

07-10-2013

Sag nr. 09/1736

Referat af 13. møde i Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) afholdt torsdag den 1. oktober 2013

Tilstedeværende medlemmer af RADS

Svend Hartling (formand), Jørgen Schøler Kristensen (næstformand), Steen Werner Hansen, Hanne Rolighed Christensen, Birgitte Klindt Poulsen, Lars Nielsen, Inger Bjeldbak-Olesen, Søren Brostrøm, Frank Ingemann Jensen, Leif Vestergaard Pedersen, Flemming Sonne og Tommy Kjelsgaard

Afbud

Henrik Villadsen, Carl-Otto Gøtzsche, Gitte Søndergaard Nielsen og Teis Andesen

Fra sekretariatet

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

1. Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt.

2. Afrapportering fra fagudvalg

På RADS 12. møde afholdt den 20. juni 2013 drøftede RADS

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@dampros.dk

udkast til vejledning for behandling af psykoser hos børn og unge med antipsykotika udarbejdet af RADS fagudvalg vedrørende medicinsk behandling af psykoser. RADS ønskede ved den lejlighed, at fagudvalget overvejede muligheden for at forenkle vejledningen for børn og unge med henblik på at gøre vejledningens gruppering af patienter mere klinisk relevant.

Side 2

Fagudvalget havde på den baggrund tilpasset vejledningen. RADS godkendte med en mindre tilpasning behandlingsvejledningen. Behandlingsvejledningen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Danske Regioners hjemmeside.

3. Meddelelser fra formandskabet

KRIS anbefalinger vedrørende brug af kræftmedicin

Formanden orienterede om den aktuelle sag vedrørende Xtandi og Zytiga, som er behandlet i Koordinationsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS). RADS drøftede sagen efterfølgende.

Behandlingsvejledning for nyrecellekræft

På RADS 11. møde afholdt den 25. april 2013 godkendte RADS en behandlingsvejledning for medicinsk behandling af nyrekræft. Det var en forudsætning for godkendelsen, at den endelig publikation fra "Comparz studiet" ikke afveg fra tidligere præsenterede data ved ESMO 2012.

Formanden kunne oplyse, at publikationen nu er offentlig tilgængelig i New England Journal of Medicine, og data bekræfter de tidligere præsenterede data ved ESMO 2012. Formanden vurderede derfor, at der ikke er anledning til at foretage ændringer i den af RADS godkendte behandlingsvejledning.

Anbefaling af lægemidler uden for godkendt indikation

Formanden informerede om, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har besvaret Danske Regioners henvendelse om anbefaling af lægemidler uden for godkendt indikation. Ministeriet blev her bedt om at tage stilling til, hvorvidt det falder inden for rammerne af lægemiddeldirektivet, at RADS anbefaler lægemidler uden for godkendt indikation.

Formanden kunne oplyse, at det fremgår af ministeriets besvarelse, at en læge på baggrund af en konkret og individuel begrundelse kan anbefale et lægemiddel uden for godkendt indikation, hvis lægen på eget ansvar beslutter, at et særligt behandlingsmæssigt behov hos én patient kræver behandling med et lægemiddel, som ikke er godkendt til den relevante indikation. Ministeriet finder imidlertid ikke, at RADS kan anbefale lægemidler til 1. linje behandling uden for godkendt indikation, hvis der eksisterer et alternativt godkendt lægemiddel på det danske marked. Dette skyldes, at regionernes myndighedsudøvelse gennem anvendelse af RADS anbefalinger er at betragte som en general instruks, som lægerne i udgangspunkt skal følge.

RADS kan hermed følge den linje, som hidtil er anlagt for RADS arbejde.

Anbefaling af micafungin

RADS offentliggjorde i 2012 en vejledning for antimykotisk behandling, herunder brug af micafungin. I overensstemmelse med EMA's produktresumé for micafungin følger det af RADS vejledning, at micafungin kun anvendes i de tilfælde, hvor der ikke findes behandlingsalternativer. EMA angiver i sin assessment report at i ukomplicerede kliniske situationer, vil andre svampemidler have et mere attraktivt risk/benefit forhold.

Formanden orienterede om, at der fra forskellig side er blevet stillet spørgsmålstejn ved, om anbefalingen er for restriktiv, hvorfor RADS har rejst sagen overfor Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen har oplyst, at i henhold til styrelsens oplysninger har indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke gjort noget forsøg på at få EMA til at ændre ordlyden, siden lægemidlet blev godkendt. Styrelsen har endvidere oplyst, at lægemiddelmyndighederne er bundet af den tekst, som ledsager EU-Kommissionens markedsføringstilladelse.

4. Nedsættelse af nye fagudvalg under RADS

Side 4

RADS besluttede at nedsætte følgende nye fagudvalg under rådet:

- Fagudvalg for igangsætning af fødsler
- Fagudvalg for lægemiddelanvendelse ved astma hos børn

Det blev besluttet, at RADS og Sundhedsstyrelsen informerer hinanden om kommende arbejder for henholdsvis RADS og de nationale kliniske retningslinjer.

5. Indstilling til revurdering af behandlingsvejledninger

RADS besluttede at genindkalde følgende tre fagudvalg med henblik på at foretage revurdering af gældende behandlingsvejledninger:

- Fagudvalg for behandling af svampeinfektioner (anti-mykotika), som skal opdatere den gældende behandlingsvejledning i overensstemmelse med nye retningslinjer fra det lægevidenskabelige europæiske selskab (ESCMID).
- Fagudvalget for biologisk behandling af reumatologiske lidelser skal vurdere inklusion af nye lægemidler (tocilizumab og canakinumab) i behandlingsvejledningen for kronisk ledbetændelse hos børn (juvenil idiopatisk arthritis).
- Fagudvalget for antitrombotika skal tage stilling til indikationsudvidelser for dabigatran og apixaban.

6. Etablering af medicinpulje

Danske Regioners bestyrelse har tidligere besluttet at etablere en uafhængig forskningspulje på medicinområdet. Medicinpuljen tilføres 20 mio. kr. årligt fra 2014.

I den forbindelse drøftede RADS typer af projekter, som kunne være relevante for Medicinpuljens anvendelse.

7. Ændret praksis for rekommandationer i forbindelse med revurderede behandlingsvejledninger

RADS hidtidige praksis har været, at en revurderet behandlingsvejledning er gyldig for offentliggørelsestidspunktet. Det har skabt forvirring, at behandlingsvejledningen først er blevet suppleret med rekommandationer, når der har været afholdt udbud i Amgros.

Det blev besluttet at ændre praksis, så RADS fremover løbende opdaterer lægemiddelrekommandationen, når en behandlingsvejledning er revurderet. RADS kan dog efter indstilling fra fagudvalget vælge at udskyde offentliggørelsen, hvis hensyn til patientsikkerhed eller sygehusdrift taler herfor. Den nye praksis har virkning fra RADS 12. møde, som blev afholdt den 20.juni 2013.

For områder, der hidtil ikke har været behandlet i RADS, sker der ingen ændring.

8. RADS møder i 2014

Der blev besluttet, at RADS afholder møde på følgende datoer i 2014:

- Torsdag den 30. januar, kl. 12.00 – 16.00
- Torsdag den 8. maj, kl. 12.00 – 16.00
- Torsdag den 2. oktober, kl. 12.00 – 16.00
- Torsdag den 27. november, kl. 12.00 – 16.00

9. Eventuelt

RADS afholder næste møde tirsdag den 12. november, kl. 11.30 – 17.00.