

Referat - Rådsmøde 4. maj 2021

Mødedeltagere

Michael Dall, formand
Anna-Marie Bloch Münster, Region Syddanmark
Dan Brun Petersen, Region Sjælland
Nils Falk Bjerregaard, Region Midtjylland
Per E. Jørgensen, Region Hovedstaden
Søren Pihlkjær Hjortshøj, Region Nordjylland
Carsten Obel, LVS
Kirsten Møller, LVS
Pia Dreyer, DASYS
Klaus Lunding, Danske Patienter
Sif Holst, Danske Handicaporganisationer
Agnethe Vale Nielsen, Sundhedsstyrelsen
Elisabeth Skibsted, Lægemiddelstyrelsen
Peter Huntley, Lifescience

Indhold

Punkt 1: Præsentationsrunde.....	1
Punkt 2: Indledning ved formand Michael Dall.....	1
Punkt 3: Samarbejde og samarbejdsform i Behandlingsrådet.....	1
Punkt 4: Drøftelse af udkast til Forretningsorden - LUKKET.....	2
Punkt 5: Godkendelse af Habilitetspolitik.....	3
Punkt 6: Orientering om status på proceshåndbog og metodevejledning.....	5
Punkt 7: Udpegning af sundhedsøkonomer og faglige eksperter til Rådet.....	7
Punkt 8: Godkendelse af Behandlingsrådets mødeplan 2022.....	8
Punkt 9: Evt.....	8

Punkt 1: Præsentationsrunde

Sagsfremstilling

Rådet indleder mødet med en præsentationsrunde, hvor mødedeltagerne præsenterer sig selv og deres baggrund.

Beslutning

Formand Michael Dall bød Rådet velkommen efterfulgt af en præsentationsrunde blandt rådsmedlemmerne.

Punkt 2: Indledning ved formand Michael Dall

Sagsfremstilling

Formand Michael Dall indleder rådsmødet med en præsentation om Behandlingsrådets formål, opgaver og ansvar. Præsentationen vil ligeledes give en introduktion til Rådets rolle og formandens forventninger til Rådets arbejde.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Drøfter formandens præsentation og tager orienteringen til efterretning.

Beslutning

Formand Michael Dall præsenterede sine overvejelser om Rådets rolle og om sine forventninger til Rådets arbejde og samarbejde. Behandlingsrådets medlemmer drøftede oplægget suppleret med egne overvejelser om forventninger, potentialer og udfordringer i Rådets arbejde. Der var i drøftelsen særligt fokus på vigtigheden af, at Rådets anbefalinger implementeres i regionerne samt en opmærksomhed på potentielle udfordringer vedrørende Rådets brede genstandsfelt og udpegningsproces til fagudvalget.

Punkt 3: Samarbejde og samarbejdsform i Behandlingsrådet

Sagsfremstilling

I forbindelse med det kommende arbejde i Behandlingsrådet er ambitionen at skabe gode rammer for et tillidsfuldt samarbejde mellem Behandlingsrådet og Sekretariatet med fokus på optimal anvendelse af ressourcer og kompetencer. Direktør Malene Møller Nielsen vil på mødet give en nærmere uddybning af intentionerne i forhold til det kommende samarbejde og samarbejdsform.

Direktøren orienterer desuden om status på Sekretariatets arbejde, herunder opbygning af Sekretariatet.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Drøfter samarbejdsfladerne mellem Rådet og Sekretariatet.
2. Tager orienteringen til efterretning.

Beslutning

Direktør Malene Møller Nielsen præsenterede overvejelser om Sekretariatets samarbejde med Rådet, herunder forberedelse og fremlæggelse af sager, bistand til fagudvalg og det faglige arbejde med evalueringer og større analyser samt dialogen med ansøgere. Behandlingsrådets sekretariat arbejder målrettet og aktivt for en åben dialog med såvel Rådet som eksterne samarbejdspartnere.

Punkt 4: Drøftelse af udkast til Forretningsorden - LUKKET

Punkt 5: Godkendelse af Habilitetspolitik

Resume

Behandlingsrådets sekretariat har sammen med Danske Regioner udarbejdet vedlagte udkast til habilitetspolitik for Behandlingsrådet samt selve habilitetserklæringen. Behandlingsrådets habilitetspolitik beskriver Behandlingsrådets holdninger til habilitetsspørgsmål både for medlemmer af Rådet, af fagudvalgene og for ansatte i Sekretariatet. Habilitetserklæringen er den formular, der skal udfyldes forud for arbejdet i Behandlingsrådet. Habilitetspolitikken er udarbejdet på baggrund af Forvaltningslovens principper. Behandlingsrådet bedes godkende den vedlagte habilitetspolitik samt habilitetserklæring.

Sagsfremstilling

Habilitetspolitikken skal modvirke konkrete usaglige hensyn i Behandlingsrådets anbefalinger og at disse ikke er påvirket af uvedkommende hensyn. Behandlingsrådets habilitetspolitik er udarbejdet på baggrund af Forvaltningslovens principper. Habilitetspolitikken gælder for medlemmer af Rådet og fagudvalgene samt Sekretariatet. Desuden kan der være tilfælde, hvor det vil være relevant at indhente en habilitetserklæring hos øvrige personer. Det kan fx være eksterne konsulenter, som bidrager til konkrete evalueringer eller analyser. Rådsmedlemmer skal forny deres habilitetserklæring hvert år. For medlemmer af fagudvalg har erklæringerne gyldighed i den periode, hvor udvalget eksisterer. Ansatte i Behandlingsrådets sekretariat skal udfylde habilitetserklæringen, før de påbegynder deres arbejde i Sekretariatet og derefter forny deres erklæring årligt. Det er desuden medlemmernes ansvar at orientere Sekretariatet, hvis de har opdateringer til habilitetserklæringens indhold af relevans for vurderingen af deres habilitet. Således er personer, der deltager i Behandlingsrådets arbejde selv ansvarlige for at gøre opmærksom på, hvis pågældende er eller kan være inhabil. Med henblik på at kunne tilrettelægge Rådets arbejde bedst muligt, anvender Behandlingsrådet som nævnt habilitetserklæring. På den måde skabes der sikkerhed for, at overvejelserne om inhabilitet så vidt muligt sker på forkant på en operationel og transparent måde.

Generel og specifik inhabilitet

Foreligger inhabilitet, vil den person, som er inhabil, ikke kunne deltage i behandlingen i Rådet eller fagudvalget af den konkrete sag, hvoraf inhabilitetsforholdet udspringer. Det betyder, at fx et inhabilt rådsmedlem ikke kan deltage i behandlingen af den konkrete sag, hvorfor rådsmedlemmet må forlade mødet under behandlingen (specifik inhabilitet). Foreligger inhabilitet for et rådsmedlem i en sådan udstrækning, at det gentagne gange opleves, at medlemmet ikke kan deltage i behandlingen af sager i Rådet, fordi inhabiliteten har en karakter, som gør, at arbejdet i Behandlingsrådet vanskeliggøres generelt, kan Rådet beslutte, at medlemmet ikke længere kan varetage sine opgaver i Behandlingsrådet (generel inhabilitet).

Når Rådet har godkendt habilitetspolitikken, vil Rådets medlemmer blive anmodet om at udfylde habilitetserklæringen. Dette sker digitalt via Behandlingsrådets hjemmeside. Det samme vil ske for Sekretariatet samt fagudvalgene, når disse igangsættes. Enhedsleder Tine Bro vil på mødet gennemgå habilitetspolitikken. På mødet deltager yderligere jurist Tina Vester fra Danske Regioner.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Godkender Behandlingsrådets habilitetspolitik samt habilitetserklæring.

Beslutning

Behandlingsrådet drøftede og godkendte forslag til habilitetspolitik og habilitetserklæring med følgende bemærkninger:

- Under "Eksempler" tilføjes lægemiddelindustrien.
- Sekretariatets jurist deltager i løbet af efteråret på et rådsmøde til en orientering om processen for vurdering af habilitetserklæringer.
- Med henblik på at sikre mest mulig gennemsigtighed udarbejder Sekretariatet en beskrivelse af processen omkring de særlige situationer, hvor Rådet kan vælge at se bort fra et medlems mulige inhabilitet.

Punkt 6: Orientering om status på proceshåndbog og metodevejledning

Resume

Behandlingsrådets sekretariat har 16. april sendt proceshåndbog samt metodevejledning i høring. Proceshåndbogen og metodevejledningen danner grundlag for hele Behandlingsrådets arbejde med evalueringer. På mødet gives der en introduktion til både proceshåndbogen samt metodevejledningen. Behandlingsrådet bedes tage orienteringen til efterretning.

Sagsfremstilling

Rammerne for Behandlingsrådets arbejde er udarbejdet af Danske Regioner og var i høring i november og december i 2020. På baggrund af rammerne samt de indkomne høringssvar hertil, har Behandlingsrådets sekretariat udarbejdet en proceshåndbog samt en metodevejledning, som begge er vedlagt som bilag.

Både proceshåndbogen samt metodevejledningen er sendt i høring i perioden fra d. 16. april til d. 10. maj 2021. Materialet er sendt direkte til de organisationer, som også blev hørt i forbindelse med Behandlingsrådets rammer og er desuden offentliggjort på Behandlingsrådets hjemmeside, så andre interesserede kan komme med input til materialet. i

På næstkommende rådsmøde d. 3. juni vil Rådet blive præsenteret for indhold i høringssvarene samt en redigeret udgave af proceshåndbogen samt metodevejledningen på baggrund af de indkomne høringssvar. Der lægges således op til, at Rådet den 3. juni godkender den endelige proceshåndbog og metodevejledning.

Introduktion til dokumenterne

Behandlingsrådet vil operere med et dokumenthierarki, hvor graden af tekniske detaljer stiger, jo længere ned i hierarkiet man bevæger sig. Det primære dokument for forståelsen af processer med evalueringer og analyser i Behandlingsrådet er således "Behandlingsrådets proceshåndbog". Proceshåndbogen introducerer læseren til de forskellige proceselementer, herunder hvordan ansøgere vil opleve samarbejdet. Under denne findes "Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi", som mere indgående beskriver de metodiske elementer, der må forventes som led i en evaluering i Behandlingsrådet. Læsningen af denne forudsætter umiddelbart et kendskab til metodisk terminologi. Længere nede i dokumenthierarkiet findes tekniske bilag og skabeloner. Ingen af disse er fremsendt med høringen og indgår derfor ikke som en del af høringprocessen. Der vil i høring dokumenterne være henvist til kommende dokumenter i de to kategorier. Dokumenterne vil, når de er færdiggjorte, blive offentliggjort på Behandlingsrådets hjemmeside.

På mødet vil der være en introduktion til både proceshåndbogen og metodevejledningen. Her vil der ligeledes være mulighed for Rådet at stille uddybende spørgsmål.

På punktet deltager fra Sekretariatet: sundhedsvidenskabelig specialkonsulent Hjalte Holm Andersen, sundhedsvidenskabelig konsulent Nikolaj Hellmuth Pedersen, specialkonsulent Anne Bach Poulsen og konsulent Frederik Treney.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orienteringen til efterretning.

2. Har en indledende drøftelse af forslag til proceshåndbog og metodevejledning.

Beslutning

Anne Bach Poulsen, Frederik Treney, Hjalte Nørgaard og Nikolaj Skak Pedersen præsenterede de overordnede principper i Proceshåndbogen og Metodevejledningen, som pt. er i høring.

Rådet tog orienteringen til efterretning. Rådet udtrykte grundlæggende opbakning til materialerne, og drøftede det efterfølgende med fokus på:

Proces:

Udvælgelse af evalueringsforslag, proces for vidensopsamling, krav om omkostningsskitse for alle ansøgere, udpegning til og proces for fagudvalg, principper for fortrolighed ift. dokumenter og korrespondance.

Metode:

Inddragelse af forskningskompetencer i evalueringsprocessen, niveau for adgang til grunddata, oplysninger om teknologiens tilgængelighed og patientsikkerhed.

Punkt 7: Udpegning af sundhedsøkonomer og faglige eksperter til Rådet

Resume

Rådet skal jf. kommissorium for Behandlingsrådet udpege to sundhedsøkonomer og to faglige eksperter til at indgå som rådsmedlemmer i Behandlingsrådet. På mødet drøftes mulige sundhedsøkonomiske kandidater med henblik på en efterfølgende beslutning om udpegning af to sundhedsøkonomer. Det anbefales at afvente udpegning af de faglige eksperter til et senere rådsmøde.

Sagsfremstilling

Som det fremgår af kommissorium for Behandlingsrådet skal Rådet udpege to sundhedsøkonomer til at indgå som rådsmedlemmer i Rådet. Sekretariatet har afsøgt mulige kandidater, og har i den forbindelse også indhentet input fra rådsmedlemmerne. Der lægges op til en drøftelse af hvilke kompetencer, der vil være særlige relevante i forhold til udpegningen af sundhedsøkonomer i Rådet med henblik på en efterfølgende beslutning om udvælgelse af to sundhedsøkonomiske kandidater.

Det fremgår derudover af kommissoriet for Behandlingsrådet, at der kan udpeges to faglige eksperter til at indgå som rådsmedlemmer for en midlertidig periode på to år, hvis Rådet finder, at der er behov for at tilføre Rådet særlig viden og/eller kompetencer. Sekretariatet anbefaler, at Rådets udpegning af de faglige eksperter afventer et senere rådsmøde, således Rådet, i forbindelse med igangsættelse af de første evalueringer, får lejlighed til at gøre sig nogle erfaringer med, hvilken viden og/eller kompetencer der vil være særlig relevante ift. Rådets sammensætning.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Giver Sekretariatet bemyndigelse til at kontakte de udvalgte sundhedsøkonomer med henblik på officiel udpegning og deltagelse på rådsmødet i juni.
2. Afventer beslutning om udpegning af faglige eksperter til ultimo 2021.

Beslutning

1. Behandlingsrådet drøftede udpegning af sundhedsøkonomer. Rådet besluttede at foretage en skriftlig godkendelsesproces af konkrete kandidatforslag fra Sekretariatet med henblik på, at sundhedsøkonomerne kan endelig godkendes og deltage på rådsmødet den 3. juni.
2. Rådet besluttede at udskyde udpegningen af faglige eksperter med henblik på at få mere erfaring i forhold til hvilke faglige kompetencer, der er behov for til at berige Rådets beslutningskraft.

Punkt 8: Godkendelse af Behandlingsrådets mødeplan 2022

Sagsfremstilling

Der er udarbejdet følgende forslag til mødeplan for Behandlingsrådet i 2022:

- Torsdag d. 10. februar
- Torsdag d. 31. marts
- Torsdag d. 5. maj
- Torsdag d. 16. juni
- Torsdag d. 8. september
- Torsdag d. 6. oktober
- Torsdag d. 10. november
- Torsdag d. 8. december

Alle møderne planlægges som udgangspunkt som fysiske heldagsmøder, der afholdes i Aalborg.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Godkender forslag til mødeplan for Behandlingsrådet 2022.

Beslutning

Behandlingsrådet godkendte mødeplan for 2022.

Punkt 9: Evt.

Beslutning

Ingen bemærkninger.