

2. februar 2016

Dok.nr.229056

Referat af 24. møde i Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) afholdt den 27. januar 2016

Tilstedeværende medlemmer af Rådet

Jørgen Schøler Kristensen (formand), Per Damkier, Birgitte Klindt Poulsen, Lars Nielsen, Leif Vestergaard Pedersen, Knut Borch-Johnsen, Flemming Sonne, Carl-Otto Gøtzsche, Hanne Rolighed Christensen, Kim Brixen, Anne Bukh og Søren Brostrøm.

Afbud

Henrik Villadsen (næstformand), Claus Brøckner Nielsen, Steen Werner Hansen, Inger Bjelbak-Olsen og Tommy Kjelsgaard.

Tilstedeværende fagudvalgsmedlemmer (under punkt 2)

Fagudvalgsformand overlæge, cand. med, lektor, ph.d Lars Erik Bryld, fagudvalgsmedlem professor, overlæge, dr. med, ph.d Lone Skov, fagudvalgsformand overlæge Niels Frost Andersen, fagudvalgsmedlem, overlæge, dr. med, ph.d Hanne Krarup Christensen, fagudvalgsformand, overlæge Tine Houmann, fagudvalgsmedlem, overlæge Michael Schmidt, fagudvalgsmedlem professor Martin Balslev Jørgensen, fagudvalgsformand overlæge, dr. med Jenny Dahl Knudsen, faglig sekretær Ulrich Stab Jensen, fagudvalgsformand, professor, overlæge, ph.d Anders Bonde Jensen, fagudvalgsmedlem, lektor, cand.med, ph.d Britt Elmedal Laursen, fagudvalgsformand, professor Henrik Nielsen, fagudvalgsformand, professor Niels Obel.

Fra sekretariatet

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

Herudover deltog Dorte Glintborg, Tenna Bekker, Merete Chur Fischer, Bo Barfod, Heidi Møller Johnsen og Kirsten Holdt Henningsen 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

Dagsordenen blev godkendt.

2. Afrapportering fra fagudvalg

Psoriasis: Fagudvalget vedrørende behandling med biologiske og ligestillede lægemidler til psoriasis og psoriasis artropati

Fagudvalgsformand overlæge, cand. med, lektor, ph.d Lars Erik Bryld og fagudvalgsmedlem professor, overlæge, dr. med, ph.d Lone Skov gennemgik fagudvalgets udkast til revurderet baggrundsnotat for 2. generations immunmodulerende lægemidler til behandling af psoriasis. Ud over en revurdering af de eksisterende baggrundsnotat forholdte udkastet sig også til de to nye lægemidler på området: secukinumab og apremilast.

Rådet drøftede udkastet, men besluttede at der er forhold, som skal specificeres tydeligere, førend Rådet kan godkende udkastet. Når fagudvalget har gennemgået Rådets kommentarer, skal Rådet behandle udkastet til baggrundsnotat på ny.

Knoglemarvskræft: Fagudvalget vedrørende medicinsk behandling af myelomatose)

Fagudvalgsformand overlæge Niels Frost Andersen gennemgik fagudvalgets udkast til opdateret baggrundsnotat, hvor fagudvalget foreslår lægemidlet lenalidomid i kombination med dexametason indskrevet i baggrundsnotatet som 2. linje behandling.

Rådet drøftede og godkendte udkastet med enkelte redaktionelle ændringer.

Blodpropforebyggende behandling: Fagudvalget vedrørende Antitrombotika 2.0 (antitrombotisk behandling – Apopleksi)

Fagudvalgsmedlem, overlæge, dr. med, ph.d Hanne Krarup Christensen fremlagde fagudvalgets udkast til revurderet baggrundsnotat. Fagudvalget har gennemgået seneste litteratur og revurderet behandlingsvejledningen. Anbefalinger, for hvordan klinikken starter patienter op på behandlingen, er tilføjet. Desuden er der indført anbefaling om, at hvis klinikken fravælger 1. linjebehandling, skal årsag anføres i epikrisen. Herved øges patientsikkerheden i overgang fra sygehusbehandling til behandling hos privat praktiserende læge.

Rådet drøftede og godkendte udkastet.

ADHD: Fagudvalget vedrørende ADHD

Fagudvalgsformand, overlæge Tine Houmann, fagudvalgsmedlem, overlæge Michael Schmidt og fagudvalgsmedlem professor Martin Balslev

Jørgensen gennemgik fagudvalgets udkast til baggrundsnotat. RADS har ikke tidligere udarbejdet baggrundsnotat på området. Baggrundsnotatet omfatter behandling af såvel børn som voksne.

Rådet drøftede udkastet og fandt det meget grundigt, men havde nogle ønsker til yderligere præciseringer. Når udkastet er præciseret, skal det forelægges på et rådsmøde til godkendelse

Systemiske svampeinfektioner: Fagudvalget vedrørende Antimykotika

Fagudvalgsformand overlæge, dr. med Jenny Dahl Knudsen og faglig sekretær 1.reservelæge ph.d Ulrich Stab Jensen gennemgik fagudvalgets udkast til tre baggrundsnotater som led i revurderingsproces. RADS har igangsat revurderingsprocessen, idet det tidligere baggrundsnotat havde været gældende i tre år.

Rådet drøftede og godkendte indholdet i udkastene med nogle præciseringer. Når præciseringerne er foretaget, kan et samlet udkast fremsendes skriftligt til endelig godkendelse i Rådet.

Stofskifte: Fagudvalget vedrørende medicinsk behandling af neuroendokrine tumorer (NET)

Fagudvalgsformand, overlæge Lene Weber Vestermark og fagudvalgsmedlem, dr. med Ulrich Knigge gennemgik fagudvalgets udkast til revurderet baggrundsnotat. I modsætning til den forgående version, er udkastet udarbejdet af et selvstændigt fagudvalg.

Rådet drøftede og godkendte udkastet.

Brystkræft: Fagudvalget vedrørende anti-HER2 behandling af brystkræft

Fagudvalgsformand, professor, overlæge, ph.d Anders Bonde Jensen og fagudvalgsmedlem, lektor, cand. med, ph.d Britt Elmedal Laursen gennemgik fagudvalgets udkast til opdatering af afsnit 12 i baggrundsnotatet. På 23. rådsmøde i november 2015 var opdateringen blev gennemgået men ikke godkendt. Fagudvalget havde siden justeret udkastet.

Rådet drøftede og godkendte udkastet.

Leverbetændelse: Fagudvalget vedrørende Hepatitis B og C

Fagudvalgsformand, professor Henrik Nielsen præsenterede fagudvalgets tilbagemelding på spørgsmål fra Rådet fra 23. møde i november 2015 vedrørende behandlingen af patienter med hepatitis C, hvor Rådet havde bedt om en gennemgang af tilgængelige data for, hvorvidt nogle patienter ville kunne nøjes med alene otte ugers behandling.

Fagudvalget påviste, at der er data for, at nogle patientpopulationer opnår samme effekt ved 8 ugers behandling som ved 12 ugers behandling. Det gælder dog alene en sub-gruppe af patienter.

Rådet drøftede præsentationen og konkluderede, at anbefalingerne bør opdateres, så det fremgår med stor tydelighed, hvilke patientgrupper der kan behandles i 8 uger. Rådet anmoder Fagudvalget om at opdatere anbefalingerne.

HIV/AIDS: Fagudvalg vedrørende HIV/AIDS 5.0

Fagudvalgsformand, professor Niels Obel gennemgik fagudvalgets udkast til opdateret baggrundsnotat, hvor nye lægemidler foreslås indskrevet i baggrundsnotatet.

Rådet drøftede og godkendte udkastet.

3. Meddelelser fra formandsskabet

Udtalelse fra Folketingets Ombudsmand i klagesag indbragt af Scleroseforeningen:

Ombudsmanden afgav sin udtalelse 20. januar 2016 vedrørende klage fra Scleroseforeningen. Heri giver Ombudsmanden RADS medhold i, at RADS var berettiget til at undlade at meddele aktindsigt i interne dokumenter.

Scleroseforeningen havde klaget til Folketingets Ombudsmand over RADS' afgørelse i sagen om foreningens anmodning om aktindsigt i dokumenter. RADS gav delvist aktindsigt i de efterspurgte dokumenter, men afslog at meddele aktindsigt i en række interne dokumenter. Scleroseforeningen klagede over denne afvisning.

Blødning under antitrombotisk behandling:

Fagudvalget vedrørende antitrombotisk behandling har udarbejdet et bilag til de eksisterende behandlingsvejledninger. Bilaget omhandler den kliniske håndtering af blødningskomplikationer og blødningsrisiko ved anvendelse af antitrombotiske lægemidler med vægt på:

1. Håndtering af blødningen
2. Laboratoriemonitorering af den antitrombotiske behandling
3. Revertering af den antitrombotiske behandling

Bilaget er et fælles bilag til alle behandlingsvejledninger vedrørende antitrombotisk behandling.

Formanden oplyste, at bilaget fremsendes i sin helhed til Rådets medlemmer umiddelbart efter mødet med henblik på, at Rådet drøfte og evt. godkender bilaget pr. e-mail. Bilaget offentliggøres på RADS' hjemmeside, når det er godkendt.

4. Nedsættelse af nye fagudvalg under RADS

Indstilling om revurderinger:

Fagudvalget vedrørende Øjensygdomme

Indstilling om at igangsætte revurdering af alle tre behandlingsvejledninger blev godkendt. Kommissoriet blev ligeledes godkendt.

Fagudvalget vedrørende Myelomatose

Indstilling om at igangsætte opdatering med fem nye lægemidler blev godkendt.

5. Øvrige punkter

Monitoreringsmodeller:

I forbindelse med tilpasningen af RADS' monitorering af vejledningernes påvirkning af lægemiddelanvendelsen, har fire fagudvalg udarbejdet udkast til ny model for monitorering inden for det pågældende fagudvalgs område.

Der er tale om modeller inden for følgende områder:

- Multipel Sklerose
- Hepatitis C
- G-CSF
- Antipsykotisk behandling

Rådet besluttede, at modellerne sendes til Rådets medlemmer, når de er klar, med henblik på Rådets skriftlige godkendelse forud for offentliggørelse. Forventet offentliggørelse er medio februar.

---o0o---

Næste møde (25. møde) afholdes onsdag den 6. april 2016 kl. 10-16.30 hos Danske Regioner.