

**Kommissorium for Fagudvalget vedrørende sygdomsmodificerende
behandling af multipel sklerose under Rådet for Anvendelse af Dyr Syge-
husmedicin**

		<p>Version: 1.0 Dokument. nr.: 174726 Dato: 27. oktober 2014</p>
<p>Idegrundlag</p>	<p>Danske Regioners bestyrelse har som opfølgning på økonomiaftalen 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 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>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 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>	

<p>Faglig sammensætning af fagudvalget</p>	<p>Fagudvalgets medlemmer forventes i arbejdet at repræsentere det udpegede organ.</p> <p>Fagudvalgets sammensætning</p> <ul style="list-style-type: none"> • Overlæger inden for neurologi med behandlingsansvar og særlig interesse for multipel sklerose fra regionerne. Alle regioner skal være repræsenteret. • En repræsentant for Dansk Neurologisk Selskab • En repræsentant for Sclerosebehandlingsregisteret • 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.</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>	<p>Målet med dette fagudvalg er at sikre en ensartet sygdomsmodificerende medicinsk behandling af multipel sklerose af høj kvalitet på tværs af regioner og afdelinger.</p> <p>Den primære opgave er at udarbejde udkast til et baggrundsnotat, hvor lægemiddelvalg begrundes og beskrives. Herunder skal fagudvalget vurdere, om der er mulighed for lægemiddelsubstitution. I bekræftende fald skal ligestillede lægemidler, doser, regimer og formuleringer fastsættes.</p> <p>Specifikt skal dette fagudvalg</p> <ul style="list-style-type: none"> • forholde sig til behandling af RRMS-patienter, der ikke behandles med de nye orale førstevalgspræparater. Herunder skal betydningen af antal injektioner og risikoen for udvikling af antistoffer genovervejes. • tydeliggøre evidensgrundlaget for den anbefalede behandlingsalgoritme. <p>Herudover er fagudvalgets opgaver at:</p> <ul style="list-style-type: none"> • graduere evidensen og rekommandationerne vedr. lægemiddelvalg ved hjælp af GRADE. • forholde sig til eventuelle retningslinjer fra myndighederne i relevante lande og begrunde eventuelle afvigelser. • modtage input fra relevante lægemiddelproducenter. • modtage input fra relevante patientforeninger, samt orientere disse om behandlingsvejledningerne før offentliggørelsen. • bistå sekretariatet i udarbejdelsen af modelbeskrivelsen for den efterfølgende monitorering af lægemid-

	<p>delforbruget.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
Forretningsorden	<ul style="list-style-type: none"> • Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber indstiller en Fagudvalgsformand fra Dansk Neurologisk 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.
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.</p> <p>Dokumenterne forelægges RADS, som træffer beslutning om indholdet af de endelige baggrundsnotater og behandlingsvejledninger m.v.</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 2. oktober 2014</p>