

14.09.2015

Dok.nr. 205975

## **Referat af 22. møde i Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) afholdt mandag den 7. september 2015**

### **Tilstedeværende medlemmer af RADS**

Jørgen Schøler Kristensen (formand), Henrik Villadsen, Søren Brostrøm, Per Damkier, Birgitte Klindt Poulsen, Anne Bukh, Lars Nielsen, Leif Vestergaard Pedersen, Inger Bjeldbak-Olesen, Steen Werner Hansen, Kim Brixen, Claus Brøckner Nielsen, Knut Borch-Johnsen og Flemming Sonne. Carl-Otto Gøtzsche deltog fra pkt. 2, fjerde fagudvalgsfremlæggelse, og Hanne Rolighed Christensen deltog fra pkt. 2, sjette fagudvalgsfremlæggelse.

### **Afbud**

Tommy Kjelsgaard.

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

Søren Schwartz Sørensen, Allan Rasmussen, Toke Bek, Lars Vedel Kessing, Rasmus Licht, Lars Storr, Jørn Dalsgaard, Morten Schnack, Gunnar Hagemann Jensen, Søren Mellemkjær, Jørn Carlsen, Inge Mejlholm og Michael Borre.

### **Fra sekretariatet**

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

Herudover deltog Tenna Bekker, Bo Barfod, Merete Chur Fischer og Dorte Glintborg under punkt 2.

---

#### **RADS**

Sekretariat  
Dampfærgevej 22  
2100 København Ø

T +45 35 29 39 50  
F +45 88 71 30 08  
E fagudvalg.rads@rads.dk

## 1. Godkendelse af dagsorden

Der var eftersendt dokumenter. Dagsordenen blev godkendt.

## 2. Afrapportering fra fagudvalg

RADS gennemgik behandlingsvejledninger fra syv 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 RADS' hjemmeside.

### Fagudvalget for immunosuppressiva ved organtransplantation

Fagudvalgsformand, overlæge, dr.med. Søren Schwartz Sørensen og professor, overlæge, dr.med. Allan Rasmussen gennemgik udkast til to opdaterede behandlingsvejledninger vedrørende henholdsvis nyre- og levertransplantation. Opdateringen skyldes, at et af de eksisterende lægemidler, der hidtil har været anbefalet som førstevalg, er blevet godkendt i en ny formulering.

Data og anbefalinger for henholdsvis lever- og nyretransplanterede blev gennemgået og drøftet.

RADS godkendte fagudvalgets udkast vedrørende nyretransplanterede patienter.

For så vidt angik udkastet vedrørende levertransplanterede patienter havde RADS uddybende spørgsmål, som fagudvalget blev bedt om at besvare og underbygge, inden RADS vil kunne godkende den revurderede behandlingsvejledning.

### Fagudvalget vedrørende øjensygdomme (Retinal vene okklusion – RVO)

Fagudvalgsformand, ledende overlæge, professor, dr.med. Toke Bek gennemgik udkast til opdateret behandlingsvejledning. Opdateringen skyldes indikationsudvidelse af lægemidlet aflibercept, idet dette lægemiddel nu også kan anvendes ved gren-RVO.

RADS drøftede fagudvalgets udkast til opdateret behandlingsvejledning og godkendte vejledningen. Når RADS primo 2016 igangsætter en revurdering af alle tre vejledninger for øjensygdomme, vil RADS som en del af kommissoriet bede det kommende fagudvalg om at gennemgå og redegøre for forbrugsmønstrene på nationalt plan.

#### Fagudvalg vedrørende medicinsk behandling af bipolar lidelse

Fagudvalgsformand, klinisk professor, overlæge, dr.med. Lars Vedel Kessing og klinisk professor, forskningschef, ph.d. Rasmus Licht gennemgik udkast til ny behandlingsvejledning.

Fagudvalget beskrev, at der ikke er international konsensus om behandlingen af bipolar lidelse, og hvorledes der ikke er overensstemmelse mellem de forskellige internationale vejledninger.

Fagudvalget har derfor taget udgangspunkt i Den nationale Kliniske Retningslinje for vedligeholdelsesbehandling og undersøgt, hvilke af de internationale vejledninger, der har en tilstrækkelig høj evidensgrad til, at de skal tillægges vægt i RADS' behandlingsvejledning. Dernæst har fagudvalget gennemgået anbefalingerne i de udvalgte vejledninger, tillagt den danske kliniske viden og præferencer og derefter nået frem til de anbefalinger, der kommer til udtryk i udkastet til behandlingsvejledningen.

RADS godkendte udkastet til behandlingsvejledningen. RADS vil samarbejde med fagudvalget om, hvordan behandlingsvejledningen bedst muligt implementeres på tværs af såvel sygehussektoren som blandt privatpraktiserende psykiatere.

#### Fagudvalget vedrørende multipel sklerose (MS)

Fagudvalgsformand overlæge, ph.d. Lars Storr gennemgik udkast til revurderet behandlingsvejledning. Revurderingen skyldtes fornyet viden omkring de involverede lægemidler og deres anvendelse i klinikken.

RADS havde senest på sit 21. møde i juni 2015 bedt fagudvalget om at foretage nogle præciseringer og justeringer af udkastet til behandlingsvejledningen, samt bedt fagudvalget indhente yderligere oplysninger om de pågældende lægemidlers bivirkningsprofiler.

RADS godkendte udkastet til behandlingsvejledningen med det forbehold, at fagudvalget gennemfører en redaktionel justering.

#### Fagudvalget vedrørende antitrombotisk behandling

Ledende overlæge, lektor, ph.d. Gunnar Hagemann Jensen, overlæge Morten Scknack Rasmussen og overlæge Jørn Dalsgaard gennemgik udkast til fire revurderede behandlingsvejledninger inden for henholdsvis tromboseprofylakse til medicinske patienter, tromboseprofylakse til kirurgiske patienter, AKS og Stabil Iskæmisk Hjertesygdom.

RADS drøftede udkastene til revurderingerne og godkendte behandlingsvejledningen for tromboseprofylakse til parenkym kirurgiske patienter.

De øvrige tre behandlingsvejledninger kunne ikke godkendes på nuværende tidspunkt

Fagudvalg vedrørende specifik medicinsk behandling af pulmonal arteriel hypertension (PAH)

Fagudvalgsformand, overlæge, ph.d. Søren Mellemkjær og overlæge dr.med. Jørn Carlsen gennemgik udkast til ny behandlingsvejledning.

RADS bad fagudvalget besvare nogle spørgsmål, inden vejledningen kan godkendes.

Fagudvalg vedrørende metastaserende kastrationsresistent prostatakræft (mCRPC)

Fagudvalgsformand overlæge Inge Mejlholm og overlæge, professor, dr.med., ph.d. Michael Borre gennemgik udkast til revurderet behandlingsvejledning.

RADS havde på sit 20. møde i april 2015 bedt fagudvalget foretage nogle justeringer og præciseringer omkring anbefalinger til opfølgning på behandlingen. RADS var parat til at godkende udkastet, men afventer et møde med fagudvalget for afklaring af detaljer.

### **3. Meddelelser fra formandsskabet**

Orientering om Folketingets Ombudsmands endelige redegørelse

Folketingets Ombudsmands endelige redegørelse blev offentliggjort den 7. juli 2015. Der henvises i øvrigt til den notits, som RADS har offentliggjort på sin hjemmeside.

Sekretariatet har behandlet de indkomne aktindsigtssager, og behandler løbende indkomne sager.

Orientering om fagudvalget vedrørende prostaglandiner til igangsætning af fødsler

Tidligere på året kom det frem, at et af de Cochrane reviews, som fagudvalget havde lagt vægt på i behandlingsvejledningen var fejlbehæftet, hvorfor fagudvalget er trådt sammen igen. Fagudvalget afventer på nuværende tidspunkt udfaldet af gennemgangen af Cochrane reviewet.

Orientering om Multipel sklerose – symptomlindrende behandling (fampridin)

Scleroseforeningen havde bedt RADS om at udvide anbefalingen af brugen af Fampyra, men eftersom fagudvalget ikke har fundet ny evidens, kan RADS ikke efterkomme ønsket.

### Orientering vedrørende samarbejdet med Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (DSKF)

For at udnytte de tilgængelige resurser bedst muligt har RADS aftalt med DSKF, at selskabet udpeger repræsentanter til alle fagudvalg; men at DSKF's medlemmer, udover nye fagudvalg, kun deltager på konsultativ basis.

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

##### Evalueringer:

##### *Fagudvalget vedrørende øjensygdomme (våd AMD)*

RADS havde på sit 21. møde bedt fagudvalget om at foretage en evaluering af, om behandlingsvejledningen kunne afvente den planmæssige revurdering, eller om revurdering burde iværksættes tidligere – enten helt eller delvis revurdering. Fagudvalgets evaluering var forelagt Rådet i form af en indstilling.

RADS godkendte fagudvalgets indstilling om, at revurdering af behandlingsvejledningen vedrørende våd AMD afventer planmæssig revurdering primo 2016.

RADS lagde særligt vægt på, at fagudvalget i sin indstilling havde udtalt, at de tilgængelige forbrugsdata viser, at behandlingsvejledningens og baggrundsnotatets data er retvisende – herunder også oplysningerne i sammenligningsgrundlaget. Fagudvalget havde endvidere udtrykt ønske om, at revurdering afventer den planmæssige revurdering, idet det vil betyde, at aflibercept så har været anvendt i 12 måneder i hele Danmark. Fagudvalget vil derfor have det bedst mulige datagrundlag at foretage revurderingerne på baggrund af – samt mulighed for at revurdere alle tre behandlingsvejledninger samtidig.

##### Opdateringer:

##### *Fagudvalget vedrørende medicinsk behandling af myelomatose*

RADS besluttede at bede fagudvalget om at igangsætte en opdatering af behandlingsvejledningen i forhold til lægemidlet lenalidomid som har fået udvidet indikationen.

##### Revurderinger:

##### *Fagudvalget vedrørende medicinsk behandling af metastaserende nyrecellecancer (mRCC)*

RADS godkendte det forelagte kommissorium til revurdering af behandlingsvejledningen. Revurderingen skyldes, at behandlingsvejledningen snart har været gældende i tre år.

##### *Fagudvalget vedrørende forebyggelse af skeletrelaterede hændelser hos patienter med knoglemetastaser ved solide tumorer (SRE)*

RADS godkendte at igangsætte en revurdering. Revurderingen skyldes, at behandlingsvejledningerne har været gældende i tre år. Det er 3 forskellige terapiområder, der anvender de respektive lægemidler ved SRE.

RADS besluttede, at de 3 pågældende fagudvalg foretager opdateringen. Beslutningen angår RADS' fagudvalg vedrørende metastaserende kastrationsresistent prostatakraft, - lungekræft og - brystkræft. Det hidtidige fagudvalg vedrørende SRE bliver nedlagt.

*Fagudvalget for terapiområdet HIV/AIDS*

RADS godkendte det forelagte kommissorium om revurdering. Revurdering skyldes ny viden på området.

*Fagudvalget vedrørende revurdering af behandlingsvejledning for behandling med biologiske- og ligestillede lægemidler af reumatologiske sygdomme*  
RADS godkendte det forelagte kommissorium om revurdering med nogle enkelte kommentarer.

Nye fagudvalg:

*Fagudvalget vedrørende behandling af essentiel trombocytose (ET) og polycythæmia vera (PV) (hæmatologiske kræftformer)*

RADS besluttede at nedsætte et nyt fagudvalg: Fagudvalget vedrørende behandling af essentiel trombocytose (ET) og polycythæmia vera (PV) (hæmatologiske kræftformer). Formålet er konsensus om nationale vejledninger med henblik på kvalitetsforbedring. Det forelagte kommissorium blev godkendt.

De godkendte kommissorier for de vedtagne opdateringer, revurderinger og nye fagudvalg offentliggøres snarest på RADS' hjemmeside.

## **5. Orientering til RADS om relevante punkter fra regionernes budgetaftale**

Sekretariatet orienterede RADS om de dele af regionernes budgetaftale, der var af særlige interesse for RADS og RADS' arbejde. Yderligere information findes på:

<http://www.regioner.dk/aktuelt/nyheder/2015/august/aftale+om+regionernes+oekonomi+for+2016>

## **6. Mødedatoer for 2016**

Dagens møde var udvidet med to timer, hvilket fastholdes fremover.

Møder afholdes derfor fremover fra kl. 10.00 – 16.30.

Datoerne for møderne i 2016 er følgende:

Onsdag den 27. januar

Onsdag den 6. april

Onsdag den 8. juni

Onsdag den 28. september

Onsdag den 30. november

## **7. Eventuelt**

Næste møde afholdes onsdag den 11. november 2015, kl. 10.00 – 16.30 i Danske Regioner.