

Kommissorium for Fagudvalget vedrørende behandling med biologiske og ligestillede lægemidler til psoriasis og psoriasis artropati under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin

	Version: 3.0 Dokument nr.: 170816 Offentliggjort: Maj 2015
Idegrundlag	<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, Amgro, 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 medicinanvendelsen, en mere effektiv ressourceanvendelse samt at medicinanvendelsen på tværs af regionerne i højere grad ensrettes.</p>
Tilhørsforhold/ reference/ fortrolighed	<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 udpegende organ.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 repræsentanter for Dansk Dermatologisk Selskab med speciel interesse for behandling af psoriasis med biologiske lægemidler, som formand, henholdsvis næstformand. Repræsentanterne må ikke være fra samme region. • En specialeansvarlig overlæge inden for dermatologi, med speciel interesse for behandling af psoriasis med biologiske lægemidler fra hver region. • En lægefaglig repræsentant for DERMBIO. • En repræsentant for Dansk Selskab Sygehusapoteksledelse, der også skal deltage i fagudvalget for reumatologi. • En repræsentant for Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, der også skal deltage i fagudvalget for reumatologi. <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. 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 udarbejde udkast til baggrundsnotater og forpligtende behandlingsvejledninger, der omfatter hovedparten af patienterne inden for behandlingsområdet. • Fagudvalget skal foretage en faglig vurdering af behandling med biologiske lægemidler i relation til tera-piområdet, til sikring af at de behandlede lægemidler positioneres behandlingsmæssigt ud fra en samlet bedømmelse. • Fagudvalget skal forholde sig til eventuelle retningslinjer fra myndighederne i relevante lande og begrunde eventuelle afvigelser. Relevante lande fastlægges af Fagudvalget, der begrundet afgrænsningen. • Fagudvalget skal i henhold til den eksisterende behandlingsvejledning vurdere muligheden for at Fagudvalget i konsensus kan anbefale 1. valgslægemidler med samme anvendelsesgrad. • Fagudvalget skal tillige vurdere muligheden for at definere en patientgruppe som med fordel kan modtage behandling med flere af de biologiske lægemidler, herunder infliximab, som alternativ til øvrige 1. valgs lægemidler. • Fagudvalget skal identificere muligheder for lægemiddelsubstitution, og herunder definere ækvi-effektive doser. • Fagudvalget skal kvantificere de patientgrupper som individuelt kan behandles med de enkelte lægemidler. • Evidensen og rekommandationerne vedr. lægemid-

	<p>delvalg gradueres vha. GRADE-metodikken.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fagudvalget skal modtage skriftligt input fra relevante lægemiddelproducenter. • Fagudvalget skal modtage skriftligt input fra relevante patientforeninger, samt mundtligt orientere disse om behandlingsvejledningerne før offentliggørelsen. • Fagudvalget skal fastlægge efterlevelsesmål for behandlingsvejledningen samt godkende model for den efterfølgende monitorering af lægemiddelforbruget. • Fagudvalget skal bidrage til formulering af kliniske rekommandationer, eventuelle sammenligningsgrundlag eller øvrige dokumenter med naturlig tilknytning til fagudvalgets opgaver. • Fagudvalget skal tage stilling til tidspunkt for revurdering, og herunder anbefale, hvordan lægemidler under udvikling mest hensigtsmæssigt indgår i arbejdet. • 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. • Fagudvalgsformandskabet præsenterer samlet behandlingsvejledningen for RADS således som den i konsensus er udarbejdet.
Forretningsorden	<ul style="list-style-type: none"> • Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber indstiller en Fagudvalgsformand og en fagudvalgsnæstformand fra Dansk Dermatologisk 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. 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 15.04.2015</p>