



Lovtidende A

2021

Udgivet den 15. december 2021

10. december 2021.

Nr. 2407.

Bekendtgørelse om forretningsorden for Medicintilskudsrådet

I medfør af § 155, stk. 3, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019, fastsættes:

Kapitel 1

Formål

§ 1. Denne forretningsorden har til formål at fastlægge rammerne for arbejdet i Medicintilskudsrådet, der jf. § 155 i sundhedsloven rådgiver Lægemedelstyrelsen i sager om tilskud til lægemidler.

Kapitel 2

Medicintilskudsrådets medlemmer og formand

§ 2. Medicintilskudsrådet består af højst 8 medlemmer. Medlemmerne af Medicintilskudsrådet beskikkes af sundhedsministeren for 4 år ad gangen.

Stk. 2. Et medlem beskikkes efter indstilling fra det i sundhedslovens § 227 nævnte forhandlingsudvalg.

Stk. 3. De øvrige medlemmer beskikkes efter indstilling fra Lægemedelstyrelsen. Mindst to af disse skal være praktiserende læger, og et medlem skal repræsentere patient- og forbrugerinteresser.

Stk. 4. Såfremt et nævnsmedlem nedlægger sit hverv eller har varigt forfald, beskikker sundhedsministeren snarest muligt et nyt medlem.

§ 3. Sundhedsministeren udpeger en formand blandt nævnsmedlemmer.

Observatør

§ 4. Sundhedsstyrelsen udpeger en observatør fra Sundhedsstyrelsen til Medicintilskudsrådet.

Stk. 2. Observatøren deltager i Medicintilskudsrådets møder med taleret, men uden stemmeret.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen udpeger en fast suppleant for observatøren, som kan deltage i Medicintilskudsrådets møder ved observatørens forfald.

Kapitel 3

Medicintilskudsrådets opgaver og kompetence

§ 5. Medicintilskudsrådet rådgiver Lægemedelstyrelsen i sager om tilskud til lægemidler herunder

- 1) sager om ansøgning om generelt tilskud, generelt klausuleret tilskud, eller generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling til lægemidler,
- 2) spørgsmål om revurdering af lægemidlers tilskudsstatus og
- 3) sager om ansøgning om individuelle tilskud til patienters køb af medicin.

§ 6. Medicintilskudsrådet kan efter behov og efter forudgående aftale med Lægemedelstyrelsen indhente en udtalelse fra særligt sagkyndige.

Kapitel 4

Sekretariat

§ 7. Rådet består af et sekretariat, der stilles til rådighed af Lægemedelstyrelsen. Omfanget af sekretariatsbistanden fastsættes af Lægemedelstyrelsens direktør.

Kapitel 5

Medicintilskudsrådets møder

Antal

§ 8. Medicintilskudsrådet holder møde, når formanden skønner det nødvendigt, og når det begæres af Lægemedelstyrelsen.

§ 9. Medicintilskudsrådet fastsætter sin mødeplan. De vedtagne mødedatoer offentliggøres på Lægemedelstyrelsens hjemmeside.

Stk. 2. Planlagte møder kan flyttes eller aflyses af formanden med Lægemedelstyrelsens godkendelse.

§ 10. Formanden kan beslutte at afholde ekstraordinære møder.

Dagsorden

§ 11. Sekretariatet sender dagsordenen med eventuelt bilagsmateriale til de enkelte dagsordenspunkter til rådets medlemmer og observatøren, så vidt muligt med mindst 11 dages varsel.

Stk. 2. Til ordinære møder skal dagsordenen mindst indeholde følgende punkter:

- 1) Godkendelse af referat fra forrige møde.
- 2) Meddelelser fra formanden.
- 3) Meddelelser fra sekretariatet.

4) Eventuelt.

Fravær

§ 12. Nævnsmedlemmerne og observatøren skal så vidt muligt give meddelelse til sekretariatet om fravær.

Afholdelse af mødet

§ 13. Møderne ledes af formanden.

Stk. 2. Ved formandens forfald vælger nævnets medlemmer en mødeleder ved simpelt stemmeflertal.

§ 14. Nævnet kan kun afholde møder med udenforstående, hvis det forinden er aftalt med Lægemedelstyrelsen, jf. dog § 19.

Beslutningsdygtighed og stemmeregler

§ 15. Nævnet er beslutningsdygtigt, når mindst 4 af nævnets medlemmer, heraf mindst 3 lægelige medlemmer, er til stede.

Stk. 2. Selv om betingelserne i stk. 1 ikke er opfyldt, kan der træffes beslutning, hvis de fremmødte nævnsmedlemmer skønner, at udsættelse af en sag vil medføre væsentlig ulempe for den eller dem, sagen vedrører.

Stk. 3. Et nævnsmedlem kan give fuldmagt til et andet nævnsmedlem til at repræsentere sig på et nævnsmøde.

§ 16. Beslutning kan kun træffes om emner, der er optaget på dagsordenen som sager til beslutning, medmindre det samlede nævn i enighed beslutter andet.

§ 17. Nævnet træffer beslutning ved simpel stemmeflerhed. Er der stemmelighed, er formandens stemme afgørende.

§ 18. Sekretariatet kan efter aftale med formanden i særlige tilfælde forelægge en sag skriftligt for nævnet uden for et nævnsmøde. Et medlem kan dog forlange sagen behandlet på et møde, inden der træffes beslutning.

Foretræde

§ 19. Hvis Lægemedelstyrelsen beslutter at rådføre sig med Medicintilskudsnævnet i en sag om ansøgning om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud til et lægemiddel, har ansøger ret til mundtligt at præsentere sin ansøgning for Medicintilskudsnævnet, inden Medicintilskudsnævnet afgiver sin anbefaling om lægemidlets tilskudsstatus til Lægemedelstyrelsen. Ansøger har samme ret til mundtligt at præsentere sit høringssvar, hvis Lægemedelstyrelsen beslutter at rådføre sig med Medicintilskudsnævnet efter ansøgers afgivelse af et høringssvar.

Stk. 2. Bestemmelsen i stk. 1 gælder ikke i sager om ansøgning om generelt klausuleret tilskud til et lægemiddel på vilkår om risikodeling.

Stk. 3. Ansøger kan lade sig repræsentere ved 2 personer og kan vælge at lade sig repræsentere eller bistå af andre.

Stk. 4. Anmodning om mundtlig præsentation skal ske skriftligt i forbindelse med ansøgning om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud eller ved afgivelse af høringssvar i sådanne sager. Anmodningen skal ledsages af

oplysning om hvem, der deltager ved præsentationen med angivelse af navn og titel.

Stk. 5. Sekretariatet fastsætter tidspunktet for den mundtlige præsentation og indkalder ansøger til foretræde for Medicintilskudsnævnet senest 11 dage, før foretræde finder sted.

Stk. 6. Ansøgers mundtlig præsentation under et foretræde må ikke overstige 15 minutter. I forlængelse af den mundtlige præsentation, kan nævnsmedlemmerne stille uddybende spørgsmål til ansøger.

Stk. 7. Ansøger mister retten til foretræde, hvis ansøger bliver forhindret i at møde, ikke overholder tidspunktet for foretræde eller på anden måde udebliver.

Stk. 8. Ansøger har alene ret til at være tilstede på et nævnsmøde i forbindelse med den mundtlige præsentation og eventuelle spørgsmål fra Medicintilskudsnævnet i tilknytning hertil.

Referat

§ 20. Der skal fra hvert nævnsmøde tages et referat.

Stk. 2. Referatet skal mindst indeholde oplysning om

- 1) tid og sted for mødet,
- 2) hvem der har deltaget i mødet, herunder hvem der har været referent,
- 3) dagsordenen for mødet,
- 4) de truffede beslutninger, og
- 5) hvilke virksomheder, der har haft foretræde for nævnet.

Stk. 3. Er et nævnsmedlem ikke enig i en beslutning, kan medlemmet forlange sit standpunkt ført til referat.

§ 21. Udkast til referat udsendes i forbindelse med indkaldelse til næste ordinære møde.

Stk. 2. Indsigelser mod et referat skal fremsættes senest på førstkommande ordinære nævnsmøde.

Stk. 3. Det godkendte referat underskrives af formanden, hvorefter det offentliggøres på Lægemedelstyrelsens hjemmeside.

*Kapitel 6**Habilitet*

§ 22. Medlemmerne af Medicintilskudsnævnet, observatøren og dennes suppleant skal inden første møde efter deres beskikkelse udfylde og underskrive en habilitetserklæring. Erklæringen offentliggøres på Lægemedelstyrelsens hjemmeside.

Stk. 2. Hvis de faktiske forhold, der er omtalt i habilitetserklæringen, senere ændrer sig, skal medlemmet, observatøren og dennes suppleant på eget initiativ udfylde og underskrive en ny erklæring, der offentliggøres på Lægemedelstyrelsens hjemmeside.

§ 23. Et medlem af nævnet, observatøren og dennes suppleant må ikke deltage eller være til stede i behandlingen af en sag, hvis vedkommende har en individuel interesse i sagens udfald, eller hvis der i øvrigt foreligger omstændigheder, som er egnet til at vække tvivl om medlemmets upartiskhed, jf. forvaltningslovens kapitel 2.

§ 24. Et medlem skal, inden behandlingen af en sag påbegyndes, underrette nævnet om, at vedkommende kan være inhabil, jf. § 23.

Stk. 2. Nævnet afgør, om medlemmet kan deltage i behandlingen af sagen. Det pågældende medlem deltager ikke i behandlingen og afgørelsen af dette spørgsmål. Nævnets afgørelse af habilitetsspørgsmålet skal fremgå af referatet.

Stk. 3. Et medlem, der er erklæret inhabil, skal forlade mødelokalet under behandlingen af den sag, hvori vedkommende er inhabil.

Stk. 4. Stk. 1-3 finder tilsvarende anvendelse for observatøren og dennes suppleant.

Kapitel 7

Offentlighed og tavshedspligt m.v.

Offentlighed

§ 25. Medicintilskuds nævnets møder er ikke offentlige.

Stk. 2. Medarbejdere fra sekretariatet og andre ansatte i Lægemiddelstyrelsen kan i den udstrækning, formanden beslutter det, deltage i møderne.

Tavshedspligt m.v.

§ 26. Medicintilskuds nævnets medlemmer er underlagt tavshedspligt efter reglerne i forvaltningslovens kapitel 8.

Stk. 2. Et nævnsmedlem skal opbevare alt materiale, som vedkommende har modtaget i forbindelse med sit hverv, på forsvarlig måde. Dette gælder også brugernavne og adgangskoder til systemer med adgang til sådant materiale. Ved fratrædelse afskæres nævnsmedlemmets adgang til sådanne systemer og nævnsmedlemmet skal destruere eller aflevere alt materiale, som medlemmet er i besiddelse af, og som den pågældende har modtaget i sin egenskab af nævnsmedlem.

Stk. 3. Stk. 1-2 finder tilsvarende anvendelse for observatøren og dennes suppleant.

Ikrafttrædelse

§ 27. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2022.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1782 af 18. december 2018 om forretningsorden for Medicintilskuds nævnet ophæves.

Sundhedsministeriet, den 10. december 2021

MAGNUS HEUNICKE

/ Benjamin Nielsen