

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut



Nyt navn – samme opgave

- Behandlingsrådet **eksisterer ikke** længere pr. 1. januar 2025
- Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut **overtager nationale og internationale** opgaverne inden for medicinsk udstyr, som er afledt af HTA-forordningen
- **Forpligtende opgave** – deltagelse i og anvendelse af EU HTA'er

Forandringer er på vej!



Udvælgelse til
EU HTA



Nationale bidrag i EU
HTA'er



Anvendelse af EU
HTA'er

Udvalgt medicinsk udstyr undergår EU HTA



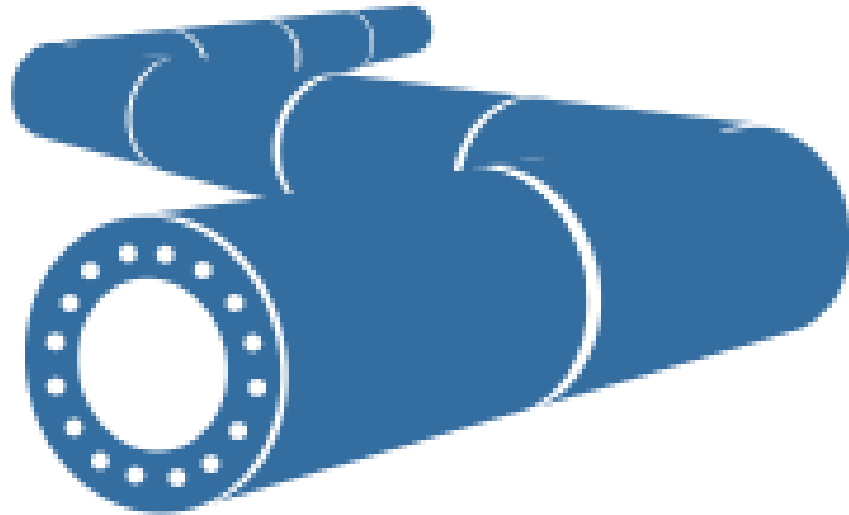
- Fremadrettet sker en årlig **udvælgelse** af medicinsk udstyr til EU HTA
- I et parløb med EMA, **identificeres** relevant medicinsk udstyr
- **Selektionskriterier** fra forordningen skal bringes i spil til udvælgelsen
- Begrænset antal fælles kliniske vurderinger (JCA) på medicinsk udstyr = **prioritering**

Vi skal levere et dansk bidrag til EU HTA

- Vi skal have de nationale interessenter i spil til rammesætningen – **på det rigtige tidspunkt**
- Vi skal sikre en **meningsfuld rammesætning**, som imødekommer vores behov
- **Vi har praksisnære** erfaringer fra PICO-pilot på medicinsk udstyr
- Gode **erfaringer fra Behandlingsrådet** på vurderinger af medicinsk udstyr skal i spil!



Anvendelse og national bearbejdning



- Ny pipeline for potentielle HTA'er i Danmark (*uden at starte fra "nul"*)
- Vigtigt at anvende den skabte viden fra EU HTA
- I Danmark har vi brug for en national bearbejdning af *Joint Clinical Assessments* på medicinsk udstyr
- Vi har brug for viden fra de **resterende HTA-perspektiver**, som er nødvendig for afdækning af samlet kvalitet: **patient, organisation og sundhedsøkonomi**

Vi intensiverer forberedelserne i 2025

- Et års **ekstra arbejdstid** sammenlignet med lægemidler
- Godt fundament med erfaring i HTA på medicinsk udstyr
- Overføring (og generering) af **praksisnær erfaringer** – som skal bygges videre på