



## NOTAT

20-11-2020

EMN-2017-04443

1397394

Thomas Birk Andersen

Nanna Skau Fischer

## Kommissorium for Behandlingsrådet

### 1. Baggrund

- 1.1 Danske Regioners bestyrelse har besluttet at oprette Behandlingsrådet.
- 1.2 Behandlingsrådet er et regionalt samarbejde mellem de fem regioner etableret i medfør af sundhedslovens § 78, stk. 3.
- 1.3 Behandlingsrådet arbejder inden for følgende principper om: "Mest sundhed for pengene", "Faglighed og armslængde til det politiske system", "Åbenhed" og "Lighed", som Danske Regioner har vedtaget for Behandlingsrådet.

### 2. Formål

- 2.1. Behandlingsrådet skal bidrage til mere sundhed for pengene og dermed højere kvalitet og effektivitet i leveringen af sundhedsydelser.
- 2.2. Behandlingsrådet udarbejder anbefalinger på baggrund af systematiske evalueringer af effekt og omkostninger.
- 2.3. Behandlingsrådet udarbejder anbefalinger for anvendelse af medicinsk udstyr og sundhedsteknologi. Med sundhedsteknologi menes enhver anvendelse af procedurer, behandling og systemer – med den tilknyttede viden og kompetence – der anvendes med henblik på at løse et sundhedsproblem eller forbedre livskvalitet.
- 2.4. Behandlingsrådet og Medicinrådet er to uafhængige råd, der varetager selvstændige opgaver. Behandlingsrådet kan ikke træffe beslutninger om at anbefale lægemidler, men vil i tæt koordination med Medicinrådet kunne evaluere produkter, der kan erstatte lægemidler. Behandlingsrådet og Medicinrådet er forpligtet til løbende at koordinere og orientere hinanden om relevante sager
- 2.5. Rådets anbefalinger er målrettet regioner og hospitaler, men vil også kunne anvendes af og påvirke andre aktører i sundhedsvæsenet.

### **3. Behandlingsrådets enheder**

- 3.1. Behandlingsrådet består af tre enheder: Rådet, Sekretariatet og fagudvalgene.
- 3.2. Rådet udpeges i overensstemmelse med pkt. 4 nedenfor.
- 3.3. Rådet udgør den øverste ledelse af Behandlingsrådet. Rådet nedsætter fagudvalg i forbindelse med arbejdet med anbefalinger.
- 3.4. Sekretariatet er metodeansvarlig og betjener Rådet samt fagudvalgene.

### **4. Rådet**

- 4.1. Rådet består af op til 15 rådsmedlemmer og tre observatører, der udpeges som følger:
  - 4.1.1. En formand der udpeges af Danske Regioner.
  - 4.1.2. Fem repræsentanter for sygehusledelser. Hver region udpeger et medlem med sundhedsfaglig baggrund.
  - 4.1.3. To repræsentanter udpeget fra De Lægevidenskabelige Selskaber (LVS).
  - 4.1.4. En repræsentant udpeget af Dansk Sygepleje Selskab
  - 4.1.5. En repræsentant udpeget af Danske Handicaporganisationer.
  - 4.1.6. En repræsentant udpeget af Danske Patienter.
  - 4.1.7. To sundhedsøkonomer udpeget af Behandlingsrådet.
  - 4.1.8. To faglige repræsentanter, der kan udpeges af rådsmedlemmerne angivet i 4.1.1. – 4.1.7. for en midlertidig periode på to år, hvis Rådet finder, at der er behov for at tilføre Rådet særlig viden og/eller kompetencer.
  - 4.1.9. Udover ovenstående rådsmedlemmer kan Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen hver udpege en repræsentant som observatør. De fem brancheforeninger inden for Life Science (Dansk Erhverv, Dansk Industri, Lif, Danish Care og Medicoindustrien) kan også i fællesskab udpege en repræsentant som observatør.
- 4.2. Rådets medlemmer udskiftes eller genudpeges, således at 1/3 af Rådets medlemmer udpeges hvert år fra den 1. januar 2024, hvor Rådet har været i drift i 3 år.
- 4.3. Observatører har adgang til de samme informationer som de øvrige rådsmedlemmer og kan deltage i rådsmøder på lige vilkår med de

øvrige rådsmedlemmer, men observatørerne har ikke stemmeret. Observatørerne er underlagt de samme regler og retningslinjer som rådsmedlemmerne.

- 4.4. Rådets medlemmer samt observatører skal afgive oplysninger om habilitet. Oplysningerne offentliggøres på Behandlingsrådets hjemmeside.
- 4.5. Rådet træffer beslutninger om at anbefale anvendelse af CE-mærket medicinsk udstyr, terapeutisk behandling, diagnostik, genoptræning, forebyggelse samt organisations- og samarbejdsformer, som indgår i leveringen af sundhedsydelser. Ingen andre end rådsmedlemmerne kan pålægge Rådet at træffe bestemte beslutninger eller i øvrigt øve indflydelse herpå.
- 4.6. Rådet er beslutningsdygtigt, når mindst halvdelen af de stemmeberettigede medlemmer er til stede.
- 4.7. Rådet skal i videst muligt omfang forsøge at opnå enighed om beslutningerne, men såfremt dette ikke kan lade sig gøre, træffes beslutninger med simpelt stemmeflertal. I tilfælde af stemmelighed tæller formandens stemme dobbelt.
- 4.8. Rådets beslutninger kan ikke ankes eller prøves ved anden administrativ myndighed. Rådets beslutninger er endelige.
- 4.9. Rådet afholder som udgangspunkt seks til ti 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.
- 4.10. Behandlingsrådets arbejde bygger på åbenhed og derfor offentliggøres dagsorden, dog evt. uden bilag, referater fra Rådets møder, godkendte anbefalinger mv. på Behandlingsrådets hjemmeside.

## **5. Indstillinger til Rådet**

*Indstilling og udvælgelse af medicinsk udstyr og sundhedsteknologi til evaluering*

- 5.1. Rådet kan efter indstilling fra regioner og hospitalsledelser evaluere medicinsk udstyr og sundhedsteknologi. Med sundhedsteknologi menes enhver anvendelse af procedurer, behandling og systemer – med den tilknyttede viden og kompetence – der anvendes med henblik på at løse et sundhedsproblem eller forbedre livskvalitet.
- 5.2. Rådet kan efter indstilling fra en virksomhed evaluere medicinsk udstyr og sundhedsteknologi, hvis virksomheden kan sandsynliggøre, at produktet samlet set ikke medfører flere omkostninger for sundhedsvæsenet.

*Indstilling og udvælgelse af emner til større analyser*

- 5.3. Hospitalsledelser og regioner, herunder regionsråd, kan indstille forslag til større analyser, herunder f.eks. vurdering af terapeutisk behandling, diagnostik, genoptræning, forebyggelse samt organisations- og samarbejdsformer, som indgår i leveringen af sundhedsydelser. Behandlingsrådet kan også på eget initiativ foreslå emner for analyserne.
- 5.4. Det er Danske Regioners bestyrelse der blandt de indstillede emner udvælger hvilke større analyser, Rådet skal gennemføre.

## **6. Fagudvalg**

- 6.1. Rådet nedsætter fagudvalg.
- 6.2. Rådet udarbejder kommissorium for det enkelte fagudvalg, hvoraf fagudvalgets opgaver fremgår. Kommissoriet offentliggøres på Behandlingsrådets hjemmeside.
- 6.3. Rådet udpeger efter indstilling fra faglige selskaber en formand for hvert fagudvalg. Hvis et fagligt selskab ikke er i stand til at indstille en formand til et fagudvalg, kan Rådet anmode regionerne om at indstille en kandidat til udpegning som formand for det pågældende fagudvalg.
- 6.4. Rådet beslutter samtidig hvilke faglige kompetencer, der skal repræsenteres i fagudvalget, og hvem der skal udpege disse. Der skal som hovedregel udpeges mindst én patientrepræsentant til hvert fagudvalg, medmindre patientperspektivet ikke er relevant. Endvidere skal der udpeges en kommunal repræsentant og en repræsentant fra almen praksis, hvis fagudvalgets opgaver har relevans på tværs af sektorer. Der kan også være sundhedsøkonomer og personer med viden om indkøb. Efter udpegningen er sket, offentliggøres oplysninger om sammensætningen på Behandlingsrådets hjemmeside.
- 6.5. Formanden og de øvrige medlemmer af fagudvalg skal afgive oplysninger om habilitet. Oplysningerne offentliggøres på Behandlingsrådets hjemmeside.
- 6.6. Fagudvalgene kan bidrage til den faglige og patientorienterede vurdering af CE-mærket medicinsk udstyr, terapeutisk behandling, diagnostik, genoptræning, forebyggelse samt organisations- og samarbejdsformer, som indgår i leveringen af sundhedsydelser.
- 6.7. Fagudvalgene udarbejder en faglig evaluering som beslutningsgrundlag for Rådets anbefalinger, som Rådet derefter behandler jf. pkt. 4.56.

## **7. Sekretariatet**

- 7.1. Sekretariatet er metodeansvarlig og betjener Rådet samt fagudvalgene.

- 7.2. 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.
- 7.3. Rådet bemyndiger direktøren for Sekretariatet til at varetage den daglige ledelse af Sekretariatet i overensstemmelse med Rådets instruktioner.

## **8. Aftaleindgåelse**

- 8.1. Behandlingsrådet er et råd nedsat af Danske Regioner.
- 8.2. Danske Regioner kan bemyndige Behandlingsrådet til at indgå aftaler. Aftalerne indgås af Rådets formand eller af direktøren for Sekretariatet.

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

- 9.1. Danske Regioners bestyrelse udarbejder og vedtager hvert år Behandlingsrådets budget i overensstemmelse med § 17 i forretningsordenen for Danske Regioner.
- 9.2. Regionerne deler udgifterne til Behandlingsrådet mellem sig i henhold til den til enhver tid gældende bloktilskudsnøgle for sundhed.
- 9.3. Direktøren for Sekretariatet er ansvarlig for økonomistyringen i Behandlingsrådet, herunder overholdelse af den tildelte budgetramme.
- 9.4. Behandlingsrådets regnskabsår er regionernes regnskabsår. Årsregnskabet for Behandlingsrådet forelægges Danske Regioners bestyrelse som del af Danske Regioners samlede regnskab og i overensstemmelse med § 16 i Danske Regioners vedtægter.
- 9.5. Behandlingsrådets formand og direktør er ansvarlige for regnskabsaflæggelsen over for Danske Regioners formand.
- 9.6. Regionerne skal senest den 30. december i hvert kalenderår overføre deres andel, jf. pkt. 9.2, af det godkendte budget for året efter til Danske Regioner, der opretter en særskilt konto for Behandlingsrådet.

## **10. Ændring og afvikling af Behandlingsrådet**

- 10.1. Eftersom regionerne via Danske Regioner afholder alle udgifter til Behandlingsrådet, kan regionerne via deres repræsentanter i Danske Regioners bestyrelse drøfte Behandlingsrådets udformning, virke og udgifter.

- 10.2. Såfremt en region udtræder af Danske Regioner, hvorved regionens forpligtelser som medlem af Danske Regioner ophører, ophører regionens forpligtelser i forhold til Behandlingsrådet tilsvarende.
- 10.3. Såfremt Danske Regioner opløses, ophører Behandlingsrådet tilsvarende.
- 10.4. Ændringer af Behandlingsrådet – herunder af dette kommissorium – besluttet af Danske Regioners bestyrelse. Det samme gør sig gældende for en evt. afvikling af Behandlingsrådet.
- 10.5. Eventuelt indestående på Behandlingsrådets særskilte konto hos Danske Regioner på tidspunktet for Behandlingsrådets 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 Behandlingsrådet.
- 10.6. Væsentlige ændringer af kommissoriet samt beslutning om at afvikle Behandlingsrådet skal godkendes af Sundheds- og Ældreministeriet.