



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 27. februar 2025
Sagsnr. 2025011857
TAKM

Referat

3. møde i national styregruppe for HTA-forordning

Tid: 25. februar 2025 kl. 09.30-11.00

Sted: Online - Teams

Repræsentanter:

Kim Helleberg Madsen, Lægemiddelstyrelsen (formand)

Linda Aagaard Thomsen, Medicinrådet

Trine Kart, Behandlingsrådet

Øvrige deltagere:

David William Schou, Indenrigs- og Sundhedsministeriet (Afbud)

Marie Christensen, Danske Regioner (Afbud)

Nanna Skau Fischer, Danske Regioner (Afbud)

Heidi Møller Johnsen, Medicinrådet

Nikolaj Helmuth Skak, Behandlingsrådet (Afbud)

Diana Ina Lauritzen, Lægemiddelstyrelsen

Stine Trolle, Lægemiddelstyrelsen (sekretariat)

Tanja Mølbach, Lægemiddelstyrelsen (sekretariat, referent)

Dagsorden

Punkt 1: Generelt.....	2
Punkt 2: HTACG	2
Punkt 3: HTA-tender	3
Punkt 4: HAG	3
Punkt 5: Eventuelt og afrunding af mødet.....	3

09.30-09.55

Punkt 1: Generelt

25 min

1. Velkomst af formand
2. Godkendelse af dagsorden
3. Godkendelse af referat af møde nr. 02 (Afholdt d. 28-01-25)
4. Meddelelser fra formand
5. Meddelelser fra styregruppens repræsentanter
6. Meddelelser fra sekretariat
 - a. Opfølgning på samarbejdsworkshop
 - b. Subgruppe repræsentanter – Erfaringsdelingsmøde 2025
 - c. Adgang til SharePoint
 - d. Forslag til ny dato for 4. styregruppemøde

Indstilling:

Jf. ovenstående punkter.

Beslutning:

Dagsorden blev godkendt.

Referat fra 2. styregruppemøde afholdt d. 28-01-2025 blev godkendt.

Formanden (KHM) meddelte, at HTA-Konsortiets sekretariat har tilbudt deres administrative hjælp til alle subgrupperne. Der foregår løbende møder mellem subgruppe chairs og konsortiets sekretariat for at præcisere hvilke administrative opgaver, der kan støttes af sekretariatet.

Medicinrådet informerede om, at de er godt i gang med implementering, og afventer de første JCA processers opstart.

LMST informerede deres planlagte eksterne mødeaktivitet her over de næste måneder hvor HTA er på dagsorden.

Meddelelser fra sekretariatet blev gennemgået.

Bilag ikke vedlagt referat.

09.55-10.25

Punkt 2: HTACG

30 min

Dialog om udvalgte punkter til det 12. møde i HTA Coordination Group (HTACG), planlagt d. 28. februar 2025.

- a) *Point 1: Survey on confidentiality and related follow ups*
- b) *Point 2: Preparations for the Joint clinical assessment of medicinal products*
- c) *Point 4: For adoption: JSC documents on medical devices and in-vitro diagnostic devices*
- d) *Point 6: Changes to the Rules of Procedure*

Indstilling:

Der indstilles til, at drøfte udvalgte punkter til næste HTACG-møde.

Beslutning:

Den foreløbige agenda for næste HTACG-møde blev drøftet.

Ad. Agenda punkt 1: Styregruppen drøftede fortrolighed og håndtering heraf. Det blev pointeret, at man kun forventer, at der på dette HTACG-møde fokuseres på hvilke informationer som medlemslandene har behov for at dele med nationale stakeholders i forbindelse med PICO-scoping processen.

Ad. Agenda punkt 2: Styregruppen drøftede JCA scope for 2025.

Ad. Agenda punkt 4: Der var i styregruppen ingen indvendinger mod validering af præsenterede JSC guidelines.

Ad. Agenda punkt 6: Forslået ændringer til Rules of Procedure for HTACG blev drøftet. Enighed blandt styregruppens medlemmer om at disse kunne accepteres.

Bilag ikke vedlagt referat.

10.25-10.30 Punkt 3: HTA-tender

5 min

Den 10. februar 2025 blev der afholdt møde i HTA-konsortiet, hvor der kort blev givet en opdatering på det videre arbejde.

Indstilling:

Der indstilles til kort drøftelse af HTA-konsortiet og fremtidige arbejde.

Beslutning:

Informationspunkter fra mødet i HTA-konsortiet d. 10. februar blev kort drøftet.

Bilag ikke vedlagt referat.

10.30-10.50 Punkt 4: HAG

20 min

*På Heads of HTA Agencies (HAG) mødet d. 24. oktober 2024 blev udkast til HAG strategiske plan for 2025-2028 præsenteret. De danske HTA-organisationer sendte samlet skriftlig kommentering på denne tilbage til HAG sekretariatet d. 26. november. Den opdaterede strategiske plan skulle være modtaget d. 7. februar, men pr. d. 18. februar er den stadig ikke modtaget. Styregruppesekretariatet har efterspurgt denne fra HAG sekretariatet. **Modtages denne ikke inden mødet, udgår dette punkt af dagsorden.***

Indstilling:

Der indstilles til drøftelse om opdateringen af HAG's strategiske plan.

Beslutning:

Da der fortsat afventes materiale udgik punktet.

10.50-11.00 Punkt 5: Eventuelt og afrunding af mødet

10 min

i. Resultatet af PICO Exercise er nu publiceret på kommissionens hjemmeside.

På vegne af sekretariatet for National styregruppe for HTA-forordning

*Tanja Kempel Mølbach
Akademisk medarbejder, cand.scient.med.
takm@dkma.dk
+45 23 60 58 39*