

# Kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende atopisk eksem– vers. 6.0

## 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 atopisk eksem, herunder vurdering af lægemidler til øvrige dermatologiske sygdomme. På den baggrund har Rådet nedsat et fagudvalg vedrørende atopisk eksem.

## 2. Fagudvalgets formål

- 2.1 Fagudvalget vedrørende atopisk eksem 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 skal bistå med input til monitorering af Medicinrådets anbefalinger.

## 3. Fagudvalgets sammensætning

- 3.1 Fagudvalget består af en formand, en næstformand og op til 13 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 Lars Nielsen som formand efter indstilling fra Region Hovedstaden.
- 3.4 Rådet har besluttet, at disse faglige kompetencer skal repræsenteres i fagudvalget:
  - En formand indstillet af Region Hovedstaden.
  - Speciallæger inden for dermatologi med behandlingsansvar og/eller særlig kompetence inden for atopisk eksem, udpeget af hver region.
  - En privatpraktiserende dermatolog udpeget af Dansk Dermatologisk Selskab (DDS).

- En til to patienter/patientrepræsentanter udpeget af Danske Patienter.
- En speciallæge (eller en læge med tilsvarende kompetencer efter en konkret vurdering) udpeget af Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (DSKF).
- En repræsentant udpeget af Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse (DSS).
- Evt. en repræsentant udpeget af Dansk Sygepleje Selskab (DASYS).
- En speciallæge i hud- og kønssygdomme med særlig faglig ekspertise i behandlingen af atopisk eksem (inviteret af formanden).
- Evt. 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, næstformanden og medlemmerne af fagudvalget skal efterleve Medicinrådets habilitetspolitik og afgive oplysninger om habilitet. Oplysningerne offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside. Patienter/patientrepræsentanter kan vælge, at deres habilitetsoplysninger ikke skal offentliggøres.

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, indikationer 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.
- 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 Næstformanden kan varetage opgaver på vegne af formanden.
- 6.10 Repræsentanter fra fagudvalget fremlægger fagudvalgets arbejde for Rådet og deltager i drøftelser af materialet. Rådet kan anmode fagudvalget om at udarbejde supplerende materiale.
- 6.11 Fagudvalgets udkast til vurderinger af nye lægemidler og indikationsudvidelser samt behandlingsvejledninger inden for udvalgets fagområde skal godkendes af Rådet.
- 6.12 Fagudvalgets arbejde tilrettelægges i dialog med sekretariatet.
- 6.13 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 atopisk eksem er vedtaget af Medicinrådet den 19. juni 2023.

## Dokumentoplysninger

### Dokumentoplysninger

|                |        |
|----------------|--------|
| Dokumentnummer | 162335 |
|----------------|--------|

## Versionslog

| Versionslog |                    |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Version     | Dato               | Ændring                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 6.0         | 19. juni 2023      | Ny praksis vedr. udpegning af næstformand er tilføjet, og kommissoriet er opdateret ift. gældende standarder og formuleringer. Derudover er biosimilære lægemidler fjernet, da Medicinrådets proces for vurdering af biosimilære lægemidler er nedlagt.   |
| 5.1         | 12. januar 2023    | I pkt. 1.2 er tilføjet: herunder vurdering af lægemidler til øvrige dermatologiske sygdomme.<br><br>I pkt. 6.8 er slettet: Det er specificeret, at fagudvalgets opgaver f.eks. kan omhandle kutane porfyrier.                                             |
| 5.0         | 20. juni 2022      | Pkt. 3.1 er ændret fra 12-13 til 13 medlemmer.<br><br>Pkt. 3.3 og 3.4 er ændret på baggrund af Rådets udpegning af ny formand for fagudvalget – Lars Nielsen.                                                                                             |
| 4.1         | 26. april 2022     | Pkt. 3.3: Tidligere formand Gabrielle Randskov Vinding er trådt af som formand pr. 1. september, og punkt 3.3 er ændret til: Udpegning af formand er i gang.                                                                                              |
| 4.0         | 19. januar 2021    | Opdatering af kommissoriet pga. nye opgaver/metoder, bl.a. tilføjelse til fagudvalgets sammensætning af repræsentant(er) udpeget af Dansk Sygepleje Selskab.                                                                                              |
| 3.1         | 17. april 2020     | Pkt. 6.8: Det er specificeret, at fagudvalgets opgaver f.eks. kan omhandle kutane porfyrier.                                                                                                                                                              |
| 3.0         | 24. marts 2020     | Pkt. 3.3: Tidligere formand har trukket sig fra fagudvalget, hvorfor der er indstillet en ny formand. Tidligere tekst erstattes med: 'Rådet har udpeget Gabrielle Randskov Vinding som formand efter indstilling fra Lægevidenskabelige Selskaber (LVS).' |
| 2.2         | 21. august 2019    | Pkt. 3.4, første pind: 'udpeget af LVS' ændret til 'indstillet af LVS'.                                                                                                                                                                                   |
| 2.1         | 19. september 2017 | Afsnit 3.4, sidste pind tilføjet: '- En speciallæge i hud- og kønssygdomme med særlig faglig ekspertise i behandlingen af atopisk eksem (inviteret af formanden)'                                                                                         |
| 2.0         | 16. august 2017    | Standardkommissoriet er tilføjet vurderinger af biosimilære lægemidler på rådsmødet.                                                                                                                                                                      |
| 1.0         | 3. maj 2017        | Kommissoriet er vedtaget.                                                                                                                                                                                                                                 |