

15-04-2015
Dokumentnr. 192823
Maria Henze
Tel. 8871 3076
E-mail: mhe@rads.dk

Referat af 20. møde i Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) afholdt onsdag den 15. april 2015

Tilstedeværende medlemmer af RADS

Jørgen Schøler Kristensen (formand), Søren Brostrøm, Carl-Otto Gøtzsche, Per Damkier, Birgitte Klindt Poulsen, Anne Bukh, Lars Nielsen, Leif Vestergaard Pedersen, Teis Andesen, Hanne Rolighed Christensen, Inger Bjeldbak-Olesen, Hans Ole Holdgaard og Flemming Sonne.

Afbud

Henrik Villadsen (næstformand), Steen Werner Hansen, Tommy Kjeldsgaard og Kim Brixen.

Tilstedeværende fagudvalgsmedlemmer (under punkt 2)

Inge Mejlholm, Henrik Jakobsen, Ahmed H. Zedan, Niels Obel, Henrik Nielsen, Toke Bek, Yunus Colak og Anders Bonde Jensen.

Fra sekretariatet

Niels Christian Hirsch, Dorthe Bartels, Terese Teilmann, Marianne Wigant Andersen, Thomas Birk Andersen og Maria Henze (referent).

Herudover deltog Bo Barfod og Merete Chur Fischer 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

Der var eftersendt et yderligere punkt til pkt. 4. Dagsordenen blev godkendt.

2. Afrapportering fra fagudvalg

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

De på mødet godkendte behandlingsvejledninger offentliggøres på Danske Regioners hjemmeside.

Fagudvalg vedrørende metastaserende prostatakræft (mCRPC)

Fagudvalgsformand overlæge Inge Mejlholm og fagudvalgsmedlem overlæge Henrik Jakobsen gennemgik fagudvalgets udkast til behandlingsvejledning.

RADS ønskede, at fagudvalget afklarer nogle spørgsmål omkring evidens for behandlinger, hvorefter RADS skal have en ny drøftelse af vejledningen.

Fagudvalg vedrørende HIV/AIDS

Fagudvalgsformand professor, overlæge, dr.med. Niels Obel gennemgik fagudvalgets udkast til revurdering af behandlingsvejledningen med indskrivning af flere nye lægemidler.

RADS godkendte revurderingen med enkelte justeringer.

Fagudvalg vedrørende medicinsk behandling af hepatitis B og C

Fagudvalgsformand ledende overlæge, professor, dr.med. Henrik Nielsen gennemgik fagudvalgets forslag til revurdering af behandlingsvejledning for Hepatitis B og forslag til opdatering af behandlingsvejledning for Hepatitis C, hvori

to nye lægemidler indskrives: dasabuvir og kombinationen af ombitasvir, paritaprevir og ritonavir.

Side 3

RADS godkendte revurderingen af behandlingsvejledningen for Hepatitis B med enkelte justeringer og opdateringen af behandlingsvejledningen for Hepatitis C.

Fagudvalget vedrørende øjenbehandling (DME)

Fagudvalgsformand ledende overlæge, professor, dr.med. Toke Bek gennemgik fagudvalgets forslag til opdatering af behandlingsvejledningen for diabetisk maculaødem (DME) hvor lægemidlet aflibercept bliver tilføjet.

RADS godkendte opdateringen med enkelte justeringer.

Fagudvalget vedrørende kronisk obstruktiv lungelidelse (KOL)

Fagudvalgsformand overlæge, dr.med. Lars Christian Laurson og fagudvalgets faglige sekretær læge Yunus Colok gennemgik fagudvalgets udkast til behandlingsvejledning.

RADS ønskede bl.a., at fagudvalget tydeliggør forhold omkring, hvornår behandling skal ophøre ved manglende effekt. Desuden ønskede RADS, at fagudvalget synliggør, hvorledes man har fulgt de metoder, RADS anvender. Når behandlingsvejledningen er blevet opdateret, skal RADS have en ny drøftelse af vejledningen.

Fagudvalg vedrørende brystkræft (anti-HER2)

Fagudvalgsformand overlæge, professor, ph.d. Anders Bonde Jensen gennemgik fagudvalgets udkast til behandlingsvejledning. Fagudvalget havde til opgave at finde egnede administrationsformer til de forskellige patientgrupper.

RADS godkendte behandlingsvejledningen med enkelte justeringer.

3. Meddelelser fra formandskabet

Fagudvalget vedrørende prostaglandiner til igangsættelse af fødsler

Formanden orienterede om, at RADS er blevet opmærksom på, at der er en fejl ved det anvendte Cochrane review, der til dels ligger til grund for RADS behandlingsvejledning. Fagudvalgsformanden har fået dette verificeret hos forfatterne af Cochrane review'et.

RADS besluttede at hasteindkalde fagudvalget igen på baggrund af den nye viden, og beder dem foretage en vurdering af, om og hvordan der skal ske opdatering af behandlingsvejledningen.

RADS vejledningernes anvendelse i primærsektor

Formanden oplyste, at diskussionen om primærsektor var udskudt til næste møde.

Fagudvalget vedrørende behandling med organtransplantation

På RADS mødet 2. oktober 2014 godkendte RADS fagudvalgets forslag til behandlingsvejledning for HSCT (hæmatopoietisk stamcelletransplantation) under forudsætning af, at visse redaktionelle rettelser blev gennemført inden offentliggørelse. Formanden oplyste, at disse ændringer nu er foretaget, og at behandlingsvejledningen vil snarest muligt blive offentliggjort.

Orientering om ny plan for information om efterlevelse af RADS vejledninger (monitorering)

Formanden orienterede om, at der udvikles en ny rapporteringsform baseret på følgende hovedpunkter:

- Kortfattet, kvartalsvis ledelsesrapportering til de regionale lægemiddelkomitéer og ledelser i regioner og på hospitaler.
- Regneark med forbrugsdata på afdelingsniveau til de regionale lægemiddelkomitéers (RLK) sekretariatsfunktioner/analyseteams.

Der udarbejdes ikke, som tidligere, rapporter på afdelingsniveau, idet der lægges op til, at regionernes arbejde med egen monitorering driver kommunikationen til afdelingerne. De enkelte fagudvalg skal styrkes i arbejdet med definition af patientgrundlag og monitorering – herunder udvælgelse og formulering af regionale "pejlemærker" for forbrugsop-

følgning. "Pejlemærker" skal være få, men væsentlige vurderet på behandlingsmæssig betydning og træder i stedet for de nuværende behandlingsmål.

I samarbejde med de regionale analyseteams har de 5 regionsudpegede medlemmer af fagudvalget ansvaret for at levere regionale data omkring patientgrundlag mv. For at støtte denne proces samt regionernes eget arbejde omkring monitorering etableres et samarbejde mellem RADS Sekretariatet, de regionsudpegede medlemmer i de enkelte fagudvalg og regionernes regionale lægemiddelkomitéers sekretariater/analyseteams. En bedre videndeling mellem disse partnere forventes at kunne understøtte og facilitere regionernes arbejde med implementering og monitorering samt RADS' arbejde omkring national monitorering/efterlevelse af behandlingsvejledningerne.

Den nye rapporteringsform udvikles i en pilotfase i 2015 og implementeres i perioden 2015-2016 på væsentlige fagudvalg.

Den tidligere rapporteringsform udfases til fordel for den nye rapporteringsform i perioden 2015-2016.

Fagudvalget vedrørende behandling af depression - unipolar:

Formanden orienterede om, at fagudvalget har besvaret de spørgsmål, der tidligere har været rejst omkring behandlingsvejledningen, og at den herefter er godkendt.

4. Nedsættelse af nye fagudvalg under RADS

RADS besluttede at nedsætte følgende fire fagudvalg:

Fagudvalg vedrørende koagulationsfaktorer (hæmofili)

Der er kommet flere nye lægemidler på markedet, hvorfor der er basis for at nedsætte et fagudvalg.

Fagudvalg vedrørende revurdering af biologisk behandling af dermatologiske lidelser

Den oprindelige behandlingsvejledning nærmer sig udløbet (3 år), og derfor nedsættes der fagudvalg til at foretage revurdering.

Side 6

Fagudvalg vedrørende urticaria (dermatologiske lidelser)

Oprindelig henhørte dette under det dermatologiske fagudvalg, men fagudvalget har meddelt, at de ikke har de nødvendige kompetencer, hvorfor der nedsættes et selvstændigt fagudvalg.

Fagudvalg vedrørende hidrosadenitis (dermatologiske lidelser)

I lighed med ovenfor, henhørte dette oprindeligt under det dermatologiske fagudvalg, men fagudvalget har meddelt, at de ikke har de nødvendige kompetencer, hvorfor der nedsættes et selvstændigt fagudvalg.

RADS besluttede på sit 18. møde den 27. november 2014 at igangsætte en foranalyse af, hvorvidt der eventuelt skal nedsættes et fagudvalg vedrørende substitutionsbehandling ved hypothyreodisme (stofskiftesygdom). RADS besluttede ikke at nedsætte et sådant fagudvalg, da adgangen til substitutionsbehandling er reguleret centralt via nationale behandlingsanbefalinger, og der derfor ikke er behov for et RADS fagudvalg inden for området.

5. Brug af convenience i RADS

RADS konkluderede, at der mangler evidens for, at convenience har betydning for compliance, hvorfor convenience ikke kan tillægges betydning for compliance. RADS vil desuden sikre, at compliancehensyn behandles ens under de forskellige fagudvalg.

6. RADS arbejdsgruppe vedrørende biosimilære lægemidler

RADS har tidligere nedsat en arbejdsgruppe med henblik på at kortlægge, hvordan RADS kan assistere ved implementering af brugen af biosimilære lægemidler. RADS har godkendt rammerne for dette program.

7. Eventuelt

Formanden informerede afslutningsvist om, at næste møde afholdes onsdag den 3. juni 2015, kl. 12.00 – 16.30 i Danske Regioner.