

19. april 2016

Dok.nr.237839

## **Referat af 25. rådsmøde i Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) afholdt den 6. april 2016**

### **Tilstedeværende medlemmer af Rådet**

Jørgen Schøler Kristensen (formand), Per Damkier, Birgitte Klindt Poulsen, Lars Nielsen, Leif Vestergaard Pedersen, Knut Borch-Johnsen, Flemming Sonne, Hanne Rolighed Christensen, Anne Bukh, Claus Brøckner Nielsen, Steen Werner Hansen og Inger Bjeldbak-Olsen.

### **Afbud**

Henrik Villadsen (næstformand), Tommy Kjelsgaard, Søren Brostrøm, Kim Brixen og Carl-Otto Gøtzsche.

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

Fagudvalgsformand, afdelingslæge Eva Funding, fagudvalgsmedlem, overlæge Lone Hvitfeldt Poulsen, fagudvalgsformand, overlæge, ph.d, lektor Ingrid Louise Titlestad, fagudvalgsformand, overlæge Jim Stenfatt Larsen, fagudvalgsmedlem, overlæge, ph.d Lone Nørgaard og fagudvalgsformand, overlæge, lektor, ph.d Lars Erik Bryld.

### **Fra sekretariatet**

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

Herudover deltog Dorte Glintborg, Andreas Pagh Rasmussen og 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

Dagsordenen blev godkendt.

## 2. Afrapportering fra fagudvalg

De godkendte baggrundsnotater med tilhørende behandlingsvejledninger bliver offentliggjort på RADS' hjemmeside.

### Blødersygdom: Fagudvalget vedrørende behandling af patienter med hæmofili

Fagudvalgsformand, afdelingslæge Eva Funding og fagudvalgsmedlem, overlæge Lone Hvitfeldt Poulsen fremlagde fagudvalgets forslag til nyt baggrundsnotat. Fagudvalget har udarbejdet et grundigt udkast til baggrundsnotat inden for et område, hvor RADS ikke tidligere har haft anbefalinger.

Rådet drøftede og godkendte fagudvalgets udkast med få præciseringer.

### Kronisk Obstruktiv Lungelidelse: Fagudvalget vedrørende medicinsk behandling af patienter med KOL

Fagudvalgsformand, overlæge, ph.d, lektor Ingrid Louise Titlestad, fremlagde fagudvalgets udkast til opdateret baggrundsnotat. Opdateringen skyldes ny evidens på området.

Rådet drøftede udkastet og godkendte fagudvalgets udkast med få præciseringer.

### Tarmkræft: Fagudvalget vedrørende medicinsk behandling af metastaserende kolorektalcancer

Fagudvalgsformand, overlæge Jim Stenfatt Larsen og fagudvalgsmedlem, overlæge, ph.d Lone Nørgaard fremlagde fagudvalgets udkast til revurderet baggrundsnotat.

Rådet drøftede udkastet og godkendte det med få ændringer.

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

Fagudvalgsformand, overlæge, lektor, ph.d Lars Erik Bryld, fremlagde fagudvalgets tilbagemelding på de spørgsmål, som Rådet havde stillet til fagudvalgets udkast til revurderet baggrundsnotat, der blev fremlagt på 24. rådsmøde.

Rådet drøftede fremlæggelsen og besluttede på den baggrund at godkende udkastet til revurderet baggrundsnotat med få ændringer.

På tværs af fagudvalgene har RADS diskuteret kravene til dokumentation for sikkerhed, der skal stilles til nye lægemidler, som RADS inkluderer i anbefa-

lingerne. Rådet fastslog, at RADS normalt vil følge de godkendelseskrav, der er stillet af europæiske og danske lægemiddelmyndigheder.

### **3. Formandens meddelelser**

#### Orientering om status på Medicinrådet

Formanden orienterede om overvejelserne om det evt. kommende Medicinråd.

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

#### Indstilling om nye fagudvalg

##### *Fagudvalget vedrørende Svær Astma*

Indstilling om nedsættelse af nyt fagudvalg. Indstilling og kommissorium var fremsendt forud for mødet.

Rådet godkendte indstillingen og kommissoriet.

#### Indstilling om forlængelse af fagudvalg

##### *Fagudvalget vedrørende Væksthormon*

RADS har modtaget indstilling om, at nuværende baggrundsnotat og behandlingsvejledning forlænges. Forlængelsen skyldes fagudvalgets vurdering af, at der ikke er kliniske ændringer af betydning.

Rådet godkendte indstillingen.

### **5. Øvrige punkter**

#### Status på RADS som følge af 25. rådsmøde

Rådet diskuterede erfaringerne fra de første års rådgivningsarbejde. Rådet nedsatte en arbejdsgruppe til at dokumentere læringen. Arbejdsgruppen rapportere tilbage på et efterfølgende RADS møde.

#### Status på biosimilær task force

Rådet blev orienteret om arbejdet i task forcen:

Task forcen har afholdt møde med klinikere fra de biologiske fagudvalg. Deltagerne på det møde nåede konsensus om følgende:

- At de erfaringer, der er opnået på nuværende tidspunkt vedrørende anvendelse af biosimilært infliximab, ikke giver anledning til at indstille til ændringer i tidligere RADS anbefalinger for patienter i behandling med infliximab.
- Nye patienter, der skal behandles med et etanercept-lægemiddel, bør behandles med billigste etanercept-lægemiddel.

- At patienter med svigt af anden biologisk behandling, hvor behandlingsvejledning tilsiger skift til etanercept, bør behandles med billigste etanercept-lægemiddel.
- At patienter i stabil behandling med et etanercept-lægemiddel bør skiftes til billigste etanercept-lægemiddel, med mindre der foreligger helt særlige individuelle patienthensyn.
- At anbefale en tæt monitorering af brugen af biosimilære biologiske lægemidler med henblik på kvalitetssikring og -udvikling, samt hurtig tilbagerapportering til RADS.

RADS har fremsendt rådgivning til de regionale lægemiddelkomitéer. Her præciseres det, at lægemiddelkomitéerne bør sikre information til behandlende sygeplejersker og patienter. RADS har til dette formål udarbejdet informationsmateriale i samarbejde med Gigtforeningen, Psoriasisforeningen, Colitis-Crohn foreningen og med input fra Lægemiddelstyrelsen.

---o0o---

Næste møde (26. møde) afholdes onsdag den 8. juni 2016 kl. 10-16.30 hos Danske Regioner.