Medicinrådet

Håndbog til fagudvalgsmedlemmer

Indhold

Velkomst 2

Formålsbeskrivelse for fagudvalgsarbejdet 2

Om Medicinrådet 3

Opgaven som medlem i Medicinrådets fagudvalg 4

Regler og retningslinjer som fagudvalgsmedlem – Q&A 6

Velkommen i et af Medicinrådets fagudvalg og tak fordi du vil bidrage med din tid og ekspertise i Medicinrådets arbejde.

Du er altid meget velkomne til at kontakte sekretariatet, hvis du har spørgsmål – både før, under og efter fagudvalgsmødet. Har du spørgsmål til en konkret sag i jeres fagudvalg, kan du med fordel kontakte den projektgruppe, der har tilsendt jer materiale. Ved mere overordnede spørgsmål kan du skrive til Medicinrådets hovedpostkasse på: medicinraadet@medicinraadet.dk

Formålsbeskrivelse for fagudvalgsarbejdet

Fagudvalgene er en hjørnesten i Medicinrådets arbejde. Det er fagudvalgenes viden, erfaring og kliniske indsigt, der sikrer, at vurderinger af nye lægemidler tager udgangspunkt i virkeligheden i det danske sundhedsvæsen og de behov, patienter og behandlere står med.

Den vigtigste opgave for fagudvalgene er at kvalificere vurderingen af et lægemiddels kliniske værdi. Med jeres specialiserede viden om sygdomme, behandlinger og patientperspektiv hjælper I med at omsætte forskningsdata til meningsfulde vurderinger af, hvad et lægemiddel reelt betyder for patienter og klinisk praksis.

Fagudvalgenes bidrag sikrer den nødvendige forankring i dansk klinisk praksis og patienternes hverdag. I bidrager med viden, som ikke kan læses direkte ud af studier eller analyser, men som er afgørende for at forstå lægemidlers betydning i en dansk kontekst.

Når fagudvalgene samles med sekretariatet, skabes grundlaget for stærke og velunderbyggede vurderingsrapporter og behandlingsvejledninger. På fagudvalgsmøderne bringes klinisk ekspertise, patientperspektiver, sundhedsvidenskabelig metode, statistik og sundhedsøkonomi sammen. Det tætte samarbejde mellem fagudvalg og sekretariat er en forudsætning for, at Medicinrådet kan træffe beslutninger med høj faglig kvalitet, stærk legitimitet og relevans for patienter, klinikere og sundhedsvæsenet som helhed.





Om Medicinrådet

Medicinrådet er et uafhængigt råd og en central aktør i udviklingen af et sammenhængende og bæredygtigt sundhedsvæsen til gavn for os alle. Medicinrådet arbejder for, at danske patienter hurtigt kan tilbydes effektive lægemidler til rimelige omkostninger.

Rådet udsteder anbefalinger og vejledninger til regionerne med udgangspunkt i Folketingets syv principper for prioritering af sygehusmedicin. Læs mere om Medicinrådets formål her: Medicinrådets mission, vision og strategi.

Medicinrådet er opbygget i en treenighed og består af et Råd, et sekretariat og mere end 60 fagudvalg med mere end 600 medlemmer, heriblandt læger, patientrepræsentanter, farmaceuter og sygeplejersker, som bidrager til vurderingen af nye lægemidler og behandlingsvejledninger.

Opgaven som medlem i Medicinrådets fagudvalg

Fagudvalgets opgave er, i tæt samarbejde med sekretariatet, at udarbejde et grundigt og fyldestgørende beslutningsgrundlag til Rådet.

Som fagudvalgsmedlem vil du blive indkaldt til fagudvalgsmøder i forbindelse med en vurdering af et nyt lægemiddel eller udarbejdelse af en behandlingsvejledning, dvs. vurdering af flere lægemidler i forhold til hinanden inden for et sygdomsområde. Vurderingen sker i tæt samarbejde med en projektgruppe fra Medicinrådets sekretariat, som bidrager med sundhedsvidenskabelig, biostatistisk og sundhedsøkonomisk ekspertise.

Senest én uge før et fagudvalgsmøde modtager du udkastet til vurderingsrapporten fra sekretariatet. Udkastet er det primære forberedende materiale for dig som fagudvalgsmedlem og udarbejdes af den projektgruppe i sekretariatet, der er tilknyttet den aktuelle sag. To uger før fagudvalgsmødet får du desuden supplerende materiale, fx de videnskabelige artikler, som vurderingen bygger på, EMAs EPAR og den ansøgning, som lægemiddelvirksomheden har sendt til Medicinrådet. Det supplerende materiale sendes tidligere end rapportudkastet, så du efter behov og interesse har bedre tid til at orientere dig i det. Udkastet til vurderingsrapporten er baseret på det samlede materiale.

Hvad bidrager jeres viden til?

Jeres ekspertviden anvendes til at vurdere datagrundlaget for lægemidlernes effekt, bivirkninger og omkostninger, og projektgruppen vil spørge ind til beskrivelser og vurdering af følgende hovedområder:

- Sygdom og patientpopulation
- Nuværende og efterfølgende behandling i dansk klinisk praksis samt betydningen af den nye behandling ift. behandlingsalgoritme
- Lægemidlets dosering, virkningsmekanisme, behandlingsvarighed og praktiske anvendelse i dansk klinisk praksis
- Patientperspektivet for den pågældende sygdom samt eksisterende behandling
- Vurdering af de kliniske studier – herunder usikkerhed ved det observerede data og overførbarhed til dansk klinisk praksis (evt. begrænset klinisk erfaring, kort opfølgningstid, små populationer eller indirekte sammenligninger)
- Vurdering af effekt og sikkerhed – herunder vurdering af bivirkningsprofil, risikohåndtering og monitoreringsbehov
- Vurdering af de kliniske antagelser i den sundhedsøkonomiske model.



Vurderingsrapporten

Udkastet til vurderingsrapporten vil typisk have et omfang på 60-100 sider. Spørgsmål af relevans for jer i fagudvalget er fremhævet i kommentarfelter i rapportudkastet. På mødet guider vi drøftelserne, så vi kommer omkring de centrale spørgsmål i vurderingen. Vi opfordrer jer derfor til at orientere jer i rapportudkastet samt studierne inden mødet, så vi kan bruge mødet til en bred faglig drøftelse og få afklaret de væsentligste spørgsmål.

Efter fagudvalgsmødet modtager I det reviderede rapportudkast igen efter cirka en uge. Her er det vigtigt, at I gennemgår og godkender de ændringer, der er foretaget på baggrund af mødedrøftelserne. Hvis I har yderligere kommentarer af væsentlig karakter, der ikke har været diskuteret på mødet, skal der gøres opmærksom på det så hurtigt som muligt og senest inden for en uge efter fremsendelse af det reviderede rapportudkast. Herefter foregår den videre proces primært i sekretariatet, som forbereder det endelige beslutningsgrundlag til Rådet, og i Amgros, som forhandler priser. Fagudvalgets forperson deltager på rådsmødet, fremlægger fagudvalgets perspektiv på sagen og svarer på opklarende spørgsmål fra rådsmedlemmerne, inden Rådet træffer sin beslutning om anbefaling eller ikke-anbefaling.



Regler og retningslinjer som fagudvalgsmedlem

Som fagudvalgsmedlem bidrager du til Medicinrådets vigtige arbejde med at udarbejde anbefalinger og behandlingsvejledninger om lægemidler. Din faglige viden og dine vurderinger er en central del af grundlaget for Medicinrådets beslutninger.

Din rolle er vigtig for at understøtte et fagligt og uvildigt beslutningsgrundlag i Medicinrådet. Derfor er det også vigtigt at kende og efterleve de regler og retningslinjer, der gælder for dit arbejde i Medicinrådet.

Dette dokument opstiller en række vigtige informationer om din rolle som fagudvalgsmedlem og beskriver de forventninger og rammer, der gælder for arbejdet i fagudvalget.

Må jeg dele dokumenter med personer uden for Medicinrådet?

Nej, som udgangspunkt må du ikke dele dokumenter med andre uden for Medicinrådet.

Vi forstår, at man som fagudvalgsmedlem kan have et ønske om at dele dokumenter med sine faglige kollegaer mhp. sparring eller af praktiske årsager. Når dokumenter deles med personer, som ikke indgår i Medicinrådets arbejde, vil de miste deres interne karakter, og der kan herefter søges om aktindsigt i dokumenterne. Hvis du ønsker at dele dokumenter med personer, der ikke indgår i Medicinrådets arbejde, skal du altid drøfte det med sekretariatet. Medicinrådet kan vejlede om, hvilke oplysninger der kan videregives, og om dokumentet eventuelt kan deles i en redigeret version, hvor fortrolige oplysninger er fjernet eller blændet.

Hvordan håndterer jeg fortrolige oplysninger?

Som fagudvalgsmedlem får du adgang til fortrolige oplysninger, f.eks. lægemiddelpriser og andre fortrolige virksomhedsoplysninger. Fortrolige oplysninger kan både være skriftligt materiale, såsom dokumenter og udkast, og mundtlige oplysninger, herunder drøftelser, vurderinger og overvejelser, der deles i forbindelse med fagudvalgets arbejde.

Du har ansvar for at behandle disse oplysninger fortroligt og må ikke dele dem med personer, der ikke indgår i Medicinrådets arbejde. Fortroligheden gælder både under og efter din deltagelse i fagudvalget.

Hvis du er i tvivl om, hvorvidt en oplysning er fortrolig, eller hvordan den skal håndteres, skal du kontakte sekretariatet.

Må jeg medvirke i interviews, artikler mv.?

Ja, du må gerne medvirke i interviews, artikler eller på anden måde udtale dig offentligt til pressen f.eks. som ekspert inden for dit fagområde. Som fagudvalgsmedlem er du udvalgt på baggrund af dine høje faglige kvalifikationer og er blevet habilitetsvurderet. Vi ser positivt på, at du som fagudvalgsmedlemmerne bidrager til saglig oplysning om dit fagområde i den offentlige debat. Der er dog ingen forventning om, at du som fagudvalgsmedlem *skal* stille op til interviews – det er fuldstændig frivilligt.

Når du udtaler dig til pressen, er det vigtigt, at du er opmærksom på, at du er underlagt tavshedspligt i forhold til visse oplysninger om Medicinrådets arbejde. Det betyder, at du ikke må dele fortrolige oplysninger eller oplysninger om fagudvalgets arbejde, som endnu ikke er offentlig tilgængelige uden aftale med sekretariatet. Derudover er det vigtigt, at du er tydelig omkring, hvilken rolle du udtaler dig i. Som fagudvalgsmedlem må du ikke udtale dig på vegne af Medicinrådet eller fagudvalget, medmindre det er aftalt med sekretariatet. Hvis du udtaler dig om emner, der har relation til fagudvalgets arbejde, bør det fremgå, at du udtaler dig som fagperson eller på vegne af din arbejdsgiver, og ikke som repræsentant for Medicinrådet, medmindre andet er aftalt.

Er du i tvivl om, hvordan du skal håndtere en henvendelse fra pressen eller andre medier, eller om du kan udtale dig om et bestemt emne, bør du kontakte sekretariatets presserådgivere på mail: presse@medicinraadet.dk, inden du medvirker.

Hvordan håndterer jeg aktiviteter med industrien?

Som fagudvalgsmedlem skal du leve op til Medicinrådets gældende regler om habilitet, som er beskrevet i habilitetspolitikken.

Habilitetsreglerne skal sikre, at Medicinrådets beslutninger, anbefalinger og vurderinger sker uafhængigt og uden påvirkning fra uvedkommende interesser.

Hvis du er i tvivl om, hvorvidt en aktivitet eller relation, herunder aktiviteter med industrien, er forenelig med din rolle som fagudvalgsmedlem, kan du kontakte Medicinrådets habilitetspostkasse på habilitet@medicinraadet.dk for en vurdering eller vejledning.

Er der andet jeg bør være opmærksom på?

Ja, i Medicinrådet har vi et adfærdskodeks. Det er vigtigt, fordi det skal sikre gode og respektfulde rammer for alle, der deltager i arbejdet. Det betyder helt konkret, at vi i vores arbejde:

- Taler pænt til hinanden og holder diskussioner i en respektfuld tone
- Anerkender, at hinandens forskellige udgangspunkter er en fordel for udarbejdelsen af den samlede vurderingsrapport
- Byder ind med vores vurderinger og kompetencer
- Er åbne og nysgerrige
- Spørger ind, når noget undrer os
- Deler al kommunikation med/til hele fagudvalget og projektgruppen

Medicinrådet

Medicinrådets sekretariat
Medicinrådet Dampfærgevej 21-23, 3. sal
2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00
medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk