

**Kommissorium for Fagudvalget vedrørende anvendelse af biologiske og syntetiske targeterede lægemidler til behandling af reumatologiske sygdomme under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin**

	Version: 3.1 Dokument nr.: 229473 Offentliggjort: Februar 2016
<b>Idegrundlag</b>	<p>Rådet er et selvstændigt råd, der består af repræsentanter for regionerne, Danske Regioner, Amgros, Sundhedsstyrelsen, Danske Patienter og Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi.</p> <p>Målet med arbejdet er at sikre en højere kvalitet i medicin-anvendelsen, en mere effektiv ressourceanvendelse, samt en højere grad af ensartethed i medicinanvendelsen på tværs af regionerne.</p> <p>RADS nedsætter fagudvalg og udpeger en formand efter indstilling fra et relevant fagligt selskab. Fagudvalgene udarbejder udkast til nationale behandlingsvejledninger.</p> <p>RADS kan også behandle områder, der ikke er kendetegnet ved brug af dyr sygehusmedicin.</p>
<b>Tilhørsforhold/ reference/ fortrolighed</b>	<p>Fagudvalget refererer til RADS. Fagudvalget varetager en tids- og emnemæssig afgrænset opgave og betragtes som en intern arbejdsgruppe.</p> <p>Fagudvalgets arbejde er fortroligt i overensstemmelse med pkt. 4.3 i forretningsordenen for Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin og dets sekretariat.</p> <p>Fagudvalgets medlemmer afgiver habilitetserklæring på særlige personlige eller økonomiske interesser i lægemiddelindustrien, jf. pkt. 4.2 i forretningsordenen for Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin og dets sekretariat.</p>
<b>Faglig sammensætning af fagudvalget</b>	<p><b>Fagudvalgets medlemmer forventes i arbejdet at repræsentere det udpegende organ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En specialeansvarlig overlæge med behandlings ansvar og/eller særlig kompetence inden for reumatologi fra hver region.</li> <li>• To repræsentanter for Dansk Reumatologisk Selskab som ikke må være fra samme region.</li> <li>• En lægefaglig repræsentant for DANBIO.</li> <li>• En repræsentant for Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, der også skal deltage i fagudvalget for dermatologi.</li> <li>• En repræsentant for Dansk Selskab for Sygehus apoteksledelse, der også deltager i fagudvalgene for dermatologi og inflammatoriske tarmsygdomme.</li> <li>• En repræsentant for patientforeningen Gigtforeningen.</li> </ul>

	<p>De konkrete personer fremgår af oversigt offentliggjort på Danske Regioners hjemmeside.</p> <p>Fagudvalgsformanden kan supplere fagudvalget med personer, der besidder kompetencer, som vurderes væsentlige for fagudvalgets arbejde.</p> <p>Fagudvalget udarbejder udkast til behandlingsvejledning og baggrundsnotat, som formandskabet forelægger RADS.</p>
<p><b>Opgaver/ kommissorium</b></p>	<p>Målet med dette fagudvalg er at sikre en ensartet medicinsk behandling af reumatologiske sygdomme af høj kvalitet på tværs af regioner/afdelinger/sektorer/praksis.</p> <p>Den primære opgave er at udarbejde udkast til et baggrundsnotat, som på et lægevidenskabeligt grundlag begrundes og beskriver lægemiddelvalg. Arbejdet skal forankres i såvel relative som absolutte effekt- og risikovurderinger. Fagudvalget skal for ligestillede lægemidler fastsætte doser, regimer og formuleringer.</p> <p>Herudover er fagudvalgets opgaver at</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Graduere evidensen og rekommandationerne vedrørende lægemiddelvalg vha. GRADE.</li> <li>• Forholde sig til eventuelle relevante retningslinjer fra relevante lande, begrunde eventuelle afvigelser.</li> <li>• Modtage input fra relevante lægemiddelproducenter.</li> <li>• Modtage input fra relevante patientforeninger, samt orientere disse om behandlingsvejledningerne før offentliggørelsen.</li> <li>• Redegøre for relevante patientpopulationer med henblik på at opstille pejlemærker til brug for efterfølgende at kunne monitorere efterlevelsen.</li> <li>• Bidrage til udarbejdelse af øvrige dokumenter med naturlig tilknytning til fagudvalgets opgaver.</li> <li>• Bistå med ad hoc opgaver i naturlig tilknytning til fagudvalgets arbejde, herunder bistå med forberedelse/organisering af og opfølgning på fagudvalgets arbejde, samt bistå RADS sekretariatet med besvarelse af spørgsmål.</li> <li>• Anbefalingerne er gældende i 3 år. Fagudvalget skal tage stilling til tidspunkt for opdatering, og herunder anbefale, hvordan lægemidler under udvikling mest hensigtsmæssigt indgår i arbejdet.</li> </ul> <p>Specifikt skal dette fagudvalg vurdere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kriterier for start af biologisk behandling, herunder for de enkelte indikationer at forholde sig til anvendelse af dobbelt- eller triple- kombinationsbehandling med syntetisk DMARD.</li> <li>• Kriterier for skift af biologisk behandling, herunder om øgning af dosis eller afkortning af interval kan anvendes.</li> <li>• Kriterier for nedjustering af dosis hos patienter i stabil fase.</li> <li>• Under hvilke forhold der kan forsøges nedtrapning ledende til seponering.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diskutere under hvilke forudsætninger patienter i stabil fase kan nedtrappe dosering uden effekttab, eventuelt med inddragelse af data fra DanBio.</li> <li>• Vurdering af i hvor høj grad effekt ved anvendt dosis (DanBio) af biologisk lægemiddel modsvarer den effekt som beskrives i RCT.</li> <li>• Muligheden for at anvende data fra DanBio i vurdering af efterlevelse af behandlingsvejledning og lægemiddelrekommandation.</li> </ul>
<b>Forretningsorden</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber indstiller en fagudvalgsformand og en fagudvalgsnæstformand fra Dansk Reumatologisk Selskab.</li> <li>• Der afholdes 4-6 møder (eller indtil konsensus i fagudvalget er opnået) af ca. seks timers varighed. Møderne foregår som udgangspunkt i København.</li> <li>• Sekretariatsfunktionen og projektledelsen varetages af RADS Sekretariatets medlemmer af fagudvalget.</li> <li>• Sekretariatet udsender i samarbejde med formanden en dagsorden senest en uge før mødet og et referat senest en uge efter mødet.</li> </ul>
<b>Ansvar og afrapportering</b>	<p>Fagudvalg under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin, RADS, udarbejder udkast til baggrundsnotater for anvendelse af medicin inden for specifikke behandlingsområder, samt eventuelle øvrige dokumenter i tilknytning hertil. Dokumenterne forelægges RADS, som træffer beslutning om indholdet af de endelige baggrundsnotater. Sekretariatet opsummerer baggrundsnotatet i en behandlingsvejledning.</p> <p>Efter afholdt udbud opdateres behandlingsvejledningen med en lægemiddelrekommandation, med angivelse af de lægemidler, der skal anvendes.</p> <p>Alle dokumenter offentliggøres på <a href="http://www.rads.dk">www.rads.dk</a>. RADS har beslutningskompetencen og er ansvarlig for det endelige indhold i dokumenterne.</p>
<b>Kommissoriets varighed</b>	<p>Kommissoriet er gældende fra godkendelsestidspunktet af Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin, RADS, og det ophører når den beskrevne opgave er gennemført.</p>
<b>RADS godkendelsesdato</b>	<p>3.0: September 2015 3.1: Februar 2016</p> <p>Ændringer: Overskrift ændret til "anvendelse af biologiske og syntetiske targeterede lægemidler ved reumatologiske sygdomme", for at tilgodese inddragelse af ikke-biologiske lægemidler. Under fagudvalgets sammensætning er tilføjet "En repræsentant for patientforeningen Gigtforeningen." Sektorovergangsproblematik ikke relevant, hvorfor fjernet. Anvendelse af double/triple behandling kombineres samlet i første punkt under specifikke opgaver. Indføre indikator for nedtræpning af biologisk behandling.</p>