



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 6. marts 2026

Sagsnr. 2026012484

sttr

Referat

9. møde i national styregruppe for HTA-forordning

Tid: 10. februar 2026 kl. 13:30-15:30

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

Repræsentanter:

Trine Kart (TK), Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut (forperson)

Kim Helleberg Madsen (KHM), Lægemeddelstyrelsen

Linda Aagaard Thomsen (LAT), Medicinrådet

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

Hjalte Holm Andersen (HHA), Medicinrådet – suppleant

Søren Lund Jensen (SLJ), Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Diana Ina Lauritzen (DIL), Lægemeddelstyrelsen - afbud

Stine Trolle (ST), Lægemeddelstyrelsen (sekretariat)

Tanja Mølbach (TM), Lægemeddelstyrelsen (sekretariat)

Dagsorden

Punkt 1: Generelt.....	2
Punkt 2: Nationalt informationsmøde afholdt 12. januar 2026: Opsamling og evaluering	2
Punkt 3: HTACG	2
Punkt 4: Afrapportering fra undergruppemøder	3
Pause.....	3
Punkt 5: Årsrapport.....	3
Punkt 6: Dansk ambitionsniveau 2026: JCA og JSC	3
Punkt 7: HTA FWC-konsortium	3
Punkt 8: HAG	4
Punkt 9: Workshop d. 17. april	4
Punkt 10: Eventuelt og afrunding af mødet	4

13:30-13:45

15 min

Punkt 1: Generelt

1. Velkomst af ny forperson
2. Godkendelse af dagsorden
3. Meddelelser fra forperson
4. Meddelelser fra styregruppens repræsentanter
5. Meddelelser fra sekretariatet
 - a) Årshjul for 2026 opdatering
 - b) Sharepoint opdatering

Indstilling:

Jf. ovenstående punkter.

Beslutning:

Sundhedsvæsnets Kvalitetsinstitut har pr. d. 1. januar 2026 overtaget rollen som forperson for styregruppen. Forpersonen gav kort velkomst efterfulgt af introduktionsrunde af nye deltagere, Søren Lund Larsen fra SundK, og Hjalte Holm Andersen fra Medicinrådet som vikar for Hans Christian Cederberg Helms på dagens møde.

Dagsorden blev godkendt af styregruppen.

Styregruppens medlemmer gav opdatering 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 opdateringer på årshjul for styregruppens aktiviteter i 2026 og det fælles nationale SharePoint.

13:45-13:55

10 min

Punkt 2: Nationalt informationsmøde afholdt 12. januar 2026: Opsamling og evaluering

Indstilling:

Der indstilles til at samle op og gennemgå eksternt evaluering af det 2. informationsmøde afholdt af styregruppen.

Beslutning:

Sekretariatet fremlagde nøgletal fra deltagelse og den eksterne evaluering af mødet. Ca. 130 deltog på informationsmøde (1/3 fysisk og 2/3 virtuelt). Der var bred repræsentation af forskellige interessenter.

Den eksterne evaluering viser stor tilfredshed med mødet, både ift. indhold og facilitering. Der er blevet forslået emner til fremtidige nationale informationsmøder, som vil blive taget til efterretning af styregruppen.

Styregruppen udtrykte stor tilfredshed med mødet og fremhævede den gode dialog under mødet samt positive feedback i evalueringen. Der er opbakning til at afholde lignende informationsmøde igen.

13:55-14:25

30 min

Punkt 3: HTACG

Næste møde i HTACG afholdes torsdag den 12. februar 2026.

Indstilling:

Der indstilles til at drøfte relevante emner vedr. HTACG, jf. agenda.

Beslutning:

Styregruppen drøftede relevante emner vedr. HTACG-mødet.

14:25-14:35

Punkt 4: Afrapportering fra undergruppemøder

I uge 2-4 blev der afholdt undergruppe møder for EHT, MPG, JCA og JSC.

10 min

Indstilling:

Der indstilles til at drøfte relevante emner fra undergrupperne, herunder anvendelsen af AI under udarbejdelsen af rapporter, status for JSC-processer, *completeness check* af JCA-dossier, JCA udvælgelsesproces for MD/IVD samt aktuelle sager under EHT.

Beslutning:

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

Pause

14.45-14:55

Punkt 5: Årsrapport

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

10 min

Første udkast af årsrapport 2025 er delt som til første gennemlæsning af styregruppens medlemmer. Årsrapporten forventes endeligt godkendt skriftligt ultimo februar, hvorefter den publiceret på styregruppens platform på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Indstilling:

Der indstilles til at styregruppen giver tilbagemeldinger på første udkast og orienteres om den videre godkendelsesproces.

Beslutning:

Styregruppe fremlagde kommentarer til første udkast af årsrapporten. Sekretariatet orienterede om den videre proces for godkendelse. Årsrapporten forventes offentliggjort primo marts.

14.55-15.00

Punkt 6: Dansk ambitionsniveau 2026: JCA og JSC

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

5 min

Indstilling:

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

Beslutning:

De danske HTA-organisationernes kapacitet i 2026 til udarbejdelse af JCA- og JSC-rapporter blev drøftet for hhv. lægemidler og medicinsk udstyr.

For både lægemidler og medicinsk udstyr gælder det desuden, at de danske HTA-organisationer ønsker at indtræde som assessor inden for deres respektive ressort for JSC og JCA.

Styregruppen vil løbende drøfte og evaluere ambitioner og strategi.

15:00-15.05

Punkt 7: HTA FWC-konsortium

Orientering om konsortium møde afholdt d. 23. januar 2026.

5 min

Indstilling:

Der indstilles til at orienteringen tages til efterretning.

Beslutning:

Orienteringen blev taget til efterretning.

15:05-15.20 **Punkt 8: HAG**

15 min

Den 4. november 2026 blev der nedsat to arbejdsgrupper under HAG om hhv. evaluering og EU-lovgivning/strategisk gruppe.

Indstilling:

Der indstilles til at der følges op på det arbejde i HAG arbejdsgrupperne, herunder definerede workstreams under den strategiske gruppe samt drøftelse af hver organisations input til evalueringsskemaet.

Beslutning:

Lægemiddelstyrelsen fremlagde status på to arbejdsgrupper.

Input til evalueringsskemaet blev drøftet og styregruppen forventer løbende at drøfte forberedelserne til evalueringen i 2027.

15:20-15.25 **Punkt 9: Workshop d. 17. april**

5 min

Den 17. april afholdes workshop for den nationale styregruppe. SundK er værter.

Indstilling:

Der indstilles til at give kort orientering om workshoppen og planlagte emner, som styregruppen kan give input til.

Beslutning:

Orientering om planlagte emner blev taget til efterretning uden yderligere bemærkninger.

15.25-15:30 **Punkt 10: Eventuelt og afrunding af mødet**

5 min

Næste møde afholdes ved SundK i Aalborg d. 17. april 2026.

*På vegne af sekretariatet
Stine Trolle
Chefkonsulent, MSc.Pharm
Lægemiddelstyrelsen*