

**Kommissorium for Fagudvalget vedrørende medicinsk behandling af metastaserende nyrecellecancer (mRCC) under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS)**

	Version: 2.0 Dokument. nr.: 197073 Offentliggjort: Oktober 2015
<b>Idegrundlag</b>	<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>
<b>Tilhørsforhold/ reference/ fortrolighed</b>	<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>
<b>Faglig sammensætning af fagudvalget</b>	<p><b>Fagudvalgets medlemmer forventes i arbejdet at repræsentere den region/det selskab han/hun repræsenterer.</b></p> <p>Fagudvalget består af</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En repræsentant for Dansk Selskab for Klinisk Onkologi (DSKO) (Formand for Fagudvalget)</li> <li>• Overlæger inden for onkologi med behandlingsansvar og/eller særlig kompetence inden for metastaserende nyrecellecancer. Alle diagnoser skal være repræsenteret og alle regioner skal være repræsenteret.</li> <li>• En repræsentant for Dansk Renal Cancer Gruppe (DaRenCa)/ Dansk Urologisk Cancer Gruppe (DUCG)</li> <li>• En repræsentant for Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En repræsentant for Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse</li> </ul> <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><b>Opgaver/ kommissorium</b></p>	<p>Målet med dette fagudvalg er at sikre en ensartet medicinsk behandling af metastaserende nyrecellecancer (mRCC) af høj kvalitet på tværs af regioner/afdelinger/sektorer/praksis.</p> <p>Den primære opgave er at udarbejde udkast til et baggrundsnotat, som på et lægevidenskabeligt grundlag begrunder 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"> <li>• graduere evidensen og rekommandationerne vedr. lægemiddelvalg vha. GRADE.</li> <li>• forholde sig til eventuelle relevante retningslinjer fra relevante lande begrunde eventuelle afvigelser.</li> <li>• modtage input fra relevante lægemiddelproducenter.</li> <li>• modtage input fra relevante patientforeninger, samt orientere disse om behandlingsvejledningerne før offentliggørelsen.</li> <li>• redegøre for relevante patientpopulationer med henblik på at opstille pejlemærker til brug for efterfølgende at kunne monitorere efterlevelsen</li> <li>• bidrage til udarbejdelse af øvrige dokumenter med naturlig tilknytning til fagudvalgets opgaver.</li> <li>• 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.</li> <li>• Anbefalingerne er gældende i indtil 3 år.</li> </ul>
<p><b>Forretningsorden</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber indstiller en Fagudvalgsformand fra Dansk Selskab for Klinisk Onkologi (DSKO).</li> <li>• Der afholdes 4-6 møder (eller indtil konsensus i Fagudvalget er opnået) af ca. 6 timers varighed. Møderne foregår i København.</li> <li>• Sekretariatsfunktionen og projektledelsen varetages af RADS Sekretariatets medlemmer af Fagudvalget.</li> </ul>

	<p>Sekretariatet udsender i samarbejde med formanden en dagsorden senest en uge før mødet og et referat senest en uge efter mødet.</p>
<p><b>Ansvar og afrapportering</b></p>	<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.</p> <p>Alle dokumenter offentliggøres på <a href="http://www.rads.dk">www.rads.dk</a>. RADS har beslutningskompetencen og er ansvarlig for det endelige indhold i dokumenterne</p>
<p><b>Kommissoriets varighed</b></p>	<p>Kommissoriet er gældende fra godkendelsestidspunktet af Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin, RADS, og det ophører når den beskrevne opgave er gennemført.</p>
<p><b>RADS godkendelsesdato</b></p>	<p>Kommissoriet godkendt af RADS 07.09.2015</p>