

Kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende sjældne knoglemetaboliske sygdomme

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 sjældne knoglemetaboliske sygdomme. På den baggrund har Rådet nedsat et fagudvalg vedrørende sjældne knoglemetaboliske sygdomme.

2. Fagudvalgets formål

- 2.1 Fagudvalget vedrørende sjældne knoglemetaboliske sygdomme 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 op til 9 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 Morten Frost Munk Nielsen 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 Endokrinologisk Selskab, indstillet af LVS.

- Speciallæger inden for endokrinologi eller pædiatri med behandlingsansvar og/eller særlig kompetence inden for sjældne knoglemetaboliske sygdomme såsom x-linket hypofosfatæmi (XLH) udpeget af hver region
 - En til to patienter udpeget af Danske Patienter
 - En repræsentant udpeget af Dansk Pædiatrisk Selskab
 - En læge med kendskab til patientgruppen (inviteret af formanden)
- 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 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 lægemiddelfaglige vurdering af terapiområder 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 projektprotokoller, vurderinger af lægemidlers kliniske merværdi 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 sjældne knoglemetaboliske sygdomme er vedtaget i skriftlig høring af Medicinrådet den 17. maj 2018.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	17. maj 2018	Kommissoriet er vedtaget i skriftlig høring