

**Kommissorium for
fagudvalget vedrørende medicinsk behandling af prostatacancer
under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin**

(Sammenlægning af Fagudvalget for endokrin behandling af hormonsensitive patienter med Fagudvalget for patienter med mCRPC)

		Version: 3.1 Dokument. nr.: 238741 Offentliggjort: Juni 2016
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, 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>	
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 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 onkologi med behandlingsansvar og særlig interesse for behandling af prostatacancer fra regionerne. • Specialeansvarlige overlæger inden for urologi med behandlingsansvar og særlig interesse for behandling af prostatacancer fra regionerne. • En repræsentant for Dansk Selskab for Klinisk Onkologi som også gerne må repræsentere sin region. • En repræsentant for Dansk Urologisk Selskab som også gerne må repræsentere sin region. • En repræsentant for DaProCa som også gerne må repræsentere sin region, være formand eller næstformand. • 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, herunder en faglig sekretær.</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>	<p>Fagudvalgets opgaver er opdelt afhængig af aktualitet.</p> <p>Opgaver i 2016 (opdatering)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fagudvalget skal vurdere docetaxel som standardbehandling tidligt i den hormonsensitive fase, og klart definere den patientpopulation som er i betragtning. • Fagudvalget skal opdatere behandlingsalgoritmen, hvis anvendelse af docetaxel i den hormonsensitive fase til en defineret patientpopulation anbefales. • Fagudvalget skal udarbejde vejledning for opfølgning på behandling af eksperimentel karakter (docetaxel i hormonsensitiv fase samt enzalutamid efter abirateron og abirateron efter enzalutamid). • Fagudvalget skal lade sig repræsentere med 2 repræsentanter i et fagudvalg som skal varetage behandling med bisfosfonater og denosumab ved skeletrelaterede hændelser (SRE).

	<p>Opgaver i 2017 og fremadrettet (revurdering)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fagudvalget skal foretage en faglig vurdering af behandling med lægemidler inden for sygehussektoren i relation til medicinsk behandling af prostatacancer i såvel den hormonsensitive fase som den kastrationsresistente fase af metastaserende prostatacancer. • Fagudvalget skal generelt identificere muligheder for lægemiddelsubstitution, og herunder definere ligestillede doser. Vurderingen skal også omfatte den praktiske håndtering af lægemiddelalternativerne. • 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 begrundet afgrænsningen. • Fagudvalget skal modtage input fra relevante lægemiddelleverandører. • Fagudvalget skal modtage input fra relevante patientforeninger, samt orientere disse om behandlingsvejledningerne før offentliggørelsen. • Fagudvalget skal redegøre for relevante patientpopulationer med henblik på at opstille pejlemærker til brug for efterfølgende at kunne monitorere efterlevelsen. • Fagudvalget skal tage stilling til tidspunkt for revurdering, og herunder anbefale, hvordan lægemidler under udvikling, eller lægemidler med ændrede indikationsområder mest hensigtsmæssigt indgår i arbejdet. <p>Opgaver i 2016 og fremadrettet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fagudvalget skal bidrage til formulering af kliniske rekommandationer, sammenligningsgrundlag og 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. • Anbefalingerne er gældende i indtil 3 år.
Forretningsorden	<ul style="list-style-type: none"> • Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber indstiller en Fagudvalgsformand fra Dansk Selskab for Klinisk Onkologi og en næstformand fra Dansk Urologisk Selskab. Formand og Næstformand må gerne samtidigt repræsentere deres respektive regioner. Formand og Næstformand må ikke komme fra samme region.

	<ul style="list-style-type: none"> • 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	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 3 år efter offentliggørelsen af baggrundsnotatet.
RADS godkendelsesdato	Kommissoriet 3.0 godkendt af RADS 11. november 2015. Revideret kommissorie 3.1 godkendt af RADS 08.06.2016.