

16-05-2013

Sag nr. 09/1736

Dokumentnr. 48418/12

Referat af 11. møde i Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) torsdag den 25. april 2013

Tilstedeværende medlemmer af RADS

Svend Hartling (formand), Steen Werner Hansen, Hanne Rolighed Christensen, Birgitte Klindt Poulsen, Lars Nielsen, Inger Bjeldbak-Olesen, Søren Brostrøm, Carl-Otto Gøtzsche, Teis Andersen, Gitte Søndergaard Nielsen, Leif Vestergaard Pedersen og, Flemming Sonne

Afbud

Jørgen Schøler Kristensen, Henrik Villadsen, Frank Ingemann Jensen og Tommy Kjelsgaard

Tilstedeværende medlemmer fra RADS fagudvalg (under punkt 2)

Fra RADS fagudvalg: Poul Geertsen

Fra sekretariatet

Dorthe Bartels, Niels Christian Hirsch, Terese Teilmann og Thomas Birk Andersen (referent)

Merete Chur Fischer deltog under punkt 2

1. Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt.

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

2. Afrapportering fra fagudvalg

Fagudvalgsformand overlæge, ph.d. Poul Geertsen gennemgik behandlingsvejledning for behandling af metastaserende nyrecellekræft udarbejdet af RADS fagudvalg vedrørende medicinsk behandling af metastaserende nyrecellecancer (mRCC).

RADS godkendte behandlingsvejledningen. Det er dog en forudsætning for godkendelsen, at fagudvalget genindkaldes med henblik på at foretage revurdering, hvis publicerede data fra "COMPARZ-studiet" viser, at der er signifikant forskel på progressionsfri overlevelse (PFS) eller "overall overlevelse" (OS) til fordel for sunitinib.

Herefter drøftede RADS et udkast til behandlingsvejledning for langtidsvirkende somatostatinanaloger til neuroendokrine tumorer, som er udarbejdet af fagudvalget for medicinsk behandling af neuroendokrine tumorer og akromegali forårsaget af hypofyse tumor. Der deltog ikke fagudvalgsmedlemmer fra fagudvalget, da vejledningen tidligere er blevet præsenteret og drøftet ved RADS-møde den 24. januar 2013.

RADS godkendte behandlingsvejledningen under forudsætning af, at fagudvalget genindkaldes med henblik på at foretage revurdering, hvis publicerede data fra "Clarinet studiet" viser, at der er en signifikant forskel i progressionsfri overlevelse (PFS) mellem lanreotid og placebo (til fordel for lanreotid).

RADS har tidligere besluttet at bede antitrombotikafagudvalget om at revurdere behandlingsvejledningen for tromboseprofylakse til ortopædkirurgiske patienter. Efter fagudvalget har endt sin revurderingsproces besluttede RADS at godkende behandlingsvejledningen.

3. Meddelelser fra formandsskabet

Side 3

Behandlingsvejledning for aromatasehæmmere til medicinsk behandling af brystkræft

Formanden oplyste, at monitoreringsmodellen har givet vanskeligheder på dette terapiområde, da der er forskelle i patient-sammensætningen på de behandlende sygehusafdelinger. Fagudvalget har derfor haft anbefalet, at monitoreringen ændres til afdelingsspecifikke mål. Dette har givet anledning til ændre monitoreringsmodellen til afdelingsspecifikke mål med virkning fra 2. kvartal 2013.

Behandlingsvejledning for tromboseprofylakse til ortopædkirurgiske patienter

Formanden orienterede om et møde med Dansk Ortopædkirurgisk Selskab, hvor man havde drøftet den igangværende revurdering af behandlingsvejledningen for tromboseprofylakse til ortopædkirurgiske patienter.

Behandlingsvejledning for skeletrelaterede hændelser hos patienter ved knoglemetastaser ved solide tumorer

Der er i forbindelse med offentliggørelse af behandlingsvejledningen fremsendt bemærkninger, som har medført behov for en yderligere præcisering af patientgruppen med blærehalskirtelkræft.

Resterende RADS-møder 2013

På grund af et omfattende program med mange afrapporteringer orienterede formanden om, at det er besluttet at forlænge RADS mødet den 20. juni 2013 med to timer til kl. 18.00

Det blev endvidere besluttet at erstatte RADS mødet den 31. oktober 2013 med to møder til efteråret.

4. Nedsættelse af nye fagudvalg under RADS

RADS besluttede at nedsætte følgende nye fagudvalg under rådet:

- Fagudvalg for medicinsk behandling i forbindelse med organtransplantation

- Fagudvalg for medicinsk behandling af myelomatose

Fagudvalgenes kommissorier blev samtidig godkendt.

5. Drøftelse af habilitet for RADS fagudvalgsmedlemmer

RADS medlemmer havde en længere drøftelse af, hvorvidt det fremover skal være foreneligt at være formand for et RADS fagudvalg og samtidig sidde i et advisory board for en lægemiddelvirksomhed. Baggrunden for drøftelsen var, at en gennemgang netop har vist, at der er hele 14 af fagudvalgsformændene, som også sidder eller har siddet i en lægemiddelvirksomheds advisory boards.

Der var blandt RADS medlemmer bred enighed om, at der er behov for at stramme habilitetsreglerne for de læger, som udpeges til formænd for rådets fagudvalg. Formålet med ændringen skal være at opnå, at der ikke kan stilles spørgsmål ved fagudvalgsformændenes habilitet i forbindelse med deres eventuelle samarbejde med lægemiddelvirksomheder om kliniske forsøg eller lignende.

Stramningen af habilitetsreglerne kommer konkret til at betyde, at det fremover ikke vil være muligt at være formand for et fagudvalg under RADS og samtidig sidde i en virksomheds advisory board. Ændringen vil ikke omfatte fagudvalg, herunder revurderinger, som på tidligere møder er besluttet igangsat af RADS.

Det blev besluttet, at der på næste møde skal være en drøftelse af en instruks for, hvordan den nye "habilitetsregel" skal administreres i praksis. Papiret offentliggøres efterfølgende på Danske Regioners hjemmeside.

6. Indledende drøftelse af udfordringer i forhold til monitorering.

RADS har nu taget fat på terapiområder, hvor der af flere årsager kan opstå vanskeligheder i forhold til monitorering fx når lægemidlerne anvendes til forskellige patientgrupper (forskellige

specialer) på samme sygehusafdelinger, eller når lægemidlerne anvendes i såvel primær sektoren og sekundær sektoren.

Side 5

RADS drøftede, hvordan man skal håndtere monitoreringsudfordringen. RADS ønskede i den forbindelse, at sekretariatet henover sommerferien indsamler yderligere information om området, hvorefter RADS drøfter spørgsmålet på ny til efteråret.

7. Eventuelt

RADS havde en drøftelse af implementering af RADS behandlingsvejledninger og rekommandationer.

RADS afholder næste møde torsdag den 20. juni 2013, kl. 12.00 – 18.00, i Danske Regioner.