



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 26. juni 2025

Sagsnr. 2025011857

STTR

Referat

5. møde i national styregruppe for HTA-forordning

Tid: 24. juni 2025 kl. 09:30-11:00

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

Repræsentanter:

Kim Helleberg Madsen (KHM), Lægemeddelstyrelsen (forperson)

Linda Aagaard Thomsen (LAT), Medicinrådet

Trine Kart (TK), Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

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 (afbud)

Hans Christian Cederberg Helms (HC), Medicinrådet

Nikolaj Helmuth Skak (NHS), Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut (afbud)

Diana Ina Lauritzen (DIL), Lægemeddelstyrelsen

Stine Trolle (ST), Lægemeddelstyrelsen (sekretariat)

Tanja Mølbach (TM), Lægemeddelstyrelsen (sekretariat)

Dagsorden

Punkt 1: Generelt.....	2
Punkt 2: HTACG.....	2
Punkt 3: HTA FWC-konsortium	2
Punkt 4: HAG/EU Formandskab	3
Punkt 5: Forretningsorden og samarbejdsbeskrivelse	3
Punkt 6: Eventuelt og afrunding af mødet.....	3

9.30-9.45

15 min

Punkt 1: Generelt

1. Velkomst af formand
2. Godkendelse af dagsorden
3. Meddelelser fra forperson
4. Meddelelser fra styregruppens repræsentanter
5. Meddelelser fra sekretariat
 - a) JSC-selektionsproces – Opdatering på drøftelser fra SG-møde i maj.
 - b) SG-repræsentant erfaringsdelingsmøde den 19. september
 - c) Forpersons skift pr. den 1. juli

Indstilling:

Jf. ovenstående punkter.

Beslutning:

Dagsorden blev godkendt.

Medicinrådet (MR) informerede om deres første rolle co-ASR på et JCA-proces. *Tillykke fra styregruppen*. Derudover er MR involveret i alle JCA-processer med efter-spurgte inputs mm. Derudover er der planlagt øget aktivitet vedr. JSC.

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut (SundK) meddelte, at de har involveret en ny repræsentant i JSC SG, og planlægger øget aktivitet her.

I Lægemiddelstyrelsen er det interne implementerende arbejde i gang, med særligt fokus på JSC-processer.

Sekretariatet orienterede om pågående sager, herunder blandt andet planlægning af erfaringsdelingsmøde med danske SG-repræsentanter på tværs af subgrupperne.

Jf. kommissoriet for styregruppen, er en forperson udnævnt for 6 måneder ad gangen. Pr. 1. juli 2025 overgår rollen som forperson til Medicinrådet, Linda Aagaard Thomsen. Styregruppemøder vil i den forbindelse blive afholdt ved Medicinrådet i stedet for Lægemiddelstyrelsen. Der har været afholdt formøde mellem den kommende forperson og styregruppens sekretariat omkring planlægning og forventede emner til drøftelse.

09.45-10.20

35 min

Punkt 2: HTACG

Næste møde i HTACG afholdes mandag den 30. juni 2025.

Indstilling:

Der indstilles til at drøfte relevante emner vedr. HTACG, blandt andet håndtering af duplicates.

Beslutning:

Agendaen blev gennemgået og drøftet. Der var enighed i styregruppen om tilgangen til de enkelte emner.

DK er repræsenteret fra alle tre HTA-organisationer ved mødet den 30. juni 2025.

Bilag ikke vedlagt referat

10.20-10:35

15 min

Punkt 3: HTA FWC-konsortium

I forbindelse med konsortium mødet afholdt den 3. juni, samt næstkommende møde den 9. juli, drøftes aktuelle sager med henblik på at afstemme national position.

Indstilling:

Der indstilles til at der afstemmes national position til forslåede betalingsmodeller for patienter og kliniske eksperter der involveres i JCA/JSC-udarbejdelsen (Se bilag 3a og 3b).

Der indstilles ligeledes til at drøfte håndtering af kombinationsprodukter.

Beslutning:

Pågående sager i konsortiet blev gennemgået og drøftet i styregruppen med henblik på at afstemme den danske holdning.

Bilag ikke vedlagt referat

10.35-10.45 **Punkt 4: 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.

Der indstilles ligeledes til, at styregruppen gensidigt orienterer om tilmeldinger til HAG Insights.

Beslutning:

Lægemiddelstyrelsen orienterede om arbejdet under EU-formandskabet og status på planlægning af HAG-møde i København. Styregruppen blev opfordret til at dele forslag og ideer til konkrete emner.

Vedr. HAG-Insights, er der tilmeldt flere deltagere fra de danske HTA-organisationer på første hold. Det forventes, at flere vil deltage på kommende hold.

10.45-10.55 **Punkt 5: Forretningsorden og samarbejdsbeskrivelse**

10 min

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

Indstilling:

Der indstilles til at styregruppen drøfter og godkender forretningsorden version 3.0.

Samarbejdsbeskrivelsen version 0.1 vil blive eftersendt til skriftlig kommentering i styregruppen forinden styregruppemødet den 24. juni. Der indstilles til at styregruppen kan drøfte eventuelle kommentarer eller spørgsmål til første udkast af samarbejdsbeskrivelsen.

Beslutning:

Forretningsorden blev enstemmigt godkendt.

Samarbejdsbeskrivelse er sendt i skriftlig høring, og forventes godkendt på næstkommende styregruppemøde.

Bilag ikke vedlagt referat

10.55-11.00 **Punkt 6: Eventuelt og afrunding af mødet**

5 min

n/a

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