

**Kommissorium for Fagudvalget vedr. terapiområde for immunsuppressiva ved organtransplantation under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin**

<p><b>Idégrundlag</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, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi og Danske Patienter. 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 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 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><b>Faglig sammensætning af fagudvalget</b></p>	<p><b>Fagudvalgets medlemmer forventes i arbejdet at repræsentere det udpegende organ.</b></p> <p>Fagudvalgets sammensætning</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Specialeansvarlige overlæger inden for organtransplantation inkl. hæmatopoietisk celletransplantation (HCT) og med behandlingsansvar fra de fem regioner. Alle organer inkl. HCT skal være repræsenteret.</li> <li>• Fire repræsentanter fra Dansk Transplantationselskab med ekspertise inden for henholdsvis hjerte-, lunge-, lever- og nyretransplantation.</li> <li>• En repræsentant fra Dansk Hæmatologisk Selskab med ekspertise inden for HCT</li> <li>• En repræsentant fra Dansk Infektionsmedicinsk Selskab med ekspertise inden for transplantation</li> <li>• En repræsentant fra Dansk Pædiatrisk Selskab</li> <li>• En repræsentant for Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi</li> <li>• En repræsentant for Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse</li> <li>• Evt. en repræsentant fra Sundhedsstyrelsen vedr. godkendelse af lægemidler (generika)</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 immunsuppressiva ved organtransplantation inkl. HCT, hvor muligt på tværs af organerne.</li> <li>• Fagudvalget skal udarbejde udkast til baggrundsnotater og forpligtende behandlingsvejledninger, der omfatter hovedparten af patienterne inden for organtransplantation.</li> <li>• Fagudvalget skal identificere muligheder for lægemiddelsubstitution, og herunder definere ækvi-effektive doser.</li> <li>• Evidensen og rekommandationerne vedr. lægemiddelvalg gradueres vha. GRADE-metodikken.</li> <li>• Fagudvalget skal forholde sig til eventuelle aspekter vedr. direkte lægemiddelrelaterede omkostninger i forbindelse med lægemiddelvalget</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 behandlingsvejledningen samt godkende model for den efterfølgende monitorering af lægemiddelforbruget.</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 efter afsluttet udbud bidrage til formulering af kliniske rekommandationer for immunsuppressiva.</li> </ul>
<p><b>Forretningsorden</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber indstiller en Fagudvalgsformand fra Dansk Transplantationselskab.</li> <li>• Der afholdes 4-6 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 25. april 2013