

Der indkaldes til 2. rådsmøde i Medicinrådet

Medicinrådet

Onsdag den 1. marts 2017

Kl. 10.00-15.00

(Frokost 12.00-13.00)

Rådsmødet afholdes i Medicinrådets egne lokaler

Dampfærgevej 27-29, 3. sal th

2100 København Ø

I tilfælde af afbud modtages dette inden

mandag d. 27. februar 2017 kl. 10.00 på DOL@medicinraadet.dk

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden, beslutningspunkt
2. Medicinerådets forretningsorden, beslutningspunkt
3. Habilitetspolitik og Rådets habilitetserklæringer, beslutningspunkt
4. Beslutningsdokument, beslutningspunkt
5. Kommissorium for fagudvalg (standard), beslutningspunkt
6. Indstillinger og kommissorier til nye fagudvalg, beslutningspunkt
7. Revurdering af baggrundsnotat fra fagudvalget vedrørende venøs tromboemboli (VTE), beslutningspunkt
8. Patientinddragelsesmodellen, beslutningspunkt
9. Ansøgningsskema til industrien, orienteringspunkt
10. Status for kommende og verserende sager, orienteringspunkt
11. Gennemgang af proces og metode for terapiområder, orienteringspunkt
12. Formandskabets meddelelser, orienteringspunkt
13. Eventuelt

1: Godkendelse af dagsorden

2: Medicinrådets forretningsorden

Det indstilles, at Rådet godkender udkastet.

På sidste møde blev første udkast til forretningsordenen drøftet. Det blev besluttet, at sekretariatet skulle udarbejde et nyt udkast, idet der var en række bemærkninger fra Rådets medlemmer.

(Udkast til Medicinrådets forretningsorden er vedlagt som bilag)

3: Habilitetspolitik og Rådets habilitetserklæringer

Det indstilles, at Rådet drøfter og godkender habilitetspolitikken.

- Drøftelse af habilitetspolitik i Medicinrådet for Rådet, fagudvalgsmedlemmer, organisationer.
- Rådet bedes gennemgå rådsmedlemmernes egne habilitetserklæringer.

På sidste møde drøftede rådsmedlemmerne habilitet. Det blev foreslået, at sekretariatet skulle udarbejde et udkast til habilitetspolitik.

Habilitetspolitikken beskriver Medicinrådets holdninger til habilitetsspørgsmål, både for så vidt angår ansatte og medlemmer af Rådet og medlemmer af fagudvalg/faglige fora. Der er i politikken endvidere et særligt afsnit om habilitet for patientrepræsentanter.

Som bilag til politikken foreslås en ny habilitetserklæring, som skal bruges af både rådsmedlemmer og fagudvalgs-/faglig fora-medlemmer.

(Udkast til Medicinrådets habilitetspolitik er vedlagt som bilag)

4: Beslutningsdokument

Det indstilles, at Rådet godkender forklæde og beslutningsdokument til brug for nye lægemidler.

- Beslutningsdokumentet er udarbejdet for, at det entydigt kan identificeres, hvilket produkt Medicinrådet skal forholde sig til.

(Forklæde og udkast til beslutningsdokument er vedhæftet som bilag)

5: Kommissorium for fagudvalg (standard)

Det indstilles, at Rådet godkender udkast til skabelon for kommissorium for Medicinerådets fagudvalg.

Kommissorium for Medicinerådets fagudvalg beskriver formål med og sammensætning af fagudvalg samt forhold vedrørende habilitet, åbenhed og ændring af fagudvalg.

Rådet udpeger fagudvalgsformanden efter indstilling fra Lægevidenskabelige Selskaber (LVS).

Rådet har mulighed for at sammensætte fagudvalgene efter behov samt ændre sammensætningen og kommissoriet efter dialog med fagudvalgsformanden.

(Udkast til kommissorium for fagudvalg er vedlagt som bilag)

6: Indstillinger og kommissorier til nye fagudvalg

Det indstilles, at Rådet godkender nedsættelse af to nye fagudvalg på områder, hvor Medicinerådet har modtaget forespørgsler om vurdering af nye lægemidler, og hvor der på nuværende tidspunkt ikke er et eksisterende fagudvalg, der kan anvendes.

Det drejer sig om følgende to fagudvalg:

Fagudvalg vedrørende spinal muskelatrofi

- Fagudvalget skal nedsættes for at evaluere et nyt lægemiddel.
- Det indstilles, at Rådet godkender kommissorium og formand indstillet af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) til et nyt fagudvalg vedrørende spinal muskelatrofi (SMA).

Fagudvalg vedrørende akut leukæmi

- Fagudvalget skal nedsættes for at evaluere et nyt lægemiddel.
- Det indstilles, at Rådet godkender kommissorium og formand indstillet af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) til et nyt fagudvalg vedrørende akut leukæmi.

Det indstilles, at Rådet godkender et nyt tilrettet kommissorium for fagudvalget vedrørende svær astma.

Fagudvalg vedrørende svær astma

- Rådet fik efter sidste møde fremsendt kommissoriet på svær astma (udarbejdet under RADS).

(Indstilling, kommissorium samt habilitetserklæring på indstillet formand for LVS på spinal muskelatrofi er vedlagt som bilag)

(Indstilling/kommissorium samt indstilling af formand på akut leukæmi eftersendes)

(Indstilling/kommissorium på svær astma eftersendes)

7: Fagudvalget vedrørende venøs tromboemboli (VTE)

Det indstilles, at Medicinrådet godkender fagudvalgets udkast til revurdering af RADS baggrundsnotat for behandling og sekundær profylakse efter venøs tromboemboli (VTE).
Revurdering af baggrundsnotat fra fagudvalget vedrørende venøs tromboemboli (VTE)

- Baggrundsnotatet er fremsendt skriftligt. Der bliver intet oplæg fra fagudvalget
- Der skal tages højde for nedgradering af to NOAK-produkter
- Baggrundsnotatet skal godkendes efter RADS procedure/-principper

Sundhedsvidenskabelig konsulent Dorte Glintborg fra Medicinrådets sekretariat er til stede ved Rådets drøftelse.

(Forklæde og baggrundsnotat er vedlagt som bilag)

8: Patientinddragelsesmodellen

Det indstilles, at rådet drøfter og godkender modellen for patientinddragelse (også, og hidtil, betegnet patientinvolvering) i Medicinerådets fagudvalg.

På sidste rådsmøde drøftede rådsmedlemmerne inddragelse af patienter i fagudvalgssystemet. Det blev foreslået, at sekretariatet til dette møde udarbejdede en model for patientinddragelse.

Modellen, som foreligger i bilag, beskriver formål, roller, forventninger og praksis i forbindelse med inddragelse af patienter i Medicinerådets fagudvalg. Modellen vedkommer både fagudvalg for nye lægemidler og for terapiområder.

Som tillæg til modellen foreligger en kort beskrivelse af informationsmateriale specifikt tiltænkt patienten.

Modellen er udarbejdet på baggrund af en gennemgang af de modeller, der bruges nationalt og internationalt og erfaringer med disse.

Hvad angår habilitet for patienter i fagudvalg henstilles til det udarbejdede udkast til Medicinerådets habilitetspolitik.

Sekretariatet har været i dialog med Danske Patienter.

Sundhedsvidenskabelig konsulent Madina Saidj fra Medicinerådets sekretariat, er til stede ved Rådets drøftelse.

(Udkast til patientinddragelsesmodel samt brev fra Danske Patienter er vedlagt som bilag)

9: Ansøgningskema til industrien, orienteringspunkt

- Kort gennemgang af ansøgningskemaet til industrien.

(Ansøgningskema vedlagt som bilag)

10: Status for kommende og verserende sager

- Kort gennemgang af kommende og verserende sager i Medicinrådet.

(Oversigt vedlagt som bilag)

11: Gennemgang af proces og metode for terapiområder

- Kort gennemgang af processen for vurdering af flere lægemidler indenfor samme terapiområde ved teamleder, sundhedsvidenskabelig konsulent Kirsten Holdt Henningsen.

Prioriteringsprincipper for terapiområder vil blive fremlagt Rådet på et senere tidspunkt. Den sundhedsøkonomiske analyse vil blive præsenteret af Amgro I/S på næste rådsmøde.

(Medicinrådets metodehåndbog vedrørende terapiområder er vedlagt som bilag)

12: Formandskabets meddelelser

13: Eventuelt

- Næste Rådsmøde er onsdag d. 29. marts kl. 10.00-15.00.

Bilagsoversigt

Ad. pkt. 2

- Udkast til Medicinerådets forretningsorden

Ad. pkt. 3

- Udkast til Medicinerådets habilitetspolitik

Ad. pkt. 4

- Forklæde
- Udkast til beslutningsdokument

Ad. pkt. 5

- Udkast til kommissorium for fagudvalg (standard)

Ad. pkt. 6

- Indstilling og kommissorium for fagudvalget vedrørende spinal muskelatrofi (SMA)
- Habilitetserklæring: overlæge Kirsten Svenstrup

- Indstilling og kommissorium for fagudvalget vedrørende akut leukæmi - eftersendes
- Habilitetserklæring: afventer indstilling - eftersendes

- Tilrettet kommissorium for fagudvalget vedrørende svær astma - eftersendes

Ad. pkt. 7

- Forklæde for fagudvalget vedrørende venøs tromboemboli (VTE)
- Baggrundsnotat for fagudvalget vedrørende venøs tromboemboli (VTE)

Ad. pkt. 8

- Udkast til Patientinddragelsesmodel
- Brev fra Danske Patienter

Ad. pkt. 9

- Forklæde til ansøgningskema til industrien
- Ansøgningskema til industrien

Ad. pkt. 10

- Oversigt over kommende og verserende sager

Ad. pkt. 11

- Metodehåndbog vedrørende terapiområder

Ad. pkt. 2

FORRETNINGSORDEN FOR MEDICINRÅDET

1. Baggrund

- 1.1 Medicinrådet er oprettet og reguleret af det vedtagne Kommissorium for Medicinrådet ("Kommissoriet"), der er vedtaget af Danske Regioners bestyrelse den 15. december 2016.
- 1.2 I medfør af Kommissoriets pkt. 4.9 vedtager Rådet selv sin forretningsorden.

I. RÅDET

2. Rådet

- 2.1 Rådsmedlemmerne udpeges i henhold til Kommissoriets bestemmelser.
- 2.2 Danske Regioner udpeger to formænd. Danske Regioner kan vælge at konstituere dem som et samlet formandskab eller ved at udpege den ene som formand og den anden som næstformand.
- 2.3 Såfremt en repræsentant udtræder af Rådet, udpeges der samtidig en ny repræsentant til Rådet.

3. Habilitet

- 3.1 Medlemmerne af Rådet skal afgive habilitetserklæring på særlige personlige eller økonomiske interesser i lægemiddelindustrien.

4. Fortrolighed

- 4.1 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.
- 4.2 Uagtet dette har rådets medlemmer tavshedspligt vedrørende oplysninger om
 - enkeltpersoners private, herunder økonomiske, forhold og
 - tekniske indretninger eller fremgangsmåder eller om drift- eller forretningsforhold el.lign, for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningerne angår, at oplysningerne ikke videregives.
- 4.3 Dokumenter sendt til Rådet fra Sekretariatet anses som interne dokumenter i Medicinrådet.

5. Opgaver

- 5.1 Rådet har følgende opgaver:

- Rådet beslutter indenfor hvilke indsatsområder, der skal udarbejdes fælles behandlingsvejledninger og rekommandationslister.
- Rådet nedsætter fagudvalg og faglige fora, som bl.a. udarbejder forslag til ibrugtagning og behandlingsvejledninger.
- Rådet kan efter dialog med formanden for et fagudvalg/fagligt forum ændre sammensætningen og kommissoriet for fagudvalget/det faglige forum, herunder beslutte af afvikle fagudvalget/det faglige forum. Rådets beslutning offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.
- Rådet udpeger efter indstilling fra de faglige selskaber en formand for hvert fagudvalg/fagligt forum og beslutter samtidig hvilke faglige kompetencer, der skal repræsenteres i fagudvalget/forummet. Formanden for fagudvalget/forummet kan beslutte at supplere udvalget med personer, der besidder kompetencer, som vurderes væsentlige for fagudvalgets arbejde.
- Rådet godkender forslag til ibrugtagning og behandlingsvejledninger udarbejdet af fagudvalgene. Særlige review'ere udpeges blandt Rådets medlemmer fra sag til sag.
- Rådet tilstræber, at beslutninger træffes i enighed. Såfremt det ikke kan lade sig gøre, træffes beslutninger ved simpelt stemmeflertal.
- Rådet informerer om nedsættelse af fagudvalg og faglige fora på Medicinrådets hjemmeside.
- Rådet skal sikre, at regionerne informeres om ibrugtagningsvejledninger og behandlingsvejledninger mv. og efterfølgende om de relevante rekommandationer.
- Rådet monitorerer implementeringen og den sundhedsvidenskabelige effekt af sine anbefalinger og vejledninger.

6. Møder

- 6.1 Rådet afholder som udgangspunkt otte til tolv møder om året. Antallet af møder kan ændres, såfremt det findes nødvendigt.
- 6.2 Møderne holdes i lokaler, som Sekretariatet disponerer over eller et andet af formanden/formandskabet angivet sted.
- 6.3 Formanden/formandskabet indkalder og leder møderne i Rådet. I tilfælde hvor der er udpeget en næstformand, varetager næstformanden disse opgaver i formandens fravær.
- 6.4 Dagsorden, dog evt. uden bilag, offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside forud for mødernes afholdelse.
- 6.5 På selve mødet udarbejdes et beslutningsdokument for henholdsvis hver anbefaling vedrørende ibrugtagning af et nyt produkt og hver behandlingsvejledning der er til behandling i rådet, og dette dokument godkendes inden mødets afslutning. Efter mødet offentliggøres beslutningsdokumentet på Medicinrådets hjemmeside.

- 6.6 Efter hvert møde i Rådet udarbejder formanden/formandskabet et beslutningsreferat. Beslutningsreferatet godkendes af rådets medlemmer senest 14 dage efter mødet, og offentliggøres herefter på Medicinrådets hjemmeside.

7. Kontakt til pressen

- 7.1 Formandskabet/formanden og næstformanden varetager Rådets relationer til pressen. Med mindre andet aftales udtaler Formandskabet/formanden og næstformanden sig på Rådets vegne, og tegner Rådet i forhold til pressen og offentligheden i øvrigt.
- 7.2 Denne bestemmelse medfører ingen begrænsninger i medlemmernes mulighed for at udtale sig på egne vegne.

II. FAGUDVALG OG FAGLIGE FORA

8. Kommissorium for fagudvalg og faglige fora

- 8.1 Rådet udarbejder kommissorium ved nedsættelse af nye fagudvalg/faglige fora.
- 8.2 Kommissorier kan sendes til skriftlig godkendelse hos Rådets medlemmer, således at godkendelse ikke skal afvente næste rådsmøde.

9. S sammensætning

- 9.1 Det enkelte fagudvalgs/faglige forums sammensætning fremgår af kommissoriet for fagudvalget/det faglige forum.
- 9.2 Såfremt en repræsentant udtræder af et fagudvalg/fagligt forum, udpeges der samtidig en ny repræsentant til fagudvalget/det faglige forum.

10. Habilitet

- 10.1 Medlemmerne af de enkelte fagudvalg/faglige fora skal afgive habilitetserklæring på særlige personlige eller økonomiske interesser i lægemiddelindustrien.

11. Fortrolighed

- 11.1 Forretningsordenens pkt. 4 finder tilsvarende anvendelse for fagudvalgene og de faglige fora.

12. Opgaver

- 12.1 Fagudvalgene og de faglige fora er nedsat i henhold til Kommissoriet, jf. også pkt. 5.1 i denne forretningsorden.
- 12.2 Det enkelte fagudvalgs/faglige forums opgaver fremgår af kommissoriet for fagudvalget/det faglige forum.

- 12.3 Fagudvalget/det faglige forum deltager på Rådets møder, når det har sager til fremlæggelse.

III. SEKRETARIAT

13. Varetagelse af sekretariatsfunktion samt ledelses- og instruktionsbeføjelse

- 13.1 Medarbejdere i Sekretariatet aflønnes af Danske Regioner. Sekretariatet ledes af en direktør. Danske Regioner har ingen instruktionsbeføjelse over for sekretariatsmedarbejderne i forbindelse med deres arbejdsopgaver i Sekretariatet. Instruktionsbeføjelsen tilkommer alene Rådet, der har den fulde ledelses- og instruktionsbeføjelse over for såvel direktøren for Sekretariatet som hele Sekretariatet.
- 13.2 Rådet bemyndiger direktøren for Sekretariatet til at varetage den daglige ledelse af Sekretariatet i overensstemmelse med Rådets instruktioner.

14. Adskillelse af aktiviteter

- 14.1 Varetagelsen af sekretariatsfunktionen for Medicinrådet og sekretariatsmedarbejdernes aktiviteter i denne forbindelse er adskilt fra Danske Regioners øvrige virksomhed.
- 14.2 Der er journaliseringsmæssig adskillelse mellem sekretariatsfunktionen og de øvrige funktioner, Danske Regioner varetager/udøver. Det er således alene sekretariatsmedarbejderne, som kan tilgå sekretariatsområdet for Medicinrådet i de respektive journaliseringssystemer. Sekretariatsmedarbejderne anvender desuden alene sekretariatsområdet i de respektive journaliseringssystemer, når de varetager sekretariatsopgaver for Medicinrådet.

15. Fortrolighed

- 15.1 Forretningsordenens pkt. 4 finder tilsvarende anvendelse for sekretariatsmedarbejderne.

16. Indkaldelse til og referat af møder i Rådet

- 16.1 Som en del af sekretariatsopgaverne udarbejder sekretariatet i rimelig tid forud for møder i Rådet forslag til dagsorden ledsaget af fornøden dokumentation. Forslag til dagsorden drøftes med formandskabet/formanden og næstformanden inden udsendelse til medlemmerne af Rådet.

17. Endelige beslutninger

- 17.1 Rådets beslutninger kan ikke ankes eller prøves ved anden administrativ myndighed. Rådets beslutninger er endelige.

18. Ændring af forretningsorden, dens rangorden samt fortolkningen heraf og vedtagelsen

- 18.1 Beslutning om ændring af forretningsordenen træffes af Rådet med simpelt stemmeflertal. Forretningsordenen eller fortolkningen heraf må ikke stride imod Kommissoriet.
- 18.2 Nærværende forretningsorden er oprettet med hjemmel i Kommissoriet og anses for tiltrådt af medlemmerne af Rådet på det førstkommende rådsmøde efter udsendelsen af forretningsordenen til medlemmerne af Rådet, såfremt der ikke senest på dette tidspunkt er indkommet indsigelser fra medlemmerne af Rådet.
- 18.3 Efter vedtagelse (tiltrædelse) af forretningsordenen sendes forretningsordenen i kopi til Danske Regioner.

Vedtaget på Rådets møde den [dato for første møde i Medicinrådet

Ad. pkt. 3

Habilitetspolitik i Medicinrådet og procedurer vedr. habilitetserklæringer

Inhabilitet generelt

Den, der virker indenfor den offentlige forvaltning, er inhabil i forhold til en bestemt sag, hvis vedkommende selv eller vedkommendes ægtefælle, børn og andre i nært slægtskab har en særlig personlig eller økonomisk interesse i sagens udfald eller er eller tidligere i samme sag har været repræsentant for nogen, der har en sådan interesse.

Det samme gælder hvis vedkommende deltager i ledelsen af en juridisk person (selskab, forening, mv.), der har en særlig interesse i sagens udfald.

Også i tilfælde hvor sagen vedrører en klage over eller udøvelse af kontrol eller tilsyn overfor en anden myndighed, og vedkommende har medvirket ved den første behandlingen af sagen, vil der foreligge inhabilitet.

Endelig foreligger inhabilitet, hvis der i øvrigt foreligger omstændigheder, som er egnede til at vække tvivl om vedkommendes upartiskhed.

Forvaltningslovens kap. 2 omhandler Inhabilitet. Lovens kap. 1 og 2 vedlægges som **bilag 1**. Loven gælder som udgangspunkt for al virksomhed, som udøves af den offentlige forvaltning, og gælder for behandling af sager, hvori der er eller vil blive truffet en afgørelse af en forvaltningsmyndighed. Reglerne i kap. 2 gælder derudover også for behandlingen af sager om indgåelse af kontraktforhold eller lignende privatretlige dispositioner.

Inhabilitet i Medicinrådet

Medicinrådet har besluttet, at alt arbejde i Medicinrådet, herunder også arbejdet i Rådet og fagudvalg, er underlagt samme habilitetsregler som beskrevet i forvaltningsloven. Ingen der virker i Medicinrådet kan medvirke ved beslutninger, vurderinger, anbefalinger o. lign. i et sagsforløb, hvis den pågældende ville have været inhabil, såfremt beslutningen havde være en afgørelse i forvaltningslovens forstand.

Dette skal tilvejebringe sikkerhed for og tillid til, at de beslutninger, vurderinger, anbefalinger o. lignende, der træffes i Medicinrådet, ikke påvirkes af uvedkommende hensyn.

Den, der er bekendt med, at der for den pågældendes vedkommende foreligger forhold, som gør vedkommende inhabil, skal snarest gøre opmærksom på dette forhold. Medarbejdere i Medicinrådets sekretariat skal underrette nærmeste foresatte, mens råds- og fagudvalgsmedlemmer samt medlemmer af faglige fora skal meddele det til formanden for rådet/udvalget/forummet.

Generel og specifik inhabilitet

Foreligger inhabilitet, vil den person, som er inhabil, ikke kunne deltage i behandlingen af den konkrete sag, hvoraf inhabilitetsforholdet udspringer. Det betyder, at eksempelvis et inhabilt rådsmedlem ikke kan deltage i behandlingen af den konkrete sag, hvorfor rådsmedlemmet må forlade mødet under behandlingen, (Specifik inhabilitet).

Foreligger inhabilitet i en sådan udstrækning, at det gentagne gange opleves, at et rådsmedlem/fagudvalgsmedlem/medlem af faglige fora, ikke kan deltage i behandlingen af sager i Rådet/udvalget/forummet, fordi inhabiliteten har en karakter, som gør, at arbejdet i Medicinerådet vanskeliggøres generelt, kan Rådet beslutte, at medlemmet ikke længere kan varetage sine opgaver i Medicinerådet, (Generel inhabilitet).

Patientinvolvering og inhabilitet

De beskrevne habilitetsregler gælder også for patientrepræsentanter udpeget til fagudvalg og faglige fora. Dog vil det forhold, at patienten har en særlig personlig interesse i sagen på grund af patientens egen sygdom, ikke medføre inhabilitet. Patientens syn på de givne sager er ikke uvedkommende for behandlingen i udvalget/forummet. Jf. forvaltningslovens § 3, stk. 2 foreligger inhabilitet ikke, hvis der som følge af interessens karakter ikke kan antages at være fare for, at afgørelsen i sagen vil kunne blive påvirket af uvedkommende hensyn.

Habilitetserklæringer

Som nævnt ovenfor skal den, der er eller kan være inhabil, selv gøre opmærksom på dette forhold. Det kan dog være svært på forhånd at se, hvilke sager der fremlægges til behandling, og for at sikre, at overvejelserne om inhabilitet sker på forkant på en operationel og transparent måde, anvender Medicinerådet habilitetserklæringer.

Alle medlemmer af Rådet/udvalg/fora skal før igangsættelse af arbejdet udfylde en habilitetserklæring. Disse skal fornys hver sjette måned.

Rådet vil vurdere, om der foreligger inhabilitet på baggrund af habilitetserklæringer. Konstateres inhabilitet, vurderer rådet, om der er tale om generel eller specifik inhabilitet (se ovenfor).

Anvendelsen af habilitetserklæringer fritager ingen for, i de tilfælde, hvor der måtte opstå inhabilitet efter udfyldelse af habilitetserklæringer, at have pligt til at meddele dette til formanden for Rådet/udvalget/forummet, i form af en opdateret habilitetserklæring. Rådet genovervejer inhabilitetsspørgsmålet på baggrund af de nye oplysninger.

Følgende skal indgå i erklæringerne:

- Egne relationer til lægemiddel- og medicoindustrien samt interesseorganisationer indenfor lægemiddel- og medicobranschen
- Pårørendes relationer til lægemiddel- og medicoindustrien samt interesseorganisationer indenfor lægemiddel- og medicobranschen
- Økonomiske interesser i lægemiddel- og medicoindustrien samt interesseorganisationer indenfor lægemiddel- og medicobranschen
- Tilknytning i øvrigt til lægemiddel- og medicoindustrien samt interesseorganisationer indenfor lægemiddel- og medicobranschen

Skabelon for habilitetserklæring vedlægges som **bilag 2**.

Vurdering af habilitet

For medarbejdere vil det være Medicinrådets direktør, der træffer afgørelse om, hvorvidt der foreligger inhabilitet. For medlemmer af råd/udvalg/fora vil det være Rådet, der træffer afgørelse om, hvorvidt der foreligger inhabilitet.

Den pågældende medvirker ikke selv i behandlingen af sagen.

Alle inhabilitetssager afgøres ved en konkret vurdering med inddragelse af alle nødvendige hensyn.

Vurderingen vil tage udgangspunkt i, om en person kan have en personlig, økonomisk eller på anden måde usaglig interesse i udfaldet af en sag, og om der i øvrigt er omstændigheder, der kan skabe tvivl om den pågældendes upartiskhed.

Offentliggørelse af habilitetserklæringer

Habilitetserklæringer gøres tilgængelige på Medicinrådets hjemmeside. Personfølsomme oplysninger på den der har udfyldt erklæringen, samt personlige oplysninger om pårørende overstreges inden offentliggørelse.

Ikrafttræden af habilitetspolitikken

Habilitetspolitikken træder i kraft når den er godkendt på Rådet. Allerede udfyldte habilitetserklæringer gælder seks måneder, og når disse skal fornys anvendes den nye skabelon.

Godkendt af Medicinrådet d.

Uddrag af forvaltningsloven

Kapitel 1

Lovens almindelige anvendelsesområde

§ 1. Loven gælder for alle dele af den offentlige forvaltning.

Stk. 2. Loven gælder desuden for al virksomhed, der udøves af

- 1) selvejende institutioner, foreninger, fonde m.v., der er oprettet ved lov eller i henhold til lov, og
- 2) selvejende institutioner, foreninger, fonde m.v., der er oprettet på privatretligt grundlag, og som udøver offentlig virksomhed af mere omfattende karakter og er undergivet intensiv offentlig regulering, intensivt offentlig tilsyn og intensiv offentlig kontrol.

Stk. 3. Vedkommende minister kan efter forhandling med justitsministeren fastsætte regler om, at loven helt eller delvis skal gælde for nærmere angivne selskaber, institutioner, foreninger m.v., som ikke er omfattet af stk. 2. Det gælder dog kun, hvis udgifterne ved deres virksomhed overvejende dækkes af statslige, regionale eller kommunale midler, eller i det omfang de ved eller i henhold til lov har fået tillagt beføjelse til at træffe afgørelser på det offentliges vegne. Vedkommende minister kan herunder fastsætte nærmere regler om opbevaring af dokumenter m.v. og om tavshedspligt.

§ 2. Loven gælder for behandlingen af sager, hvori der er eller vil blive truffet afgørelse af en forvaltningsmyndighed.

Stk. 2. Bestemmelserne i kapitel 2 om inhabilitet gælder også for behandlingen af sager om indgåelse af kontraktsforhold eller lignende privatretlige dispositioner.

Stk. 3. Bestemmelserne i kapitel 8 og 8 a gælder for al virksomhed, der udøves inden for den offentlige forvaltning.

Stk. 4. Vedkommende minister kan efter forhandling med justitsministeren fastsætte regler om, at lovens bestemmelser i øvrigt helt eller delvis skal gælde for anden forvaltningsvirksomhed end nævnt i stk. 1.

Kapitel 2

Inhabilitet

§ 3. Den, der virker inden for den offentlige forvaltning, er inhabil i forhold til en bestemt sag, hvis

- 1) vedkommende selv har en særlig personlig eller økonomisk interesse i sagens udfald eller er eller tidligere i samme sag har været repræsentant for nogen, der har en sådan interesse,
- 2) vedkommendes ægtefælle, beslægtede eller besvogrede i op- eller nedstigende linie eller i sidelinien så nær som søskendebørn eller andre nærstående har en særlig personlig eller økonomisk interesse i sagens udfald eller er repræsentant for nogen, der har en sådan interesse,
- 3) vedkommende deltager i ledelsen af eller i øvrigt har en nær tilknytning til et selskab, en forening eller en anden privat juridisk person, der har en særlig interesse i sagens udfald,
- 4) sagen vedrører klage over eller udøvelse af kontrol- eller tilsynsvirksomhed over for en anden offentlig myndighed, og vedkommende tidligere hos denne myndighed har medvirket ved den afgørelse eller ved gennemførelsen af de foranstaltninger, sagen angår, eller
- 5) der i øvrigt foreligger omstændigheder, som er egnede til at vække tvivl om vedkommendes upartiskhed.

Stk. 2. Inhabilitet foreligger dog ikke, hvis der som følge af interessens karakter eller styrke, sagens karakter eller den pågældendes funktioner i forbindelse med sagsbehandlingen ikke kan antages at være fare for, at afgørelsen i sagen vil kunne blive påvirket af uvedkommende hensyn.

Stk. 3. Den, der er inhabil i forhold til en sag, må ikke træffe afgørelse, deltage i afgørelsen eller i øvrigt medvirke ved behandlingen af den pågældende sag.

§ 4. Bestemmelserne i § 3 gælder ikke, hvis det ville være umuligt eller forbundet med væsentlige vanskeligheder eller betænkelighed at lade en anden træde i den pågældendes sted under sagens behandling.

Stk. 2. For medlemmer af en kollegial forvaltningsmyndighed gælder bestemmelserne i § 3, selv om en stedfortræder ikke kan indkaldes. Bestemmelsen gælder dog ikke, hvis myndigheden ville miste sin beslutningsdygtighed eller det af hensyn til myndighedens sammensætning ville give anledning til væsentlig betænkelighed, dersom medlemmet ikke kunne deltage i sagens behandling, og behandlingen ikke kan udsættes uden væsentlig skade for offentlige eller private interesser.

Stk. 3. Ved kollegiale forvaltningsmyndigheders valg af medlemmer til hverv kan et medlem uanset bestemmelserne i § 3 deltage, selv om medlemmet er bragt i forslag. Bestemmelserne i § 3 gælder ikke for regionsråds eller kommunalbestyrelses beslutninger om vederlag m.v. til medlemmer.

§ 5. Vedkommende minister kan efter forhandling med justitsministeren for bestemte områder fastsætte regler, der fastlægger den nærmere rækkevidde af bestemmelserne i §§ 3 og 4.

§ 6. Den, der er bekendt med, at der for den pågældendes vedkommende foreligger forhold, som er nævnt i § 3, stk. 1, skal snarest underrette sin foresatte inden for myndigheden herom, medmindre det er åbenbart, at forholdet er uden betydning. For så vidt angår medlemmer af en kollegial forvaltningsmyndighed gives underretningen til myndigheden.

Stk. 2. Spørgsmålet om, hvorvidt en person er inhabil, afgøres af den i stk. 1 nævnte myndighed.

Stk. 3. Vedkommende må ikke selv deltage i behandlingen og afgørelsen af spørgsmålet om inhabilitet, jfr. dog § 4, stk. 1 og 2. Dette gælder dog ikke på områder, hvor andet er fastsat i henhold til lov.

Habilitetserklæring for xxxxx medlemmer

Navn:	
Titel/stilling:	
Arbejdssted:	

Personlige eller økonomiske interesser i lægemiddel- og medicovirksomheder samt interesseorganisationer indenfor lægemiddel- og medicobranchen

Har du inden for de sidste 5 år været ansat i en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller en interesseorganisation indenfor lægemiddel- og medicobranchen? Hvis ja, hvor, i hvilken stilling og i hvilken periode?	
Har du direkte eller indirekte økonomiske interesser i en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller en interesseorganisation indenfor lægemiddel- og medicobranchen? Hvis ja, hvilke?	
Sidder du i bestyrelsen, direktionen eller lignende i en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller i en interesseorganisation indenfor lægemiddel- og medicobranchen? Hvis ja, hvilken?	
Har du patent på et eller flere produkter, som markedsføres af en lægemiddel- eller medicovirksomhed? Hvis ja, hvilken?	
Har du inden for de sidste 5 år mod betaling udført opgaver for en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller en interesseorganisation indenfor lægemiddel- og medicobranchen? Hvis ja, hvilken?	
Er en af dine nærmeste pårørende på nuværende tidspunkt ansat i lægemiddel- eller medicovirksomhed eller en interesseorganisation indenfor lægemiddel- og medicobranchen? * Hvis ja, hvem, i hvilken stilling og i hvilken virksomhed?	
Har du andre interesser i en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller en interesseorganisation indenfor lægemiddel- og medicobranchen, som bør indgå i vurderingen af inhabilitet, fordi de kan påvirke din objektive, saglige og upartisk stillingtagen i forbindelse med arbejdet i Medicinerådet? Hvis ja, hvilke?	

Jeg erklærer ved min underskrift, at ovenstående er korrekt.

Dato: _____ Underskrift: _____

Ad. pkt. 4

Forklæde til beslutningsdokument for Medicinrådets anbefaling af nye lægemidler

Beslutningsdokumentet vil indeholde en kort og koncis beskrivelse af de væsentligste elementer for Medicinrådets beslutning omkring anbefaling/ikke anbefaling af ibrugtagning af et nyt lægemiddel som standardbehandling. Det er mere uddybende end resuméet og kan stå alene som en opridsning af de vigtigste konklusioner, usikkerheder og overvejelser, herunder lægemidlets eventuelle indplacering i en behandlingsvejledning. For grundigere information henvises til den fulde rapport.

Eventuelle overvejelser omkring alvorlighed/forsigtighed samt særlige opmærksomhedspunkter vil kun fremgå af dokumentet, hvis der har været overvejelser omkring disse. På Rådsmødet kan eventuelle ændringer indføres i beslutningsdokumentet før endelig vedtagelse. Dokumentet offentliggøres efter Rådsmødet.

Det endelige layout for skabelonen er endnu ikke fastlagt, hvorved farvevalget er tentativt. Den grønne tekst er vejledende for indholdet i boksene og er til intern forklaring. Denne vil blive erstattet af anden tekst.

Boksen "Om Medicinrådets anbefaling" indeholder en standard tekst som vil fremgå af alle beslutningsdokumenter og indeholder en generel forklarende tekst omkring Medicinrådets proces for udarbejdelse af anbefalinger.

Beslutningsdokument for Medicinrådets anbefaling af <lægemidlets navn> som standardbehandling til <indikation>

Sygdom og behandling

Kort beskrivelse af sygdom og nuværende behandling.

Hvad tager Medicinrådet stilling til?

Beskrivelse af det nye lægemiddel eller nye indikationer: præparat, firma, administration.

<Klinisk spørgsmål 1>

Evt. <Klinisk spørgsmål 2>

Hvad er grundlaget for Medicinrådets anbefaling?

Kort beskrivelse af de studier der ligger til grund for vurderingen af de kliniske spørgsmål. Eks. "Effekten af lægemiddel X i forhold til lægemiddel Y er baseret på 2 identiske fase 3 studier med 600 patienter i hver".

Evt. hørings svar

Sundhedsfaglig vurdering

Vurdering af de enkelte kliniske spørgsmål og evidensens kvalitet. Herunder usikkerheder.

Kort beskrivelse af den endelige vurdering inklusiv kategori og evidens niveau.

Økonomisk faglig vurdering

Amgros' vurdering af prisens rimelighed i forhold til klinisk merværdi

Overvejelser omkring alvorlighed/forsigtighed

Eventuelle overvejelser omkring alvorlighed/forsigtighed. Hvis ikke der har været nogen overvejelser omkring dette slettes denne boks.

Særlige opmærksomhedspunkter

Eventuelle særlige diskussionspunkter / overvejelser der har været bragt frem som særligt vigtige i fagudvalget. Hvis ikke der har været nogen overvejelser omkring dette slettes denne boks.

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet anbefaler/anbefaler ikke <lægemidlets navn> som standardbehandling for <indikation>. <dato.måned.år>

Kort redegørelse for baggrunden for anbefalingen.

Indplacering i behandlingsvejledning

Eventuel indplacering i eventuel behandlingsvejledning.

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af om ny medicin giver merværdi for patienterne i forhold til eksisterende behandling, samt en vurdering af omkostningerne ved at anvende medicinen. Regionernes indkøbsorganisation Amgros forhandler en pris for medicinen med ansøgeren. På baggrund af den forhandlede pris vurderer Medicinrådet, om medicinens merværdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som standardbehandling.

Anbefaling til standardbehandling betyder, at medicinen bliver et alment tilbud til en patientgruppe, og at medicinen er tilgængelig på sygehusene.

Formandskabets underskrifter: <dd.mm.åå>:

Ad. pkt. 5

Kommissorium for Medicinerådets fagudvalg for [specificer]

1. Baggrund for fagudvalget

- 1.1 På baggrund af erfaringerne med RADS og KRIS oprettede Danske Regioner den 15. december 2016 Medicinerådet per 1. januar 2017. Medicinerådets formål er at anbefale ibrugtagning af ny medicin og nye indikationsudvidelser. Medicinerådet udsteder 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 [specificer]. På den baggrund har rådet nedsat et fagudvalg for [specificer].

2. Fagudvalgets formål

- 2.1 Fagudvalget for [specificer] har til formål at bidrage til den lægefaglige, lægemiddelfaglige og patientorienterede vurdering af nye lægemidler og indikationer samt terapiområder på det specificerede fagområde. Fagudvalget skal desuden bistå med input til monitorering af Medicinerådets anbefalinger.

3. Fagudvalgets sammensætning

- 3.1 Fagudvalget består af en formand og [xx] fagudvalgsmedlemmer. Fagudvalgets arbejde ledes af formanden.
- 3.2 Fagudvalgets medlemmer skal repræsentere den højeste videnskabelige standard på området og have god indsigt i de dominerende videnskabelige holdninger på området.
- 3.3 Rådet har udpeget [specificer] som formand efter indstilling fra De Lægevidenskabelige Selskaber (LVS).
- 3.4 Rådet har besluttet, at disse faglige kompetencer skal repræsenteres i fagudvalget:
 - En formand fra Dansk [XXX] selskab, udpeget af [selskab]
 - Overlæger indenfor [XXX] eller [YYY] med behandlingsansvar og/eller særlig kompetence inden for [XXX] eller [YYY], udpeget af Region [X]
 - En patient udpeget af Danske Patienter.
 - En repræsentant udpeget af Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (DSKF)
 - En repræsentant udpeget af Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse (DSS)

- En repræsentant udpeget af Dansk [XXX] selskab
 - En repræsentant udpeget af Dansk [YYY] Selskab
 - [Person(er) med særlig ekspertise eller funktion]
- 3.5 Fagudvalgets sammensætning offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside. Hvis der er afslag på deltagelse, vil disse også blive nævnt.
- 3.6 Der kan ikke sendes suppleanter til møder i fagudvalget.
- 3.7 Såfremt et medlem udtræder af fagudvalget, skal sekretariatet sikre, at der udpeges en ny fra det respektive selskab eller den respektive region inden 8 dage.

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 en ny.

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 og
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 Sekretariatet stiller en projektgruppe til rådighed for fagudvalget. Projektgruppen ledes af en projekt-og metodeansvarlig, der er primær kontaktperson for fagudvalget.
- 6.2 Sekretariatet aktiverer fagudvalget, når nye lægemidler og terapiområder indenfor fagudvalgets fagområde skal vurderes.
- 6.3 Fagudvalgets arbejde tilrettelægges i dialog med sekretariatet.

- 6.4 Med bistand fra sekretariatet udarbejder fagudvalget udkast til projektprotokoller, vurderinger af lægemidlers kliniske merværdier og eventuelle status som standardbehandling samt behandlingsvejledninger indenfor deres fagområde. Opgaver og tidsramme er nærmere beskrevet i metodehåndbøgerne for Medicinrådets arbejde.
- 6.5 Fagudvalget bistår desuden med input til monitorering af Medicinrådets anbefalinger.
- 6.6 Formanden for fagudvalget kan efter behov nedsætte mindre arbejdsgrupper blandt fagudvalgets medlemmer til at varetage nærmere specificerede opgaver.
- 6.7 Fagudvalget skal forsøge at opnå enighed om de lægefaglige, lægemiddelfaglige og patientorienterede vurderinger.
- 6.8 Fagudvalget fremlægger udvalgets arbejde for Rådet og deltager i drøftelser af materialet. Rådet kan anmode fagudvalget om at udarbejde supplerende materiale.
- 6.9 Fagudvalgets udkast til projektprotokoller, vurderinger af lægemidlers kliniske merværdier samt behandlingsvejledninger indenfor udvalgets fagområde skal godkendes af Rådet.

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 [specificer] er vedtaget på Medicinrådets rådsmøde [indsæt dato].

Ad. pkt. 6

Ad. pkt. 6

Dette bilag indeholder fortrolige oplysninger og offentliggøres ikke før Rådets behandling.

Ad. pkt. 7

Ad. pkt. 7

Dette bilag indeholder fortrolige oplysninger og offentliggøres ikke før Rådets behandling.

Ad. Pkt. 8

Model for Patientinddragelse i Medicinrådet

Medicinrådets model for patientinddragelse rummer en beskrivelse af formål, rolle, forventninger og praksis (side 2-3).

Formål

Rolle

Forventninger

Praksis

Dertil følger en beskrivelse af indholdet i et informationsbrev samt et introduktionskursus til patienter i Medicinrådets fagudvalg (side 4-5).

Formål

Formålet med at inddrage patienter er:

- at patienternes viden og erfaringer bidrager til kvaliteten i fagudvalgenes vurderinger af nye lægemidler og terapiområder
- at Medicinrådets anbefalinger via patienternes inddragelse sikrer fokus på og relevans for patienterne

Rolle

Patienternes rolle i fagudvalgene er at bidrage med erfaringsbaseret viden fra eget sygdomsforløb og evt. medpatienters erfaringer med sygdommen og de lægemidler, der bruges til at behandle den.

Med patient forstås en person som har eller har haft den pågældende sygdom. Hvis patienten ikke selv er i stand til at udføre rollen, kan patienten medtage en primær omsorgsperson.

Egne patienterfaringer bør være maksimalt 2 år gamle.

Forventninger

Ved at inddrage patienter, forventer vi indsigt i:

- det at leve med sygdommen
- oplevelsen af tilgængelige lægemidler, der bruges til at behandle sygdommen
- hvis muligt - medpatienters oplevelser med sygdommen og medicinsk behandling

Patienter forventes særligt at bidrage:

- i udarbejdelsen af protokollen
- med overvejelser om balancen mellem behandlingseffekt og bivirkninger
- i diskussionen af fagudvalgets anbefalinger og vurderinger

Praksis

- Sekretariatet anmoder Danske Patienter om udpegning af en patient til et fagudvalg. Til anmodningen medsender sekretariatet et informationsbrev, der informerer patientforeningen og patienten om opgavens art og praktiske oplysninger. Informationsbrevet indeholder desuden et idékatalog af spørgsmål, som patienten kan overveje. Idékataloget er ingen manual, men skal ses som inspiration.
- Danske Patienter er via kontakt til en relevant patientforening, ansvarlige for udpegningen af en patient til et fagudvalg.
- På lige fod med fagudvalgets øvrige medlemmer:
 - skal patienten udfylde en habilitetserklæring
 - er patienten velkommen til at kontakte den fagudvalgsansvarlige med spørgsmål
 - modtager patienten et velkomstbrev med mødedato for første møde og praktiske forhold (transport, habilitet, kommissorium)
 - modtager patienten et udkast til protokollen ca. 10 dage inden første møde. I den forbindelse udsendes Medicinrådets principper for patientinddragelse og patient-idékataloget medsendes i bilag til orientering af fagudvalgets øvrige medlemmer
 - vil en præsentation fra patienten indgå på første fagudvalgsmøde
- Patienten tilbydes en fast mødediæt, godtgørelse for tabt arbejdsfortjeneste og refusion af transportudgifter
- Patienten inviteres til at deltage i et introduktionskursus i sekretariatet, forud for deltagelse i første fagudvalgsmøde.
- Patienten er velkommen til at deltage i hele arbejdsprocessen i fagudvalget, men forventes ikke at deltage på de fagudvalgsmøder, hvor litteraturen på området gennemgås og diskuteres, og hvor møderne derfor er af mere videnskabelig karakter.
- Patienten forventes særligt at bidrage med viden i udarbejdelsen af protokollen og under udarbejdelsen af fagudvalgets anbefalinger og vurderinger, samt byde ind med overvejelser til balancen mellem behandlingseffekt og bivirkninger.
- Sekretariatet vil løbende opsøge feedback i forhold til patientinddragelsen.

Beskrivelse af information til patienter

Informationsbrev

- Vedhæftes udpegningsbrevet fra sekretariatet til Danske Patienter
- Gør det muligt for Danske Patienter samt patientforeningen at sende det videre til den patient, de udpeger.
- Informationsbrevet er rettet mod patienten og indeholder oplysninger om:
 - Hvad er Medicinrådet og fagudvalget – formål, opgaver, karakteristika etc.
 - Hvad kan patienten forvente – grov tidsplan, formål med patientinddragelse etc.
 - Hvordan kan patienten forberede sig, såkaldt idékatalog (indsat herunder)

Idékatalog

Selvom det ikke er muligt på forhånd at vide, hvad du vil blive spurgt om til fagudvalgsmøderne, kan du stadig forberede sig på de typiske spørgsmål. Vi har derfor samlet en række spørgsmål, som de andre fagudvalgsmedlemmer ofte vil spørge patienten om. Spørgsmålene drejer sig om den sygdom, du har, og som fagudvalgets arbejde omhandler. Hvis det er muligt for dig, og du finder det relevant, må du meget gerne medtænke andre patienters syn herpå – også hvis de er forskellige fra dine egne synspunkter:

Din erfaring med sygdommen og at leve med den

- Hvordan påvirker sygdommen din livskvalitet?
- Hvordan er det at være berørt af sygdommen?
- Hvilke aspekter af sygdommen er det vigtigt at kunne kontrollere?
- Hvad vil du helst se, at en ny behandlingsmetode kan afhjælpe?

Dit syn på lægemidler, du har erfaring med

- Hvor godt kan du håndtere sygdommen med det lægemiddel, du kender til?
- Er der bivirkninger herved?
- Hvor effektiv er behandlingen?
- Er der behov, som behandlingen ikke imødekommer?
- Hvad er vigtigt for dig i forbindelse med håndtering og indtagelse af lægemidler?
- Hvordan påvirker behandlingen forskellige aspekter af dit liv (job, familie etc.)? Hvilke erfaringer har du med de forskellige behandlingsmetoder – fordele og ulemper ved dem?
- I hvilken grad adresserer de forskellige behandlingsmetoder dine behov?

Dine forventninger til nyt lægemiddel

- Hvilke problemer skal et nyt lægemiddel imødekomme, som den nuværende behandling ikke formår?
- Hvilke bivirkninger er acceptable?
- Hvilke forventninger har du til et nyt lægemiddel?
- Er der særlige patientpræferencer, der gør sig gældende?
- Har de kliniske studier rapporteret på de problemstillinger/effekt mål og bivirkninger, som du finder er relevante?
- Hvad er vigtigt for dig ifm. håndtering og indtagelse af lægemidler?

Hvad er ifølge dig vigtige effektmål – dvs. hvad er det særligt vigtigt, at et lægemiddel kan forbedre? Hvilke er kritiske og hvilke er mindre kritiske?

- Livskvalitet?
- Funktionsevne?
- Smerter?
- Bivirkninger?
- ...?

Yderligere spørgsmål

- Er der andre forhold, som du tænker er særlig vigtige at have med i betragtning, og som ikke er blevet berørt i de tidligere spørgsmål?
- Er du vidende om særlige forhold, der gør sig gældende for andre patienter med samme sygdom?

Introduktionskursus

- Tilbydes alle patienter der skal indgå i fagudvalg.
- Formålet er, at patienten føler sig klædt på til fagudvalgsarbejdet.
- Varetages af sekretariatet. En ekstern oplægsholder med specifik viden indenfor patientinddragelse, og erfaring med undervisning heri (eksempelvis fra Danske Patienter) tilskyndes at deltage.
- Kurset sætter fokus på patientdeltagelse, Medicinrådets processer og metoder, og hvervet som patient i Medicinrådets fagudvalg.
- Der vil på introduktionskurset være mulighed for at stille spørgsmål og komme i kontakt med andre patienter, der skal indgå i fagudvalg.
- Introduktionskurset er af en halvdags varighed og vil dække emnerne:
 - Hvorfor patientinddragelse i Medicinrådet?
 - Arbejdsproces og metoder i Medicinrådets fagudvalg
 - Viden og redskaber i arbejdet som patient i fagudvalget
 - Hvordan bruges egne patienterfaringer i et fagudvalg?
 - Hvad sker der efter denne dag?
 - På sigt: erfaringer fra at være patient i Medicinrådets fagudvalg

Ad. pkt. 8

Brev fra Danske Patienter er vedhæftet særskilt.

Ad. pkt. 9

Ad. pkt. 9 - Forklæde til ansøgningskema

Det (endelige) ansøgningskema til industrien

Formål:

Dokumentet (det endelige ansøgningskema) har til hensigt at fungere som en rettesnor for lægemiddelfirmaernes endelige ansøgning til Medicinrådet. Ansøgningskemaet skal give et overblik over lægemidlets basisinformation (handelsnavn, generiske navn, ATC-kode etc.), litteratursøgning, dataekstraktion og komparative analyser.

Baggrund:

Ansøgningskemaet er udviklet af sekretariatet, og som et resultat af en række dialogmøder mellem sekretariatet, LIF og repræsentanter fra forskellige lægemiddelvirksomheder.

Anvendelse:

Ansøgningskemaet er vejledende, og ansøgeren kan tilpasse skemaet til pågældende data og analyser, hvis dette giver mening og forståelsen af data og analyser forbedres. Dog, skal skemaet og analyserne følge og reflektere protokollen, som er godkendt af Medicinrådet.

Komplekse analyser, såsom netværksmetaanalyser, kan vedhæftes som bilag, da disse ikke meningsfyldt kan rummes i skemaet.

I tilfælde af konfidentielle data bedes ansøger at "highlighte" disse data i gult, og anføre hvornår disse data forventes at være offentlig tilgængelige.

Det er forventningen, at skabelonen for ansøgningskemaet skal være et levende dokument, som kan opdateres og justeres af sekretariatet fremadrettet, og i takt med at erfaring samles i sekretariatet og blandt virksomhederne.

Ad. pkt. 9

Ansøgningskema til industrien er vedhæftet særskilt.

Ad. pkt. 10

Ad. pkt. 10

Dette bilag indeholder fortrolige oplysninger og undtages fra offentliggørelse

Ad. pkt. 11

Ad. pkt. 11

Metodehåndbog for terapiområder er vedhæftet særskilt