

**Kommissorium for Fagudvalget vedrørende anti-HER2 behandling af
brystkræft 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 anti HER2 behandling af brystkræft eller overlæger med behandlingsansvar og særlig interesse for anti HER2 behandling af brystkræft fra regionerne. Alle regioner skal være repræsenteret. • En repræsentant for Danish Breast Cancer Group (DBCG) • 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 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 behandling med lægemidler inden for sygehussektoren i relation til anti-HER2 behandling af brystkræft, inkl. kombinationsbehandlinger. Herunder skal fagudvalget beskrive, hvilke administrationsveje der skal foretrækkes til forskellige patientgrupper. • Fagudvalget skal udarbejde udkast til baggrundsnotater og forpligtende behandlingsvejledninger, der omfatter hovedparten af patienterne inden for behandlingsområdet. • 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 og MTV rapporter 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 efterlevelsesh- og behandlingsmål for den efterfølgende monitorering af lægemiddelforbruget. • 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.
<p>Forretningsorden</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber indstiller en Fagudvalgsformand fra Dansk Selskab for Klinisk Onkologi. • 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.

	<ul style="list-style-type: none"> • Sekretariatet udsender i samarbejde med formanden en dagsorden senest en uge før mødet og et referat senest en uge efter mødet.
Afreportering	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 11. marts 2014