

# KOMMISSORIUM FOR MEDICINRÅDET

---

## 1. Baggrund

- 1.1 I 2009 besluttede Danske Regioner at stifte et rådgivende råd, Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin ("RADS"). RADS har fungeret som et regionalt samarbejde, hvor RADS gennem udarbejdelse af behandlingsvejledninger har arbejdet for en højere grad af konsensus for medicin anvendelsen på tværs af regioner og sygehuse. Formålet har været, at patienter i hele landet tilbydes lige adgang til behandling med dyr sygehusmedicin. RADS har endvidere arbejdet for at sikre bedre kvalitet i medicin anvendelsen gennem udarbejdelse af behandlingsvejledninger på områder, der ikke er kendetegnet ved anvendelse af dyr sygehusmedicin.
- 1.2 I 2012 stiftede Danske Regioner et andet rådgivende råd, Koordinationsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin ("KRIS"). KRIS har på baggrund af ansøgninger fra regionerne, de videnskabelige selskaber og de Danske Multidisciplinære Cancergrupper (DMCG'er) anbefalet om ny godkendt medicin og nye godkendte indikationsudvidelser skal ibrugtages som standardbehandling. KRIS formål har været at sikre en mere ens ibrugtagning af nye lægemidler på tværs af regioner og sygehuse.
- 1.3 Danske Regioners bestyrelse besluttede i 2016 at udvide det regionale samarbejde på medicinområdet ved at oprette Medicinrådet.
- 1.4 Medicinrådet afløser RADS og KRIS. RADS afløses per 1. januar 2017, men KRIS afløses i løbet af 2017. Det præcise tidspunkt besluttet af Danske Regioners bestyrelse.
- 1.5 Medicinrådet fungerer som et regionalt samarbejde mellem de fem regioner.

## 2. Formål

- 2.1 Medicinrådets formål og opgaver er følgende inden for rammerne af Danske Regioners formål, jf. § 2 i vedtægterne for Danske Regioner:
  - 2.1.1 Medicinrådets formål er inden for rammerne af sundhedslovens § 78, stk. 3, til de fem danske regioner at anbefale ibrugtagning af ny medicin og nye indikationsudvidelser. Herudover skal Medicinrådet udstede behandlingsvejledninger og rekommandationer for anvendelsen af medicin på sygehuse og i primærsektoren.
  - 2.1.2 Medicinrådet skal sikre hurtig og ensartet ibrugtagning af ny medicin på tværs af sygehuse og regioner.
  - 2.1.3 Medicinrådet foretager en faglig vurdering af medicinen, således at medicin anvendelse på både sygehuse og i visse tilfælde også primærsektoren er til gavn for patienterne.
  - 2.1.4 Medicinrådet anbefaler ibrugtagning og udsteder rekommandationer på baggrund af prisforhandlinger og udbud foretaget af Amgros I/S, hvorved regionerne sikres,

at sygehusenes indkøb af lægemidler sker på de bedst mulige vilkår. Medicinrådets anbefalinger er ikke bindende for regionerne.

- 2.1.5 Medicinrådet kan påtage sig yderligere opgaver udover dem listet under pkt. 2.1.1 - 2.1.4, som ligger i naturlig forlængelse af disse eller medicinanvendelse i øvrigt.
- 2.1.6 Medicinrådet arbejder i henhold til Folketingets syv principper for prioriteringer inden for sygehusmedicin.

### **3. Medicinrådets enheder**

- 3.1 Medicinrådet består af tre enheder: Rådet, Sekretariatet og fagudvalgene/faglige fora.
- 3.2 Rådet udpeges i overensstemmelse med pkt. 4 nedenfor.
- 3.3 Rådet udgør den øverste ledelse af Medicinrådet. Rådet nedsætter fagudvalg og/eller faglige fora i forbindelse med arbejdet med anbefalinger af ibrugtagning og anvendelse af medicin på sygehusene.
- 3.4 Medarbejdere til Sekretariatet aflønnes af Danske Regioner. Sekretariatet ledes af en direktør. Danske Regioner har ingen instruktionsbeføjelse over for sekretariatsmedarbejderne i forbindelse med deres arbejdsopgaver i Sekretariatet. Instruktionsbeføjelsen tilkommer alene Rådet, der har den fulde ledelses- og instruktionsbeføjelse over for såvel direktøren for Sekretariatet som hele Sekretariatet.
- 3.5 Rådet bemyndiger direktøren for Sekretariatet til at varetage den daglige ledelse af Sekretariatet i overensstemmelse med Rådets instruktioner.
- 3.6 En medarbejder fra sekretariatet kan deltage som observatør ved Amgros' forhandlinger med virksomheder.

### **4. Rådet**

- 4.1 Rådet består af op til 17 rådsmedlemmer, der udpeges som følger:
  - 4.1.1 To formænd (formandskabet) der udpeges af Danske Regioner.
  - 4.1.2 Fem lægefaglige direktører eller cheflæger. Hver region udpeger et medlem.
  - 4.1.3 Tre repræsentanter udpeget fra De Lægevidenskabelige Selskaber (LVS).
  - 4.1.4 To kliniske farmakologer, der udpeges af regionerne i fællesskab.
  - 4.1.5 To repræsentanter udpeget af Danske Patienter.
  - 4.1.6 En repræsentant fra sygehusapotekerne udpeget af regionerne i fællesskab
  - 4.1.7 To faglige repræsentanter, der kan udpeges af rådsmedlemmerne angivet i pkt. 4.1.1 - 4.1.6 for en midlertidig periode på to år, hvis Rådet finder, at der er behov for at tilføre Rådet særlig viden og/eller kompetencer.

- 4.1.8 Udover ovenstående rådsmedlemmer, kan der udpeges fire observatører:
- 4.1.8.1 Lægemiddelindustriforeningen (Lif) udpeger en repræsentant fra Lif som observatør.
  - 4.1.8.2 Sundhedsstyrelsen udpeger en repræsentant som observatør.
  - 4.1.8.3 Lægemiddelstyrelsen udpeger en repræsentant som observatør.
  - 4.1.8.4 Amgros udpeger en repræsentant som observatør.
- 4.2 Observatører har adgang til de samme informationer som de øvrige rådsmedlemmer og kan deltage i rådsmøder på lige vilkår med de øvrige rådsmedlemmer, men observatøren har ikke stemmeret. Observatørerne er underlagt de samme regler og retningslinjer som rådsmedlemmerne.
- 4.3 Rådets medlemmer samt observatører skal afgive oplysninger om habilitet. Oplysningerne offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.
- 4.4 Rådet bemyndiger sekretariatet til at afvise behandling af en ansøgning om at anbefale ibrugtagning af medicin. Det kan eksempelvis være, at der ikke er fremsendt en sundhedsøkonomisk model, hvis ansøgningen baseres på et fase 2 studie, men fase 3 studie pågår, eller hvis der mangler andre væsentlige oplysninger, til brug for vurdering af ansøgningen.
- 4.5 Rådet kan tage sager op af egen hånd eller efter indstilling fra den forventede markedsføringstilladelsesindehaver af et lægemiddel (ibrugtagning af et nyt lægemiddel).
- 4.6 Rådet træffer beslutninger om at anbefale ibrugtagning af medicin samt om anvendelsen af medicin. Ingen andre end rådsmedlemmerne kan pålægge Rådet at træffe bestemte beslutninger eller i øvrigt øve indflydelse herpå.
- 4.7 Rådet er beslutningsdygtigt når mindst halvdelen af de stemmeberettigede medlemmer er til stede.
- 4.8 Rådet skal i videst muligt omfang forsøge at opnå enighed om beslutningerne, men såfremt dette ikke kan lade sig gøre, afgøres beslutninger med simpelt stemmeflertal.
- 4.9 Rådet kan i sager af mindre kompleks karakter beslutte at uddelegere beslutningskompetence til formandskab, rådsmedlemmer eller sekretariat. Dette gælder eksempelvis sagsvarianter, som ikke underlægges fuld behandling.
- 4.10 Rådets beslutninger kan ikke ankes eller prøves ved anden administrativ myndighed. Rådets beslutninger er endelige.
- 4.11 Rådet afholder som udgangspunkt otte til tolv møder om året. Antallet af møder kan ændres af Rådet, såfremt det findes nødvendigt. Den nærmere tilrettelæggelse af Rådets arbejde fastsættes i en forretningsorden, som Rådet selv udarbejder.

- 4.12 Dagsorden, dog evt. uden bilag, samt referater fra Rådets møder offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## **5. Fagudvalg og Faglige fora**

- 5.1 Rådet kan nedsætte fagudvalg og faglige fora.
- 5.2 Der udarbejdes kommissorium for det enkelte fagudvalg/faglige forum, hvoraf de af Rådet besluttede opgaver for fagudvalget/det faglige forum fremgår. Kommissoriet offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.
- 5.3 Rådet udpeger efter indstilling fra Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) en formand for hvert fagudvalg eller fagligt forum. Hvis LVS ikke er i stand til at indstille en formand til et fagudvalg eller fagligt forum, kan Rådet anmode regionerne om at indstille en kandidat til udpegning som formand for det pågældende fagudvalg/faglige forum.
- 5.4 Rådet beslutter samtidig hvilke faglige kompetencer, der skal repræsenteres i fagudvalget eller det faglige forum, og hvem der skal udpege disse – der skal dog udpeges mindst én patientrepræsentant til hvert fagudvalg/fagligt forum. Efter udpegningen er sket, offentliggøres oplysninger om sammensætningen på Medicinrådets hjemmeside.
- 5.5 Formanden for fagudvalget udpeger en næstformand blandt de regionsudpegede medlemmer. Næstformanden kan varetage opgaver på vegne af fagudvalgsformanden.
- 5.6 Formanden, næstformanden og de øvrige medlemmer af såvel fagudvalg som faglige fora skal afgive oplysninger om habilitet. Oplysningerne offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.
- 5.7 Fagudvalgene og de faglige fora kan bidrage til den lægemiddelfaglige og sundhedsøkonomiske vurdering af ny medicin, der foretages af Rådet.
- 5.8 Fagudvalgene og de faglige fora udarbejder udkast til anbefalinger og vejledninger, som Rådet derefter behandler jf. pkt. 4.5.
- 5.9 Godkendte anbefalinger og vejledninger offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## **6. Aftaleindgåelse**

- 6.1 Medicinrådet er et råd nedsat af Danske Regioner.
- 6.2 Danske Regioner kan bemyndige Medicinrådet til at indgå aftaler. Aftalerne indgås af Rådets formandskab i forening eller af direktøren for Sekretariatet.

## **7. Udgifter, regnskab, budget og revision**

- 7.1 Danske Regioners bestyrelse udarbejder og vedtager hvert år Medicinrådets budget i overensstemmelse med § 17 i forretningsordenen for Danske Regioner.
- 7.2 Regionerne deler udgifterne til Medicinrådet mellem sig i henhold til den til enhver tid gældende bloktilskudsnøgle for sundhed.
- 7.3 Direktøren for Sekretariatet er ansvarlig for økonomistyringen i Medicinrådet, herunder overholdelse af den tildelte budgetramme.
- 7.4 Medicinrådets regnskabsår er regionernes regnskabsår. Årsregnskabet for Medicinrådet forelægges Danske Regioners bestyrelse som del af Danske Regioners samlede regnskab og i overensstemmelse med § 16 i Danske Regioners vedtægter.
- 7.5 Medicinrådets formandskab og direktør er ansvarlige for regnskabsaflæggelsen over for Danske Regioners formand.
- 7.6 Regionerne skal senest den 30. december i hvert kalenderår overføre deres andel, jf. pkt. 7.2, af det godkendte budget for året efter til Danske Regioner, der opretter en særskilt konto for Medicinrådet.

## **8. Ændring og afvikling af Medicinrådet**

- 8.1 Eftersom regionerne via Danske Regioner afholder alle udgifter til Medicinrådet, kan regionerne via deres repræsentanter i Danske Regioners bestyrelse drøfte Medicinrådets udformning, virke og udgifter.
- 8.2 Såfremt en region udtræder af Danske Regioner, hvorved regionens forpligtelser som medlem af Danske Regioner ophører, ophører regionens forpligtelser i forhold til Medicinrådet tilsvarende.
- 8.3 Såfremt Danske Regioner opløses, ophører Medicinrådet tilsvarende.
- 8.4 Ændringer af Medicinrådet – herunder af dette kommissorium – besluttet af Danske Regioners bestyrelse. Det samme gør sig gældende for en evt. afvikling af Medicinrådet.
- 8.5 Eventuelt indestående på Medicinrådets særskilte konto hos Danske Regioner på tidspunktet for Medicinrådets endelige afvikling, fordeles mellem regionerne i henhold til den til hver tid gældende bloktilskudsnøgle for sundhedsområdet (bloktilskudsnøgle – sundhed). Forinden et positivt provenu fordeles, skal de fornødne beløb afsættes til imødegåelse af de forpligtelser, der påhviler Medicinrådet.
- 8.6 Væsentlige ændringer af kommissoriet samt beslutning om at afvikle Medicinrådet skal godkendes af Sundheds- og Ældreministeriet.

## 9. Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.5	2. marts 2023	<p>På Danske Regioners bestyrelsesmøde godkendes nyt punkt 4.4. og en tilføjelse til punkt 4.9.</p> <p>Ændringerne vedrører Medicinrådets sekretariats mulighed for at afvise ansøgninger samt øget delegation.</p>
1.4	29. september 2022	<p>På Danske Regioners bestyrelsesmøde godkendes nyt punkt 5.5.</p> <p>Punktet vedrører udpegning af næstformænd til Medicinrådets fagudvalg.</p>
1.3	7. april 2022	<p>På Danske Regioners bestyrelsesmøde godkendes ændring af punkt 4.1.6.</p> <p>Ændringen vedrører udpegning af repræsentanter for sygehusapotekerne, så regionerne i fællesskab kan udpege en repræsentant fra sygehusapotekerne til Medicinrådet.</p>
1.2	19. november 2020	<p>På Danske Regioners bestyrelsesmøde godkendes nyt punkt 3.6 og 4.1.8.4 samt ændring af punkt 4.1.8 og 5.6.</p> <p>Ændringerne vedrører ny observatørpost (Amgros) og Medicinrådets sekretariats mulighed for deltagelse i Amgros' forhandlinger med virksomheder.</p>
1.1	14. september 2017	<p>På Danske Regioners bestyrelsesmøde godkendes ændring af punkt 5.3 og 5.4.</p> <p>Ændringen vedrører indstilling af fagudvalgsformænd, så regionerne kan indstille en formand til et fagudvalg, når Lægevidenskabelige Selskaber ikke er i stand til at finde en formand.</p>
1.0	15. december 2016	<p>Kommissorium vedtaget på Danske Regioners bestyrelsesmøde.</p>