

Kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende biosimilære lægemidler i dermatologien, gastroenterologien og reumatologien

1. Baggrund for fagudvalget

- 1.1 På baggrund af erfaringerne med RADS og KRIS oprettede Danske Regioner den 15. december 2016 Medicinrådet per 1. januar 2017. Medicinrådets formål er at anbefale ibrugtagning af ny medicin og nye indikationsudvidelser samt at udstede behandlingsvejledninger og rekommandationer for anvendelsen af medicin på sygehusene og i primærsektoren.
- 1.2 Rådet vurderer, at der er behov for yderligere lægefaglige, lægemiddelfaglige og patientorienterede vurderinger vedrørende biosimilære lægemidler i dermatologien, gastroenterologien og reumatologien. På den baggrund har Rådet nedsat et fagudvalg vedrørende biosimilære lægemidler i dermatologien, gastroenterologien og reumatologien.

2. Fagudvalgets formål

- 2.1 Fagudvalget vedrørende biosimilære lægemidler i dermatologien, gastroenterologien og reumatologien bistår Medicinrådet med vurderinger vedr. ibrugtagning af biosimilære lægemidler på de specificerede fagområder.
- 2.2 Fagudvalget skal desuden bistå med input til monitorering af Medicinrådets anbefalinger.

3. Fagudvalgets sammensætning

- 3.1 Fagudvalget består af en formand og op til 14 fagudvalgsmedlemmer. Fagudvalgets arbejde ledes af formanden.
- 3.2 Fagudvalgets medlemmer skal repræsentere den højeste videnskabelige og kliniske standard på området og have god indsigt i de dominerende videnskabelige og kliniske holdninger på området.
- 3.3 Rådet har udpeget fagudvalgsformanden for det reumatologiske fagudvalg, Ulrik Tarp, som formand efter indstilling fra sekretariatet.
- 3.4 Rådet har besluttet, at følgende faglige kompetencer skal repræsenteres i fagudvalget, og at medlemmerne udpeges af Rådets formandskab efter indstilling fra sekretariatet:

- En formand fra det af de relevante fagudvalg, hvor den berørte patientpopulation er størst
 - En til to regionsindstillede fagudvalgsmedlemmer eller formanden fra hhv. det dermatologiske og gastroenterologiske fagudvalg
 - En til to regionsindstillede fagudvalgsmedlemmer fra det reumatologiske fagudvalg
 - En til to patienter fra hvert af ovennævnte fagudvalg
 - En repræsentant fra Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (DSKF) fra et af de ovennævnte fagudvalg
 - En repræsentant fra Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse (DSS) fra et af de ovennævnte fagudvalg.
- 3.5 Fagudvalgets sammensætning offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside. Hvis den udpegende enhed afslår udpegnings, vil afslag og begrundelse blive offentliggjort.
- 3.6 Der kan ikke sendes suppleanter til møder i fagudvalget.
- 3.7 Såfremt et medlem udtræder af fagudvalget, skal sekretariatet foranledige, at der udpeges et nyt medlem fra det respektive selskab eller den respektive region snarest muligt.

4. Habilitet

- 4.1 Fagudvalgsformanden og medlemmerne af fagudvalget skal efterleve Medicinrådets habilitetspolitik og afgive oplysninger om habilitet. Oplysningerne offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.
- 4.2 Hvis Rådet finder et medlem generelt inhabilt, udtræder medlemmet, og den udpegende enhed udpeger et nyt.
- 4.3 Sekretariatet vurderer fagudvalgsmedlemmernes habilitet og viderebringer alene tvivlsspørgsmål til Rådet.

5. Åbenhed

- 5.1 Der skal være størst mulig åbenhed i vurderingen af lægemidler, og der skal være åbenhed om både processer, metoder, kriterier og det materiale, der udarbejdes i forbindelse med vurderingen af lægemidler.
- 5.2 Fagudvalgets medlemmer har tavshedspligt vedrørende oplysninger om:
1) enkeltpersoners private, herunder økonomiske, forhold
2) tekniske indretninger, fremgangsmåder eller drifts- eller forretningsforhold el.lign. for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningerne angår, at oplysningerne ikke videregives.
- 5.3 Dokumenter sendt mellem fagudvalget, sekretariatet og Rådet anses som interne dokumenter i Medicinrådet.

6. Fagudvalgets opgaver

- 6.1 Fagudvalget er et stående udvalg, som aktiveres, når nye biosimilære lægemidler inden for fagudvalgets fagområder skal vurderes.
- 6.2 Arbejdet tager udgangspunkt i, at biosimilære lægemidler ikke adskiller sig fra referencelægemidlet hvad angår effekt, sikkerhed og kvalitet.
- 6.3 Fagudvalget vurderer, om der er tungtvejende patienthensyn, som taler imod at behandle med eller skifte specifikke patientgrupper til biosimilære lægemidler inden for fagområdet.
- 6.4 Opgaver og tidsramme er nærmere beskrevet i Medicinrådets proces vedr. biosimilære lægemidler.
- 6.5 Fagudvalget bistår desuden med input til monitorering af Medicinrådets anbefalinger.
- 6.6 Fagudvalget skal forsøge at opnå enighed om de lægefaglige, lægemiddelfaglige og patientorienterede vurderinger.
- 6.7 Fagudvalgsformanden leder fagudvalgets arbejde.
- 6.8 Formanden for fagudvalget kan efter behov nedsætte mindre arbejdsgrupper blandt fagudvalgets medlemmer til at varetage nærmere specificerede opgaver.
- 6.9 Fagudvalget fremlægger udvalgets arbejde for Rådet og deltager i drøftelser af materialet. Rådet kan anmode fagudvalget om at udarbejde supplerende materiale.
- 6.10 Fagudvalgets udkast til vurderinger af ibrugtagning af biosimilære lægemidler inden for udvalgets fagområder skal godkendes af Rådet.
- 6.11 Fagudvalgets arbejde tilrettelægges i dialog med sekretariatet.
- 6.12 Sekretariatet stiller en projektgruppe til rådighed for fagudvalget. Projektgruppen ledes af en projekt- og metodeansvarlig, der er primær kontaktperson for fagudvalget.

7. Ændring og afvikling af fagudvalget

- 7.1 Rådet kan efter dialog med formanden ændre sammensætningen og kommissoriet for fagudvalget, herunder beslutte at afvikle fagudvalget. Rådets beslutning offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.
- 7.2 Såfremt Medicinrådet opløses, ophører fagudvalget tilsvarende.
- 7.3 Dette kommissorium for fagudvalget vedrørende biosimilære lægemidler i dermatologien, gastroenterologien og reumatologien er vedtaget på Medicinrådets rådsmøde den 15. marts 2018.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	15. marts 2018	Kommissoriet er vedtaget på rådsmødet