

Kommissorium for Fagudvalget vedrørende behandling af metastaserende kastrationsresistent cancer prostatae (mCRCP)

Dok.no.: 148103

<p>Idegrundlag</p>	<p>Danske Regioners bestyrelse har som opfølgning på økonomi-aftalen med regeringen 2010 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 medicinrekommendationer opnås et solidt fagligt grundlag for regionernes fælles indkøb af sygehusmedicin.</p> <p>Målet med arbejdet er at skabe en højere kvalitet i medicin anvendelsen, en mere effektiv ressourceanvendelse samt at medicin anvendelsen på tværs af regionerne i højere grad ensrettes.</p>
<p>Tilhørsforhold/ Reference/ fortrolighed</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>Faglig sammensætning af fagudvalget</p>	<p>Fagudvalgets medlemmer forventes i arbejdet at repræsentere det udpegende organ.</p> <p>Fagudvalgets sammensætning</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hver region udpeger én specialeansvarlig overlæge inden for onkologi med behandlingsansvar og særlig interesse for behandling af mCRCP • 5 specialeansvarlige urologiske overlæger fra hver sin region med særlig interesse for behandling af mCRCP udpeget i samarbejde mellem Dansk Urologisk Selskab og Dansk Prostate Cancer udvalg (DaProCa) • En overlæge med erfaring i håndtering af radioterapeutika, udpeget af Dansk Selskab For Klinisk Fysiologi og nuklearmedicin eller Dansk Selskab for Medicinsk Fysik (DSMF) • En repræsentant fra Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi • En repræsentant fra 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.</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>Opgaver/ kommissorium</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Fagudvalget skal klart identificere patientgruppen "metastaserende kastrationsresistent cancer prostatae", og de karakteristika som beskriver denne patientgruppe, herunder patienter med behandlingskrævende knoglemetastaser. • Fagudvalget skal foretage en faglig vurdering af behandling med lægemidler indenfor sygehussektoren i relation til behandlingsområdet, med udgangspunkt i det eksisterende RADS Baggrundsnotat, samt beslutninger foretaget af Koordinerings Rådet for Ibrugtagning af Sygehusmedicin (KRIS). • Baggrundsnotatets vejledninger skal omfatte 70 - 90 % af patienterne. • Fagudvalget skal foreslå opdeling af patienterne i behandlingsrelevante subgrupper fx relateret til, sygdomsstatus, comorbiditet og forventet forlænget overlevelse. • Fagudvalget skal vurdere, hvilke kriterier der skal anvendes for igangsætning af behandling med de omhandlede lægemidler, kriterier for seponering samt eventuelle muligheder for pauser i behandling. • Fagudvalget skal identificere muligheder for lægemiddelsubstitution, og herunder definere ækvieffektive doser, under hvilke forhold behandlingerne kan ligestilles, samt eventuel rækkefølge af behandlingen. • Evidensen og rekommandationerne vedr. lægemiddelvalg gradueres vha. GRADE-metodikken. • Fagudvalget skal forholde sig til eventuelle retningslinjer fra myndighederne i relevante lande (Canada, England, Holland, Norge og Sverige) og samlet set begrunde eventuelle afvigelser. • Fagudvalget skal modtage input fra relevante lægemiddelproducenter. • Fagudvalget skal modtage input fra relevante patientforeninger, samt orientere disse om behandlingsvejledningerne før offentliggørelsen. • Fagudvalget skal bidrage til formulering af eventuelle sammenligningsgrundlag eller øvrige dokumenter med naturlig tilknytning til fagudvalgets opgaver. • 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. • Fagudvalget skal forholde sig til, hvordan en hensigtsmæssig forbrugsopfølgning kan finde sted. Fagudvalget skal fastlægge efterlevelsesh- og behandlingsmål for den efterfølgende monitorering af lægemiddelforbruget. • Fagudvalget skal tage stilling til tidspunkt for revurdering, og

	<p>herunder anbefale, hvordan lægemidler under udvikling mest hensigtsmæssigt indgår i arbejdet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fagudvalget skal forholde sig til kommunikationen af behandlingsvejledning og lægemiddelrekommandationer.
Forretningsorden	<ul style="list-style-type: none"> • Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber indstiller som formand en speciallæge i onkologi med speciel interesse for behandling af patienter med mCRPC. • Der afholdes 4-6 møder af ca. 6 timers varighed 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.
Afrapportering	<p>Fagudvalg under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin, RADS, udarbejder udkast til baggrundsnotater og behandlingsvejledninger 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 og behandlingsvejledninger m.v.</p>
Kommissoriets gyldighed	<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>30. januar 2014, obs opdateret november 2014 p b a forslag fra FU</p>