



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 3. december 2024
Sagsnr. 2024103603
STTR

Referat

1. møde i national styregruppe for HTA-forordning

Tid: 6. november 2024 kl. 12.30-15.00

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

Repræsentanter:

Kim Helleberg Madsen (KHM), Lægemiddelstyrelsen (formand)
Linda Aagaard Thomsen (LAT), Medicinrådet
Trine Kart (TK), Behandlingsrådet
Maria Herlev Ahrenfelt (MHA), Sundhedsstyrelsen

Øvrige deltagere:

David William Schou (DWS), Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Marie Christensen (MC), Danske Regioner
Nanna Skau Fischer (NSF), Danske Regioner (afbud)
Heidi Møller Johnsen (HMJ), Medicinrådet
Nikolaj Helmuth Skak (NHS), Behandlingsrådet
Marija Barbateskovic Vallik (MBV), Sundhedsstyrelsen
Diana Ina Lauritzen (DIL), Lægemiddelstyrelsen
Stine Trolle (ST), Lægemiddelstyrelsen (sekretariat, referent)
Tanja Mølbach (TM), Lægemiddelstyrelsen (sekretariat, afbud)

Dagsorden

Punkt 1: Generelt.....	2
Punkt 2: Opdatering af kommissorium	2
Punkt 3: Kommunikationsplan og samarbejdsbeskrivelse	2
Punkt 4: 2025 Ambition og planlægning.....	3
Punkt 5: HTACG	3
Punkt 6: Deling af danske PICOs	4
Pause.....	4
Punkt 7: HTA-tender	4
Punkt 8: HAG	4
Punkt 9: Horizon Scanning for medicinsk udstyr	4
Punkt 10: Eventuelt og afrunding af mødet	5

12.30-12.45

15 min

Punkt 1: Generelt

1. Velkomst af formand
2. Godkendelse af dagsorden
3. Meddelelser fra formand
4. Meddelelser fra sekretariat
 - a) Gennemgang af proces for møder
 - b) Gennemgang af årshjul for 2025
 - c) Koordinerende opgaver ifm. HTA-subgrupper

Indstilling:

Jf. ovenstående punkter.

Det indstilles, at styregruppen drøfter eventuelle bemærkninger til vedlagte bilag.

Beslutning:

Velkomst og bordet rundt med præsentation af alle deltagere.

Dagsorden blev godkendt.

Formand (KHM) meddelte om, at der løbende holdes bilaterale møder med forpersoner for HTA Coordination Group (HTACG) og subgrupper. KHM opfordrede styregruppens deltagere til at melde ind til KHM, såfremt der er et særligt emne eller sag der ønskes drøftet.

Sekretariatet (ST) gennemgik vedlagte bilag. Forslag til "Proces for møder" og "Årshjul for 2025" blev godkendt. Det blev besluttet, at referater deles på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside efter endelig godkendelse, hvilket som udgangspunkt er ved det efterfølgende styregruppemøde.

Bilag ikke vedlagt referat

12.45-12.55

10 min

Punkt 2: Opdatering af kommissorium

Kommissoriet er blevet opdateret ultimo oktober 2024 på baggrund af tidligere bemærkninger.

Indstilling:

Der indstilles til, at styregruppen orienteres om opdatering af kommissoriet.

Beslutning:

Der var ikke yderligere bemærkninger til kommissoriet.

Bilag ikke vedlagt referat

12.55-13.05

10 min

Punkt 3: Kommunikationsplan og samarbejdsbeskrivelse

- a) Fælles workshop i styregruppen om samarbejdsbeskrivelse og fælles ekstern kommunikation.
- b) Afholdelse af fælles informationsmøde med interessenter

Indstilling:

Der indstilles til, at styregruppen drøfter samarbejde og ekstern kommunikation jf. a) og b).

Beslutning:

Der var enighed om at afholde workshop for styregruppen medlemmer i januar 2025, hvor der blandt andet drøftes kommunikation og samarbejde. Oplægget til workshoppen udarbejdes sekretariatet i samarbejde med repræsentanter fra styregruppen.

Det blev besluttet at afholde et fælles nationalt informationsmøde om både lægemidler og medicinsk udstyr for interessenter i januar 2025.

13.05-13.25

20 min

Punkt 4: 2025 Ambition og planlægning

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

Indstilling:

Der indstilles til en drøftelse af det danske ambitionsniveau for 2025.

Beslutning:

De danske HTA-organisationernes kapacitet i 2025 til udarbejdelse af JCA- og JSC-rapporter blev drøftet for hhv. lægemidler og medicinsk udstyr. Der var samtidig drøftelser om, hvordan kapaciteten kunne øges. Der var enighed om, at der er behov for en større kapacitetsopbygning i organisationerne.

Repræsentation af danske repræsentanter i HTACG og subgrupperne blev drøftet og der var enighed om at der er god bred repræsentation med undtagelse af EHT, hvor LMST sidder som eneste DK repræsentant. Der var enighed om, at medlemmer i subgrupperne har fokus på at melde input til HTACG-medlemmerne med de drøftelser der har været i subgrupperne om konkrete sager der efterfølgende drøftes i HTACG-møder.

En dansk evalueringsproces af EU HTA-forordningen er planlagt påbegyndt i 2026. I 2027 vil der være en samlet evaluering på EU-niveau.

Styregruppen vil løbende drøfte og evaluere ambitioner og strategi.

13.25-13.40

15 min

Punkt 5: HTACG

Dialog om udvalgte punkter til det 11. møde i HTA Coordination Group (HTACG), planlagt d. 28. november 2024.

a) *Point 9: Selection of medical devices for JCA*

b) *Point 10: Protection of commercially sensitive data and personal data in joint work*

Derudover drøftes HTA IT Platform og hvorledes vi nationalt giver inputs til funktionalitet og anvendelse.

Indstilling:

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

Beslutning:

Den foreløbige agenda for næste HTACG-møde blev drøftet.

Ad. Selection of medical devices for JCA: Styregruppen drøftede national holdning til hvilken subgruppe der skal udvælge medicinsk udstyr. Den endelige beslutning skal implementeres via en retsakt (Implementing Act).

Ad. Protection of commercially sensitive data and personal data in joint work: Styregruppen drøftede fortrolighed og håndtering heraf. Der var enighed om, at oprette en arbejdsgruppemed juridisk ekspertise for at sikre ensrettet praksis på tværs af organisationerne i relation til juridiske spørgsmål i Danmark.

Ad. HTA IT-plattform: Styregruppen drøftede status og tilbagemeldinger vedr. funktionaliteten i EU HTA-IT-plattform. Der var enighed om, at der pt ikke er ressourcer til at stille med dansk repræsentant i arbejdsgruppe for HTA IT-plattform.

Bilag ikke vedlagt referat

- 13.40-13.55 **Punkt 6: Deling af danske PICOs**
15 min *Dialog om deling nationale inputs givet til JCA og JSC, herunder PICOs.*
- Indstilling:
Der indstilles til, at styregruppen drøfter den nationale holdning til deling af nationale inputs.
- Beslutning:
Styregruppen drøftede holdning til deling af det nationale PICO input til en JCA. Der var enighed om, at dette emne skal drøftes i den juridiske arbejdsgruppe under styregruppen (se punkt 5).
- 13.55-14.05 **Pause**
10 min
- 14.05-14.20 **Punkt 7: HTA-tender**
15 min *I forbindelse med HTA-tender, drøftes det oprettede konsortium og involvering af de nationale HTA-organisationer.*
- Indstilling:
Der indstilles til drøftelse af HTA-tender og fremtidige arbejde.
- Beslutning:
Processen for HTA-tender og status blev gennemgået. Lægemiddelstyrelsen indtræder som fuldt medlem af konsortiet mens Medicinrådet og Behandlingsrådet indgår via Danske Regioner som underleverandør. Derved sikres, at HTA-organisationerne i Danmark kan modtage finansiering fra EU såfremt er udpeget som assessor eller co-assessor under en JCA eller JSC.
- Der var enighed om, at styregruppen løbende vil drøfte opgaver i konsortiet og inddrages ifm. eventuelle inputs til konsortiets bestyrelsesmøder.
- 14.20-14.40 **Punkt 8: HAG**
20 min *a) Ved seneste møde i Heads of HTA Agencies Group (HAG, 24. oktober 2024) blev strategi 2025-2028 for HAG drøftet. Udkast til strategien vil blive udsendt til kommentering af medlemmer.
b) Derudover inviteres styregruppen til dialog om Danmarks værtsrolle for HAG i forbindelse med EU-formandskabet i 2. halvår 2025, herunder fokus og evt. tema.*
- Indstilling:
Der indstilles til drøftelse om den danske kommentering af HAG's strategiske plan. Derudover drøftes kommende værtsrolle for HAG, som forventes afholdt 3.-4. november 2025.
- Beslutning:
Styregruppen drøftede samarbejdet i HAG, udkast til strategi og den kommende værtsrolle for HAG i 2025.
- Bilag ikke vedlagt referat*
- 14.40-14.50 **Punkt 9: Horizon Scanning for medicinsk udstyr**
10 min *I regi af International Horizon Scanning Initiative (IHSI) skal der i Q4 2024 træffes en beslutning om, hvorvidt IHSI skal udvides fra lægemidler kun, til også at omhandle*

udviklingen af et Horizon Scanning System (HSS) for medicinsk udstyr. I den forbindelse ønskes en dialog om den danske tilgang til horizon scanning for medicinsk udstyr, herunder hvorvidt Danmark ønsker at deltage i den indledende fase af databaseudviklingen.

Indstilling:

Der indstilles til, at styregruppen drøfter den danske tilgang til horizon scanning for medicinsk udstyr.

Beslutning:

Styregruppen drøftede eventuel dansk tilgang til horizon scanning for medicinsk udstyr, Der var positiv opbakning til deltagelse i databaseudviklingen i regi af IHSI, men der er behov for yderligere afklaring vedr. omfang og ansvarlig organisation i Danmark.

Det blev besluttet, at Departementet, Danske Regioner og Behandlingsrådet i fællesskab drøfter emner med henblik på endelig beslutning.

Bilag ikke vedlagt referat

14.50-15.00 Punkt 10: Eventuelt og afrunding af mødet

10 min

Formanden takker styregruppen for et godt møde. Næste styregruppemøde afholdes d. 28. januar 2025.

*På vegne af sekretariatet
Stine Trolle
Chefkonsulent, MSc.pharm.
sttr@dkma.dk*