

## Eftersendelse – til 6. rådsmøde i Medicinerådet

Onsdag den 16. august 2017

Nedenstående bilag skal tilføjes den udsendte dagsorden fra den 04.08.2017.

Det er noteret under hvilket punkt de drøftes, men med fortløbende sidetal i forlængelse af dagsordenen, dvs. med start fra side 139.

### Ad. pkt. 3.1

*Bilag 3.1.3*

*Sagsforelæggelse vedrørende: Fagudvalget vedrørende follikulært lymfom*

*Bilag 3.1.4*

*Opdateret kommissorium for Medicinerådets fagudvalg vedrørende leverkræft*

### Ad. pkt. 3.2

*Bilag 3.2.1.2 (Tilrettet version - erstatter det først udsendte)*

Medicinerådets vurdering af klinisk merværdi af nusinersen til spinal muskeltrofi

### Ad. pkt. 4.1

*Bilag 4.1.4*

*Indstilling om godkendelse af proces for Medicinerådets vurdering af ibrugtagning af biosimilære lægemidler*

*Bilag 4.1.5*

*Proces for Medicinerådets vurdering af ibrugtagning af biosimilære lægemidler*

*Bilag 4.1.6*

*Kommissorium for Medicinerådets fagudvalg vedrørende xxxx*

*(Tilrettet standardkommissorium ift. de biosimilære lægemidler)*

**Medicinrådet 2017**

**Ad. pkt. 5**

*Bilag 5.1.1*

*Oversigt over behandlingsprocesser*

*Bilag 5.1.2*

*Oversigt over behandlingsprocesser - kommentarer*

*Bilag 5.1.3*

*Sagsforelæggelse vedrørende tilretning af proces for sagsbehandling af ansøgninger om vurdering af nye lægemidler*

Ad. Pkt. 3.1

**Bilag 3.1.3:**

**Sagsforelæggelse vedrørende: Fagudvalget vedrørende follikulært lymfom**

*Offentliggøres ikke, internt dokument*

Ad. Pkt. 3.1

**Bilag 3.1.4:**

Opdateret kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende leverkræft.

**Det indstilles**, at Rådet godkender et opdateret kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende leverkræft.

# Kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende leverkræft

## 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 leverkræft. På den baggrund har Rådet nedsat et fagudvalg vedrørende leverkræft.

## 2. Fagudvalgets formål

- 2.1 Fagudvalget vedrørende leverkræft har til formål at bistå Medicinrådet med lægefaglige, lægemiddelfaglige og patientorienterede vurderinger af nye lægemidler og indikationer samt terapiområder på det specificerede fagområde. Fagudvalget skal desuden bistå med input til monitorering af Medicinrådets anbefalinger.

## 3. Fagudvalgets sammensætning

- 3.1 Fagudvalget består af en formand og op til 11 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 Britta Weber som formand efter indstilling fra Lægevidenskabelige Selskaber (LVS).
- 3.4 Rådet har besluttet, at disse faglige kompetencer skal repræsenteres i fagudvalget:
  - En formand fra Dansk Onkologisk Selskab, udpeget af LVS
  - Speciallæger inden for kræftområdet eller medicinsk gastroenterologi med behandlingsansvar og/eller særlig kompetence inden for leverkræft, fra de regioner som har mulighed for at udpege
  - En til to patienter udpeget af Danske Patienter
  - En repræsentant udpeget af Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse (DSS)
  - En repræsentant udpeget af Dansk Selskab for Gastroenterologi og Hepatologi

- En sygeplejerske med kendskab til patientgruppen (inviteret af formanden)

~~3.5 — En læge med speciale indenfor onkologi og klinisk farmakologi (inviteret af formanden). En læge med speciale inden for hepatologi (inviteret af formanden)~~

—

~~3.6~~3.5 Fagudvalgets sammensætning offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside. Hvis den udpegede enhed afslår udpegnings, vil afslag og begrundelse blive offentliggjort.

~~3.7~~3.6 Der kan ikke sendes suppleanter til møder i fagudvalget.

~~3.8~~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 udpegede enhed udpeger et nyt.
- 4.3 Fagudvalgsformanden 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 lægemiddelfaglige vurdering af terapiområder og udarbejder udkast til fælles regionale behandlingsvejledninger.

- 6.2 Fagudvalget er et stående udvalg, som aktiveres, når nye lægemidler, nye indikationer eller terapiområder inden for fagudvalgets fagområde skal vurderes.
- 6.3 Fagudvalget udarbejder udkast til projektprotokoller, vurderinger af lægemidlers kliniske merværdier og eventuelle status som standardbehandling samt behandlingsvejledninger inden for deres fagområde. Opgaver og tidsramme er nærmere beskrevet i metodehåndbøgerne for Medicinrådets arbejde.
- 6.4 Fagudvalget bistår desuden med input til monitorering af Medicinrådets anbefalinger.
- 6.5 Fagudvalget skal forsøge at opnå enighed om de lægefaglige, lægemiddelfaglige og patientorienterede vurderinger.
- 6.6 Fagudvalgsformanden leder fagudvalgets arbejde.
- 6.7 Formanden for fagudvalget kan efter behov nedsætte mindre arbejdsgrupper blandt fagudvalgets medlemmer til at varetage nærmere specificerede opgaver.
- 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 inden for udvalgets fagområde skal godkendes af Rådet.
- 6.10 Fagudvalgets arbejde tilrettelægges i dialog med sekretariatet.
- 6.11 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 leverkræft er vedtaget på Medicinrådets rådsmøde den ~~7~~16. juniaugust 2017.

Ad. Pkt. 3.2

**Bilag 3.2.1.2**

Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af nusinersen til spinal muskelatrofi.

*Offentliggøres efter Rådets behandling*



Ad. Pkt. 4.1

Bilag 4.1.4:

Indstilling om godkendelse af proces for Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilære lægemidler.

Bilag 4.1.5

Proces for Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilære lægemidler.

Bilag 4.1.6

Tilrettet standard-kommissorium ift de biosimilære lægemidler

## Indstilling om godkendelse af proces for Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilære lægemidler

### Dato:

Sagsforelæggelse vedrørende: Proces for vurdering af ibrugtagning af biosimilære lægemidler.

Sagsbehandler: Heidi Møller Johnsen

### Indstilling:

Det **indstilles**, at Rådet godkender den vedlagte proces for Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilære lægemidler.

Det **indstilles** endvidere, at det skrives ind i standardkommissoriet, at fagudvalget skal vurdere skift af patienter til biosimilære lægemidler inden for deres fagområde.

### Baggrund:

Når biosimilære lægemidler skal ibrugtages, er der behov for en læge-/sundhedsfaglig vurdering af, hvilke patienter det biosimilære lægemiddel kan anvendes til.

### Sagsfremstilling:

#### *Firmaets rolle*

Ved vurderingen af biosimilære lægemidler er firmaets rolle, som for nye lægemidler, at levere den fornødne information om lægemidlet og dets godkendelse. Da vurderingen ikke i samme grad er afhængig af, at Medicinrådet modtager information direkte fra firmaet, betragtes firmaet dog ikke formelt set som ansøger i denne proces.

#### *Grundlag for vurderingen*

Udgangspunktet for vurderingen er, at det biosimilære lægemiddel har samme kvalitet, effekt og sikkerhed som referencelægemidlet. Medicinrådet skal dermed ikke tage stilling til, om de tilgængelige data bekræfter similariteten, men derimod vurdere om der er tungtvejende patienthensyn, som taler imod, at specifikke patientgrupper behandles med eller skiftes til det biosimilære lægemiddel.

#### *Tidslinjen*

Biosimilære lægemidler godkendes som regel i EMA måneder eller år før (eller efter) patentet på referencelægemidlet udløber. Det forventede markedsføringstidspunkt i Danmark er derfor det bedst mulige tidspunkt at styre processen efter.

Medicinrådets anbefaling vedr. ibrugtagning af det biosimilære lægemiddel kan foreligge indenfor 12 uger efter, at processen er igangsat (oftest dialogmødet). Anbefalingen offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside. Herefter gennemfører Amgros udbudsprocessen. Hvor der foreligger en gældende lægemiddelrekommandation, vil det afsluttede udbud munde ud i en tilretning af denne, som herefter godkendes af Medicinrådet. Igangsættes vurderingen ca. 5 måneder før forventet markedsføringstidspunkt, vil anbefalingen foreligge cirka to måneder før den forventede markedsføring af det biosimilære lægemiddel. Dermed sikres Amgros gode vilkår for udbud og regionerne rimelig tid til forberedelse af implementering af anbefalingen.

## Indstilling om godkendelse af proces for Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilære lægemidler

### *Amgros og regionerne varetager implementering*

Medicinrådets anbefaling er alene en vurdering af, hvilke patienter det vil være forsvarligt at behandle med eller skifte til det biosimilære lægemiddel under hensyntagen til fordele og ulemper for patienter og sundhedsvæsen. Det er således ikke en opgave for Medicinrådets fagudvalg at afdække eventuelle praktiske problemstillinger vedrørende implementering af Medicinrådets anbefaling.

For at understøtte regionernes ibrugtagning af biosimilære lægemidler er det aftalt, at Amgros varetager opgaven med at udarbejde det nødvendige kommunikationsmateriale samt afdækker eventuelle praktiske udfordringer, der måtte være ved ibrugtagning af biosimilære lægemidler.

### Konsekvenser:

Ved at godkende den vedlagte procesbeskrivelse sikres det, at fremtidige vurderinger af biosimilære lægemidler sker efter ensartede procedurer, og at relevante interessenter får indblik i grundlaget for Medicinrådets vurderinger.

### Implementering:

Processen vil blive implementeret i fremtidige vurderinger af biosimilære lægemidler. Der pågår i øjeblikket et arbejde med vurdering af biosimilært Mabthera® (rituximab) til Non-Hodgkin Lymfom, hvor den beskrevne tidslinje ikke forventes at kunne efterleves.

## Proces for Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilære lægemidler

Når patentet på et eksisterende biologisk lægemiddel udløber, får andre producenter mulighed for at fremstille og markedsføre et tilsvarende lægemiddel, med samme aktive indholdsstof, virkning og sikkerhed. Fordi det aktive indholdsstof i biologiske lægemidler er store komplekse molekyler med naturlige små variationer, kaldes den nye version af et biologisk lægemiddel et biosimilært lægemiddel og ikke et generisk lægemiddel.

For at opnå en markedsføringstilladelse til et biosimilært lægemiddel, skal ansøger overfor EMA dokumentere, at det biosimilære lægemiddel har samme kvalitet, effekt og sikkerhedsprofil som referencelægemidlet. Eventuelle variationer i molekylestrukturen mellem biosimilær- og referencelægemiddel er karakteriseret, dokumenteret og vist at være uden betydning for lægemidlets effekt og sikkerhed. Variationen adskiller sig ikke fra den variation, der accepteres inden for forskellige batches af referencelægemidlet<sup>1</sup>.

Ibrugtagning af biosimilære lægemidler er forbundet med et potentiale for store besparelser i sundhedsvæsenet, fordi de biosimilære lægemidler typisk markedsføres til en markant lavere pris end referencelægemidlet. Ifølge EMA, er vurderingen af, hvorvidt det biosimilære lægemiddel kan erstatte referencelægemidlet et nationalt anliggende (kaldet *interchangeability*)<sup>2</sup>. Medicinrådet foretager derfor en sundhedsfaglig vurdering af, til hvilke patienter og under hvilke forhold det biosimilære lægemiddel kan ibrugtages. Medicinrådet udarbejder anbefalinger for dette efter nedenstående proces.

### Overordnet proces for Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilære lægemidler



### Dialogmøde

Firmaer, der planlægger at markedsføre et biosimilært lægemiddel i Danmark, bedes rette henvendelse til Medicinrådet ([medicinraadet@medicinraadet.dk](mailto:medicinraadet@medicinraadet.dk)) herom i så god tid som muligt.

Firmaet har mulighed for at få et dialogmøde med sekretariatet cirka 5 måneder før forventet markedsføringstidspunkt. På mødet drøfter firmaet og sekretariatet bl.a.

- Lægemidlet
- Forventet markedsføringstidspunkt i Danmark
- Forventede markedsførte styrker og formuleringer af lægemidlet
- Forventet tidspunkt for at EMA anbefaler at godkende lægemidlet (positive opinion)
- Godkendte indikationer samt evt. begrænsninger i indikationer ift. referencelægemidlet (kaldet skinny label)
- Grundlaget for EMAs godkendelse af lægemidlet, herunder evt. data vedr. skift fra referencelægemiddel til biosimilært lægemiddel

- Offentliggørelse af oplysninger om processen på Medicinrådets hjemmeside
- Sekretariatet kan, hvis ansøger ønsker det, orientere om Medicinrådets proces i arbejdet med at vurdere ibrugtagning af biosimilære lægemidler.

Såfremt firmaet ikke retter henvendelse til Medicinrådet med henblik på en vurdering, kan Medicinrådet igangsætte en vurdering på eget initiativ. Firmaet vil i så fald blive kontaktet herom.

#### Firmaets bidrag

Ud over den information, som sekretariatet modtager fra firmaet ved dialogmødet, kan Medicinrådet bede firmaet bidrage med:

1. Yderligere information om det biosimilære lægemiddel, som er nødvendig for fagudvalgets vurdering
2. Data vedrørende aktivt skift fra referencelægemiddel til biosimilært lægemiddel (dokumenteret *interchangeability*)

Informationen fremsendes til Medicinrådets sekretariat ([medicinraadet@medicinraadet.dk](mailto:medicinraadet@medicinraadet.dk)).

#### Grundlag for Medicinrådets vurdering

Vurderingen af biosimilære lægemidler behandles i Rådets fagudvalg for de(t) relevante terapiområde(r). I tilfælde af at der ikke eksisterer et fagudvalg, som kan varetage opgaven, nedsættes et nyt.

Medicinrådet vurderer overordnet muligheden for at ibrugtage biosimilære lægemidler til tre grupper af patienter:

- Nye patienter, som ikke før har modtaget behandling med referencelægemidlet
- Patienter der tidligere har været i behandling med referencelægemidlet, som efter pause i behandlingen skal genoptage biologisk behandling
- Patienter, som er i igangværende behandling med referencelægemidlet.

Desuden tages stilling til, hvor ofte patienter kan skifte mellem biosimilære lægemidler og mellem biosimilære lægemidler og referencelægemidlet.

Udgangspunktet for Medicinrådets vurdering er, at biosimilære lægemidler ikke adskiller sig fra referencelægemidlet hvad angår effekt, sikkerhed og kvalitet<sup>1</sup>. Medicinrådets vurdering er en sundhedsfaglig vurdering af, til hvilke patienter og under hvilke forhold det biosimilære lægemiddel kan ibrugtages. Vurderingen af ibrugtagning foretages ud fra en helhedsvurdering af fordele og ulemper for patienterne og sundhedsvæsenet. De konkrete problemstillinger vil variere på tværs af lægemidler og indikationer. Fagudvalgets opgave er dermed at undersøge, om der er tungtvejende patienthensyn, som taler imod, at specifikke grupper behandles med eller skiftes til det biosimilære lægemiddel.

#### Medicinrådets anbefaling

Rapporten, som udarbejdes af fagudvalget i samarbejde med sekretariatet, indeholder overordnet følgende informationer:

1. Kort definition af et biosimilært lægemiddel
2. Kort redegørelse for grundlaget for EMAs godkendelse af det aktuelle biosimilære lægemiddel. Der kan vurderes flere biosimilære lægemidler i samme rapport.
3. Viden om skift fra referencelægemiddel til biosimilært lægemiddel
  - a. Data for det pågældende biologiske og biosimilære lægemiddel, hvis disse findes

- b. Erfaringer med skift til biosimilære lægemidler, herunder resumé af systematisk litteraturgennemgang på området samt beskrivelse af de hidtidige danske erfaringer på samme eller andre terapiområder

#### 4. Anbefaling vedrørende ibrugtagning til de tre patienttyper

Rapporten godkendes af Rådet og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside. Herefter varetager Amgros udbudsprocessen. I situationer, hvor der foreligger en gældende lægemiddelrekommandation enten fra RADS eller Medicinrådet, som omfatter det pågældende referencelægemiddel, vil denne blive opdateret efter afholdt udbud.

Medicinrådets anbefaling dækker ibrugtagning af biosimilære lægemidler med samme aktive indholdsstof indenfor indikationen, uafhængigt af producent. Processen skal således ikke gentages, hvis der markedsføres yderligere biosimilære lægemidler indenfor samme indikation(er) for hvilke, der allerede eksisterer biosimilære lægemidler.

#### Referencer

1. Lægemiddelstyrelsen, Spørgsmål og svar om biologiske og biosimilære lægemidler, 1 okt. 2015
2. European Medicines Agency, Biosimilars in the EU – information for healthcare professionals, 2017

# Kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende [specificer]

## 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 [specificer]. På den baggrund har Rådet nedsat et fagudvalg vedrørende [specificer].

## 2. Fagudvalgets formål

- 2.1 Fagudvalget vedrørende [specificer] har til formål at bistå Medicinrådet med lægefaglige, lægemiddelfaglige og patientorienterede vurderinger af nye lægemidler og indikationer samt terapiområder på det specificerede fagområde.
- 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 [xx] 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 [specificer] som formand efter indstilling fra 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]
  - Speciallæger indenfor [XXX] eller [YYY] med behandlingsansvar og/eller særlig kompetence indenfor [XXX] eller [YYY], udpeget af Region [X]
  - En til to patienter udpeget af Danske Patienter
  - [Eventuelt en speciallæge udpeget af Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (DSKF)]

- [Eventuelt en repræsentant udpeget af Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse (DSS)]
- [En repræsentant udpeget af Dansk [XXX] Selskab]
- [En repræsentant udpeget af Dansk [YYY] Selskab]
- [Andre personer med særlig ekspertise eller funktion].

- 3.5 Fagudvalgets sammensætning offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside. Hvis den udpegende enhed afslår udpeging, 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 Fagudvalgsformanden 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 lægemiddelfaglige vurdering af terapiområder og udarbejder udkast til fælles regionale behandlingsvejledninger.



- 6.2 Fagudvalget er et stående udvalg, som aktiveres, når nye lægemidler, biosimilære lægemidler og terapiområder indenfor fagudvalgets fagområde skal vurderes.
- 6.3 Fagudvalget udarbejder udkast til projektprotokoller, vurderinger af lægemidlers kliniske merværdier og eventuelle status som standardbehandling samt behandlingsvejledninger inden for deres fagområde. 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 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 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 projektprotokoller, vurderinger af lægemidlers kliniske merværdier, 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.

## 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 den [indsæt dato].

Ad. Pkt. 5.1

**Bilag 5.1.1:**

Oversigt over behandlingsprocesser

*Offentliggøres ikke, indeholder fortrolige oplysninger*

**Bilag 5.1.2:**

Oversigt over behandlingsprocesser - kommentarer

*Offentliggøres ikke, internt dokument*

**Bilag 5.1.3:**

Sagsforelæggelse vedrørende tilretning af proces for sagsbehandling af ansøgninger om nye lægemidler

*Offentliggøres ikke, internt dokument*