

**Kommissorium for Fagudvalget vedrørende medicinsk behandling af
Kronisk Lymfatisk Leukæmi (CLL) under Rådet for Anvendelse af Dyr
Sygehusmedicin (RADS)**

	Version: 1.7 Dokument. nr.: 194899 Offentliggjort: juli 2015
Idegrundlag	<p>Rådet er et selvstændigt råd, der består af repræsentanter for regionerne, Danske Regioner, Amgros, Sundhedsstyrelsen, Danske Patienter og Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi.</p> <p>Målet med arbejdet er at sikre en højere kvalitet i medicinanvendelsen, en mere effektiv ressourceanvendelse, samt en højere grad af ensartethed i medicinanvendelsen på tværs af regionerne.</p> <p>RADS nedsætter fagudvalg og udpeger en formand efter indstilling fra et relevant fagligt selskab. Fagudvalgene udarbejder udkast til nationale behandlingsvejledninger.</p> <p>RADS kan også behandle områder, der ikke er kendetegnet ved brug af dyr sygehusmedicin.</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 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 sammen-sætning af fagud-valget</p>	<p>Fagudvalgets medlemmer forventes i arbejdet at repræsentere den region/det selskab han/hun repræsenterer.</p> <p>Fagudvalget består af</p> <ul style="list-style-type: none"> • En repræsentant for Dansk Hæmatologisk Selskab (Formand for Fagudvalget) • Overlæger inden for hæmatologi med behandlingsansvar og/eller særlig kompetence inden for kronisk lymfatisk leukæmi. Alle diagnoser skal være repræsenteret og alle regioner skal være repræsenteret. • 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. Fagudvalget udarbejder udkast til baggrundsnotat, som forelægges RADS.</p>
<p>Opgaver/kommissorium</p>	<p>Målet med dette fagudvalg er at sikre en ensartet medicinsk behandling af kronisk lymfatisk leukæmi af høj kvalitet på tværs af regioner/afdelinger.</p> <p>Den primære opgave er at udarbejde udkast til et baggrundsnotat, som på et lægevidenskabeligt grundlag begrundes og beskriver lægemiddelvalg. Arbejdet skal forankres i såvel relative som absolutte effekt- og risikovurderinger. Herunder skal fagudvalget vurdere om der er mulighed for lægemiddelsubstitution. I bekræftende fald skal ligestillede lægemidler, doser, regimer og formuleringer fastsættes.</p> <p>Herudover er fagudvalgets opgaver at</p> <ul style="list-style-type: none"> • graduere evidensen og rekommandationerne vedr. lægemiddelvalg vha. GRADE. • forholde sig til eventuelle relevante retningslinjer fra relevante lande begrundede eventuelle afvigelser. • modtage input fra relevante lægemiddelproducenter. • modtage input fra relevante patientforeninger, samt orientere disse om behandlingsvejledningerne før offentliggørelsen. • redegøre for relevante patientpopulationer med henblik på at opstille pejlemærker til brug for efterfølgende at kunne monitorere efterlevelsen • 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.

	<p>Specifikt skal dette fagudvalg</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fagudvalget skal foretage en faglig vurdering af targetteret behandling med lægemidler inden for sygehussektoren i relation til kronisk lymfatisk leukæmi. • Fagudvalget skal bidrage til formulering af kliniske rekommandationer, eventuelle sammenligningsgrundlag eller øvrige dokumenter med naturlig tilknytning til fagudvalgets opgaver. • Anbefalingerne er gældende i indtil 3 år.
Forretningsorden	<ul style="list-style-type: none"> • Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber indstiller en Fagudvalgsformand fra Dansk Hæmatologisk 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.
Ansvar og afrapportering	<p>Fagudvalg under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin, RADS, udarbejder udkast til baggrundsnotater 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.</p> <p>Sekretariatet opsummerer baggrundsnotatet i en behandlingsvejledning.</p> <p>Efter afholdt udbud opdateres behandlingsvejledningen med en lægemiddelrekommandation, med angivelse af de lægemidler, der skal anvendes. Alle dokumenter offentliggøres på www.rads.dk. RADS har beslutningskompetencen og er ansvarlig for det endelige indhold i dokumenterne.</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 03.06.2015</p>