



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 30. januar 2025

Sagsnr. 2025011857

STTR

Referat

2. møde i national styregruppe for HTA-forordning

Tid: 28. januar 2025 kl. 9.30-12.00

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

Repræsentanter:

Kim Helleberg Madsen (KHM), Lægemedelstyrelsen (formand)

Linda Aagaard Thomsen (LAT), Medicinrådet (*afbud*)

Trine Kart (TK), Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Øvrige deltagere:

David William Schou (DWS), Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Marie Christensen (MC), Danske Regioner (*afbud*)

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

Heidi Møller Johnsen (HMJ), Medicinrådet – suppleant for LAT, beslutningsmandat bekræftet

Nikolaj Helmuth Skak (NHS), Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Diana Ina Lauritzen (DIL), Lægemedelstyrelsen

Stine Trolle (ST), Lægemedelstyrelsen (sekretariat, referent)

Tanja Mølbach (TM), Lægemedelstyrelsen (sekretariat)

Dagsorden

Punkt 1: Generelt.....	2
Punkt 2: Workshop: Samarbejde og kommunikation	2
<i>Pause</i>	2
Punkt 3: Evaluering af nationalt informationsmøde om status på EU HTA og national implementering	3
Punkt 4: Juridisk arbejdsgruppe	3
Punkt 5: HTACG	3
Punkt 6: HTA-tender	3
Punkt 7: HAG.....	4
Punkt 8: Eventuelt og afrunding af mødet.....	4

9.30-9.50

20 min

Punkt 1: Generelt

1. *Velkomst af formand*
2. *Godkendelse af dagsorden*
3. *Meddelelser fra formand*
4. *Meddelelser fra styregruppens repræsentanter*
5. *Meddelelser fra sekretariat*
 - a) *Opdateret kommissorium*
 - b) *Status på den fælles nationale IT-plattform, Sharepoint*
 - c) *Opfølgning fra sidste møde*
 - a. *Horizon Scanning for medicinsk udstyr*

Indstilling:

Jf. ovenstående punkter.

Beslutning:

Dagsorden blev godkendt.

Formanden (KHM) meddelte, at der nu foreligger afklaring på HTA FWC tenderet (se punkt 6).

Styregruppens repræsentanter blev opfordret til fortsat fremsende ønsker til emner og problemstillinger, der ønskes drøftet på Joint Chairs møder.

Medicinerådet meddelte om et vellykket afholdt informationsmøde d. 15. januar 2025, hvor fokus var på opdatering af deres konkrete processer i forbindelse med implementering af EU HTA-forordningen.

For Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut (SundK) er der stort fokus på den organisatoriske ændring fra Behandlingsrådet til SundK pr. 1. januar 2025.

Opdatering til styregruppens kommissorium blev godkendt, hvori det er fremgår at det fortsat er Danske Regioner der udpeger 2 af repræsentanter (Medicinerådet og SundK) og at Sundhedsstyrelsen træder ud af styregruppen.

Status på horizon scanning for medicinsk udstyr i regi af International Horizon Scanning Initiative afventer.

Bilag ikke vedlagt referat

9.50-10.50

60 min

Punkt 2: Workshop: Samarbejde og kommunikation

Dialog i styregruppen om samarbejdsstrukturer og ekstern kommunikation. Dialogen vil tage udgangspunkt i vedlagte bilag.

Indstilling:

Der indstilles til, at styregruppen drøfter vedlagte diskussionsoplæg.

Beslutning:

Styregruppen drøftede holdninger til de præsenterede hovedemner med udgangspunkt i det vedlagte diskussionsoplæg. Der var enighed om processer og tiltag.

Sekretariatet vil på baggrund af ovenstående drøftelser og beslutninger udarbejde en samarbejdsbeskrivelse.

Bilag ikke vedlagt referat

10.50-11.00

Pause

10 min

- 11.00-11.15 **Punkt 3: Evaluering af nationalt informationsmøde om status på EU HTA og national implementering**
15 min *Som opfølgning på det fælles nationale informationsmøde afholdt d. 9. januar 2025 gennemgås resultatet af evaluering besvaret af de deltagende (bilag 3a).*
- Indstilling:
Der indstilles til styregruppen drøfter resultatet af evalueringen af det fælles, nationale informationsmøde om EU HTA og implementering.
- Beslutning:
Erfaringer og resultater fra tilfredshedsundersøgelsen blev præsenteret og drøftet. Med udgangspunkt heri, blev styregruppen enige om at afholde et opfølgende informationsmøde med fokus på de erfaringer man har gjort sig med de første JCA/JSC-processer. Dato for dette aftales i løbet af foråret 2025.
- Bilag ikke vedlagt referat*
- 11.15-11.25 **Punkt 4: Juridisk arbejdsgruppe**
10 min *Status vedr. pågående emner i den juridiske arbejdsgruppe, nedsat af styregruppen v. 1. møde.*
- Indstilling:
Der indstilles til, at styregruppen orienteres om status for juridisk arbejdsgruppe.
- Beslutning:
Der blev fremlagt status på den juridiske arbejdsgruppe, som foreløbigt har afholdt to møder hvor der har været fokus etablere kontakt på tværs af organisationernes juridiske ekspertise, gennemgang af juridiske spørgsmål fremlagt af styregruppen samt prioritering af disse.
- Bilag ikke vedlagt referat*
- 11.25-11.30 **Punkt 5: HTACG**
5 min *Næste møde i HTACG afholdes d. 28. februar 2025 og der foreligger endnu ikke en agenda. Agendaen for mødet vil derfor blive drøftet på styregruppemødet i februar.*
- Indstilling:
Der indstilles til at drøfte relevante emner vedr. HTACG.
- Beslutning:
Da der afventes materiale til næste HTACG-møde, udgik punktet.
- 11.30-11.40 **Punkt 6: HTA-tender**
10 min *I forbindelse med HTA-tender, drøftes status på det oprettede konsortium og involvering af de nationale HTA-organisationer.*
- Indstilling:
Der indstilles til drøftelse af status for HTA-tender og fremtidige arbejde.
- Beslutning:
Der blev orienteret om, at rammekontrakten for HTA FWC tenderet er blevet underskrevet samt at denne er blevet udgivet i official journal. Derved er finansieringen af varetagelse af rollen som assessors for både JSC og JCA fastlagt. Det pointeres, at finansiering udbetales efter en gennemført JCA eller JSC.
Der vil blive indkaldt til møde for det nyligt oprettede konsortium i nær fremtid, hvor Lægemiddelstyrelsen deltager som fuldt medlem og Medicinrådet samt SundK som subcontractors.

11.40-11.50 **Punkt 7: HAG**

10 min

a) Status for HAG strategi 2025-2028.

b) Dialog om Danmarks værtsrolle for HAG d. 3.-4. november 2025 i forbindelse med EU-formandskabet i 2. halvår 2025, herunder fokus og tema.

Indstilling:

Der indstilles til drøftelse om status på HAG's strategiske plan.

Derudover drøftes kommende værtsrolle for HAG.

Beslutning:

Ad. status for HAG strategi 2025-2028: HAG sekretariatet er ved at udarbejde et nyt udkast til strategi som forventes udsendt til kommentering af alle medlemmer primo februar.

Ad. værtsrolle for HAG: Planlægningen af mødet er i proces og forslag til emner blev drøftet.

11.50-12.00 **Punkt 8: Eventuelt og afrunding af mødet**

10 min

På vegne af sekretariatet

Stine Trolle

Chefkonsulent, MSc.pharm.

sttr@dkma.dk, +45 21 82 06 23