

## Afdelingschefen

Danske Regioner  
Dampfærgevej 22  
2100 Kbh. Ø

Att.: Adam Wolf ([awo@regioner.dk](mailto:awo@regioner.dk))

Dato: 6. oktober 2016  
Enhed: Psykiatri og Lægemiddel-  
politik  
Sagsbeh.: DEPTFE  
Sagsnr.: 1608406  
Dok. nr.: 176837just

Danske Regioner har i henvendelse af den 31. august 2016 orienteret ministeriet om etableringen af Medicinrådet, herunder at rådet efter Danske Regioners vurdering kan etableres efter sundhedslovens § 78, stk. 3. Sidstnævnte bestemmelse indeholder hjemmel til, at regionsrådene kan samarbejde med hinanden, herunder i selskabsform, om løsning af fælles opgaver efter afsnit VI, XI, XII og XIV-XVI i sundhedsloven og opgaver, der har tilknytning hertil, og som regionsrådet lovligt kan varetage efter anden lovgivning samt påtage sig dermed forbundne udgifter.

Til oplysning af sagen har Danske Regioner vedlagt 5 bilag til henvendelsen i form af et udkast til kommissorium for rådet, et udkast til forretningsorden for rådet, et notat udarbejdet af Kammeradvokaten vedr. oprettelse og organisering af rådet, et budget for rådet samt et notat om modellen for vurdering af lægemidler.

Ministeriet skal indledningsvist kvittere for det fremsendte materiale og finder, at Danske Regioner i sin orientering har givet de nødvendige oplysninger i medfør af Bekendtgørelse nr. 841 af 7. januar 2014 om regionsrådenes levering af sygehjælp m.v. til og samarbejde med offentlige myndigheder og private virksomheder (BEK nr. 841 af 7. januar 2014).

I vurderingen af, hvorvidt Medicinrådet kan etableres efter sundhedslovens § 78, stk. 3, er det afgørende, om der overlades myndighedskompetence fra regionerne til Medicinrådet. I bekræftende fald skal ministeren for sundhed og forebyggelse (i dag sundheds- og ældreministeren) ansøges om godkendelse, jf. § 11, stk. 3 i BEK nr. 841 af 7. januar 2014.

Ministeriet er i nærværende sag enig med Danske Regioner og Kammeradvokaten i, at mest taler for, at der ikke overlades myndighedskompetence fra regionerne til Medicinrådet, hvorfor Medicinrådet vurderes at kunne etableres efter § 78, stk. 3 i sundhedsloven. Ministeriet lægger i den forbindelse særligt vægt på, at Medicinrådet ikke vurderes at træffe forvaltningsretlige afgørelser ved vurdering af nye lægemidler, idet rådets udstedelse af anbefalinger/behandlingsvejledninger ikke vil være juridisk bindende over for regionerne. Det er således i princippet op til den enkelte region at afgøre, hvorledes anbefalingerne/behandlingsvejledningerne skal implementeres.

Angående sammensætningen af Medicinrådet skal ministeriet gøre indsigelse i forhold til Lægemiddelstyrelsens og Sundhedsstyrelsens rolle, jf. det fremsendte udkast til kommissorium for Medicinrådet. I kommissoriet lægges der op til, at de to styrelser hver især udpeger en repræsentant, som vil være fuldgældigt medlem af Medicinrådet. Henset til styrelsernes myndighedsopgaver og rådets beslutningsstruktur vurderer ministeriet det mest hensigtsmæssigt, at styrelsernes repræsentanter ikke er

fuldgyldige medlemmer. Ministeriet stiller således styrelsernes repræsentanter til rådighed som observatører på linje med repræsentanten fra Lægemiddelindustriforeningen (Lif).

Sundheds- og ældreministeren forventer desuden, at Medicinrådet i sit arbejde respekterer de 7 prioriteringsprincipper for sygehuslægemidler, som samtlige partier i Folketinget har givet deres tilslutning til.

Afslutningsvis skal ministeriet anmode om at blive orienteret i det omfang, det besluttes, at Medicinrådet påtager sig opgaver udover de, der er listet under pkt. 2.1.1 – 2.1.4 i kommissoriet, som ligger i naturlig forlængelse af disse eller medicinansværet i øvrigt.

Med venlig hilsen

Dorthe Eberhardt Søndergaard