

November 2012

Retningslinjer for kontakt/samarbejde med medicinalindustrien under RADS-Fagudvalgsarbejde

Indledning

I forbindelse med kontakten til medicinalindustrien, dvs. potentielle tilbudsgivere, er det vigtigt at sikre sagligheden, herunder navnlig balancen mellem på den ene side at få relevante informationer om produkter og forhold i markedet, og på den anden side ikke at blive påvirket ensidigt i forbindelse med udarbejdelsen af behandlingsvejledninger og forberedelsen af udbud. Fokus er derfor på, hvilke lægemidler sygehusene efterspørger, og ikke på, hvilke lægemidler medicinalindustrien leverer. I forbindelse med kontakten til medicinalindustrien tilrettelægges arbejdet i RADS, således at dansk rets almindelige forvaltningsretlige regler, herunder princippet om ligebehandling, overholdes. Dette kommer bl.a. til udtryk i de nedenfor beskrevne processer for arbejdets tilrettelæggelse.

Fagudvalgene nedsættes af RADS. Efter RADS-møderne fremgår det af Danske Regioners hjemmeside, hvilke Fagudvalg der er blevet nedsat. Retningslinjerne for sammensætningen af fagudvalgene fremgår af kommissoriet for RADS.

Når Formanden for RADS har godkendt medlemmerne af Fagudvalgets habilitetserklæringer, og det første møde i Fagudvalget har været afholdt, offentliggøres de udfyldte habilitetserklæringer sammen med navnene på medlemmerne af Fagudvalget og kommissoriet for udvalget. Offentliggørelsen sker på Danske Regioners hjemmeside.

Dagsorden for og referat af møderne i Fagudvalget offentliggøres ikke.

Samarbejde med industrien i forbindelse med udarbejdelse af behandlingsvejledninger i regi af RADS

Medicinalindustrien har mulighed for at mødes med det samlede Fagudvalg på et af Fagudvalgets første møder.

Processen for medicinalindustriens møde med Fagudvalget er følgende:

- Invitation til møderne udsendes af Formanden for Fagudvalget til de kendte/potentielle virksomheder inden for terapiområdet og Lægemedelindustriforeningen (LIF), Parallelimportørforeningen af Lægemedler og Industriforeningen for generiske Lægemedler senest 3 uger før mødet finder sted.
- Møderne annonceres på Danske Regioners hjemmeside.
- Møderne foregår i Danske Regioners mødelokaler.

RADS

Sekretariat
Dampfærgevej 22
2100 København Ø

T +45 35 29 81 00
F +45 35 29 83 00
E rads@regioner.dk

Fagudvalg

Sekretariat
Dampfærgevej 22
2100 København Ø

T +45 88 71 30 00
F +45 88 71 30 08
E fagudvalg.rads@amgros.dk

- Den enkelte virksomhed præsenterer sit indlæg for Fagudvalget, og virksomhederne hører således ikke hinandens indlæg.
- Fagudvalget kan stille spørgsmål til virksomhederne, men ikke omvendt. Indlæggenes emner og varighed vil være beskrevet i brevene og afhænger af emnerne, som ønskes belyst. Varigheden vil være ca. 10 – 20 min. pr. virksomhed. Antallet af deltagere fra hver virksomhed vil være begrænset til 2-3 deltagere
- Virksomhederne informeres om, at deres mundtlige indlæg og skriftlige materiale alene er til generel information for Fagudvalget, og at virksomhederne ikke kan forvente Fagudvalgets stillingtagen til det anførte.
- Virksomhederne skal tilmelde sig senest 1 uge før, mødet finder sted med navn, titel og funktion på deltagerne.
- Der trækkes lod om rækkefølgen for virksomhedernes præsentationer, og rækkefølgen meddeles den sidste hverdag inden mødet
- Skriftligt materiale, herunder evt. præsentationer der anvendes på mødet, indleveres (uploades) til Fagudvalget via et lukket forum på Internettet. Materialet skal uploades senest 10 arbejdsdage efter mødet i Fagudvalget. Der vil blive givet nærmere information herom i forbindelse med invitationen til mødet.

Fagudvalgets medlemmer, som bliver kontaktet af industrien i deres egenskab af medlem af Fagudvalget, skal henvise til Fagudvalgets møde med industrien både fremad- og bagudrettet. Forhold, som angår Fagudvalgets arbejde, må ikke drøftes. Arbejdet i Fagudvalget er fortroligt, hvilket Fagudvalgets medlemmer gøres opmærksom på.

Hvorvidt enkelte medlemmer af Fagudvalget har møder med medicinalindustrien vedrørende andre forhold i denne periode er op til det enkelte medlems egen beslutning og sygehuse/afdelingens praksis. Forhold, som angår Fagudvalgets arbejde, må ikke drøftes.

Såfremt medicinalindustrien får mulighed for at mødes med Fagudvalget allerede på udvalgets første møde, vil kommissoriet dog blive offentliggjort forud for dette møde. Det er beskrevet i afsnittene *"Udarbejdelse af behandlingsvejledninger i regi af RADS"* og *"Revurdering af behandlingsvejledninger i regi af RADS"*, i hvilke tilfælde medicinalindustrien får mulighed for at mødes med Fagudvalget.

Samarbejde med industrien i forbindelse med revurdering af behandlingsvejledninger i regi af RADS

Medicinalindustrien har som hovedregel også mulighed for at mødes med det samlede Fagudvalg i forbindelse med revurderingen af en behandlingsvejledning.

Medicinalindustrien vil have mulighed for at mødes med det samlede Fagudvalg, når der er sket væsentlige ændringer i markedssituationen siden udarbejdelsen af behandlingsvejledningen, herunder særligt godkendt et nyt lægemiddel eller en indikationsudvidelse på et tidligere godkendt lægemiddel inden for terapiområdet, eller hvis Fagudvalget har spørgsmål til ny dokumentation inden for terapiområdet/til de ændringer i dokumentationen, der måtte være sket siden vedtagelsen af behandlingsvejledningen.

Desuden vil medicinalindustrien i konkrete tilfælde, som ligger ud over det ovenfor beskrevne, kunne få mulighed for at mødes med Fagudvalget i forbindelse med revurderingen.

Beslutningen om, hvorvidt medicinalindustrien skal have mulighed for at mødes med Fagudvalget, træffes i alle tilfælde af RADS.

Medicinalindustrien vil således få mulighed for at mødes med Fagudvalget, selvom det f.eks. kun er én virksomhed, som har fået godkendt en indikationsudvidelse siden vedtagelsen af behandlingsvejledningen, eller det kun er ny dokumentation fra én virksomhed, som Fagudvalget har spørgsmål til.

Medicinalindustriens møde med Fagudvalget vil foregå på et af Fagudvalgets første møder og ske efter de samme retningslinjer, som i nærværende notat er anvendt for mødet i forbindelse med udarbejdelsen af den oprindelige behandlingsvejledning. Der henvises derfor til afsnittet "*Udarbejdelse af behandlingsvejledninger i regi af RADS*" ovenfor. Varigheden af indlæggene pr. virksomhed være ca. 10-15 minutter.

Perioden efter indgåelse af rammekontrakterne

Fagudvalgene skal informeres om, at deres kontakt til industrien ikke er så kritisk i denne fase, da resultatet af udbuddene er meddelt tilbudsgiverne, og kontrakterne er indgået. Arbejdet i fagudvalgene tilrettelægges til enhver tid således, at dansk rets almindelige forvaltningsretlige regler overholdes, herunder princippet om ligebehandling. Fagudvalgets arbejde er fortsat fortroligt. Møder bør aftales skriftligt med forud aftalt dagsorden for mødet, ligesom navne, titel og funktion på deltagerne skal fremgå, jf. ovenfor. I tilfælde af spørgsmål til udbudsprocessen, kontrakterne og håndteringen heraf, bør der henvises til den ansvarlige for udbuddet.