

**Kommissorium for Fagudvalget vedrørende medicinsk behandling af
Anæmi under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin**

<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>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"> • Specialeansvarlige overlæger inden for nefrologi og hæmatologi med behandlingsansvar og særlig interesse for medicinsk behandling af anæmi fra regionerne. Alle regioner skal være repræsenteret i begge specialer. • En repræsentant for Dansk Nefrologisk Selskab • En repræsentant for Dansk Hæmatologisk Selskab • 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>	<ul style="list-style-type: none"> • Fagudvalget skal foretage en faglig vurdering af anvendelse og behandling med lægemidler inden for sygehussektoren i relation til medicinsk behandling af anæmi med erythropoietiske vækstfaktorer (ESAs) og parenterale jernholdige lægemidler inden for specialområderne nefrologi og hæmatologi. • Fagudvalget inddrager vurdering af jernchelerende lægemidler anvendt til behandling af hæmatologiske patienter med stort transfusionsbehov og/eller behov for behandling med erythropoietiske vækstfaktorer. • Fagudvalget inddrager spørgsmålet om anvendelse af og hyppighed af blodtransfusioner vs. medicinsk behandling samt fordele/ulempe vurdering af de respektive behandlinger. • Fagudvalget skal udarbejde udkast til baggrundsnotater og forpligtende behandlingsvejledninger samt definere monitoreringsvejledninger, der omfatter hovedparten af patienterne inden for behandlingsområdet. • Fagudvalget skal identificere muligheder for lægemiddelsubstitution, og herunder definere ligestillede doser inden for de berørte lægemidler. Fagudvalget skal i denne sammenhæng tage stilling til om eventuelle ulemper ved et lægemiddel kan kompenseres, således at flere lægemidler kan sættes i indbyrdes konkurrence. • 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 fastlægge efterlevelseshensigtsmæssige og behandlingsmål for den efterfølgende monitorering af lægemiddelforbruget. • Fagudvalget skal belyse mulighederne for implementering og monitorering af vejledningernes anbefalinger. • Fagudvalget skal tage stilling til tidspunkt for revurdering, og herunder anbefale, hvordan lægemidler under udvikling mest hensigtsmæssigt indgår i arbejdet.

	<ul style="list-style-type: none"> • 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.
Forretningsorden	<ul style="list-style-type: none"> • Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber indstiller en Fagudvalgsformand fra Dansk Nefrologisk Selskab med særlig interesse for medicinsk behandling af anæmi. • Der afholdes 4-6 møder (eller indtil konsensus i Fagudvalget er opnået) af ca. 6 timers varighed. Møderne foregår i København. • Der afholdes leverandørmøde, hvor lægemiddelleverandørerne enkeltvis får foretræde for fagudvalget. I denne sammenhæng indbydes leverandører til at fremsende specificeret dokumentationsmateriale. Fagudvalget kan efterfølgende gennem sekretariatet indhente yderligere information. • Patientforeningerne indbydes til at fremsende informationer og holdninger til fagudvalget inden for specificerede rammer og indbydes til orientering om behandlingsvejlednings indhold i forbindelse med offentliggørelse af denne på Danske Regioners hjemmeside, www.RADS.dk. • 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 12. november 2013.