og processer i SG.

For at styrke den danske tilbagemelding i både den større europæiske evaluering, samt de løbende tilpasninger i SG, har styregruppen kontinuerligt fokus på indsamling af erfaring og input til disse.

På efterårets HAG møde vil succeskriterier der skal evalueres på blive drøftet. Med afsæt i bilag 3a, er fokus for denne drøftelse at identificere succeskriterier som vi ønsker inkluderet i den fælles europæiske evaluering af forordningen i 2027.

Indstilling:

Der indstilles til at drøfte nationalt input til succeskriterier der skal danne ramme for den fælles europæiske evaluering af forordningen i 2027.

Derudover indstilles til at styregruppen drøfter, om der er ønske om en mindre national evaluering af styregruppens virke samt den nationale implementeringsproces.

Beslutning:

Styregruppen drøftede nationale input til evaluering af EU HTA-forordningen. Disse input vil blive samlet af sekretariatet og danne grundlag for videre input på europæisk niveau.

Derudover var der enighed om en intern evaluering af styregruppens virke og implementeringsproces, primo 2026.

Bilag ikke vedlagt referat

14.40-14.50 Pause

10 min

14.50-15.00 Punkt 4: HTA FWC-konsortium

10 min

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

Indstilling:

Der indstilles til at der drøftes aktuelle sager i FWC, herunder kommentarer til addendum 1.

Beslutning:

Styregruppen drøftede aktuelle sager i FWC, og der var enighed om vigtighed af afklaring af kommentarer til addendum 1.

15.00-15.05 Punkt 5: HAG/EU Formandskab

5 min

Forberedelserne og planlægningen i forbindelse med EU Formandskabet, samt den danske værtsrolle for Heads of HTA-agencies Group (HAG) møde i 3-4. november 2025 er i fuld gang.

Indstilling:

Der indstilles til, at styregruppen orienteres om arbejdet der forløber i forbindelse med EU-formandskabet samt HAG værtsrolle.

Beslutning:

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

15.05-15.20 Punkt 6: Informationsmøde 2026 (Stine)

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 som en opdatering af for 3 organisationers implementering af forordningen. Det er i styregruppe aftalt at det i primo 2026 skal afholdes et lignende informationsmøde.

Indstilling:

Der indstilles til, at styregruppen drøfter mulige datoer, lokale og rammer, samt hovedtemaer for informationsmødet.

Beslutning:

Styregruppen besluttede mulige datoer og besluttede at afholde informationsmødet i Lægemiddelstyrelsen.

Hovedtemaerne for informationsmødet blev ligeledes drøftet.

15.20-15.30 **Punkt 7: Eventuelt og afrunding af mødet**

10 min

På vegne af sekretariatet
Stine Trolle
Chefkonsulent, cand.pharm
sttr@dkma.dk, +45 21 82 06 23