

02-06-2014

Sag nr. 09/1736

## **Referat af 16. møde i Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) afholdt torsdag den 8. maj 2014**

### **Tilstedeværende medlemmer af RADS**

Jørgen Schøler Kristensen (formand), Steen Werner Hansen, Hanne Rolighed Christensen, Birgitte Klindt Poulsen, Lars Nielsen, Søren Brostrøm, Peder Jest, Leif Vestergaard Pedersen, Gitte Søndergaard Nielsen, Teis Andesen, Flemming Sonne og Tommy Kjelsgaard

### **Afbud**

Henrik Villadsen, Carl-Otto Gøtzsche, Inger Bjeldbak-Olesen, Frank Ingemann Jensen og Anne Bukh

### **Tilstedeværende fagudvalgsmedlemmer (under punkt 2)**

Søren Overgaard, Jørn Dalsgaard Nielsen, Niels Frost Andersen, Niels Abildgaard, Marianne Knap, Jens Benn Sørensen, Jan Gerstoft, Lars Kristian Storr og Finn Sellebjerg

### **Fra sekretariatet**

Dorthe Bartels, Niels Christian Hirsch, Terese Teilmann, Ann Vilhelmsen og Thomas Birk Andersen (referent).

Herudover deltog Bo Barfod, Marianne Wigant Andersen og Tenna Bekker under punkt 2.

---

#### **RADS**

Sekretariat  
Dampfærgevej 22  
2100 København Ø

T +45 35 29 81 00  
F +45 35 29 83 00  
E rads@regioner.dk

#### **Fagudvalg**

Sekretariat  
Dampfærgevej 22  
2100 København Ø

T +45 88 71 30 00  
F +45 88 71 30 08  
E fagudvalg.rads@amgros.dk

## 1. Godkendelse af dagsorden

Side 2

Dagsordenen blev godkendt.

## 2. Afrapportering fra fagudvalg

RADS gennemgik behandlingsvejledninger fra seks fagudvalg på mødet. Fra 5 af fagudvalgene deltog repræsentanter i mødet, hvor de fremlagde fagudvalgenes udkast til behandlingsvejledninger for deres respektive terapiområder.

*Fagudvalg for lægemiddelanvendelse ved tromboseprofylakse i forbindelse med ortopædkirurgi (forebyggelse af blodpropper ved knæ- og hoftekirurgi)*

RADS fagudvalg for antitrombotisk forebyggelse og behandling har tidligere udarbejdet en behandlingsvejledning for lægemiddelanvendelse ved tromboseprofylakse i forbindelse med ortopædkirurgi. Efter kritik af vejledningen valgte RADS at nedsætte et nyt fagudvalg, som fik til opgave at udarbejde forslag til behandlingsvejledning. Fagudvalgsformand professor, overlæge Søren Overgaard og fagudvalgsmedlem overlæge Jørn Dalsgaard Nielsen præsenterede i fællesskab på mødet fagudvalgets forslag til behandlingsvejledning.

RADS godkendte fagudvalgets behandlingsvejledning.

*Fagudvalg for medicinsk behandling af myelomatose (kræft i knoglemarven)*

Fagudvalgsformand overlæge Niels Frost Andersen og fagudvalgsmedlem, professor, overlæge, dr. med Niels Abildgaard præsenterede fagudvalgets udkast til behandlingsvejledninger for terapiområdet.

RADS havde en række spørgsmål til fagudvalget, som rådet ønsker fagudvalget besvare, inden rådet skal have en ny drøftelse af vejledningen. Der er bl.a. et ønske om, at flere af fagudvalgets anbefalinger tydeliggøres.

*Fagudvalg for medicinsk behandling af metastaserende ikke-småcellet lungekræft*

Fagudvalgsformand overlæge Marianne Knap og fagudvalgsmedlem professor Jens Benn Sørensen forelagde fagudvalgets udkast til behandlingsvejledning.

RADS ønskede, at fagudvalget uddyber og afklare enkelte forhold inden behandlingsvejledningen drøftes på ny.

*Fagudvalg for medicinsk behandling af hepatitis*

Fagudvalget havde til mødet udarbejdet forslag til en opdateret behandlingsvejledning for hepatitis området. På mødet blev vejledningen præsenteret af fagudvalgsmedlem overlæge, professor, dr. med Jan Gerstoft.

RADS godkendte, at behandlingsvejledningen opdateres med Sovaldi (sofosbuvir) og lægemiddelstoffet Simeprevir.

Med tanke på, at der meget snart markedsføres flere nye lægemidler mod hepatitis ønskede RADS dog, at Fagudvalget specificerer 24 ugers brugen af sofosbuvir til patienter med genotype 3. Samtidig vil RADS fagudvalg fortsætte med at gennemføre en fuldstændig revurdering henover efteråret 2014 og foråret 2015.

*Fagudvalg vedrørende multipel sklerose*

Fagudvalgsformand overlæge Lars Kristian Storr og fagudvalgsmedlem professor, overlæge, dr. med Finn Sellebjerg forelagde fagudvalgets udkast til opdateret behandlingsvejledning.

RADS ønskede bl.a. en begrundelse for fagudvalgets anbefalinger, som skal tilgå RADS hurtigst muligt og senest medio juni måned.

*Fagudvalget for biologisk behandling af gigtlidelser*

Der var tale om mindre ændringer af flere af fagudvalgets behandlingsvejledninger. Der deltog ikke repræsentanter fra fagudvalget i mødet.

RADS godkendte fagudvalgets opdatering af behandlingsvejledningen for biologisk behandling af ledbetændelse forbundet med hudsygdommen psoriasis artrit samt en opdatering af baggrundsnotatet for biologisk behandling af aksiale spondylartropatier, SPA, (betegnelse for en række kroniske gigt-sygdomme, som har en række symptomer tilfælles) med lægemidlet certolizumab.

Fagudvalget havde også fremsendt udkast til opdateret baggrundsnotat for juvenil idiopatisk artrit. Her ønskede RADS, at fagudvalget foretager enkelte præciseringer af baggrundsnotatet.

Mange patienter, som igennem en længere periode har været i behandling med biologiske lægemidler oplever på et tidspunkt aftagende effekt. Den aftagende effekt kan skyldes patientens egen produktion af antistoffer, som pludseligt eller langsomt kan medføre ophør eller aftagende effekt. Der har på den baggrund været nedsat en tværfaglig arbejdsgruppe under de "biologiske fagudvalg", som har haft til formål at belyse effekten af lægemidler som funktion af patientens egenproduktion af antistoffer. Arbejdsgruppen har imidlertid ikke fundet, at der på nuværende tidspunkt er grundlag for rutinemæssig brug af neutraliserende antistoffer ved anvendelse af biologiske lægemidler.

RADS tog fagudvalgets indstilling til efterretning.

#### *Fagudvalg for behandling af øjensygdomme*

RADS godkendte på 14. møde behandlingsvejledninger for behandling af øjensygdomme, herunder våd AMD (øjenfor-kalkning). Der har efterfølgende været stillet spørgsmålstejn ved, om fagudvalget har medtaget alle relevante oplysninger i sin vurdering.

RADS anmodede på den baggrund fagudvalget om at foretage en opdatering af litteraturgrundlaget for behandlingsvejledningen. Efter gennemgangen er medlemmerne af fagudvalget enige om, at der ikke er grundlag for at foretage ændringer i vejledningen.

RADS fandt på den baggrund ikke anledning til at foretage ændringer i de gældende behandlingsvejledninger på området.

Side 5

### **3. Meddelelser fra formandskabet**

#### *Ny formand og næstformand for RADS*

Svend Hartling er fratrådt som formand siden sidste RADS møde. Regionerne har i fællesskab udpeget nyt formandskab for RADS. Jørgen Schøler Kristensen varetager fremover formandsposten, mens Henrik Villadsen er ny næstformand.

#### *Nye medlemmer af RADS*

Formanden oplyste, at Region Syddanmark har udpeget nyt medlem til RADS. Det er direktør Peder Jest, Odense Universitetshospital, som erstatter Henrik Villadsen. Region Midtjylland har ligeledes udpeget nyt medlem. Det er centerchef på Kræft- og Inflammationscentret på Aarhus Universitetshospital, Anne Bukh, som erstatter Jørgen Schøler Kristensen.

#### *RADS deltager i Folkemødet på Bornholm*

Formanden nævnte, at han sammen med formanden for Koordinationsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS), Steen Werner Hansen, vil deltage i et arrangement på Folkemødet på Bornholm den 13. juni, kl. 9.00 – 10.00. I arrangementet "Prioriterer vi den rigtige medicin?", som er planlagt af Danske Regioner og Lægemiddelindustriforeningen i fællesskab, vil RADS og KRIS formand give deres bud på, om RADS og KRIS har leveret større kvalitet i lægemiddelbehandlingen. Formændene vil desuden besvare spørgsmål fra et panel bestående af én repræsentant fra Danske Patienter, Lægevidenskabelige Selskaber og Lægemiddelindustriforeningen.

### **4. Nedsættelse af nye fagudvalg under RADS**

RADS besluttede at nedsætte følgende nye fagudvalg:

- Fagudvalg vedrørende pulmonal hypertension (forhøjet blodtryk i lungekredsløbet)

- Fagudvalg vedrørende kronisk obstruktiv lungelidelse (KOL)
- Fagudvalg vedrørende bipolær depression

RADS besluttede på møde den 30. januar 2014 at genindkalde fagudvalget for aromatasehæmmere for at tage stilling til i hvilke tilfælde subkutan administration af Herceptin kan foretrækkes frem for intravenøs behandling med samme lægemiddel.

RADS har imidlertid efter dialog med klinikere på området valgt at ændre ovennævnte beslutning og i stedet nedsætte et nyt fagudvalg, der skal udarbejde en behandlingsvejledning for HER-2 behandling af brystkræftpatienter. Der er udpeget medlemmer til fagudvalget, som snarest vil påbegynde deres arbejde.

#### **5. Genindkaldelse af fagudvalg med henblik på opdatering af gældende behandlingsvejledninger**

RADS besluttede, at genindkalde fagudvalget for forebyggelse af skeletrelaterede hændelser hos patienter med solide tumorer. Fagudvalget skal gennemgå nye data på området.

Endvidere blev det besluttet at genindkalde fagudvalget for biologisk behandling af hudlidelser med henblik på opdatering af vejledningen med lægemidlet Xolair.

#### **6. Biosimilære lægemidler**

Der vil i de kommende år blive markedsført en række nye biosimilære lægemidler i Danmark. På den baggrund havde rådet på 15. møde en første indledende drøftelse af, hvordan rådet generelt fremover skal forholde sig til brug af biosimilære lægemidler.

RADS var enige om, at når EMA har vurderet, at de biosimilære lægemidler er lige så gode som original lægemidlerne, så bør de anvendes af såvel nye som gamle patienter. Dette vil gælde med mindre, der er noget sundhedsfagligt, som skulle tale imod dette.

## **7. Eventuelt**

RADS afholder næste møde torsdag den 2. oktober, kl. 12.00  
– 16.00.