

Dagsorden - Rådsmøde 8. september 2022

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
Irene Wessel, LVS
Kirsten Møller, LVS
Pia Dreyer, DASYS
Klaus Lunding, Danske Patienter
Sif Holst, Danske Handicaporganisationer
Jan Sørensen, Sundhedsøkonom
Kristian Kidholm, Sundhedsøkonom
Agnethe Vale Nielsen, Sundhedsstyrelsen
Elisabeth Skibsted, Lægemiddelstyrelsen
Peter Huntley, Lifescience

Indhold

Punkt 1: Status på igangværende sager.....	3
Punkt 2: Orientering om mulige justeringer ifm. Behandlingsrådets temperaturmåling.....	3
Punkt 3: Oplæg fra Amgros vedr. HTA-forordningen.....	4
Punkt 4 (Lukket) : Evalueringsforslag fra O2matic.....	5
Punkt 5: Kommunikation af Rådets beslutninger.....	6
Punkt 6: Evt.....	6

Punkt 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.

Punkt 2: Orientering om mulige justeringer ifm. Behandlingsrådets temperaturmåling

Resume

Sekretariatet vil præsentere en opsamling på forskellige processuelle elementer, som dels vedrører 1) vidensopsamling, 2) produktkategorier og 3) Behandlingsrådets temperaturmåling blandt private og offentlige aktører og respons.

Sagsfremstilling

Siden Behandlingsrådet blev etableret, har der været en stadig igangværende proces med at udfolde specifikke elementer, som er beskrevet i rammepapiret for Behandlingsrådets processer og metoder fra Danske Regioner. Disse forskellige proceselementer fortjener, at vi vender tilbage til dem og giver en status på det arbejde, som er gjort, og hvordan det videre arbejde forventes at forløbe. Elementerne har forskelligartet natur i relation til Behandlingsrådets arbejde, men samles i ét punkt til dagsordenen.

1. Orientering om status for arbejdet med vidensopsamling

Behandlingsrådet har ved sager mulighed for at anbefale en teknologi til vidensopsamling. De overordnede perspektiver for denne type anbefaling er kort beskrevet i Behandlingsrådets proceshåndbog.

Sekretariatet har siden foråret været undersøgende på nogle af de vilkår, som kan påvirke processen i forbindelse med gennemførelse af vidensopsamlinger og vil give Rådet en kort orientering om de overvejelser, som er opstået i forbindelse hermed.

2. Orientering om produktkategorier

Det fremgår af rammepapiret for Behandlingsrådets processer, at Behandlingsrådet skal kunne evaluere produktkategorier, når der er flere konkurrerende produkter på markedet. Det er samtidig også angivet i Behandlingsrådets proceshåndbog, at det er muligt at foretage evalueringer af produktkategorier. Sekretariatet har siden foråret arbejdet på at afdække mulighederne på området og konkretisere, hvordan produktkategorier kan tilgås både processuelt og metodisk.

Som et led i dette arbejde, har Sekretariatet arbejdet på at tydeliggøre definitioner af både produktkategorier samt ligeværdighed, ligesom der er gjort overvejelser i forhold til, hvordan de egentlige sagsge kunne se ud.

Direktør Malene Møller og konsulent Frederik Treney vil give en status for dette arbejde.

3. Status på arbejdet med Behandlingsrådets temperaturmåling herunder respons på Danske Regioner/bestyrelsens svar

På baggrund af Rådets drøftelse på rådsmødet i juni 2022, som omhandlede Behandlingsrådets *temperaturmåling* blandt private og offentlige aktører ifm. indstilling af teknologier til evaluering i Behandlingsrådet, har Sekretariatet udarbejdet en plan for hvilke initiativer, der med fordel kan iværksættes. Disse initiativer vedrører bl.a. interne såvel som eksterne indsatser rettet mod offentlige og private aktører, som skal styrke og bidrage til deres fokus på Behandlingsrådets arbejde. Sekretariatet vil præsentere og give en status på initiativerne.

I forlængelse af rådsmødet i juni blev der fremsendt et svar til Danske Regioner ift. spørgsmålet om initiativer, der kan øge antallet af evalueringer. Heri var nævnt både konkrete og mere overordnede initiativer. Med udgangspunkt i Rådets drøftelse af ovennævnte temperaturmåling, vil Sekretariatet give Danske Regioner yderligere, konkrete input ift. elementer, der med fordel kan tilpasses for at øge antallet af evalueringer.

Direktør Malene Møller og konsulent Nikolaj Hellmuth vil give en status for begge processer.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orienteringen til efterretning.

Punkt 3: Oplæg fra Amgros vedr. HTA-forordningen

Resume

I 2025 vil der blive implementeret en ny EU-forordning omhandlende medicinske teknologivurderinger (health technology assessments, HTA), som også vedrører Behandlingsrådets genstandsfelt. For at blive klogere på forordningen, har Rådet inviteret Amgros v. Rasmus Hazelton, som vil give en introduktion til HTA-forordningen

og de regulative rammer, som knytter sig hertil, samt de kommende års arbejde frem mod implementering.

Sagsfremstilling

Rådet har en naturlig interesse i at indhente erfaringer og viden om tendenser, tiltag og faglige kerneelementer i evaluering af sundhedsteknologier i både en national og international kontekst.

Siden 2016 har EU arbejdet på at styrke EU-samarbejdet om vurderinger af medicinsk teknologi. I vinteren 2021/22 blev det endeligt besluttet at en ny forordning vedrørende medicinske teknologivurderinger (health technology assessments, HTA), som både rummer medicin og medicinsk udstyr, snarligt skal træde i kraft. Forordningen forventes implementeret tidligst i januar 2025 og vil betyde at udviklere af sundhedsteknologier kun vil være forpligtet til at fremlægge dokumentation og data mv., som er nødvendig for én fælles klinisk vurdering på EU-plan.

Amgros har fulgt nøje med i udrulningen af nye HTA-forordning og er derfor inviteret til at holde et virtuelt oplæg for Rådet. Oplægget vil omhandle en generel introduktion til den nye HTA-forordning, herunder dets betydning, muligheder og konsekvenser. Der er efterfølgende afsat tid til spørgsmål og diskussion.

Oplægsholder fra Amgros er:

- Rasmus Syberg Hazelton, specialist med ansvar for gennemførelse af Amgros' internationale strategi og samarbejde med internationale aktører og netværk.

Indstilling

Sekretariatet indstiller at Behandlingsrådet:

1. Tager oplægget til efterretning

Punkt 4 (Lukket) : Evalueringsforslag fra O2matic

Punkt 5: Kommunikation af Rådets beslutninger

Resume

"Kommunikation af Rådets beslutninger" indgår som et fast punkt på dagsordenen til rådsmøderne med henblik på at aftale konkrete kommunikationsmæssige tiltag ift. de beslutninger, der bliver truffet på rådsmødet.

Sagsfremstilling

Som et fast punkt på dagsordenen til rådsmøderne vil der ved det enkelte rådsmødes afslutning blive samlet op på de væsentligste beslutninger fra behandlingen af sagerne på dagsordenen med henblik på at aftale konkrete kommunikationsmæssige tiltag i tilknytning hertil.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Drøfter og aftaler konkrete kommunikationsmæssige tiltag ift. de beslutninger, der træffes på rådsmødet.

Punkt 6: Evt.