

Kommissorium for Fagudvalget vedr. behandling med biologiske og ligestillede lægemidler af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin

	<p>Version: 3.0 Dokument nr.: 190212 Offentliggjort: september 2015</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 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>Deltagere, ansvarsområder/ kompetencer</p>	<p>Fagudvalgets medlemmer forventes i arbejdet at repræsentere det udpegende organ.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En specialeansvarlig overlæge med behandlingsansvar inden for kroniske inflammatoriske tarmsygdomme fra hver region. • 2 repræsentanter for Dansk Selskab for Gastroenterologi og Hepatologi som ikke må være fra samme region. • En lægefaglig repræsentant for en database for registrering af biologisk behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme. • En repræsentant for Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse, der også deltager i fagudvalgene for dermatologi henholdsvis i fagudvalget for reumatologi. • En repræsentant for Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi. <p>De konkrete personer fremgår af oversigt offentliggjort på Danske Regioners hjemmeside. Fagudvalgsformanden kan supplere fagudvalget med personer, der besidder kompetencer, som vurderes væsentlige for fagudvalgets arbejde. Fagudvalget udarbejder udkast til behandlingsvejledning og baggrundsnotat, som formandskabet forelægger 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 foretage en faglig vurdering af behandling med lægemidler inden for sygehussektoren i relation til terapiområdet. • Fagudvalget skal udarbejde udkast til baggrundsnotater og forpligtende behandlingsvejledninger, der omfatter hovedparten af patienterne inden for terapiområdet. • Fagudvalget skal identificere muligheder for lægemiddelsubstitution, og herunder definere ligestillede doser. • Evidensen og rekommandationerne vedr. lægemiddelvalg gradueres vha. GRADE-metodikken. • Fagudvalget skal forholde sig til eventuelle retningslinjer fra myndighederne i relevante lande og begrunde eventuelle afvigelser. Relevante lande fastlægges af Fagudvalget, der begrunder afgrænsningen. • Fagudvalget skal modtage input fra relevante lægemiddelproducenter. • Fagudvalget skal modtage input fra relevante patientforeninger, samt orientere disse om behandlingsvejledningerne før offentliggørelsen. • Fagudvalget skal redegøre for relevante patientpopulationer med henblik på at opstille pejlemærker til brug for efterfølgende at kunne monitorere efterlevelsen

	<ul style="list-style-type: none"> • Fagudvalget skal tage stilling til tidspunkt for revurdering, og herunder anbefale, hvordan lægemidler under udvikling mest hensigtsmæssigt indgår i arbejdet. • Fagudvalget skal bidrage til formulering af kliniske rekommandationer, 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. • Anbefalingerne er gældende i indtil 3 år.
Forretningsorden	<ul style="list-style-type: none"> • Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber indstiller en Fagudvalgsformand og en Fagudvalgsnæstformand fra Dansk Selskab for Gastroenterologi og Hepatologi. • Der afholdes 4-6 møder (eller indtil konsensus i Fagudvalget er opnået) af ca. 6 timers varighed. Møderne foregår som udgangspunkt 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	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.
Kommissoriets varighed	Kommissoriet er gældende fra godkendelsestidspunktet af Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin, RADS, og det ophører når den beskrevne opgave er gennemført.
RADS godkendelsesdato	Kommissoriet godkendt af RADS den 17.09.2015