

18.11.2015

Dok.nr. 222005

Referat af 23. møde i Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) afholdt den 11. november 2015

Tilstedeværende medlemmer af Rådet

Jørgen Schøler Kristensen (formand), Henrik Villadsen, Per Damkier, Birgitte Klindt Poulsen, Lars Nielsen, Leif Vestergaard Pedersen, Inger Bjeldbak-Olesen, Steen Werner Hansen, Claus Brøckner Nielsen, Knut Borch-Johnsen og Flemming Sonne, Carl-Otto Gøtzsche og Hanne Rolighed Christensen.

Afbud

Anne Bukh, Kim Brixen, Søren Brostrøm og Tommy Kjelsgaard

Tilstedeværende fagudvalgsmedlemmer (under punkt 2)

Jan Gerstoft, Niels Obel, Jørn Dalsgaard Nielsen og Lars Frost.

Fra sekretariatet

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

Herudover deltog Bo Barfod 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 en indstilling vedrørende sammenlægning af de to fagudvalg vedrørende prostatakraft: Fagudvalget vedrørende Endokrin behandling af prostatakraft og Fagudvalget for Medicinsk Behandling af Metastaserende Kastrationsresistent Prostatakraft (mCRPC)

Dagsordenen blev godkendt.

2. Afrapportering fra fagudvalg

Rådet gennemgik udkast til baggrundsnotater fra en række fagudvalg på mødet. Der deltog repræsentanter fra fire fagudvalg, hvor de fremlagde fagudvalgenes udkast til behandlingsvejledninger for deres respektive terapiområder. De resterende fagudvalg fremlagde skriftligt.

Rent praktisk drøfter Rådet udkast til *baggrundsnotater*. Disse danner udgangspunkt for *behandlingsvejledningerne*. De på mødet godkendte baggrundsnotater med tilhørende behandlingsvejledninger offentliggøres på RADS' hjemmeside.

Fagudvalget vedrørende Hepatitis

Fagudvalgsmedlem, professor, overlæge dr. med., Jan Gerstoft gennemgik fagudvalgets udkast til revurderet baggrundsnotat. Udkastet lagde op til en ændring af kriterierne for, hvornår patienter bør tilbydes behandling, således at andelen af mulige patienter, der bør tilbydes behandling, udvides.

Rådet drøftede og godkendte udkastet på baggrund af, at man som følge af de gode resultater med behandling af de første patientgrupper fandt, at der er belæg for at udvide anbefalingen om behandling til yderligere patientgrupper.

Fagudvalget vedrørende HIV/AIDS

Fagudvalgsformand, professor, overlæge, dr.med., Niels Obel gennemgik fagudvalgets udkast til revurderet baggrundsnotat. Udkastet lagde op til en indskærpelse af, at det er væsentligt, at patienter tidligt kommer i behandling, da ny viden underbygger dette. Desuden er der indskrevet en ny kombinationsmulighed af den tilgængelige medicin.

Rådet drøftede og godkendte udkastet. På grund af kompleksiteten på området, godkendte Rådet endvidere helt undtagelsesvis metodeafvigelsen (afsnit 6 i baggrundsnotatet) som en nødvendighed. Dette skyldes manglende evidens for lange komplicerede behandlingsforløb, hvor mange lægemidler er bragt i anvendelse på grund af den individuelle patients situation. Rådet accepterer derfor i dette særlige tilfælde, at der bliver lagt større vægt på andre retningslinjer i stedet for at foretage en systematisk GRADE-vurdering, end RADS normalt gør. Rådet besluttede desuden, at man vil forsøge at monitorere området tættere fremover.

Fagudvalget vedrørende organtransplantation – lever.

På det 22. rådsmøde den 7. september 2015 havde Rådet ikke godkendt fagudvalgets udkast til baggrundsnotat. Rådet havde som følge heraf bedt fagudvalget præcisere forhold omkring den anvendte litteratur og studier.

Fagudvalget havde på denne baggrund fremsendt et fornyet udkast til opdatering af baggrundsnotatet. Der var ikke mødt fagudvalgsmedlemmer.

Rådet drøftede og godkendte udkastet. Rådet vil dog bede fagudvalget følge nøje op på den videnskabelige udvikling på området.

Fagudvalget vedrørende Brystkræft – AntiHER2

Fagudvalget havde fremsendt en opdatering af afsnit 12 i baggrundsnotatet. Der var ikke øvrige ændringer, og der var ikke mødt fagudvalgsmedlemmer.

Rådet drøftede udkastet, men kunne ikke godkende udkastet i dets nuværende form, idet nogle enkelte punkter skal uddybes, førend udkastet kan godkendes.

Fagudvalget vedrørende Bipolær lidelse

Fagudvalget havde fremsendt en skriftlig tilbagemelding på spørgsmål stillet af Rådet efter 22. rådsmøde den 7. september 2015, hvor udkastet til baggrundsnotat blev godkendt. Rådet havde bedt fagudvalget fremsætte forslag til, hvordan implementering af behandlingsvejledningen kan sikres, samt komme med forslag til hvordan efterlevelsen kan monitoreres.

Rådet drøftede fagudvalgets tilbagemelding angående de to forhold. Rådet udtrykte tilfredshed med fagudvalgets forslag, og vil sammen med fagudvalget arbejde videre med at sikre implementeringen og monitoreringen.

Fagudvalg vedrørende Antitrombotika – Tromboseprofylakse hos medicinske patienter

På 22. rådsmøde den 7. september 2015 godkendte Rådet ikke fagudvalgets udkast til revurderet baggrundsnotat og havde bedt fagudvalget justere og dernæst fremlægge et fornyet udkast.

Fagudvalgsmedlem, overlæge, dr. med., Jørn Dalsgaard Nielsen fremlagde fagudvalgets fornyede udkast til revurdering af baggrundsnotatet. Målet med behandlingsvejledningen er at sikre en mere ensrettet tromboseprofylaktisk behandling af akutte medicinske patienter, end det hidtil er set, hvor der har været store nationale forskelle i behandlingspraksis. Fagudvalget foreslår anvendelse af scoringsmodellen ImpACT-ILL til at vurdere, om den enkelte patient bør have den forebyggende behandling samt anvendelsen af Khorana-score for at vurdere, om patienter med cancer skal have forebyggende behandling. IMPROVE-scoren skal bruges til at estimere, hvilke patienter der har øget blødningsrisiko.

Rådet drøftede udkastet, der var gennemarbejdet og velunderbygget, og Rådet godkendte baggrundsnotatet. Der var en diskussion af mulighederne for at implementere nye scoringsmodeller.

Fagudvalget vedrørende Antitrombotika – AF 2.0 (Antikoagulationsbehandling til patienter med atrieflimmer)

Fagudvalgsmedlem, overlæge, dr. med, Lars Frost fremlagde udkast til re-vurdering af baggrundsnotatet.

Rådet diskuterede udkastet og besluttede, at fagudvalget skal uddybe baggrundsnotatet på flere punkter og dernæst fremlægge et nyt udkast for Rådet.

Fagudvalg vedrørende Kronisk Obstruktiv Lungelidelse (KOL)

Fagudvalget havde fremsendt udkast til opdateret baggrundsnotat. Der var tale om indskrivning af to nye lægemidler samt en mindre præcisering af anbefalingerne. Der var ikke mødt nogen fagudvalgsmedlemmer.

Rådet drøftede og godkendte udkastet.

Fagudvalget vedrørende metastaserende kastrationsresistens prostatakræft (mCRPC)

På 22. rådsmøde den 7. september 2015 blev det besluttet, at nogle medlemmer af Rådet sammen med Fagudvalget ville sørge for at få præciseret de sidste forhold i baggrundsnotatet med henblik på snarlig offentliggørelse. Dette arbejde var tilendebragt, og baggrundsnotat samt behandlingsvejledning bliver offentliggjort snarest.

Rådet vil sammen med fagudvalget følge op på implementeringen af behandlingsvejledningen.

Afsluttende bemærkninger

Rådet tydeliggjorde, at Rådet tilstræber, at RADS baggrundsnotater er selvforklarende, dvs. indeholder alle de faktuelle oplysninger som er af relevans for konklusionerne samt al relevant dokumentation og argumentation for anbefalingerne.

3. Meddelelser fra formandsskabet

Orientering om Fagudvalget vedrørende Tromboseprofylakse som Sekundær Profylakse ved Apopleksi

Fagudvalget afventer færdiggørelsen af guidelines, førend fagudvalget arbejder videre. Dette for at undgå modsatrettede anbefalinger.

Skærpede monitoreringskrav fra EMA

EMA har indført skærpede monitoreringskrav vedrørende Tecfidera til behandlingen af multipel sklerose. EMA har den 23. oktober 2015 meddelt, at der er registreret tre tilfælde af PML (hjerneinfektion med virus), som muligvis er relateret til brugen af dimethylfumerat (Tecfidera). Rådet har modtaget en indstilling fra fagudvalget om hvordan EMA's meddelelse kan indskrives i det relevante baggrundsnotat. Indstillingen blev drøftet og Rådet besluttede, at baggrundsnotatet skal indeholde henvisning til produktresumeeet for dimethylfumerat (Tecfidera) angående særlige forhold ved behandlingen.

Anti-drug Antistoffer

Fagudvalgene vedrørende biologisk behandling af inflammatoriske sygdomme har indstillet, at arbejdet med at vurdere relevansen af måling af Anti-Drug Antistoffer (ADAb) og aktivt stof ved behandling med biologiske lægemidler indstilles indtil tilstrækkelig dokumentation foreligger. Rådet besluttede at følge indstillingen.

4. Nedsættelse af nye fagudvalg under RADS

Nye fagudvalg:

Fagudvalg vedrørende behandling af Hyperlipidæmi PCSK9 hæmmer
Indstilling og kommissorium blev godkendt. Det godkendte kommissorium offentliggøres snarest på RADS' hjemmeside.

Ophør af fagudvalg

Grundet overvejelser om habilitet valgte Flemming Sonne at forlade møde, mens dette punkt blev behandlet.

Fagudvalget vedrørende røntgenkontrasstoffer.
Rådet besluttede, at fagudvalget skulle ophøre.

Opdatering:

Fagudvalget vedrørende lungekræft:

Eftersom KRIS for nylig har godkendt to nye medicyntyper til en særlig patientgruppe, vil fagudvalget blive bedt om at igangsætte en opdatering.

Revurdering:

Fagudvalget vedrørende Kronisk Obstruktiv Lungelidelse (KOL)
Indstilling om at igangsætte revurdering blev godkendt.

Sammenlægning af fagudvalg

*Fagudvalget vedrørende Endokrin behandling af prostatakæft og
Fagudvalget for Medicinsk Behandling af Metastaserende Kastrationsresistent
Prostatakæft (mCRPC)*

Indstilling om sammenlægning af de to fagudvalg til ét fagudvalg blev godkendt. Kommissorium for det nye fagudvalg blev godkendt.

De godkendte kommissorier offentliggøres snarest på RADS' hjemmeside.

5. Øvrige punkter

Monitorering

Rådet drøftede den nuværende situation omkring monitorering og efterlevelse med udgangspunkt i det udsendte notat udarbejdet af sekretariatet. Generel drøftelse af anvendelsen af pejlemærker og forbrugsopgørelser fremover, således at det kan give værdi for klinikerne i dagligdagen og ikke alene bruges til at evaluere efterlevelsen af RADS' vejledninger.

Rådet konkluderede, at det er af stor vigtighed for RADS, at der sker en monitorering på efterlevelsen af vejledningerne.

Mødedatoer for 2016

27. januar, 6. april, 8. juni, 28. september og 30. november.

---o0o---

Næste møde afholdes onsdag den 27. januar 2016 kl. 10-16.30 hos Danske Regioner.