

Referat

Mødetitel	97. rådsmøde i Medicinrådet (tematisk rådsmøde)
Dato	7. november 2024
Sted	Danske Regioner

Deltagere

- Jørgen Schøler Kristensen (forperson)
- Birgitte Klindt Poulsen (næstforperson)
- Tonny Studsgaard Petersen
- Christine Dinsen-Andersen
- Ann-Britt Eg Hansen
- Anni Ravnsbæk Jensen
- Dorte Gyrd-Hansen
- Jan Sørensen
- Søren Hjortshøj
- Lisbeth Høeg-Jensen

Observatører

- Ida Sofie Jensen (Gik kl. 14.15)
- Dorthe Bartels
- Afventer udpegning fra Sundhedsstyrelsen

Afbud fra Rådet

- Jens Friis-Bak
- Peder Gunnar Fabricius
- Anne Lene Riis
- Zandra Nymand Ennis
- Kim Brixen
- Kirsten Wisborg
- Morten Freil
- Hanne Lomholt Larsen

Fra sekretariatet

Søren Gaard, Laura Toftegaard Pedersen, Linda Aagaard Thomsen, Annemette Anker Nielsen, Jane Skov, Jonas Stidsborg, Louise Brøker (referent), Ehm Andersson Galijatovic og Karen Agerbæk Jørgensen mfl.

Eksterne deltagere fra Rigshospitalet:

- Jannick Brennum, kommende næstforperson i Rådet

Eksterne deltagere fra Danske Regioner:

- Marie Christensen

Eksterne deltagere fra Amgros:

- Cecilie Astrup
- Mikael Asmussen

Eksterne deltagere fra Lægemiddelstyrelsen:

- Stine Trolle

Eksterne deltagere fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet:

- David William Schou

Eksterne deltagere fra LiF:

- Ulla Ege Johansen
- Louise Broe

Velkomst og formål med dagen

Forperson Jørgen Schøler Kristensen og næstforperson Birgitte Klindt Poulsen bød velkommen til det 97. rådsmøde (tematisk) i Medicinrådet.

Forpersonen og næstforpersonen bød særligt velkommen til Jannick Brennum, som fra februar 2025 træder ind i rollen som næstforperson i Medicinrådet.

Forpersonen præsenterede hernæst temamødets program, der omhandlede EU HTA-forordningen og internationalt samarbejde.

Internationalt landkort

Medicinrådets direktør Søren Gaard præsenterede Medicinrådets engagement i internationalt samarbejde samt formålet med Medicinrådets internationale samarbejde.

Rådet drøftede herefter oplægget med direktøren.

Introduktion til EU-initiativer på lægemiddelområdet

Erik Sagdahl, National sekundær ekspert i Europakommissionens HTA-sekretariat, præsenterede et oplæg med grundlæggende introduktion til lægemiddelområdet fra et europæisk perspektiv, og hvilke EU-initiativer der især kan få betydning for organisationer som Medicinrådet de kommende år.

Rådet og de øvrige deltagere drøftede herefter oplægget.

Introduktion til EU HTA-forordningen

Heidi Møller Johnsen, chefkonsulent i Medicinrådets sekretariat, gav en overordnet præsentation af organisering, opgaver og forpligtelser for HTA-organisationerne herunder Medicinrådet.

Rådet og de øvrige deltagere drøftede herefter oplægget med Heidi Møller Johnsen.

HTA-forordningen i nationalt perspektiv

Diana Lauritzen, teamleder i Lægemiddelstyrelsen, præsenterede et oplæg om den nationale styregruppe for implementeringen af HTA forordningen og samarbejdet mellem danske HTA-organisationer.

Rådet og de øvrige deltagere drøftede herefter oplægget med Diana Lauritzen.

Implementering af HTA-forordningen i Medicinrådet – Fælleseuropæiske vurderinger

Hans Christian Cederberg Helms og Hjalte Holm Andersen, chefkonsulenter i Medicinrådets sekretariat, præsenterede, hvordan de fælleseuropæiske rapporter skal udarbejdes i praksis, hvad de skal indeholde herunder det metodiske grundlag for de fælleseuropæiske rapporter, samt hvordan Medicinrådet og Medicinrådets fagudvalg skal indgå i arbejdet.

Rådet og de øvrige deltagere drøftede herefter oplægget med Hans Christian Cederberg Helms og Hjalte Holm Andersen.

Implementering af HTA-forordningen i Medicinrådet – Medicinrådets vurdering af lægemidler på baggrund af en fælleseuropæisk klinisk vurdering

Hans Christian Cederberg Helms og Hjalte Holm Andersen, chefkonsulenter i Medicinrådets sekretariat, præsenterede et oplæg om, hvordan Medicinrådets vurderingsproces, tidslinjer og beslutningsgrundlag vil påvirkes af de fælleseuropæiske vurderingsrapporter.

Rådet og de øvrige deltagere drøftede herefter oplægget med Hans Christian Cederberg Helms og Hjalte Holm Andersen.

HTA-forordningens betydning for det nordiske HTA-samarbejde

Ehm Andersson Galijatovic, chefkonsulent i Medicinrådets sekretariat, præsenterede et oplæg om Medicinrådets arbejde i Joint Nordic HTA-Bodies (JNHB), samt hvilken indflydelse HTA-forordningen vil få for samarbejdet om kliniske vurderinger i regi af Joint Nordic HTA-Bodies (JNHB).

Rådet og de øvrige deltagere drøftede herefter oplægget med Ehm Andersson Galijatovic.

Implementering af HTA-forordningen i Medicinrådet – Fælles videnskabelig rådgivning

Ehm Andersson Galijatovic, chefkonsulent i Medicinrådets sekretariat, præsenterede et oplæg om potentialet i tidlig fælles videnskabelig rådgivning i regi af HTA-forordningen, og hvordan det håndteres i praksis.

Rådet og de øvrige deltagere drøftede herefter oplægget med Ehm Andersson Galijatovic.

HTA-forordningens betydning for lægemiddelvirksomheder

Ansgar Hebborn, Head of Access Policy Affairs Europe i Roche og formand for EFPIAs (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) HTA arbejdsgruppe med særligt fokus på implementeringen af EU HTA-forordningen, præsenterede et oplæg om, hvad lægemiddelvirksomhedernes syn er på det Europæiske HTA-samarbejde, og hvordan det påvirker deres planlægning og lancering.

Rådet og de øvrige deltagere drøftede herefter oplægget med Ansgar Hebborn.

Opsamling og afrunding

Næstforpersonen samlede op på dagens oplæg og afsluttede det tematiske rådsmøde.

Næste ordinære rådsmøde er den 27. november 2024.