

## DAGSORDEN

---

<b>Mødetitel</b>	Rådsmøde d. 6 december 2023
<b>Sted</b>	Niels Jernes Vej 6a, 9220 Aalborg Øst
<b>Dato og tid</b>	06-12-2023 10:15 - 15:00

---

---

**Deltagerkreds**

Michael Dall (formand)

Anna-Marie Bloch Münster

Dan Brun Petersen

Nils Falk Bjerregaard

Søren Pihlkjær Hjortshøj

Jannick Brennum

Kirsten Møller

Irene Wessel

Pia Dreyer

Klaus Lunding

Sif Holst

Jan Sørensen

Kristian Kidholm

Maj-Britt Juhl Poulsen

Peter Huntley

Mikkel Bruun Pedersen

Malene Møller Nielsen

Tine Bro

Trine Kart

Mette Bejder

## INDHOLD

1. Status på igangværende sager
2. Oplæg vedr. evidens
3. Beslutning vedr. evalueringsforslag Peristeen Plus
4. Orientering om HTA-forordningen
5. Beslutning vedr. evalueringsforslag, OrthoK-linser
6. Beslutning vedr. Pitch – sondeernæring til demente
7. Eventuelt

## 1. Status på igangværende sager

### **Resume**

"Status på igangværende sager" indgår som et fast punkt på dagsorden til rådsmøderne med henblik på at give Rådet en status på Behandlingsrådets sager.

### **Sagsfremstilling**

Som et fast punkt til Rådsmøderne vil Malene Møller ved det enkelte rådsmøde give en status på de igangværende sager i Behandlingsrådet.

### **Indstilling**

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orienteringen til efterretning.

## 2. Oplæg vedr. evidens

### **Resume**

Som led i afholdelse af faglige oplæg på rådsmøderne vil sekretariatet holde et oplæg om arbejdet med vurdering af evidensgrundlaget ifm. evalueringsprocessen i Behandlingsrådet, herunder de metodiske rammerne herfor.

### **Sagsfremstilling**

Sekretariatet vil som led i afholdelse af faglige oplæg på rådsmøderne holde oplæg for Rådet om sekretariatets arbejde med og vurderingen af evidens i evaluerings- og analyseprocesserne. Oplægget vil tage udgangspunkt de forskellige faser i processen for en evaluering og vil omhandle metodiske såvel som processuelle overvejelser om brugen af evidens. Oplægget tager udgangspunkt i de nuværende metodiske og processuelle rammer for Behandlingsrådet og har til formål at dele hidtidige erfaringer med Rådet.

### **Indstilling**

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager oplægget til orientering

### 3. Lukket punkt.

---

## 4. Orientering om HTA-forordningen

### **Resume**

I januar 2022 trådte den fælles europæiske HTA-forordning i kraft. Den indebærer, at der for alle nye lægemidler og højrisiko medicinsk udstyr skal laves fælles kliniske vurderinger og tilbydes fælles videnskabelige samråd. Implementeringen sker gradvist, så de første lægemidler skal vurderes efter forordningen fra januar 2025. Tidsrammen for medicinsk udstyr fastlægges i løbet af 2025. Behandlingsrådet deltager sammen med Lægemiddelstyrelsen, Medicinrådet og Indenrigs- og Sundhedsministeriet i det forberedende arbejde såvel nationale som internationale fora.

Behandlingsrådets sekretariat giver en orientering om ift. HTA-forordningen og Behandlingsrådets aktuelle engagement.

### **Sagsfremstilling**

I starten af 2022 trådte en europæisk forordning om medicinsk teknologivurdering - Regulation on Health Technology Assessment (HTA-R) - i kraft. Intentionen bag forordningen tjener flere formål, herunder at bidrage til at forbedre tilgængeligheden af innovative teknologier for EU's patienter og at styrke kvaliteten af HTA i hele Unionen ved at fastsætte regler for inddragelse af patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter i fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige høringer. Endelig skal HTA-R mindske dobbeltarbejde for de nationale MTV-myndigheder og industrien. Forordningen foreskriver, at der for lægemidler og højrisiko medicinsk udstyr skal laves fælles kliniske vurderinger, dvs. en fælles europæisk gennemgang af den evidens der findes ift. klinisk effekt og sikkerhed, samt tilbydes fælles videnskabelige samråd. Samrådene giver leverandører mulighed for at få vejledning om, hvilken evidens der skal tilvejebringes for, at deres

sundhedsteknologi kan undergå en klinisk vurdering.

Forordningen skal suppleres med en række implementerende akter, der mere detaljeret vil sætte rammerne for opgaverne. Det er dog fastlagt i forordningen, at visse lægemiddelgrupper fra 2025 skal undergå fælles europæiske vurderinger. En kommende implementerende akt vil fastsætte tidslinjen for de første vurderinger af medicinsk udstyr. Det forberedende arbejde baseres for en dels vedkommende på de metoder, der er udviklet i regi af EUnetHTA, et EU-initiativ, som har eksisteret i ca. 20 år og som afsluttes september 2023.

De gennemførte fælles kliniske vurderinger - EU-HTA'er - skal efterfølgende implementeres i de enkelte medlemsstater, hvor der skal ske en yderligere national bearbejdning. EU-HTA'erne forventes at dække det kliniske perspektiv i Behandlingsrådets analyser. Ved den nationale implementering skal Behandlingsrådet supplere med de perspektiver, som ikke udarbejdes i EU-regi: patient, organisation og sundhedsøkonomi. Ved den nationale implementering skal der være opmærksomhed på, at leverandører kun må blive anmodet om oplysninger, som ikke allerede er afgivet ift. den fælles kliniske vurdering.

EU Kommissionen har udgivet et "fact sheet", der har til formål at give et overblik over HTA-forordningen (vedlagt som bilag).

Behandlingsrådet deltager aktivt i både det nationale og det internationale forberedende arbejde. I det internationale set-up er Behandlingsrådet, Medicinrådet og Lægemiddelstyrelsen repræsenteret i den øverste koordinerende gruppe, ligesom Behandlingsrådet deltager i 3 af de 4 arbejdsgrupper, som er oprettet til at forestå det metodiske grundlag for de fælles europæiske HTA'er. Foruden det internationale engagement, pågår



der også en national forberedelse af, hvordan Danmark som medlemsstat af EU, skal indgå i samarbejdet om EU-HTA-opgaverne. Dette arbejde foregår i en arbejdsgruppe under Indenrigs- og Sundhedsministeriet, hvor der skal ske afklaring af både de internationale og nationale opgaver.

## **Indstilling**

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager Sekretariatets orientering om det hidtidige forarbejde til HTA-forordningen til efterretning.

## **Bilag**

---

### **Navn**

---

Fact sheet: HTA-forordningen

## 5. Lukket punkt.

---

## 6. Lukket punkt.

---

## 7. Eventuelt



# IMPLEMENTING THE EU HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT REGULATION

## WHAT IS HTA?

### HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT:

Procedure for assessing the added value, effectiveness, costs and broader impact of health care interventions including medicines, medical devices and procedures.

- » Is a new medicine more effective in treating a certain disease?
- » Do expected costs and benefits present sufficient value-for-money when compared to alternative healthcare interventions?
- » How to compare a new medicine to an existing one considering patients, the disease, and the outcome for the patient?
- » Will the use of a new medical device result in better diagnosis or treatment?

### HTA DOMAINS

#### CLINICAL DOMAINS



- » Health problems and currently used health technologies (e.g. medicines, medical devices, surgical procedures).
- » Description of health technology under assessment.
- » Relative clinical effectiveness.
- » Relative safety.

#### NON-CLINICAL DOMAINS



- » Economic evaluation.
- » Ethical aspects.
- » Organisational aspects.
- » Social aspects.
- » Legal aspects.

## WHAT'S IN THE EU HTA REGULATION?



### FRAMEWORK FOR JOINT HTA COOPERATION

- » Joint clinical assessments (JCAs).
- » Joint scientific consultations (JSCs).
- » Identification of emerging health technologies.
- » Common procedures and methodologies across the EU.



### KEY PRINCIPLES OF THE HTA REGULATION

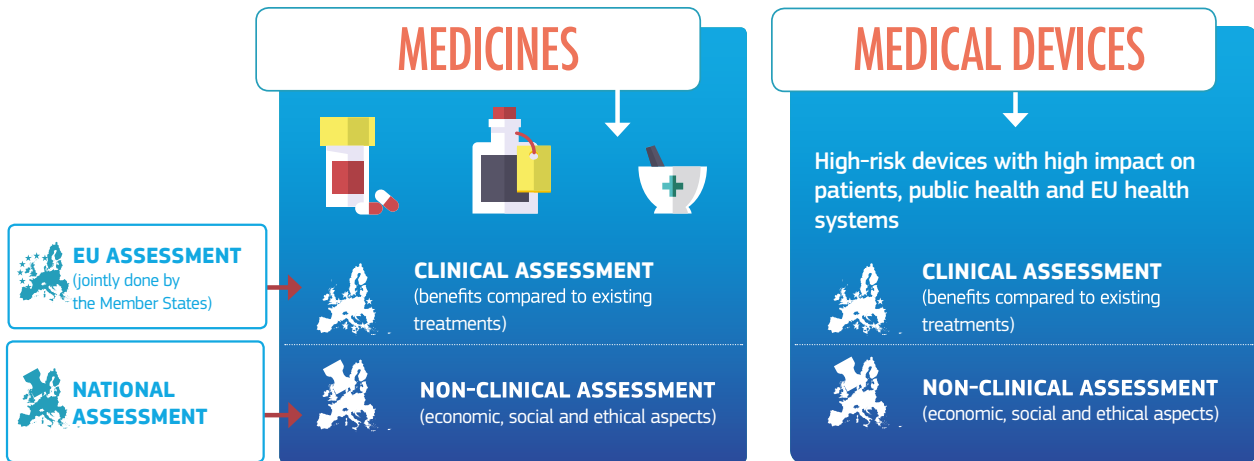
- » Only on clinical domains of the assessment: No economic assessment or any conclusion on pricing and reimbursement.
- » Driven by EU HTA bodies who remain responsible for drawing conclusions on added value for their health systems.
- » High quality, timeliness and transparency.
- » Use of joint work in national HTA processes.
- » Input from independent experts.
- » Stakeholder engagement and inclusiveness.
- » Progressive implementation.



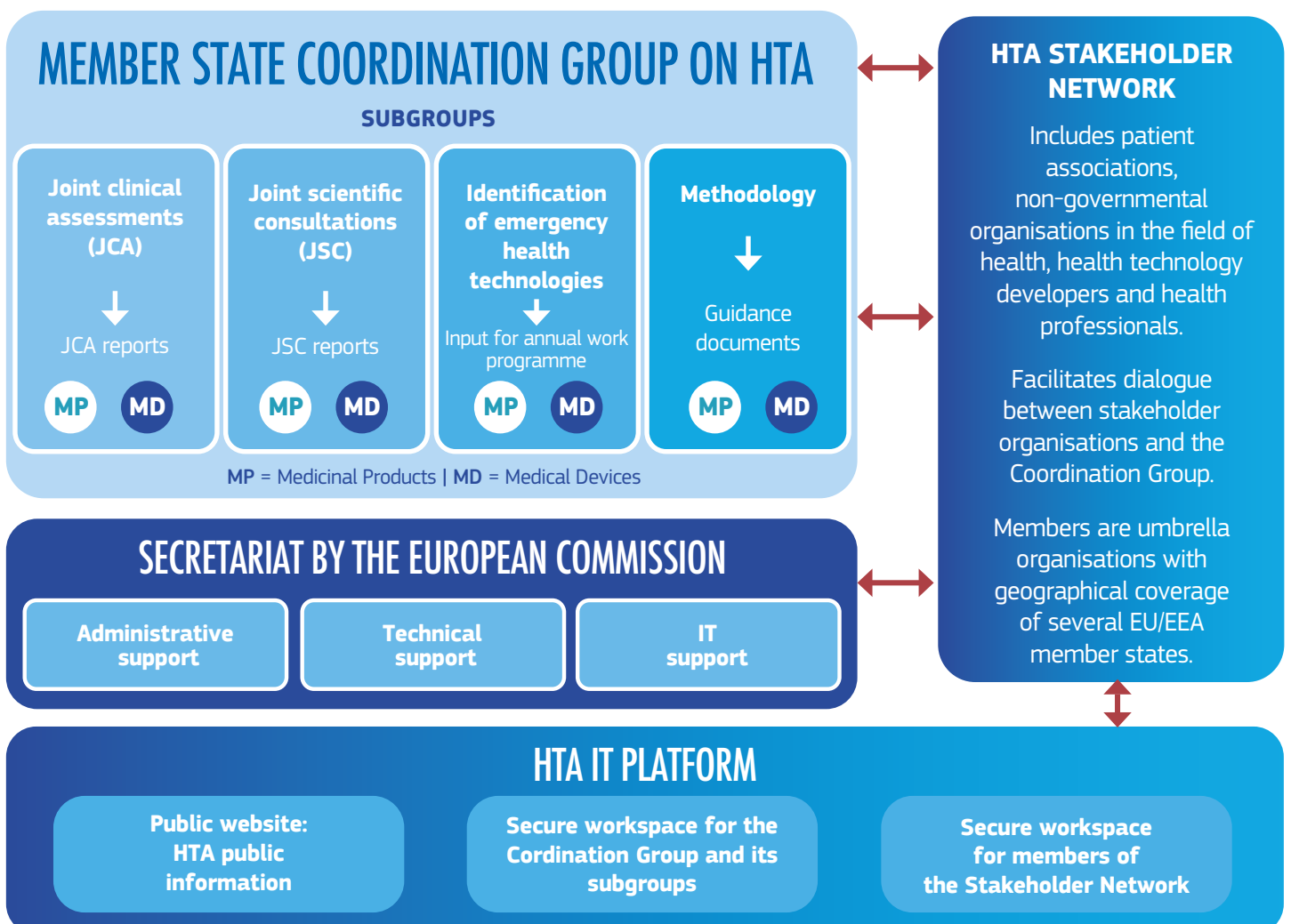
### TIMELINE FOR MEDICINES

- » 12 January 2025: New oncology medicines and advanced therapy medicinal products will be assessed at EU level.
- » 13 January 2028: Orphan medicinal products to be added to the joint work.
- » 13 January 2030: All new medicines will come under the scope of the regulation.

## WHAT WILL BE ASSESSED AT EU AND AT NATIONAL LEVEL?



## GOVERNANCE STRUCTURE



## ≡ TIMELINE ≡

JAN 2022	MAR 2022	NOV 2022	APRIL 2023	JUNE 2023
Entry into force	Coordination Group established	Election of Chair and Co-chairs of the Coordination Group	All sub-groups established	Stakeholder Network established
2023 – 2024				12 JAN 2025
Adoption of implementing acts, and methodological and procedural guidance				Application

## EUnetHTA 21

EUnetHTA 21 was set up as a joint consortium of national HTA agencies from 13 EU countries, working under a service contract of the European Commission. Their work, financed by the Third Health Programme, builds on the achievements of over 10 years of cooperation in the EUnetHTA Joint Actions. The work of the consortium focuses on supporting a future EU HTA system under the HTA Regulation.

All deliverables produced by EUnetHTA 21 can be found here: <https://www.eunetha.eu/jointhtawork/>



For more information scan the QR code:  
[https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment\\_en](https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment_en)

#HealthUnion

© European Union, 2023.

Reuse of this document is allowed, provided appropriate credit is given and any changes are indicated (Creative Commons Attribution 4.0 International license). For any use or reproduction of elements that are not owned by the EU, permission may need to be sought directly from the respective right holders. All images © European Union, unless otherwise stated