

Kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende transthyretin amyloidose – vers. 4.0

1. Baggrund for fagudvalget

- 1.1 Fagudvalgene nedsættes jf. Medicinrådets kommissorium punkt 3.3 og 5.
- 1.2 Fagudvalgene er stående udvalg, som aktiveres, når Medicinrådet skal vurdere nye lægemidler og indikationer samt udarbejde behandlingsvejledninger inden for fagudvalgets område.

2. Fagudvalgets formål

- 2.1 Fagudvalget har til formål at bidrage med specifik viden om sygdom og behandling inden for dets fagområde. Denne viden bruges til at vurdere datagrundlaget for lægemidlernes effekter, bivirkninger og omkostninger.
- 2.2 Vurderingen af datagrundlaget sker i samarbejde med sekretariatets projektgruppe, som bidrager med sundhedsvidenskabelig, biostatistisk og sundhedsøkonomisk ekspertise. Herudover bistår sekretariatet med juridiske kompetencer.

3. Fagudvalgets sammensætning

- 3.1 Fagudvalget består af en forperson, en næstforperson og et antal fagudvalgsmedlemmer.
- 3.2 Næstforpersonen udpeges af forpersonen.
- 3.3 Næstforpersonen eller evt. andre medlemmer af fagudvalget kan varetage opgaver på vegne af forpersonen.
- 3.4 Fagudvalgets sundhedsfaglige medlemmer skal repræsentere den højeste kliniske og/eller videnskabelige standard inden for deres fagområde og have god indsigt i de dominerende videnskabelige og/eller kliniske holdninger på området. Patientrepræsentanterne bidrager med erfaringsbaseret viden fra deres eget sygdomsforløb og evt. medpatienters erfaringer med sygdommen og de lægemidler, der bruges til at behandle den. En nærmere beskrivelse af disse roller kan ses på Medicinrådets hjemmeside: [Inddragelse af patienter i fagudvalg \(medicinraadet.dk\)](#)
- 3.5 Medicinrådet har besluttet, at disse faglige kompetencer skal repræsenteres i fagudvalget:
 - En forperson fra Dansk Cardiologisk Selskab indstillet af LVS og godkendt af Medicinrådet.
 - Speciallæger inden for kardiologi eller neurologi med behandlingsansvar og/eller særlig kompetence inden for behandling af arvelig eller wild-type transthyretin amyloidose (hhv. ATTRm eller ATTRwt) udpeget af hver region. Den region, som forpersonen repræsenterer, skal som udgangspunkt ikke udpege en speciallæge som medlem.

- En til to patienter/patientrepræsentanter udpeget af Danske Patienter. Ved særlige behov kan der udpeges flere patienter/patientrepræsentanter, som udpeges 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. andre personer med særlig ekspertise eller funktion udpeget af de lægevidenskabelige selskaber, Dansk Sygepleje Selskab eller inviteret af forpersonen eller Medicinrådet.

3.6 Fagudvalgets sammensætning offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

3.7 Der kan ikke sendes suppleanter til møder i fagudvalget.

3.8 Hvis et medlem udtræder af fagudvalget, skal sekretariatet foranledige, at der udpeges et nyt medlem fra den udpegende enhed, når det er relevant.

3.9 Forpersonen og øvrige medlemmer udpeges for en periode på 2 år med mulighed for genudpegning. Der genudpeges de samme fagligheder som anført i pkt. 3.5.

4. Fagudvalgets opgaver og arbejdsgange

4.1 Fagudvalget samarbejder med sekretariatet om udkast til den vurderingsrapport for nye lægemidler og indikationsudvidelser, som danner grundlag for Rådets beslutning om, hvorvidt lægemidlet skal anbefales.

4.2 Fagudvalget samarbejder med sekretariatet om udkast til behandlingsvejledninger, protokoller og omkostningsanalyser inden for et terapiområde. Disse godkendes efterfølgende af Rådet.

4.3 Disse dokumenter indgår i grundlaget for Rådets beslutninger.

4.4 Fagudvalgets opgaver følger Medicinrådets processer og metoder som beskrevet i Medicinrådets proces- og metodevejledninger.

4.5 Forpersonen bistår sekretariatets projektansvarlige medarbejdere med at lede fagudvalgets arbejde.

4.6 Fagudvalget skal så vidt muligt forsøge at opnå enighed om sine vurderinger.

4.7 Fagudvalget kan efter behov underopdeles i mindre arbejdsgrupper blandt fagudvalgets medlemmer til at varetage nærmere specificerede opgaver.

4.8 I særlige situationer kan fagudvalget gøre brug af personer med særlig ekspertise eller funktion i begrænset omfang. Personerne er ikke medlemmer af fagudvalget (eksterne eksperter).

4.9 Forpersonen deltager sammen med sekretariatet i fremlæggelser af udkast til vurderingsrapporter og behandlingsvejledninger for Rådet og deltager i drøftelser heraf. Næstforpersonen eller et andet medlem af

fagudvalget træder i stedet, hvis forpersonen er forhindret. Rådet kan anmode fagudvalget om at udarbejde supplerende materiale.

- 4.10 Fagudvalget bistår, når det er relevant, med input til, hvordan Medicinrådets anbefalinger kan monitoreres.

5. Habilitet

- 5.1 Fagudvalgets medlemmer skal efterleve Medicinrådets habilitetspolitik og afgive oplysninger om habilitet. Oplysningerne offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside. Patienter/patientrepræsentanter kan vælge, at deres habilitetsoplysninger ikke skal offentliggøres.

Hvis Medicinrådet finder et medlem inhabilt, udtræder medlemmet, og den udpegende enhed udpeger et nyt.

6. Fortrolighed

- 6.1 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.

- 6.2 Dokumenter sendt mellem fagudvalget, sekretariatet og Rådet anses som interne dokumenter i Medicinrådet og må ikke deles med eksterne parter.

7. Ændring og afvikling af fagudvalget

- 7.1 Medicinrådet kan efter dialog med forpersonen ændre sammensætningen og kommissoriet for fagudvalget, herunder beslutte at afvikle fagudvalget. Medicinrådets beslutning offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

- 7.2 Hvis Medicinrådet opløses, ophører fagudvalget tilsvarende.

Dokumentoplysninger

Dokumentoplysninger

Dokumentnummer 191234

Versionslog

Versionslog

Version	Dato	Ændring
4.0	22. april 2024	Standardkommissoriet er opdateret, hvilket medfører ændringer i dette kommissorium. Formålet med opdateringen har bl.a. været at: <ul style="list-style-type: none">• beskrive sekretariatets rolle og mandat retvisende• sikre muligheden for at nedsætte et optimalt sammensat fagudvalg til en konkret vurdering• erstatte begreberne formand og næstformand med forperson og næstforperson.
3.0	28. 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.
2.0	19. januar 2021	Opdatering af kommissoriet pga. nye opgaver/metoder, bl.a. tilføjelse til fagudvalgets sammensætning af repræsentant(er) udpeget af Dansk Sygepleje Selskab.
1.2	14. oktober 2019	Ændring i afsnit 3.1: 'Fagudvalget består af en formand og op til 15 fagudvalgsmedlemmer' ændret til 'Fagudvalget består af en formand og op til 17 fagudvalgsmedlemmer' samt tilføjelse i punkt 3.4: '10. Eventuelt andre personer med særlig ekspertise eller funktion, udpeget af formanden.
1.1	23. maj 2019	Ændring i afsnit 3.1: 'Fagudvalget består af en formand og op til 13 fagudvalgsmedlemmer' ændret til 'Fagudvalget består af en formand og op til 15 fagudvalgsmedlemmer' samt ændring i afsnit 3.4, punkt 6: 'En repræsentant udpeget af Dansk Neurologisk Selskab' ændret til 'Tre repræsentanter udpeget af Dansk Neurologisk Selskab'.
1.0	21. november 2018	Kommissoriet er vedtaget.