

**Kommissorium for Fagudvalget vedrørende medicinsk behandling af
Kronisk Myeloid Leukæmi (CML)
under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) (2.vurdering)**

	Version: 2.0 Dokument. nr.: 195072 Offentliggjort: November 2015
Idegrundlag	<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>
Tilhørsforhold/ reference/ fortrolighed	<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 Forretningsorden 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 Forretningsorden for Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin og dets sekretariat.</p>
Faglig sammen- sætning af fagud- valget	<p>Fagudvalgets medlemmer forventes i arbejdet at repræsentere den region/det selskab han/hun repræsenterer.</p> <p>Fagudvalget består af</p> <ul style="list-style-type: none"> • En repræsentant for Dansk Hæmatologisk Selskab. • Overlæger inden for hæmatologi med behandlingsansvar og/eller særlig kompetence inden for Kronisk Myeloid Leukæmi. Alle regioner skal være repræsenteret. • En repræsentant for Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi • En repræsentant for Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse <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. Fagudvalget udarbejder udkast til baggrundsnotat, som forelægges RADS.</p>
<p>Opgaver/ kommissorium</p>	<p>Målet med dette fagudvalg er at sikre en ensartet medicinsk behandling af Kronisk Myeloid Leukæmi af høj kvalitet på tværs af regioner/afdelinger.</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. Herunder skal fagudvalget vurdere om der er mulighed for lægemiddelsubstitution. I bekræftende fald skal ligestillede lægemidler, doser, regimer og formuleringer fastsættes.</p> <p>Herudover er fagudvalgets opgaver at</p> <ul style="list-style-type: none"> • graduere evidensen og rekommandationerne vedr. lægemiddelvalg vha. GRADE. • forholde sig til eventuelle relevante retningslinjer fra relevante lande begrundede eventuelle afvigelser. • modtage input fra relevante lægemiddelproducenter. • modtage input fra relevante patientforeninger, samt orientere disse om behandlingsvejledningerne før offentliggørelsen. • redegøre for relevante patientpopulationer med henblik på at opstille pejlemærker til brug for efterfølgende at kunne monitorere efterlevelsen • bidrage til udarbejdelse af øvrige dokumenter med naturlig tilknytning til fagudvalgets opgaver. • 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. <p>Specifikt skal dette fagudvalg:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Foretage en faglig vurdering af behandling med lægemidler inden for sygehussektoren i relation til Kronisk Myeloid Leukæmi i kronisk fase. • Udarbejde udkast til opdateret baggrundsnotater og forpligtende behandlingsvejledninger, der omfatter hovedparten af patienterne inden for behandlingsområdet. • Identificere muligheder for lægemiddelsubstitution, og herunder definere ligestillede doser. • Beskrive mulige 1. og 2. valgs behandling(er) til kronisk fase med tyrosinkinaseinhibitorer (TKI) som er tilgængelige. • Om muligt beskrive en seponeringsstrategi. • Anbefalingerne er gældende i indtil 3 år.

Forretningsorden	<ul style="list-style-type: none"> • Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber indstiller en Fagudvalgsformand fra Dansk Hæmatologisk Selskab. • Der afholdes 4-6 møder (eller indtil konsensus i Fagudvalget er opnået) af ca. 6 timers varighed. Møderne foregår i København. • Sekretariatsfunktionen og projektledelsen varetages af RADS Sekretariatets medlemmer af Fagudvalget. • Sekretariatet udsender i samarbejde med formanden en dagsorden senest en uge før mødet og et referat senest en uge efter mødet.
Ansvar og afrapportering	<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.</p> <p>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 www.rads.dk. RADS har beslutningskompetencen og er ansvarlig for det endelige indhold i dokumenterne.</p>
Kommissoriets varighed	<p>Kommissoriet er gældende fra godkendelsestidspunktet af Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin, RADS, og det ophører når den beskrevne opgave er gennemført.</p>
RADS godkendelsesdato	<p>Kommissoriet godkendt af RADS 3. juni 2015</p>