



Notat: Kommissorium for National styregruppe for implementering af HTA-forordning

1. Indledning og baggrund

En medicinsk teknologivurdering (*Health Technology Assessment*, HTA) er en forskningsbaseret vurdering af konsekvenserne af at anvende en medicinsk teknologi (dvs. enten et nyt lægemiddel, medicinsk udstyr, lægelige eller kirurgiske procedurer mv.) i sundhedsvæsenet. I Danmark udarbejder Medicinrådet, Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut og Medicintilskudsnet i regi af Lægemiddelstyrelsen HTA'er i forbindelse med stillingsstagen til nye teknologier.

Europa-Parlamentet og Rådet vedtog i december 2021 forordning (EU) nr. 2282/2021 om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU (herefter "HTA-forordningen"). Forordningens formål er at indføre en fælles EU-procedure for vurderinger af den relative kliniske effekt af medicinske teknologier med henblik på at forbedre forudsigeligheden i vurderingsprocesserne og lette byrderne for myndigheder og virksomheder, som udvikler medicinske teknologier.

For at sikre den danske organisering af arbejdet med HTA-forordningen nedsættes en national styregruppe for implementering af HTA-forordning.

2. Formål

Den nationale styregruppe fungerer som et beslutnings- og samarbejdsorgan for den danske deltagelse i det europæiske samarbejde om HTA og efterlevelse af HTA-forordningen blandt de danske HTA-organisationer (Lægemiddelstyrelsen, Medicinrådet og Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut). Styregruppen har til formål at afstemme en fælles dansk strategisk linje blandt de danske HTA-organisationer repræsenteret i det europæiske samarbejde om HTA-forordningen.

3. Opgaver

For at understøtte formålet om at afstemme en fælles dansk linje i det europæiske samarbejde om HTA-forordningen skal styregruppen:

- Koordinere det danske ambitionsniveau og strategien for deltagelse i fælles kliniske vurderinger samt fælles videnskabelige samråd.
- Træffe beslutninger om dansk position fsva. væsentlige udtalelser og afstemninger i Koordinationsgruppen og undergrupper.
- Træffe beslutninger om det danske bidrag til evaluering af HTA-forordningen.
- Beslutte dansk position af forhold af strategisk karakter fsva. forhandlinger om de implementerende retsakter.
- Udarbejde oplæg til ISM om det danske ambitionsniveau for dansk deltagelse i arbejdet med forordningen på europæisk plan efter første fase (t.o.m. den 13. januar 2028).

- Etablere yderligere procedurebeskrivelser for samarbejdet mellem HTA-organisationer, såfremt der vurderes behov.

Ovenstående opgaver sker ved inddragelse af ISM ved forhold af væsentlig karakter.

Mht. uddybning af styregruppens opgaver henvises der til *punkt 5, samarbejdsstruktur*.

4. Organisering

4.1. Medlemmer

Styregruppen består af repræsentanter fra:

- Lægemiddelstyrelsen (1)
- Danske Regioner (udpeger 2)
- Danske Regioner (udpeger 2 observatører)
- Indenrigs- og Sundhedsministeriet (1 – observatør)

Det er væsentligt for styregruppens virke, at styregruppens medlemmer har faglig indsigt i HTA-området, samt at de har tilstrækkelig ledelsesmæssig forankring til at træffe beslutninger på vegne af deres organisationer. Såfremt det er nødvendigt, kan medlemmerne medbringe faglig/tekniske medarbejdere.

Hvis et medlem er forhindret i at deltage i et møde i styregruppen, er det muligt at sende en suppleant med beslutningsmandat.

4.2. Formandskab

Formandskabet for styregruppen er et roterende formandskab. Det vil sige, at de enkelte organisationer på skift er formand for styregruppen i et halvt år.

Rækkefølgen for formandskabet er:

- Lægemiddelstyrelsen
- Medicinrådet
- Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

4.3. Afstemning

Hvert medlem har én stemme, mens observatører har ikke stemmeret.

Beslutninger træffes som udgangspunkt ved konsensus og med respekt for organisationernes respektive ekspertise- og ansvarsområder. Ved uenighed anvendes flertalsafgørelser, dvs. 3 ud af 4 stemmer. I tilfælde af stemmelighed skal styregruppen rette kontakt til Indenrigs- og Sundhedsministeriets departement (ISM) med henblik på, at ISM træffer afgørelse.

Til brug for ISMs afgørelse udarbejder styregruppens sekretariatet en indstilling til ISM. Indstillingen skal indeholde en kort begrundelse for indstillingen og gengive de divergerende holdninger fra de danske repræsentanter.

Dertil er det pålagt styregruppens sekretariat at skønne, hvorvidt en sag er væsentlig og potentielt kræver forelæggelse for Folketingets Europaudvalg (FEU). Sekretariatet skal inddrage ISM tidligt af hensyn til korte tidsfrister ved forelæggelse i FEU.

ISM træffer beslutning om en sag kræver FEU-forelæggelse. FEU-forelæggelsen sker i følgende tilfælde:

- Sagen indeholder særlige danske interesser, synspunkter eller problemer
 - Fx hvis den danske holdning afviger fra holdningen fra hovedparten af de øvrige medlemslande

- Sagen skønnes at få væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.
- Sagen skønnes at få væsentlig samfundsmæssig betydning.

I tilfældet af, at sagen vurderes væsentlig, sender sekretariatet et udkast til rammenotat og notat til FEU til ISM. Sagerne behandles i skriftlig procedure, og af sekretariatets fremsendte materiale bør det tydeligt fremgå, hvornår der skal foreligge mandat.

4.4. Sekretariat

Styregruppen bliver sekretariatsbetjent af Lægemiddelstyrelsen. Sekretariatets rolle er at forberede dagsordener og materiale for møderne i styregruppen, udarbejde mødereferater samt følge op på beslutninger igangsat af styregruppen.

Sekretariatet har dertil til opgave at understøtte visitationen af de konkrete fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd til den rette HTA-organisation. Der henvises til *punkt 5 Samarbejdsstruktur*.

4.5. Mødestruktur

Styregruppen afholder i udgangspunkt møder forud for møder i den europæiske Koordinationsgruppe.

Formanden indkalder til møder i styregruppen. Sekretariatet udsender mødeindkaldelse og dagsorden forud for mødet. Ideelt set en uge inden mødet, men vil afhænge af hvornår mødematerialet til Koordinationsgruppen foreligger. Det skal i dagsordenen angives, om de enkelte indstillinger til behandling i styregruppen er til orientering, drøftelse eller beslutning.

Senest 14 dage efter hvert møde i styregruppen udsendes et mødereferat indeholdende beslutningspunkterne. Hvis der ikke er kommet kommentarer til referatet 14 dage efter udsendelse, anses det for godkendt. Er der kommet kommentarer, udsendes et revideret referat med henblik på godkendelse på næste møde.

5. Samarbejdsstruktur

Styregruppen nedsættes af hensyn til at afstemme en fælles strategisk dansk linje blandt de danske HTA-organisationer i det europæiske samarbejde om HTA-forordningen. Organiseringen og den eksisterende opgavefordeling mellem de danske HTA-organisationer vedbliver, således at HTA-organisationerne forbliver ansvarlige for implementering og udarbejdelse af de fælles kliniske vurderinger inden for deres respektive ekspertiseområde.

De afledte opgaver, som følge af HTA-forordningen, fremgår af tabellen nedenfor, med angivelse af om opgaven tilfalder hhv. den nationale styregruppe, sekretariatet eller HTA-organisationerne.

Tabel 1
Afledte opgaver af HTA-forordningen og fordeling heraf

	Nationalt sekretariat	National styregruppe	HTA-organisationer
Opgave 1: Dansk bidrag til fælles vurderinger og samråd			
DK som bedømmer/medbedømmer for en klinisk vurdering/samråd	<ul style="list-style-type: none"> Faciliteterer styregruppens drøftelse af ambitionsniveau og strategi- 	<ul style="list-style-type: none"> Koordinerer ambitionsniveau og strategi for varetagelse af opgaver som bedømmer/medbedømmer. 	<ul style="list-style-type: none"> Beslutter hvilke vurderinger, de ønsker at påtage sig Varetager rollen som bedømmer/medbedømmer.
DK bidrag til klinisk vurdering/samråd	<ul style="list-style-type: none"> Visiterer til relevant HTA-organisation(er). Ved gråzone-tilfælde indsamler og koordinerer sekretariatet dansk bidrag med mindre andet aftales i styregruppe. 	<ul style="list-style-type: none"> Træffer beslutning om visitering af sager ved gråzone-tilfælde. 	<ul style="list-style-type: none"> Driver den faglige opgave, herunder bidrag til PICO og review af rapporter. Udpeger rette folk til deltagelse. Indhenter bidrag fra danske klinikere og patienter undervejs. Varetager kommunikation med EU HTA sekretariat på visiterede sager
Opgave 2: Dansk optag af fælles vurderinger			
Inddrage fælles vurdering i dansk kontekst			<ul style="list-style-type: none"> Anvender fælles vurdering i udarbejdelse af dansk HTA.
Tilbagemelding til EU portal			<ul style="list-style-type: none"> Afreporterer anvendelse af fælles vurdering via EU portal. Afreporterer om danske HTA'er via EU portal.
Opgave 3: Deltagelse og interessevaretagelse i EU-samarbejdet			
Deltagelse i koordinationsgruppe og undergrupper	<ul style="list-style-type: none"> Facilitere drøftelse i styregruppe og formulerer evt. dansk oplæg på bagkant af mødet i styregruppen Tovholder ift. information til/fra Kommissionen 	<ul style="list-style-type: none"> Afstemmer dansk position 	<ul style="list-style-type: none"> Bidrager med faglige inputs til drøftelse i styregruppen. Deltager i koordinationsgruppe og undergrupper.
Bidrag til evaluering af forordning	<ul style="list-style-type: none"> Facilitere drøftelse i styregruppe. Tovholder ift. information til/fra Kommissionen 	<ul style="list-style-type: none"> Afstemmer dansk position 	<ul style="list-style-type: none"> Bidrager med faglige inputs til sekretariatet.
Gennemgang af koordinationsgruppens arbejdsprogram	<ul style="list-style-type: none"> Facilitere drøftelse i styregruppe og formulerer udkast til dansk input til arbejdsprogrammet 	<ul style="list-style-type: none"> Afstemmer dansk position 	<ul style="list-style-type: none"> Bidrager med faglige inputs samt med udmeldinger om kapacitet til sekretariatet.
Komitologigruppen – Forhandlinger om implementerende retsakter	<ul style="list-style-type: none"> Vurderer om der er væsentlige forhold, der skal forelægges styregruppen/ISM. Varetager EU-forhandlinger. 	<ul style="list-style-type: none"> Afstemmer dansk position. 	<ul style="list-style-type: none"> Bidrager med input til dansk position.

Anm.: