

Kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende kræft i blærehalskirtlen – vers. 2.1

1. Baggrund for fagudvalget

- 1.1 På baggrund af erfaringerne med RADS og KRIS oprettede Danske Regioner den 15. december 2016 Medicinrådet pr. 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 sundhedsfaglige, lægemiddelfaglige og patientorienterede vurderinger samt kvalificering af de sundhedsøkonomiske analyser vedrørende kræft i blærehalskirtlen. På den baggrund har Rådet nedsat et fagudvalg vedrørende kræft i blærehalskirtlen.

2. Fagudvalgets formål

- 2.1 Fagudvalget vedrørende kræft i blærehalskirtlen har til formål at bistå Medicinrådet med sundhedsfaglige, lægemiddelfaglige og patientorienterede vurderinger af nye lægemidler og indikationer samt terapiområder på det specificerede fagområde. Fagudvalget skal desuden bistå Medicinrådet med relevant faglig kvalificering af de sundhedsøkonomiske analyser.
- 2.2 Fagudvalget bistår Medicinrådet med vurderinger vedr. ibrugtagning af biosimilære lægemidler på det specificerede fagområde.
- 2.3 Fagudvalget skal desuden bistå med input til monitorering af Medicinrådets anbefalinger.

3. Fagudvalgets sammensætning

- 3.1 Fagudvalget består af en formand og op til 17 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 Per Kongsted som formand efter indstilling fra Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS).
- 3.4 Rådet har besluttet, at disse faglige kompetencer skal repræsenteres i fagudvalget:
 - En formand fra Dansk Selskab for Klinisk Onkologi, indstillet af LVS

- Speciallæger inden for onkologi med behandlingsansvar og/eller særlig kompetence inden for kræft i blærehalskirtlen, udpeget af hver region
- Speciallæger inden for urologi med behandlingsansvar og/eller særlig kompetence inden for kræft i blærehalskirtlen, udpeget af hver region
- En til to patienter udpeget af Danske Patienter
- En speciallæge udpeget af Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (DSKF)
- En repræsentant udpeget af Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse (DSS)
- En repræsentant/næstformand udpeget af Dansk Urologisk Selskab
- En til to repræsentanter udpeget af Dansk Sygepleje Selskab (DASYS)
- Eventuelt andre personer med særlig ekspertise eller funktion (inviteret af formanden).

3.5 Fagudvalgets sammensætning offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside. Hvis den udpegende enhed afslår udpegning, 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.

3.8 Formænd og øvrige medlemmer udpeges for en periode på 2 år med mulighed for genudpegning. Genudpegning sker efter samme liste som anført i pkt. 3.4.

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 bidrager til den sundhedsfaglige, lægemiddelfaglige og patientorienterede vurdering af terapiområder, herunder kvalificering af sundhedsøkonomiske analyser, og udarbejder udkast til fælles regionale behandlingsvejledninger.
- 6.2 Fagudvalget er et stående udvalg, som aktiveres, når nye lægemidler og indikationer, biosimilære lægemidler og terapiområder inden for fagudvalgets fagområde skal vurderes.
- 6.3 Fagudvalget udarbejder udkast til vurderinger af nye lægemidler og indikationsudvidelser samt behandlingsvejledninger inden for fagområdet. Derudover vurderer fagudvalget, 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 metodehåndbøgerne/vejledninger for Medicinrådets arbejde.
- 6.5 Fagudvalget bistår desuden med input til monitorering af Medicinrådets anbefalinger.
- 6.6 Fagudvalget skal forsøge at opnå enighed om de sundhedsfaglige, lægemiddelfaglige og patientorienterede vurderinger samt kvalificering af de sundhedsøkonomiske analyser.
- 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 Repræsentanter fra fagudvalget fremlægger fagudvalgets 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 nye lægemidler og indikationsudvidelser, vurderinger af ibrugtagning af biosimilære lægemidler samt behandlingsvejledninger inden for udvalgets fagområde 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. Projektgruppen faciliterer fagudvalgets arbejde ved fagudvalgsmøder og udarbejder mødemateriale, herunder bistår fagudvalget med udarbejdelse af udkast til dokumenter.

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 kræft i blærehalskirtlen er vedtaget af Medicinrådet den 19. januar 2021.

Dokumentoplysninger

Dokumentoplysninger

Dokumentnummer	132506
----------------	--------

Versionslog

Versionslog

Version	Dato	Ændring
2.1	13. januar 2022	Medicinrådet har godkendt Per Kongsted som formand efter indstilling fra LVS.
2.0	19. januar 2021	Opdatering af kommissoriet pga. nye opgaver/metoder, bl.a. tilføjelse til fagudvalgets sammensætning af repræsentant(er) udpeget af Dansk Sygepleje Selskab.
1.3	1. oktober 2019	Medicinrådet har godkendt Joen Sveistrup som formand efter indstilling fra LVS. Under pkt. 3.4 er denne linje er fjernet: 'En læge med speciale inden for onkologi (inviteret af formanden)', og denne linje er indsat: 'Eventuelt andre personer med særlig ekspertise eller funktion (inviteret af formanden)'.
1.2	8. august 2019	Pkt. 3.4, første pind ændret ... 'udpeget af LVS' til ... 'indstillet af LVS'.
1.1	14. november 2017	Opdatering af fagudvalgets sammensætning grundet fejl i tidligere version.
1.0	14. september 2017	Kommissoriet er vedtaget på Rådsmøde.