

Der indkaldes til 3. rådsmøde i Medicinrådet

Medicinrådet

Onsdag den 29. marts 2017

Kl. 10.00–15.00

(Frokost 12.00–13.00)

Rådsmødet afholdes i Medicinrådets egne lokaler

Dampfærgevej 27-29, 3. sal th.

2100 København Ø

I tilfælde af afbud modtages dette inden

mandag d. 27. marts 2017 kl. 10.00 på DOL@Medicinraadet.dk

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden, beslutningspunkt
2. Godkendelse af referat, beslutningspunkt
3. Habilitetspolitik, beslutningspunkt
4. Fortrolighedspolitik, beslutningspunkt
5. Kommissorium for fagudvalg (standard), beslutningspunkt
6. Indstillinger og kommissorier, beslutningspunkt
7. Godkendelse af protokol for terapiområder, beslutningspunkt
8. Godkendelse af rekommandationer, beslutningspunkt
9. Orientering om ressourceforbrug, beslutningspunkt
10. Status for kommende og verserende sager, orienteringspunkt
11. Oplæg fra Amgros I/S om sundhedsøkonomi og omkostningsanalyse, orienteringspunkt
12. Formandskabets meddelelser, orienteringspunkt
13. Eventuelt

1: Godkendelse af dagsorden

Afbud: Marlene Øhrberg Krag

2: Godkendelse af referat

Det indstilles, at Rådet godkender referatet fra sidste rådsmøde, afholdt onsdag den 1. marts 2017.

Der har været modstridende bemærkninger til referatet, hvilket har medført, at skriftlig godkendelse ikke kunne gennemføres.

(Udkast til referatet er vedlagt som bilag)

3: Habilitetspolitik

Medicinrådet har på det sidste rådsmøde drøftet en habilitetspolitik for Medicinrådet.

Rådet havde enkelte rettelser og præciseringer.

Det indstilles, at Rådet drøfter og godkender et revideret udkast til Medicinrådets habilitetspolitik.

(Udkast til habilitetspolitikken er vedlagt som bilag)

4: Fortrolighedspolitik

Medicinrådet har på det sidste rådsmøde udtrykt ønske om en fortrolighedspolitik for Medicinrådet.

Det indstilles, at Rådet drøfter og godkender udkast til Medicinrådets fortrolighedspolitik.

(Udkast til fortrolighedspolitikken er vedlagt som bilag)

5: Kommissorium for fagudvalg (standard)

Medicinrådet har på det sidste rådsmøde drøftet en standardskabelon for kommissorium til Medicinrådets fagudvalg.

På det sidste rådsmøde havde Rådet enkelte rettelser og præciseringer. Standardkommissoriet er derfor til fortsat drøftelse.

Det indstilles, at Rådet godkender et revideret udkast til skabelon for kommissorium til Medicinrådets fagudvalg.

(Udkast til kommissorium er vedlagt som bilag)

6: Indstillinger og kommissorier

Det indstilles, at Rådet godkender nedenstående tre kommissorier, der efter sidste rådsmøde i Medicinrådet den 1. marts 2017 er blevet rettet til efter Rådets præciseringer og justeringer til fagudvalgenes standardkommissorium.

- Fagudvalget vedrørende akut leukæmi
- Fagudvalget vedrørende svær astma
- Fagudvalget vedrørende spinal muskelatrofi

Det indstilles, at Rådet drøfter indstillingen af formand til fagudvalget vedrørende blære- og urotelialkræft. Drøftelsen fortsættes fra sidste møde, og uddybning af habilitetserklæring fremgår af bilag.

Det indstilles, at Rådet godkender indstillinger, kommissorier og nuværende formænd fra nedenstående fire RADS-fagudvalg. Disse fagudvalg skal igangsætte arbejdet under Medicinrådet pga. vurdering af nye lægemidler:

- Fagudvalget vedrørende gigtsygdomme
Formand: overlæge, klinisk lektor, ph.d. Hanne Merete Lindegaard
- Fagudvalget vedrørende multipel sklerose
Formand: overlæge, ph.d. Lars Kristian Storr
- Fagudvalget vedrørende lungekræft
Formand: overlæge, MD, ph.d. Mette Pøhl
- Fagudvalget vedrørende psoriasis og psoriasis med ledgener
Formand: overlæge, cand.med., lektor, ph.d. Lars Erik Bryld

Det indstilles, at Rådet godkender indstilling af formand til fagudvalget vedrørende hyperlipidæmi, idet dette fagudvalg på nuværende tidspunkt er uden en formand.

Det indstilles, at Rådet godkender indstilling, kommissorium samt indstillet formand til fagudvalget vedrørende hiv/aids.

De sundhedsvidenskabelige konsulenter Madina Saidj og Thea Christensen er til stede ved Rådets drøftelse.

(Indstillinger, kommissorier og habilitetserklæringer er vedlagt som bilag)

7: Godkendelse af protokol

Det indstilles, at Medicinrådet godkender protokollen for vurdering af biologiske lægemidler til svær astma.

Protokollen er grundlaget for udarbejdelse af en fælles regional behandlingsvejledning for biologiske lægemidler til svær astma. Ud fra protokollen kan fagudvalget udarbejde en rapport om klinisk vurdering.

De sundhedsvidenskabelige konsulenter Ehm Andersson Galijatovic og Anne Kirkebjerg Due er til stede ved Rådets drøftelse.

(Sagsfremlæggelse, protokol og fagudvalgets sammensætning er vedlagt som bilag)

8: Godkendelse af rekommandationer

Udarbejdelse af rekommandationer i Medicinrådet

Medicinrådet skal, jf. kommissoriet, udstede rekommandationer på baggrund af prisforhandlinger og udbud foretaget af Amgros I/S.

Medicinrådets rekommandationer udarbejdes enten på baggrund af Medicinrådets behandlingsvejledninger eller på baggrund af gamle RADS-behandlingsvejledninger.

Over tid vil relevante områder blive vurderet af Medicinrådet, og omfanget af rekommandationer udarbejdet på baggrund af RADS' behandlingsvejledninger vil tynde ud. Det kan dog forventes, at der i op til fem år fra nu fortsat vil være rekommandationer, der udarbejdes på baggrund af RADS' behandlingsvejledninger.

Alle rekommandationer godkendes af Medicinrådet og offentliggøres på www.medicinraadet.dk.

Rekommandationer udarbejdet på baggrund af Medicinrådets behandlingsvejledninger

Det fremgår af Metodehåndbog for Medicinrådets vurdering af flere lægemidler inden for samme terapiområde, at Medicinrådet udarbejder lægemiddelrekommandationer på baggrund af komparative omkostningsanalyser for ligestillede lægemidler. Det skal fremgå i hvilken rækkefølge, klinisk ligestillede lægemidler er prioriteret ud fra deres **totalomkostninger**. Et lægemiddel, som er vurderet klinisk ringere, vil aldrig kunne prioriteres højere i lægemiddelrekommandationen alene pga. lavere totalomkostninger end et klinisk højere prioriteret lægemiddel.

Rekommandationer udarbejdet på baggrund af RADS' behandlingsvejledninger.

Medicinrådet udsteder rekommandationer udarbejdet på baggrund af RADS' behandlingsvejledninger. Medicinrådet tager ikke fornyet stilling til det kliniske grundlag udarbejdet af RADS, men godkender alene at lægemiddelrekommandationen er udarbejdet iht. den af RADS godkendte behandlingsvejledning.

Rekommandationer udarbejdet på baggrund af RADS' behandlingsvejledninger vil ikke vise en prioritering ud fra totalomkostninger, men derimod en prioritering baseret alene på **lægemiddelpris**.

Sammenligning af rekommandationer

De to typer rekommandationer kan ikke sammenlignes, da den ene baserer sig på totalomkostninger og den anden alene på lægemiddelpris.

Det indstilles, at Rådet godkender rekommandationer for følgende:

- Fagudvalget vedrørende neuroendokrine tumorer (NET)
- Fagudvalget vedrørende akromegali
- Fagudvalget vedrørende lungekræft
- Fagudvalget vedrørende hæmofili

(Sagsfremlæggelser og rekommandationer er vedlagt som bilag)

9: Orientering om ressourceforbrug

Medicinrådet har modtaget langt flere henvendelser ift. vurdering af nye lægemidler og nye indikationer end forventet.

Der indstilles derfor, at Rådet drøfter 'Notat om estimeret tidsforbrug til sagsbehandling i Rådet' samt 'Orientering vedr. prioritering af opgaver'.

(To notater om ressourceforbrug er vedlagt som bilag)

10: Status for kommende og verserende sager

Fast punkt:

Kort gennemgang af kommende og verserende sager i Medicinrådet.

(Oversigt er vedlagt som bilag)

11: Oplæg fra Amgros I/S om sundhedsøkonomi og omkostningsanalyse

Amgros I/S holder oplæg for Rådet om sundhedsøkonomi og omkostningsanalyse.

12: Formandskabets meddelelser

13: Eventuelt

Næste rådsmøde afholdes onsdag den 3. maj 2017.

Bilagsoversigt

Ad. pkt. 2

- Udkast til referat fra 2. rådsmøde afholdt onsdag den 1. marts 2017

Ad. pkt. 3

- Udkast til habilitetspolitik

Ad. pkt. 4

- Udkast til fortrolighedspolitik

Ad. pkt. 5

- Udkast til kommissorium for fagudvalg (standard)

Ad. pkt. 6

Indstillinger, kommissorier og habilitetserklæringer

Tilrettet kommissorium til godkendelse

- Fagudvalget vedrørende akut leukæmi
- Fagudvalget vedrørende svær astma
- Fagudvalget vedrørende spinal muskelatrofi

Formand til godkendelse/drøftelse

- Fagudvalget vedrørende blære- og urotelialkræft
Formandens navn offentliggøres efter godkendelse

Indstillinger, kommissorier samt nye habilitetserklæringer til godkendelse

- Fagudvalget vedrørende gigtsygdomme
Formand: overlæge, klinisk lektor Hanne Merete Lindegaard
- Fagudvalget vedrørende multipel sklerose
Formand: overlæge, ph.d. Lars Kristian Storr
- Fagudvalget vedrørende lungekræft
Formand: overlæge, MD, ph.d. Mette Pøhl
- Fagudvalget vedrørende psoriasis og psoriasis med ledgener
Formand: overlæge, cand.med., lektor, ph.d. Lars Erik Bryld

Indstillet formand til godkendelse

- Fagudvalget vedrørende hyperlipidæmi
Formandens navn offentliggøres efter godkendelse

Indstilling, kommissorium og indstillet formand til godkendelse

- Fagudvalget vedrørende hiv/aids
Formandens navn offentliggøres efter godkendelse

Ad. pkt. 7

Protokol for terapiområde vedrørende svær astma

- Sagsfremlæggelse
- Protokol
- Bilag over fagudvalgets sammensætning

Ad. pkt. 8

Sagsfremlæggelser og rekommandationer

- Fagudvalget vedrørende neuroendokrine tumorer (NET)
- Fagudvalget vedrørende akromegali
- Fagudvalget vedrørende lungekræft
- Fagudvalget ved hæmofili

Ad. pkt. 9

- Orientering vedr. prioritering af opgaver
- Notat om estimeret tidsforbrug til sagsbehandling i Rådet

Ad. pkt. 10

- Oversigt over kommende og verserende henvendelser til Medicinrådet

Ad. pkt. 2

Dette bilag indeholder fortrolige oplysninger og offentliggøres ikke før Rådets behandling

Ad. pkt. 3

Dette punkt er et UDKAST

HABILITETSPOLITIK I MEDICINRÅDET OG PROCEDURER VEDR. HABILITETSERKLÆRINGER

INHABILITET GENERELT

Den, der virker indenfor den offentlige forvaltning, er inhabil i forhold til en bestemt sag, hvis vedkommende selv eller vedkommendes ægtefælle, børn og andre i nært slægtskab har en særlig personlig eller økonomisk interesse i sagens udfald eller er eller tidligere i samme sag har været repræsentant for nogen, der har en sådan interesse.

Det samme gælder hvis vedkommende deltager i ledelsen af en juridisk person (selskab, forening, mv.), der har en særlig interesse i sagens udfald.

Også i tilfælde hvor sagen vedrører en klage over eller udøvelse af kontrol eller tilsyn overfor en anden myndighed, og vedkommende har medvirket ved den første behandlingen af sagen, vil der foreligge inhabilitet.

Endelig foreligger inhabilitet, hvis der i øvrigt foreligger omstændigheder, som er egnede til at vække tvivl om vedkommendes upartiskhed.

Forvaltningslovens kap. 2 omhandler Inhabilitet. Lovens kap. 1 og 2 vedlægges som **bilag 1**. Loven gælder som udgangspunkt for al virksomhed, som udøves af den offentlige forvaltning, og gælder for behandling af sager, hvori der er eller vil blive truffet en afgørelse af en forvaltningsmyndighed. Reglerne i kap. 2 gælder derudover også for behandlingen af sager om indgåelse af kontraktforhold eller lignende privatretlige dispositioner.

INHABILITET I MEDICINRÅDET

Medicinerådet har besluttet, at alt arbejde i Medicinerådet, herunder også arbejdet i Rådet og fagudvalg, som minimum er underlagt samme habilitetsregler som beskrevet i forvaltningsloven. Ingen der virker i Medicinerådet kan medvirke ved beslutninger, vurderinger, anbefalinger o. lign. i et sagsforløb, hvis den pågældende ville have været inhabil, såfremt beslutningen havde været en afgørelse i forvaltningslovens forstand.

Medicinerådet ønsker en skærpet habilitetslinje, og vil derfor stille spørgsmål om habilitet som går videre end forvaltningslovens beskrevne regler. Af bilag 2 fremgår skabelon for habilitetserklæring, som vil blive anvendt i Medicinerådet.

Dette skal tilvejebringe sikkerhed for og tillid til, at de beslutninger, vurderinger, anbefalinger o. lignende, der træffes i Medicinerådet, ikke påvirkes af uvedkommende hensyn.

Den, der er bekendt med, at der for den pågældendes vedkommende foreligger forhold, som gør vedkommende inhabil, skal snarest gøre opmærksom på dette forhold. Medarbejdere i Medicinerådets sekretariat skal underrette nærmeste foresatte, mens rådsmedlemmer og observatører, samt – og fagudvalgsmedlemmer ~~samt og~~ medlemmer af faglige fora skal meddele det til formanden for rådet/udvalget/forummet.

GENEREL OG SPECIFIK INHABILITET

Foreligger inhabilitet, vil den person, som er inhabil, ikke kunne deltage i behandlingen af den konkrete sag, hvoraf inhabilitetsforholdet udspringer. Det betyder, at eksempelvis et inhabilt rådsmedlem ikke kan deltage i behandlingen af den konkrete sag, hvorfor rådsmedlemmet må forlade mødet under behandlingen, (Specifik inhabilitet).

Foreligger inhabilitet i en sådan udstrækning, at det gentagne gange opleves, at et rådsmedlem/fagudvalgsmedlem/medlem af faglige fora, ikke kan deltage i behandlingen af sager i Rådet/udvalget/forummet, fordi inhabiliteten har en karakter, som gør, at arbejdet i Medicinerådet vanskeliggøres generelt, kan Rådet beslutte, at medlemmet ikke længere kan vare tage sine opgaver i Medicinerådet, (Generel inhabilitet).

PATIENTINVOLVERING OG INHABILITET

De beskrevne habilitets regler gælder også for patientrepræsentanter udpeget til fagudvalg og faglige fora. Dog vil det forhold, at patienten har en særlig personlig interesse i sagen på grund af patientens egen sygdom, ikke medføre inhabilitet. Patientens syn på de givne sager er ikke uvedkommende for behandlingen i udvalget/forummet. Jf. forvaltningslovens § 3, stk. 2 foreligger inhabilitet ikke, hvis der som følge af interessens karakter ikke kan antages at være fare for, at afgørelsen i sagen vil kunne blive påvirket af uvedkommende hensyn. Patienten skal dog altid fremstå uvildig og upartisk.

HABILITETSERKLÆRINGER

Som nævnt ovenfor skal den, der er eller kan være inhabil, selv gøre opmærksom på dette forhold. Det kan dog være svært på forhånd at se, hvilke sager der fremlægges til behandling, og for at sikre, at overvejelserne om inhabilitet sker på forkant på en operationel og transparent måde, anvender Medicinerådet habilitetserklæringer.

Alle medlemmer af Rådet/udvalg/fora samt observatører i Rådet skal før igangsættelse af arbejdet udfylde en habilitetserklæring. Disse skal fornys hver sjette måned.

~~Rådet vil vurdere, om der foreligger inhabilitet på baggrund af habilitetserklæringer. Konstateres inhabilitet, vurderer rådet, om der er tale om generel eller specifik inhabilitet (se ovenfor).~~

Anvendelsen af habilitetserklæringer fritager ingen for, i de tilfælde, hvor der måtte opstå inhabilitet efter udfyldelse af habilitetserklæringer, at have pligt til at meddele dette til formanden for Rådet/udvalget/forummet, i form af en opdateret habilitetserklæring. Inhabilitetsspørgsmålet Rådet genovervejer ~~inhabilitetsspørgsmålet~~ på baggrund af de nye oplysninger.

Følgende skal indgå i erklæringerne:

- Egne relationer til lægemiddel- og medicoindustrien samt interesseorganisationer indenfor lægemiddel- og medicobranchen
- Pårørendes relationer til lægemiddel- og medicoindustrien samt interesseorganisationer indenfor lægemiddel- og medicobranchen
- Økonomiske interesser i lægemiddel- og medicoindustrien samt interesseorganisationer indenfor lægemiddel- og medicobranchen
- Tilknytning i øvrigt til lægemiddel- og medicoindustrien samt interesseorganisationer indenfor lægemiddel- og medicobranchen

Se skabelon for habilitetserklæring ~~vedlægges som i~~ bilag 2.

VURDERING AF HABILITET

For medarbejdere vil det være Medicinerådets direktør, der træffer afgørelse om, hvorvidt der foreligger inhabilitet.

For medlemmer og observatører af Rådet samt fagudvalgsformænd/udvalg/fora vil er det være Rådet, der træffer afgørelse om, hvorvidt der foreligger inhabilitet. Habilitetserklæringer forelægges Rådet til drøftelse. Hvis Rådet finder, at der er behov for yderligere oplysning indhentes disse fra den pågældende person. Konstateres inhabilitet, vurderer rådet, om der er tale om generel eller specifik inhabilitet (se ovenfor). Vurderes en person specifik inhabil kan denne ikke deltage i behandling af den pågældende sag.

Fagudvalgsformændene træffer afgørelse om fagudvalgsmedlemmers inhabilitet. I tvivlsspørgsmål forelægges sagen for Rådet.

Den pågældende medvirker ikke selv i behandlingen af sagen.

Alle inhabilitetssager afgøres ved en konkret vurdering med inddragelse af alle nødvendige hensyn.

Vurderingen vil tage udgangspunkt i, om en person kan have en personlig, økonomisk eller på anden måde usaglig interesse i udfaldet af en sag, og om der i øvrigt er omstændigheder, der kan skabe tvivl om den pågældendes upartiskhed.

OFFENTLIGGØRELSE AF HABILITETSERKLÆRINGER

Habilitetserklæringer gøres tilgængelige på Medicinerådets hjemmeside. Personfølsomme oplysninger på den der har udfyldt erklæringen, samt personlige oplysninger om pårørende overstreges inden offentliggørelse.

EKSEMPLER PÅ FORHOLD SOM VIL MEDFØRE INHABILITET

Følgende forhold vil medføre specifik inhabilitet – listen er ikke udtømmende:

- Ægtefælle, der arbejder i en virksomhed, som har et lægemiddel til behandling
- Aktier (eller ægtefælles aktier ved fælleseje) i en virksomhed, som har et lægemiddel til behandling
- Deltagelse i advisory boards i virksomheder (men ikke på universiteter), som har et lægemiddel til behandling
- Modtagelse af løn eller anden form for godtgørelse for aktiviteter for en virksomhed, som har et lægemiddel til behandling
- Deltagelse i rejser og konferencer betalt af en virksomhed, som har et lægemiddel til behandling
- Modtagelse af personlige gaver fra virksomheder, som har et lægemiddel til behandling

IKRAFTTRÆDEN AF HABILITETSPOLITIKKEN

Habilitetspolitikken træder i kraft når den er godkendt på Rådet. Politikken gælder ikke med tilbagevirkende kraft.

Allerede udfyldte habilitetserklæringer gælder seks måneder, og når disse skal fornys anvendes den nye skabelon.

Godkendt af Medicinerådet d.

Uddrag af forvaltningsloven

Kapitel 1

Lovens almindelige anvendelsesområde

§ 1. Loven gælder for alle dele af den offentlige forvaltning.

Stk. 2. Loven gælder desuden for al virksomhed, der udøves af

- 1) selvejende institutioner, foreninger, fonde m.v., der er oprettet ved lov eller i henhold til lov, og
- 2) selvejende institutioner, foreninger, fonde m.v., der er oprettet på privatretligt grundlag, og som udøver offentlig virksomhed af mere omfattende karakter og er undergivet intensiv offentlig regulering, intensivt offentlig tilsyn og intensiv offentlig kontrol.

Stk. 3. Vedkommende minister kan efter forhandling med justitsministeren fastsætte regler om, at loven helt eller delvis skal gælde for nærmere angivne selskaber, institutioner, foreninger m.v., som ikke er omfattet af stk. 2. Det gælder dog kun, hvis udgifterne ved deres virksomhed overvejende dækkes af statslige, regionale eller kommunale midler, eller i det omfang de ved eller i henhold til lov har fået tillagt beføjelse til at træffe afgørelser på det offentliges vegne. Vedkommende minister kan herunder fastsætte nærmere regler om opbevaring af dokumenter m.v. og om tavshedspligt.

§ 2. Loven gælder for behandlingen af sager, hvori der er eller vil blive truffet afgørelse af en forvaltningsmyndighed.

Stk. 2. Bestemmelserne i kapitel 2 om inhabilitet gælder også for behandlingen af sager om indgåelse af kontraktsforhold eller lignende privatretlige dispositioner.

Stk. 3. Bestemmelserne i kapitel 8 og 8 a gælder for al virksomhed, der udøves inden for den offentlige forvaltning.

Stk. 4. Vedkommende minister kan efter forhandling med justitsministeren fastsætte regler om, at lovens bestemmelser i øvrigt helt eller delvis skal gælde for anden forvaltningsvirksomhed end nævnt i stk. 1.

Kapitel 2

Inhabilitet

§ 3. Den, der virker inden for den offentlige forvaltning, er inhabil i forhold til en bestemt sag, hvis

- 1) vedkommende selv har en særlig personlig eller økonomisk interesse i sagens udfald eller er eller tidligere i samme sag har været repræsentant for nogen, der har en sådan interesse,
- 2) vedkommendes ægtefælle, beslægtede eller besvogrede i op- eller nedstigende linie eller i sidelinien så nær som søskendebørn eller andre nærstående har en særlig personlig eller økonomisk interesse i sagens udfald eller er repræsentant for nogen, der har en sådan interesse,
- 3) vedkommende deltager i ledelsen af eller i øvrigt har en nær tilknytning til et selskab, en forening eller en anden privat juridisk person, der har en særlig interesse i sagens udfald,
- 4) sagen vedrører klage over eller udøvelse af kontrol- eller tilsynsvirksomhed over for en anden offentlig myndighed, og vedkommende tidligere hos denne myndighed har medvirket ved den afgørelse eller ved gennemførelsen af de foranstaltninger, sagen angår, eller
- 5) der i øvrigt foreligger omstændigheder, som er egnede til at vække tvivl om vedkommendes upartiskhed.

Stk. 2. Inhabilitet foreligger dog ikke, hvis der som følge af interessens karakter eller styrke, sagens karakter eller den pågældendes funktioner i forbindelse med sagsbehandlingen ikke kan antages at være fare for, at afgørelsen i sagen vil kunne blive påvirket af uvedkommende hensyn.

Stk. 3. Den, der er inhabil i forhold til en sag, må ikke træffe afgørelse, deltage i afgørelsen eller i øvrigt medvirke ved behandlingen af den pågældende sag.

§ 4. Bestemmelserne i § 3 gælder ikke, hvis det ville være umuligt eller forbundet med væsentlige vanskeligheder eller betænkelighed at lade en anden træde i den pågældendes sted under sagens behandling.

Stk. 2. For medlemmer af en kollegial forvaltningsmyndighed gælder bestemmelserne i § 3, selv om en stedfortræder ikke kan indkaldes. Bestemmelsen gælder dog ikke, hvis myndigheden ville miste sin beslutningsdygtighed eller det af hensyn til myndighedens sammensætning ville give anledning til væsentlig betænkelighed, dersom medlemmet ikke kunne deltage i sagens behandling, og behandlingen ikke kan udsættes uden væsentlig skade for offentlige eller private interesser.

Stk. 3. Ved kollegiale forvaltningsmyndigheders valg af medlemmer til hverv kan et medlem uanset bestemmelserne i § 3 deltage, selv om medlemmet er bragt i forslag. Bestemmelserne i § 3 gælder ikke for regionsråds eller kommunalbestyrelses beslutninger om vederlag m.v. til medlemmer.

§ 5. Vedkommende minister kan efter forhandling med justitsministeren for bestemte områder fastsætte regler, der fastlægger den nærmere rækkevidde af bestemmelserne i §§ 3 og 4.

§ 6. Den, der er bekendt med, at der for den pågældendes vedkommende foreligger forhold, som er nævnt i § 3, stk. 1, skal snarest underrette sin foresatte inden for myndigheden herom, medmindre det er åbenbart, at forholdet er uden betydning. For så vidt angår medlemmer af en kollegial forvaltningsmyndighed gives underretningen til myndigheden.

Stk. 2. Spørgsmålet om, hvorvidt en person er inhabil, afgøres af den i stk. 1 nævnte myndighed.

Stk. 3. Vedkommende må ikke selv deltage i behandlingen og afgørelsen af spørgsmålet om inhabilitet, jfr. dog § 4, stk. 1 og 2. Dette gælder dog ikke på områder, hvor andet er fastsat i henhold til lov.

Habilitetserklæring for xxxxx medlemmer /observatører

Navn:	
Titel/stilling:	
Arbejdssted:	
<u>Organisation du repræsenterer:</u>	

Personlige eller økonomiske interesser i lægemiddel- og medicovirksomheder samt interesseorganisationer indenfor lægemiddel- og medicobranchen

Har du inden for de sidste 5 år været ansat i en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller en interesseorganisation indenfor lægemiddel- og medicobranchen? Hvis ja, hvor, i hvilken stilling og i hvilken periode?	
Har du direkte eller indirekte økonomiske interesser i en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller en interesseorganisation indenfor lægemiddel- og medicobranchen? Hvis ja, hvilke?	
Sidder du i bestyrelsen, direktionen eller lignende i en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller i en interesseorganisation indenfor lægemiddel- og medicobranchen? Hvis ja, hvilken?	
Har du patent på et eller flere produkter, som markedsføres af en lægemiddel- eller medicovirksomhed? Hvis ja, hvilken?	
Har du inden for de sidste 5 år mod betaling udført opgaver for en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller en interesseorganisation indenfor lægemiddel- og medicobranchen? Hvis ja, hvilken?	
Er en af dine nærmeste pårørende på nuværende tidspunkt ansat i lægemiddel- eller medicovirksomhed eller en interesseorganisation indenfor lægemiddel- og medicobranchen? * Hvis ja, hvem, i hvilken stilling og i hvilken virksomhed?	
Har du andre interesser i en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller en interesseorganisation indenfor lægemiddel- og medicobranchen, som bør indgå i vurderingen af inhabilitet, fordi de kan påvirke din objektive, saglige og upartisk stillingtagen i forbindelse med arbejdet i Medicinrådet? Hvis ja, hvilke?	

Jeg erklærer ved min underskrift, at ovenstående er korrekt.

Dato: _____ Underskrift: _____

Ad. pkt. 4

Dette punkt er et UDKAST

FORTROLIGHEDSPOLITIK

MEDICINRÅDET

FORMÅL

Transparens er vigtigt for Medicinrådet. Jf. princippapir om prioritering for sygehusmidler fra Sundheds- og Ældreministeriet af marts 2016 fremgår, at der skal være størst mulig åbenhed i vurderingen af lægemidler. Dvs. at der skal være åbenhed om både processer, metoder, kriterier og det materiale, der udarbejdes i forbindelse med vurderingen af lægemidler.

Det betyder, at vi i Medicinrådet i videst muligt omfang vil gøre dokumenter tilgængelige, ikke bare på forespørgsel, men direkte på Medicinrådets hjemmeside. For nye lægemidler offentliggøres endelige ansøgninger, protokol, kategorisering af klinisk merværdi, evt. høringsvar og endelig rapport. For terapiområder offentliggøres protokol, fælles regional behandlingsvejledning samt lægemiddelrekommandation.

Nærværende politik beskriver fortrolighed i Medicinrådet både i forhold til generelle sager og specifikke sager vedrørende nye lægemidler og terapiområder.

HVAD ER FORTROLIGHED?

Fortrolighed iagttages i henhold til forvaltningslovens kapitel 8, som gælder for al virksomhed, der udøves inden for den offentlige forvaltning. Der fremgår følgende af § 27, stk. 1:

Den, der virker inden for den offentlige forvaltning, har tavshedspligt, jf. straffelovens § 152 og §§ 152 c-152 f, med hensyn til oplysninger om 1) enkeltpersoners private, herunder økonomiske, forhold og 2) tekniske indretninger eller fremgangsmåder eller om drifts- eller forretningsforhold el.lign., for så vidt det er af væsentlig betydning for den person eller virksomhed, oplysninger angår, at oplysningerne ikke videregives.

Reglerne om fortrolighed fremgår også af Medicinrådets forretningsorden.

Det vil være den enkelte medarbejder, rådsmedlem, observatør i Rådet eller fagudvalgsmedlem der i det daglige skal påse, at fortrolige oplysninger ikke videregives til uvedkommende. Uvedkommende er både tredjepart, f.eks. medier, men også i private sammenhænge skal tavshedspligten overholdes.

FORTROLIGHED I GENERELLE OG SPECIFIKKE SAGER

Generelle sager i Medicinrådet vil eksempelvis være sager, som omhandler processer og arbejdsgange i sekretariatet og udarbejdelse af nye retningslinjer. Disse sager vil som udgangspunkt ikke indeholde oplysninger, som må antages at være af fortrolig karakter. Det vil dog altid bero på en konkret vurdering.

Specifikke sager i Medicinerådet vil eksempelvis være konkrete sager vedrørende nye lægemidler eller terapiområder, men også personalesager vil være specifikke sager. Udgangspunktet i disse sager vil være det modsatte, nemlig at der kan være oplysninger, som må antages at være af fortrolig karakter. Igen vil det bero på en konkret vurdering.

Særlig opmærksomhed skal rettes mod fortolkningen af ”væsentlig betydning” i § 27, stk. 1, nr. 2. Der hvor en virksomhed har en klar interesse i, at en oplysning, der er delt med Medicinerådet, holdes fortrolig, kan oplysningen ikke videregives. Det kan eksempelvis være oplysning om EMA proces. Det er klart, at vurderingen af ”væsentlig betydning” vil ændre sig over tid i et sagsforløb (se nedenfor).

Såfremt en virksomhed gerne vil understrege nødvendigheden af konfidentialitet i særlige dokumenter, bør virksomheden gøre opmærksom på det ved fremsendelse af dokumenter til Medicinerådet, ved at markere tydeligt, hvilke oplysninger, der anses som fortrolige. Herved lettes Medicinerådets vurdering af, om dokumentet er omfattet af tavshedspligten.

Det skal også bemærkes, at patienter, der i fagudvalg deler deres patienterfaringer, har krav på fortrolighed omkring disse private forhold. Også andre fagudvalgsmedlemmer, som deler erfaringer fra f.eks. sygehusafdelinger, kan forvente, at disse oplysninger behandles med fortrolighed, hvis oplysningerne falder ind under bestemmelse i § 27, stk. 1, nr. 2.

FORTROLIGHED VURDERES FORSKELLIG AFHÆNGIG AF HVOR I PROCESSEN SAGEN ER

Som nævnt vil vurderingen af om en oplysning er fortrolig ændre sig i løbet af et sagsforløb. Dette kan eksempelvis skyldes, at virksomhedernes interesse for tilbageholdelse af oplysninger ikke længere er den samme eftersom oplysninger gøres tilgængelig af andre, f.eks. EMA.

NYE LÆGEMIDLER

For nye lægemidler i Medicinerådsproces betyder det, at virksomheder der anmoder om dialogmøder kan forvente, at Medicinerådet holder oplysninger om disse lægemidler fortrolige indtil EMA dag 150 (dag 56 for nye indikationer), hvor virksomheden tidligst kan indsende foreløbig ansøgning, nås. Det gælder også navn, handelsnavn og indikation.

Efter dag 150 (dag 56 for nye indikationer) vil de nævnte oplysninger kunne videregives, eftersom det ikke længere som udgangspunkt vurderes at være af væsentlig betydning at tilbageholde disse. Der skal dog altid foretages en konkret vurdering, og der kan være særlige forhold, som begrunder en fortsat tilbageholdelse af oplysningerne. Øvrige oplysninger vil stadig være underlagt fortrolighed i det omfang, at det fortsat er af væsentlig betydning for virksomheden, at oplysningerne ikke videregives.

TERAPIOMRÅDER

Udgangspunktet i behandlingen af sager om flere lægemidler inden for samme terapiområder vil være, at alle lægemidlerne allerede er kendt, og derfor vil der ikke være samme behov for beskyttelse af virksomhedernes interesse. Naturligvis, hvis der er forhold, som konkret begrunder, at oplysninger holdes fortrolig, så skal dette naturligvis opretholdes.

FORTROLIGHED OG HJEMMESIDE

Når virksomhederne sender foreløbig ansøgning til Medicinerådet efter EMA positive opinion, vil oplysninger om ansøgningen og proces fremgå af Medicinerådets hjemmeside i procesindikatoren. Det kan lade sig gøre efter en vurdering af, at oplysninger om navn, handelsnavn og indikator ikke længere fortrolige. Den foreløbige ansøgning offentliggøres ikke på hjemmesiden.

OPLYSNINGER UNDERLAGT SÆRLIG AFTALE (CONFIDENTIALITY AGREEMENTS)

Uanset om Medicinerådet modtager fortroligt materiale, som er undergivet en særlig aftale eller ej, vil ovenstående beskrivelse gælde. Medicinerådet kan i særlige tilfælde også indgå aftaler om udveksling af fortroligt materiale med virksomheder.

Sådanne aftaler udarbejdes eksempelvis i forbindelse med Amgros' udarbejdelse af Horizon scanninger, hvor virksomheder deler fortrolige oplysninger om lægemidler i pipeline med både Amgros og Medicinerådet. Disse oplysninger vedrører lægemidler, som virksomhederne har en særlig interesse i at beskytte, idet en eventuel lancering ikke er umiddelbart forestående. Der er udarbejdet en særlig standard til brug i disse situationer, og alle tre parter skriver under på aftalen.

Der gælder følgende retningslinjer for modtagelse og håndtering af fortroligt materiale i henhold til standardaftale:

- Fortroligt materiale omfattet af ovennævnte aftaler sendes til den juridiske konsulent i Medicinerådets stab. Konsulenten identificerer de relevante medarbejdere i Medicinerådet, der har behov for at kende til indholdet af materialet.

Horizon scanninger sendes dog direkte til teamlederne og direktøren.

PROCEDURE FOR MODTAGELSE AF FORTROLIG MATERIALE

Andet materiale end ovennævnte, som modtages i Medicinerådet, og som er specifikt mærket fortroligt, sendes straks til den juridiske konsulent i staben med henblik på en drøftelse af hvilke medarbejdere, der har behov for at kende til indholdet af materialet.

HÅNDTERING AF FORTROLIGT MATERIALE I SEKRETARIATET

Fortroligt materiale behandles uanset om det er omfattet af de almindelige fortrolighedsbestemmelser eller særlig aftale med omhu. Særlig fortroligt materiale lægges ikke på fælles drev og kopier af materialet må ikke lægges frit tilgængeligt. Journalisering skal ske, men med begrænsninger, som sikrer, at alene de relevante personer kan tilgå aktet.

MATERIALE UDSENDT TIL RÅDSMØDER

Materiale udsendt til rådsmøder lægges med de begrænsninger, der følger af denne politik, på hjemmesiden fem dage før mødet. Rådets medlemmer og observatører kan dele de dokumenter, som gøres tilgængelige på hjemmesiden

med øvrige interessenter og kollegaer/medarbejdere. Fortrolige dokumenter kan selvsagt ikke deles. I den til medlemmer og observatører udsendte dagsorden er fortrolige dokumenter markeret med "fortrolig" som vandmærke.

PATIENTER OG FORTROLIGHED

Bestemmelsen i forvaltningsloven omtaler "Den, der virker inden for...", og denne formulering antages ikke at være knyttet til et ansættelsesforhold. Også beskikkede eller valgte medlemmer af udvalg mv. vil være omfattet. Det synes derfor også klart, at patienter, som deltager som medlemmer af fagudvalg i Medicinrådet, vil være omfattet.

For at dette også skal være klart for den enkelte patient i fagudvalget, findes det hensigtsmæssigt at anmode patienterne om at udfylde en erklæring om tavshedspligt og på den vis tydeliggøre, at patienter findes at kunne indgå i fortolkningen af "virker inden for den offentlige forvaltning".

Skabelon til Erklæring om tavshedspligt for patienter i fagudvalg er vedlagt som bilag.

Erklæring om tavshedspligt for patienter i fagudvalg

Navn:	
Fagudvalg:	

Medlemmer af Medicinrådets fagudvalg har tavshedspligt om oplysninger, som de får kendskab til i forbindelse med fagudvalgets arbejde, i det omfang disse oplysninger falder ind under nedenstående beskrivelse. Reglerne er i overensstemmelse med de almindeligt gældende regler for den offentlige forvaltning.

Medlemmer af fagudvalg har tavshedspligt om:

1. enkeltpersoners private, herunder økonomiske, forhold og
2. tekniske indretninger eller fremgangsmåder eller om drifts- eller forretningsforhold el.lign., for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningerne angår, at oplysningerne ikke videregives.

Notater og referater mv. som bruges i fagudvalgets arbejde, er internt materiale, og må ikke deles med andre.

Tavshedspligten gælder også efter udtrædelse af fagudvalget.

Ved at underskrive erklærer jeg, at jeg er blevet oplyst om reglerne om tavshedspligt. Underskrevet erklæring returneres til medicinraadet@medicinraadet.dk .

Dato: _____ Underskrift: _____

Ad. pkt. 5

Dette punkt er et UDKAST

Kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende [specificer]

1. Baggrund for fagudvalget

- 1.1 På baggrund af erfaringerne med RADS og KRIS oprettede Danske Regioner den 15. december 2016 Medicinrådet per 1. januar 2017. Medicinrådets formål er at anbefale ibrugtagning af ny medicin og nye indikationsudvidelser samt at udstede behandlingsvejledninger og rekommandationer for anvendelsen af medicin på sygehusene og i primærsektoren.
- 1.2 Rådet vurderer, at der er behov for yderligere lægefaglige, lægemiddelfaglige og patientorienterede vurderinger vedrørende [specificer]. På den baggrund har Rådet nedsat et fagudvalg vedrørende [specificer].

2. Fagudvalgets formål

- 2.1 Fagudvalget vedrørende [specificer] har til formål at bidrage til den lægefaglige, lægemiddelfaglige og patientorienterede vurdering af nye lægemidler og indikationer samt terapiområder på det specificerede fagområde. Fagudvalget skal desuden bistå med input til monitorering af Medicinrådets anbefalinger.

3. Fagudvalgets sammensætning

- 3.1 Fagudvalget består af en formand og [xx] fagudvalgsmedlemmer. Fagudvalgets arbejde ledes af formanden.
- 3.2 Fagudvalgets medlemmer skal repræsentere den højeste videnskabelige standard på området og have god indsigt i de dominerende videnskabelige holdninger på området.
- 3.3 Rådet har udpeget [specificer] som formand efter indstilling fra Lægevidenskabelige Selskaber (LVS).
- 3.4 Rådet har besluttet, at disse faglige kompetencer skal repræsenteres i fagudvalget:
 - En formand fra Dansk [XXX] selskab, udpeget af [selskab]
 - Speciallæger indenfor [XXX] eller [YYY] med behandlingsansvar og/eller særlig kompetence indenfor [XXX] eller [YYY], udpeget af Region [X]
 - En til to patienter indstillet af Danske Patienter og godkendt af Rådet.
 - En speciallæge udpeget af Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (DSKF)
 - En repræsentant udpeget af Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse (DSS)
 - En repræsentant udpeget af Dansk [XXX] selskab

- En repræsentant udpeget af Dansk [YYY] Selskab
 - [andre personer med særlig ekspertise eller funktion].
- 3.5 Fagudvalgets sammensætning offentliggøres på Medicinerådets hjemmeside. Hvis [den udpegende enhed afslår](#) udpeging, vil [afslag og begrundelse blive offentliggjort](#).
- 3.6 Der kan ikke sendes suppleanter til møder i fagudvalget.
- 3.7 Såfremt et medlem udtræder af fagudvalget, skal sekretariatet [foranledige](#), at der udpeges et nyt medlem fra det respektive selskab eller den respektive region [snarest muligt](#).

4. Habilitet

- 4.1 Fagudvalgsformanden og medlemmerne af fagudvalget skal efterleve Medicinerådets habilitetspolitik og afgive oplysninger om habilitet. Oplysningerne offentliggøres på Medicinerådets hjemmeside.
- 4.2 Hvis Rådet finder et medlem generelt inhabilt, udtræder medlemmet, og den udpegende enhed udpeger et nyt.

5. Åbenhed

- 5.1 Der skal være størst mulig åbenhed i vurderingen af lægemidler, og der skal være åbenhed om både processer, metoder, kriterier og det materiale, der udarbejdes i forbindelse med vurderingen af lægemidler.
- 5.2 Fagudvalgets medlemmer har tavshedspligt vedrørende oplysninger om:
1) enkeltpersoners private, herunder økonomiske, forhold
2) tekniske indretninger, fremgangsmåder eller drifts- eller forretningsforhold el.lign. for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningerne angår, at oplysningerne ikke videregives.
- 5.3 Dokumenter sendt mellem fagudvalget, sekretariatet og Rådet anses som interne dokumenter i Medicinerådet.

6. Fagudvalgets opgaver

- 6.1 Fagudvalget bidrager til den lægemiddelfaglige vurdering af terapiområder og udarbejder udkast til fælles regionale behandlingsvejledninger.
- 6.2 Fagudvalget er et stående udvalg, som aktiveres, når nye lægemidler og terapiområder indenfor fagudvalgets fagområde skal vurderes.
- 6.3 Fagudvalget udarbejder udkast til projektprotokoller, vurderinger af lægemidlers kliniske merværdier og eventuelle status som standardbehandling samt behandlingsvejledninger indenfor deres fagområde. Opgaver og tidsramme er nærmere

beskrevet i metodehåndbøgerne for Medicinrådets arbejde.

- 6.4 Fagudvalget bistår desuden med input til monitorering af Medicinrådets anbefalinger.
- 6.5 Fagudvalget skal forsøge at opnå enighed om de lægefaglige, lægemiddelfaglige og patientorienterede vurderinger.
- 6.6 Fagudvalgsformanden leder fagudvalgets arbejde.
- 6.7 Formanden for fagudvalget kan efter behov nedsætte mindre arbejdsgrupper blandt fagudvalgets medlemmer til at varetage nærmere specificerede opgaver.
- 6.8 Fagudvalget fremlægger udvalgets arbejde for Rådet og deltager i drøftelser af materialet. Rådet kan anmode fagudvalget om at udarbejde supplerende materiale.
- 6.9 Fagudvalgets udkast til projektprotokoller, vurderinger af lægemidlers kliniske merværdier samt behandlingsvejledninger inden for udvalgets fagområde skal godkendes af Rådet.
- 6.10 Fagudvalgets arbejde tilrettelægges i dialog med sekretariatet.
- 6.11 Sekretariatet stiller en projektgruppe til rådighed for fagudvalget. Projektgruppen ledes af en projekt- og metodeansvarlig, der er primær kontaktperson for fagudvalget.

7. Ændring og afvikling af fagudvalget

- 7.1 Rådet kan efter dialog med formanden ændre sammensætningen og kommissoriet for fagudvalget, herunder beslutte at afvikle fagudvalget. Rådets beslutning offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.
- 7.2 Såfremt Medicinrådet opløses, ophører fagudvalget tilsvarende.
- 7.3 Dette kommissorium for fagudvalget vedrørende [specificer] er vedtaget på Medicinrådets rådsmøde den [indsæt dato].

Ad. pkt. 6

Dette bilag indeholder fortrolige oplysninger og offentliggøres ikke før Rådets behandling

Ad. pkt. 7

Dette bilag indeholder fortrolige oplysninger og offentliggøres ikke før Rådets behandling

Ad. pkt. 8

Dette bilag indeholder fortrolige oplysninger og offentliggøres ikke før Rådets behandling

Ad. pkt. 9

Ad. pkt. 9**Orientering vedr. prioritering af opgaver**

Når Medicinrådet efter to år skal evalueres, vil to af evalueringskriterierne være, om en sagsbehandlingstid vedr. nye lægemidler på tre måneder kan overholdes og om arbejdet sikrer et stærkere udgangspunkt for Amgros' udbud og konkurrenceudsættelse.

For at leve op til kriterierne, må Medicinrådet og dets sekretariat fokusere sit arbejde. Muligheden for at sikre Amgros' konkurrenceudsættelse finder kun sted i forbindelse med udarbejdelse af behandlingsvejledninger for terapiområder, hvor to eller flere lægemidler (herunder biosimilære) ligestilles, og i forbindelse med vurdering af helt nye lægemidler (ikke ved vurdering af nye indikationer). Med den nuværende tilgang af henvendelser vedr. vurdering af nye lægemidler/indikationer, forudser sekretariatet, at det kan blive vanskeligt at finde ressourcer til at betjene Rådet i det nødvendige omfang i forbindelse med terapiområderne.

I metodehåndbogen vedr. nye lægemidler står, at alle nye sygehusforbeholdte lægemidler/indikationer skal igennem en vurdering i Medicinrådet. Det var estimeret, at det ville medføre 35-50 sager årligt. Sekretariatet estimerer nu, at der vil komme 75 sager på nye lægemidler/nye indikationer på årsbasis.

Det indstilles, at der udarbejdes en revideret beskrivelse af kriterierne for hvilke nye lægemidler/indikationer, der skal vurderes af Medicinrådet. Beskrivelsen forelægges Danske Regioners bestyrelse i foråret 2017. Kriterierne kunne evt. være, at indsatsen centrerer om de nye lægemidler, der potentielt kan påvirke mange patienter eller kan få store budgetmæssige konsekvenser for regionernes økonomi, og som ikke har samme virkningsmekanisme/target som lægemidler, der er placeret i eksisterende behandlingsvejledninger.

Det indstilles, at beslutning om igangsætning af en vurdering af et terapiområde i Medicinrådet følger nedenstående kriterier:

- Terapiområdet udgør en væsentlig udgiftspost eller er i stærk udgiftsvækst og rummer sandsynlighed for at to eller flere lægemidler kan ligestilles, eller hvor målpopulationen kan skærpes *eller*
- Terapiområdet omfatter nye lægemidler, som er vurderet at have stor eller vigtig klinisk merværdi *eller*
- Terapiområdet rummer potentiale for øget ensartethed i behandlingen på tværs af regioner, både i primær og sekundær sektor.

Skøn over sekretariatets kapacitet i 2017

Sekretariatet råder over 22 sundhedsvidenskabelige årsværk til arbejdet med at udarbejde grundige og transparente sagsfremlæggelser til Rådet vedr. nye lægemidler og terapiområder. Udover de sundhedsvidenskabelige konsulenter består sekretariatet af et antal koordinatore og stabsmedlemmer. Vi skønner, at et årsværk udgør 33 uger (52 uger fratrukket ferie og tid til de nødvendige udviklingsopgaver).

Vi skønner, at den samlede sagsbehandlingstid vedr. et nyt lægemiddel eller en ny indikation udgør 0,25 årsværk ~ ca. 8 uger og at den samlede sagsbehandling vedr. et terapiområde udgør 0,75 årsværk ~ ca. 25 uger.

Ud fra en antagelse om, at antallet af nye lægemidler/indikationer kan reduceres til 50 årligt, er der således kapacitet til også at behandle 13 terapiområder årligt.

Ressourcetræk nye lægemidler: $50 \times 0,25$ årsværk ~ 12,5 årsværk

$22 - 12,5$ årsværk = 9,5 årsværk

$9,5 : 0,75 = 13$ terapiområder

Ad. pkt. 9**Notat om estimeret tidsforbrug til sagsbehandling i Rådet**

Siden oprettelsen af Medicinrådet er der d.d. modtaget 21 foreløbige ansøgninger/henvendelser om vurdering af nye lægemidler. Det er langt flere end forventet. Det forventede antal ansøgninger, der blev lagt til grund for dimensioneringen af Medicinrådet var 35-50 nye lægemidler eller indikationer årligt. Disse omstændigheder kræver derfor opmærksomhed og mulige konsekvenser og løsninger bør overvejes.

Udover en ikke uvæsentlig øget arbejdsbelastning for Medicinrådets fagudvalg og sekretariat, vil det have konsekvenser ift. arbejdsbelastningen for Rådet. For at estimere tidsforbruget pr. rådsmøde har sekretariatet forsøgt at opstille følgende scenarier.

Nye lægemidler/terapiområder, antal/år	40/10	80/10	40/20	80/20	40/40	80/40	120/10
Velkomst og godkendelse af dagsorden	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25
Godkendelse af referat	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25
Vurdering af nye lægemidler	4	8	4	8	4	8	12
Revision af behandlingsvejledninger	2	2	4	4	8	8	2
Fagligt emne	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Øvrigt	1	1	1	1	1	1	1
Frokost	1	1	1	1	1	1	1
Mødelængde, timer	9	13	11	15	15	19	17

Generelle forudsætninger der ligger til grund for ovenstående estimering:

- 10 årlige rådsmøder
- Under 'Vurdering af nye lægemidler' og 'Revision af behandlingsvejledninger': ½ time per forelæggelse inkl. spørgsmål, dialog med fagudvalgets formand, evt. diskussion og godkendelse.
- Under 'Vurdering af nye lægemidler': to forelæggelser per lægemiddel
 1. forelæggelse og godkendelse af vurderingsrapport (kategorisering af lægemiddel)
 2. forelæggelse og godkendelse af anbefalingsrapport, herunder udarbejdelse og godkendelse af beslutningsdokument (Medicinrådet anbefaler eller anbefaler ikke lægemidlet som standardbehandling)
- Under 'Revision af behandlingsvejledninger' (terapiområder): fire forelæggelser per behandlingsvejledning inkl. forelæggelse af fagudvalgsformanden og dialog med denne
 1. Rådet godkender indstilling af fagudvalgsformand (inkl. drøftelse af habilitet) samt kommissorium for fagudvalget
 2. forelæggelse og godkendelse af projektprotokol
 3. forelæggelse og godkendelse af den fælles regionale behandlingsvejledning
 4. forelæggelse og godkendelse af lægemiddelrekommandationen

Forudsætninger for det enkelte rådsmøde:

- Velkomst og godkendelse af dagsorden overstiger ikke 15 minutter.
- Godkendelse af referat overstiger ikke 15 minutter.
- Der maksimalt bruges 30 min på andre faglige emner/forelæggelser for Rådet.
- Frokost varer en time.
- Øvrigt varer maksimalt en time.

Følgende er ikke medtaget i estimat af behandlingstid på det enkelte rådsmøde:

- pauser (ud over frokost)
- andre faste dagsordenpunkter
- diskussion og godkendelse af habilitetserklæringer (rådsmedlemmer samt fagudvalgsmedlemmer)

Som det fremgår af ovenstående, vil de forskellige scenarier give anledning til en mødelængde, som ikke er realistisk med det nuværende set-up.

Følgende tiltag kunne overvejes, for at imødegå problemstillingen:

- Indførelse af minimumskrav ift. igangsættelse af vurdering af nye lægemidler fx minimumskrav ift. patientpopulation.
- Indsnævring af opgaven til at der kun vurderes nye lægemidler og ikke også lægemidler med indikationsudvidelser.
- Prioritering af indsatsen til udarbejdelse af behandlingsvejledninger.
- Nedsættelse af sagsbehandlingstiden for de enkelte punkter på dagsordenen for rådsmøderne. Dette vil dog kunne føre til nedsat kvalitet i Rådets afgørelser.
- Opdeling af Rådets medlemmer i to mødefora, så der afholdes to parallelle møder der delte opgaverne i mellem sig. Herved kan der dog ikke sikres samme vilkår for vurderingerne. Det skulle nøje overvejes, hvordan Rådet skulle opdeles (de fem regioner ville så ikke være repræsenteret i hver gruppe).
- Etablering af en udvidet reviewer-ordning, hvor kun to af rådets medlemmer arbejdede med den enkelte sagsforelæggelse og diskuterede med fagudvalget, medens det resterende råd baserede deres beslutning på de to reviewer's anbefaling.

Der bør overvejes grundigt, hvordan problemstillingen kan løses uden at skulle gå på kompromis med kvaliteten.

Ad. pkt. 10

Dette bilag indeholder fortrolige oplysninger og undtages fra offentliggørelse