

**Kommissorium for Fagudvalget vedrørende terapiområdet for G-CSF under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin med henblik på revurdering af godkendte RADS behandlingsvejledninger af 12. maj 2011**

<p><b>Idegrundlag</b></p>	<p>Danske Regioners bestyrelse har besluttet, at regionerne skal forstærke arbejdet med at skabe konsensus og forpligtende rammer på klinisk niveau for anvendelse af dyr sygehusmedicin.</p> <p>Med beslutningen blev Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) nedsat med deltagelse af regionerne, Danske Regioner, Amgros, Sundhedsstyrelsen, Danske Patienter og Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi. RADS nedsætter fagudvalg og udpeger en formand efter indstilling fra et relevant fagligt selskab.</p> <p>Med fælles nationale behandlingsvejledninger og medicinrekommandationer opnås et solidt fagligt grundlag for regionernes fælles indkøb af sygehusmedicin.</p> <p>Målet med arbejdet er at skabe en højere kvalitet i medicinanvendelsen, en mere effektiv ressourceanvendelse samt at medicinanvendelsen på tværs af regionerne i højere grad ensrettes.</p>
<p><b>Tilhørsforhold/reference/fortrolighed</b></p>	<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>
<p><b>Faglig sammensætning af fagudvalget</b></p>	<p><b>Fagudvalgets medlemmer forventes i arbejdet at repræsentere det udpegede organ.</b></p> <p>Fagudvalgets sammensætning er</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Specialeansvarlige overlæger inden for hæmatologi eller onkologi med behandlingsansvar og særlig interesse for G-CSF behandling fra alle regionerne.</li> <li>• En repræsentant for Dansk Selskab for Hæmatologi</li> <li>• En repræsentant for Dansk Selskab for Klinisk Onkologi</li> <li>• En repræsentant for Sundhedsstyrelsen (tidligere Lægemiddelstyrelsen)</li> <li>• En repræsentant for Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En repræsentant for Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse</li> <li>• En repræsentant for Dansk Selskab for Infektionsmedicin</li> <li>• En repræsentant for Dansk Pædiatrisk Selskab</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 forelægges RADS. RADS har beslutningskompetencen og er ansvarlig for det endelige indhold i dokumenterne.</p>
<p><b>Opgaver/ kommissorium</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fagudvalget skal foretage en faglig vurdering af behandling med lægemidler inden for sygehussektoren vedrørende terapiområdet for G-CSF, herunder dels substitution mellem originalt produkt versus biosimilært produkt, dels analog substitution mellem G-CSF lægemidlerne.</li> <li>• Fagudvalget skal udarbejde udkast til baggrundsnotater og forpligtende behandlingsvejledninger, der omfatter hovedparten af patienterne inden for behandlingsområdet.</li> <li>• Fagudvalget skal identificere muligheder for lægemiddelsubstitution, og herunder definere ækvivalente doser.</li> <li>• Evidensen og rekommandationerne vedr. lægemiddelvalg gradueres vha. GRADE-metodikken.</li> <li>• Fagudvalget skal forholde sig til eventuelle retningslinjer fra myndighederne i relevante lande og begrunde eventuelle afvigelser. Relevante lande fastlægges af Fagudvalget, der begrunder afgrænsningen.</li> <li>• Fagudvalget skal modtage input fra relevante lægemiddelproducenter.</li> <li>• Fagudvalget skal modtage input fra relevante patientforeninger, samt orientere disse om behandlingsvejledningerne før offentliggørelsen.</li> <li>• Fagudvalget skal fastlægge efterlevelsesmål for lægemiddelrekommandationen samt godkende model for den efterfølgende monitorering.</li> <li>• Fagudvalget skal tage stilling til tidspunkt for revurdering, og herunder anbefale, hvordan lægemidler under udvikling mest hensigtsmæssigt indgår i arbejdet.</li> <li>• Fagudvalget skal bidrage til formulering af kliniske rekommandationer, eventuelle sammenligningsgrundlag eller øvrige dokumenter med naturlig tilknytning til fagudvalgets opgaver. (fortsættes på side 3)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fagudvalget skal 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> </ul>
<b>Forretningsorden</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber indstiller en Fagudvalgsformand fra Dansk Hæmatologisk Selskab.</li> <li>Der afholdes 2-4 møder (eller indtil konsensus i Fagudvalget er opnået) af ca. 6 timers varighed. Møderne foregår 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>Afrapportering</b>	Fagudvalg under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin, RADS, udarbejder udkast til baggrundsnotater og behandlingsvejledninger for anvendelse af medicin inden for specifikke behandlingsområder. Dokumenterne forelægges RADS, som træffer beslutning om indholdet af de endelige baggrundsnotater og behandlingsvejledninger.
<b>Kommissoriets varighed</b>	Kommissoriet er gældende fra godkendelsestidspunktet af Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin, RADS, og det ophører når den beskrevne opgave er gennemført.
<b>RADS godkendelsesdato</b>	Kommissoriet godkendt af RADS 2. december 2013