

Kommissorium for Behandlingsrådets fagudvalg vedr. evaluering af Optune til behandling af glioblastomer

1. Baggrund for nedsættelse af et fagudvalg

1.1. Behandlingsrådet formål er at målrette sundhedsvæsenets ressourcer til de sundhedsteknologier og indsatser, der giver mest sundhed for pengene. Det skal bidrage til højere kvalitet, mere lighed i sundhed og til at dæmpe udgiftspresset på sundhedsvæsenet. Til at forestå evalueringer af sundhedsteknologier og indsatser nedsættes der fagudvalg *ad hoc*.

2. Fagudvalgets formål

- 2.1. Fagudvalget vedrørende evaluering af Optune har til formål at udarbejde en faglig evaluering, som udgør beslutningsgrundlaget for Rådets anbefaling vedrørende behandling af glioblastomer gennem kræfthæmmende elektrisk vekselspænding (tumor treating fields).
- 2.2. Fagudvalget skal foretage den faglige, patientorienterede, organisatoriske og sundhedsøkonomiske vurdering af Novocure Optune til behandling af glioblastomer.

3. Fagudvalgets sammensætning

- 3.1. Fagudvalget består af en formand og en række fagudvalgsmedlemmer. Fagudvalgets arbejde ledes af formanden.
- 3.2. Fagudvalgets medlemmer skal samlet set repræsentere den højeste videnskabelige og kliniske standard på området og have god indsigt i brug af teknologien og de dominerende videnskabelige og kliniske holdninger på området.
- 3.3. Rådet har besluttet, at disse faglige kompetencer skal repræsenteres i fagudvalget:
- En formand fra Dansk Selskab for Klinisk Onkologi indstillet af LVS
 - To patientrepræsentanter udpeget af Danske Patienter og Danske Handicaporganisationer
 - En repræsentant udpeget af Regionernes Fælles Indkøb (RFI)
 - En faglig ekspert fra hver region (udpeget af regionerne).
- 3.4. Fagudvalgets sammensætning offentliggøres på Behandlingsrådets hjemmeside. Hvis den udpegende enhed afslår udpegning, vil afslag og begrundelse blive offentliggjort.
- 3.5. Der kan ikke sendes suppleanter til møder i fagudvalget.
- 3.6. Hvis et medlem udtræder af fagudvalget inden fagudvalgets arbejde er færdiggjort, skal sekretariatet foranledige, at der udpeges et nyt medlem fra den respektive udpegende enhed.

4. Habilitet

- 4.1. Alle medlemmer af fagudvalget skal efterleve Behandlingsrådets [habilitetspolitik](#) og afgive oplysninger om habilitet. Oplysningerne offentliggøres på Behandlingsrådets hjemmeside.
- 4.2. Behandlingsrådets sekretariat vurderer fagudvalgsmedlemmernes habilitet ifm. udpegningen og viderebringer alene tvivlsspørgsmål for Behandlingsrådets formandskab. I helt særlige tilfælde kan sagen afgøres af Rådet.
- 4.3. Hvis et fagudvalgsmedlem vurderes at være inhabil, udtræder medlemmet og den relevante enhed udpeger et nyt medlem. Dette er også tilfældet, hvis medlemmet bliver inhabil undervejs i en evaluering.

5. Åbenhed

- 5.1. Der skal være størst mulig åbenhed i evaluering af sundhedsteknologier og indsatser, herunder åbenhed om processer, metoder, kriterier og det materiale, der udarbejdes i forbindelse med vurderingen.
- 5.2. Alle medlemmer af fagudvalget skal efterleve Behandlingsrådets [fortrolighedspolitik](#).
- 5.3. Fagudvalgets medlemmer har tavshedspligt vedrørende oplysninger om:
 - Enkeltpersoners private, herunder økonomiske, forhold
 - Tekniske indretninger, fremgangsmåder eller drifts- eller forretningsforhold eller lignende for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningerne angår, at oplysningerne ikke videregives.
- 5.4. Dokumenter udarbejdet og delt mellem fagudvalg, sekretariat og Rådet anses for interne dokumenter i Behandlingsrådet.

6. Fagudvalgets opgaver

- 6.1. Ved igangsættelse af en evaluering, udarbejder fagudvalget et evalueringsdesign, som Rådet godkender.
- 6.2. Det godkendte evalueringsdesign offentliggøres på Behandlingsrådets hjemmeside.
- 6.3. Med afsæt i evalueringsdesignet samt ansøgningen, udarbejder fagudvalget herefter en evalueringsrapport.
- 6.4. Fagudvalgets evalueringsrapport skal besvare evalueringsdesignets spørgsmål fyldestgørende og udgør det faglige beslutningsgrundlag for Rådets anbefaling. Evalueringsrapporten offentliggøres på Behandlingsrådets hjemmeside sammen med Rådets anbefaling.
- 6.5. Tidsrammer samt metodik for fagudvalgets opgaver er nærmere beskrevet i hhv. Behandlingsrådets [procehåndbog](#) samt metodevejledning [for evalueringer/metodevejledning for analyser](#).
- 6.6. Fagudvalgsformanden leder fagudvalgets arbejde og kan efter behov nedsætte mindre arbejdsgrupper blandt fagudvalgets medlemmer til at varetage nærmere specificerede opgaver.
- 6.7. Fagudvalgets formand fremlægger, i samarbejde med en patientrepræsentant og sekretariatsmedarbejder, udvalgets arbejde for Rådet
- 6.8. Fagudvalgets arbejde tilrettelægges i dialog med sekretariatet.

6.9. Sekretariatet stiller et projektteam til rådighed for fagudvalget. Projektteamet faciliterer fagudvalgets arbejde og ledes af en projektansvarlig, der er primær kontaktperson for fagudvalget.

7. Afvikling af fagudvalget

7.1. Når fagudvalget har afsluttet sin evaluering, afvikles fagudvalget.

7.2. Hvis der fremkommer nye væsentlige data efter endt evaluering, kan fagudvalget reaktiveres i op til to år efter offentliggørelse af anbefalingen.

7.3. Hvis Behandlingsrådet opløses, ophører fagudvalget tilsvarende.

8. Versionlog

Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	14. februar 2023	Offentliggjort