



Dato 8. maj 2025
Sagsnr. 2025011857
TAKM

Referat

4. møde i national styregruppe for HTA-forordning

Tid: 30. april 2025 kl. 13.00-15.30

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

Repræsentanter:

Kim Helleberg Madsen (KHM), Lægemiddelstyrelsen (formand)
Linda Aagaard Thomsen (LAT), Medicinrådet
Trine Kart (TK), Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut (afbud)

Øvrige deltagere:

Emil Otbo (EO), Indenrigs- og Sundhedsministeriet (afbud)
Marie Christensen (MC), Danske Regioner (afbud)
Nanna Skau Fischer (NSF), Danske Regioner (afbud)
Heidi Møller Johnsen (HMJ), Medicinrådet
Hans Christian Cederberg Helms (HCH), Medicinrådet
Nikolaj Helmuth Skak (NHS), Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut
Diana Ina Lauritzen (DIL), Lægemiddelstyrelsen
Stine Trolle (ST), Lægemiddelstyrelsen (sekretariat)
Tanja Mølbach (TM), Lægemiddelstyrelsen (sekretariat)

Dagsorden

Punkt 1: Generelt.....	2
Punkt 2: Forretningsorden.....	2
Punkt 3: Dansk ambitionsniveau vedr. JSC	3
Punkt 4: JSC-selektion proces	3
<i>Pause</i>	3
Punkt 5: Assessorroller på tværs af HTA-organisationer	4
Punkt 6: HAG/EU Formandskab	4
Punkt 7: HTA FWC-konsortium	4
Punkt 8: European Access Academy – konference afholdt d. 3 April	4
Punkt 9: Eventuelt og afrunding af mødet.....	5

13.00-13.25

25 min

Punkt 1: Generelt

1. Velkomst af formand
2. Godkendelse af dagsorden
3. Godkendelse af referat af møde nr. 3 afholdt den 25. februar 2025
4. Meddelelser fra formand
5. Meddelelser fra styregruppens repræsentanter
6. Meddelelser fra sekretariat
 - a) Opdatering af Årshjul for 2025
 - b) Erfaringsdelingsmøde mellem DK SG-repræsentanter

Indstilling:

Jf. ovenstående punkter.

Beslutning:

Dagsorden blev godkendt.

Referat fra 3. styregruppemøde afholdt d. 25-02-2025 blev godkendt.

Formanden (KHM) opfordrede styregruppens repræsentanter til fortsat at fremsende ønsker til emner og problemstillinger, der ønskes drøftet på Joint Chairs møder.

Medicinerådet meddelte om ny procesvejledning, der er tilpasset de fælles kliniske vurderinger. Opdaterede ansøgningsskemaer forventes også offentliggjort indenfor de kommende måneder. Derudover er alle fagudvalg under Medicinerådet blevet informeret omkring EU HTA og deres potentielle rolle i relation hertil. I relation til nuværende og kommende JCA-processer i 2025, har Medicinerådet sat mål for, at de vil deltage i alle scoping faser for at sikre indsigt og erfaring. Medicinerådet meddelte ligeledes, at Hans Christian Cederberg Helms (HCH) er ny kontaktperson fra Medicinerådet ift. styregruppens sekretariat.

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

I april har repræsentanter fra styregruppen holdt fælles oplæg i Dansk Erhverv om EU HTA. Der var enighed om styrken ved et fælles eksternt ansigt vedr. EU HTA og implementering af dette i dansk kontekst.

Meddelelser fra sekretariatet blev gennemgået til orientering.

Bilag ikke vedlagt referat.

13.25-13.40

15 min

Punkt 2: Forretningsorden

I forbindelse med samarbejdsworkshoppen der blev afholdt den 28. januar 2025, blev det af styregruppen aftalt, at der skulle udarbejdes en forretningsorden som tillæg til kommissoriet for styregruppen.

Indstilling:

Der indstilles til at styregruppen godkender af forretningsordenen.

Beslutning:

Forretningsorden blev drøftet. Det blev pointeret, at der kan gå 1-2 måneder inden referater offentliggøres, hvis disse først godkendes på næstkommende styregruppemøde. Der var enighed i styregruppen om, at godkendelse af referater ændres til en skriftlig godkendelsesproces efter styregruppemøderne for at øge transparens.

Forretningsorden tilpasses og sendes til skriftlig godkendelse af styregruppens repræsentanter.

Bilag ikke vedlagt referat.

13.40-14.00

Punkt 3: Dansk ambitionsniveau vedr. JSC

20 min

Kommissoriet beskriver, at styregruppen skal koordinere det danske ambitionsniveau og strategi for deltagelse i fælles kliniske vurderinger (JCA) samt fælles videnskabelige samråd (JSC). Der er tidligere i 2025 blevet drøftet ambitionsniveau ind i JCA, og der indstilles nu til en drøftelse om JSC.

Indstilling:

Der indstilles til at styregruppen drøfter det nationale ambitionsniveau ind i fælles videnskabeligt samråd (JSC) i 2025 og evt. frem i 2026.

Beslutning:

De danske HTA-organisationers kapacitet i 2025 til arbejdet ind i JSC blev drøftet for hhv. lægemidler og medicinsk udstyr. Der var enighed om, at der er behov for en større kapacitetsopbygning på både europæisk og nationalt niveau fremadrettet, men at det også er et område hvor den nationale erfaring er sparsom.

Der var i styregruppen enighed om, at man ser et stort potentiale i JSC, og man derfor ønsker at arbejde aktivt for opbygningen af kapacitet til denne opgave.

Styregruppen vil løbende drøfte og evaluere ambitioner og strategi. Næste drøftelse af ambitionsniveau ind i JCA og JSC for 2026 er planlagt til 7. styregruppemøde i oktober 2025.

14.00-14.20

Punkt 4: JSC-selektion proces

20 min

- a) *De danske HTA-organisationer skal afstemme i fællesskab når der skal indmeldes nationale holdning til hvilke produkter der udvælges til JSC. Sekretariatet forslår at der indlægges et fast møde mellem JSC SG-repræsentanterne inden det SG møde hvorpå JSC udvælges.*
- b) *Erfaringsdeling fra første JSC selektionsproces i subgruppen.*

Indstilling:

Der indstilles til at styregruppen drøfter fremtidig proces for hvordan den nationale indstilling afstemmes, med fokus på hvordan man vil prioritere mellem produkter på tværs af organisationerne.

Derudover drøftes erfaringer med første JSC-selektions proces på europæisk niveau.

Beslutning:

Erfaringer fra første JSC selektionsproces på både nationalt og europæisk niveau blev drøftet. På baggrund af erfaringerne fra første proces i regi af JSC SG, er der ønsket om at evaluere processen i JSC SG.

14.20-14.30

Pause

10 min

14.30-14.50

Punkt 5: Assessorroller på tværs af HTA-organisationer

20 min

I forbindelse med samarbejdsworkshoppen afholdt den 25. januar 2025 blev det i styregruppen aftalt, at der skulle udarbejdes et oplæg til drøftelsen om assessorroller på tværs af HTA-organisationer.

Indstilling:

Der indstilles til at styregruppen drøfter vedhæftede oplæg om assessorroller på tværs af HTA-organisationerne og træffer beslutning om den videre proces.

Beslutning:

Oplæg om mulighederne for at dele assessor roller på tværs af HTA-organisationerne blev drøftet i styregruppen.

Der var enighed blandt styregruppens repræsentanter om vigtigheden af tilstrækkeligt antal assessorer, men at yderligere drøftelser udskydes til at der har været erfaringer i Danmark med varetagelse af assessor-roller.

Bilag ikke vedlagt referat.

14.50-15.00

Punkt 6: HAG/EU Formandskab

10 min

Forberedelserne og planlægningen i forbindelse med EU Formandskabet, samt den danske værtsrolle for HAG i 2. halvår 2025 er i fuld gang.

Indstilling:

Der indstilles til at styregruppen orienteres om arbejdet der forløber i forbindelse med EU-formandskabet samt HAG værtsrolle.

Beslutning:

Forberedelser til EU-formandskabet blev drøftet i styregruppen. Agenda til HAG møde i Norge den 20. Maj blev gennemgået. Næste HAG møde afholdes i København i november 2025.

15.00-15.10

Punkt 7: HTA FWC-konsortium

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:

HTA FWC-konsortiet har netop delt datoer for konsortium møder i resten af 2025. Der var enighed om, at der kan afstemmes national holdning inden konsortiemøderne ved behov.

15.10-15.20

Punkt 8: European Access Academy – konference afholdt d. 3 April

10 min

Lægemiddelstyrelsen deltog den 3. april i en konference afholdt af European Access Academy med titlen "Approaching Performance Measurement for EU HTA".

Indstilling:

Der indstilles til at styregruppen orienteres om konferencens indhold og oplæg.

Beslutning:

Styregruppens repræsentanter blev orienteret om konferencens indhold, samt kommende EAA-konference.

15.20-15.30 **Punkt 9: Eventuelt og afrunding af mødet**

10 min

- I. **Henvendelse fra statens IT:** Alle tre HTA-organisationer er blevet kontaktet af statens IT, i forhold til deltagelse i arbejdet med et nyt kommunikationsværktøj i EU-regi. LMST har efterspurgt præcisering af hvad den europæiske henvendelse omhandler. Afklaring afventer.
- II. **HTA-konference den 2. juli 2025:** Dansk deltagelse og agenda blev drøftet i styregruppen.

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*