

Kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende immunglobulinsubstitution – vers. 3.0

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 immunglobulinsubstitution. På den baggrund har Rådet nedsat et fagudvalg vedrørende immunglobulinsubstitution.

2. Fagudvalgets formål

- 2.1 Fagudvalget vedrørende immunglobulinsubstitution 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 23 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 Jannik Helweg-Larsen efter indstilling fra Region Hovedstaden.
- 3.4 Rådet har besluttet, at disse faglige kompetencer skal repræsenteres i fagudvalget:
 - En formand efter indstilling fra Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) eller en region.
 - Speciallæger inden for hæmatologi med behandlingsansvar og/eller særlig kompetence inden for behandling med immunglobuliner udpeget af hver region.

- Speciallæger inden for infektionsmedicin med behandlingsansvar og/eller særlig kompetence inden for behandling med immunglobuliner udpeget af hver region.
 - 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).
 - En repræsentant udpeget af Dansk Hæmatologisk Selskab med behandlingsansvar og/eller særlig kompetence inden for behandling med immunglobuliner (DHS).
 - En repræsentant udpeget af Dansk Selskab for Infektionsmedicin med behandlingsansvar og/eller særlig kompetence inden for behandling med immunglobuliner (DSI).
 - To repræsentanter udpeget af Dansk Pædiatrisk Selskab med behandlingsansvar og/eller særlig kompetence inden for behandling med immunglobuliner (DPS).
 - Evt. en repræsentant udpeget af Dansk Sygepleje Selskab (DASYS).
 - 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 immunglobulinsubstitution er vedtaget af Medicinrådet den 21. juni 2023.

Dokumentoplysninger

Dokumentoplysninger

Dokumentnummer	142792
----------------	--------

Versionslog

Versionslog

Version	Dato	Ændring
3.0	21. 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.
2.1	25. august 2022	Medicinrådet har godkendt Jannik Helweg-Larsen som formand efter indstilling fra Region Hovedstaden. Tidligere formand Tobias Ramm Eberlein er udtrådt pr. 2. december 2021.

Versionslog

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.
1.0	16. januar 2020	Kommissoriet er vedtaget af Medicinrådet.