

17-02-2014

Sag nr. 14/488

Dokumentnr. 6013/14

Thomas Birk Andersen

Tel. 35 29 82 70

E-mail: tad@regioner.dk

## **Referat af 15. møde i Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) afholdt torsdag den 30. januar 2014**

### **Tilstedeværende medlemmer af RADS**

Svend Hartling (formand), Jørgen Schøler Kristensen (næstformand), Steen Werner Hansen, Hanne Rolighed Christensen, Birgitte Klindt Poulsen, Leif Vestergaard Petersen, Lars Nielsen, Inger Bjeldbak-Olesen, Gitte Søndergaard Nielsen, Carl-Otto Gøtzsche, Flemming Sonne og Tommy Kjelsgaard

### **Afbud**

Henrik Villadsen, Teis Andersen, Frank Ingemann Jensen og Søren Brostrøm

### **Tilstedeværende medlemmer fra RADS fagudvalg (under punkt 3)**

Fra RADS fagudvalg: Flemming Bach, Torben Plesner og Ulrik Tarp

### **Tilstedeværende ekstern oplægsholder (under punkt 2)**

Fra Sundhedsstyrelsen: Christian Schneider

### **Fra sekretariatet**

Dorthe Bartels, Niels Christian Hirsch, Terese Teilmann, Tenna

---

#### **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

Trine Roed og Bo Barfod deltog desuden under punkt 2.

### **1. Godkendelse af dagsorden**

Mødets dagsorden blev godkendt.

### **2. Biosimilære lægemidler i RADS**

Der vil i de kommende år blive markedsført en række nye biosimilære lægemidler i Danmark. I den anledning havde RADS inviteret Dr. Christian Schneider, enhedschef i Sundhedsstyrelsens godkendelsesafdeling, til at komme og holde et oplæg om biosimilære lægemidler, da han har stor indsigt i området via sit formandskab for arbejdsgruppen om biosimilære lægemidler (Biosimilar Medicinal Products Working Party) ved Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

RADS besluttede, at man vil drøfte emnet på ny på et kommende møde i rådet.

### **3. Afrapportering fra fagudvalg**

RADS gennemgik behandlingsvejledninger for fire fagudvalg på mødet. Repræsentanter for to af disse fagudvalg var inviteret med til mødet for at forelægge fagudvalgenes udkast til behandlingsvejledninger for deres respektive terapiområder.

#### *Fagudvalg om behandling med immunglobuliner*

Fagudvalgsformand overlæge, dr. med Flemming Bach og næstformand professor, dr. med Torben Plesner fremlagde i fællesskab fagudvalgets udkast til behandlingsvejledninger.

RADS godkendte fagudvalgets behandlingsvejledninger.

*Fagudvalg om biologisk behandling af reumatologiske lidelser*  
Fagudvalgets udkast til revideret behandlingsvejledning for biologisk behandling af reumatoid arthritis (RA) blev præsenteret af fagudvalgsformand overlæge, dr. med Ulrik Tarp. Ulrik Tarp redegjorde samtidig for fagudvalgets besvarelse af en række spørgsmål, som RADS havde stillet efter fagudvalgets udkast til revideret vejledning, som tidligere var blevet præsenteret på rådets 13. møde.

Den reviderede behandlingsvejledning blev godkendt af RADS.

*Fagudvalg for HIV/AIDS*

Fagudvalget havde taget stilling til placeringen af et nyt kombinationspræparat Stribild i den gældende behandlingsvejledning.

RADS godkendte fagudvalgets forslag til revideret behandlingsvejledning.

*Fagudvalg for medicinsk behandling af kolorektalcancer*

Der er siden RADS 14. møde foretaget ændringer i behandlingsvejledningen for at sikre, at vejledningen er i overensstemmelse med KRIS anbefalinger. Der er i samme periode fremkommet viden om, at der til sommer forventes nye studier af betydning for behandlingsvejledningen.

RADS besluttede at godkende vejledningen med enkelte ændringer. Rådet besluttede samtidig, at man vil indkalde fagudvalget igen, når der fremkommer ny viden på området.

#### **4. Meddelelser fra formanden**

*Ændrede kommissorier for fagudvalget for hepatitis*

RADS har tidligere besluttet, at sekretariatet for ikke at forsinke sagsbehandlingen kan igangsætte revurdering af eksisterende vejledninger, når nye lægemidler er klar til markedsføring.

Formanden oplyste i den forbindelse, at der med hensyn til at indplacere nye præparater i gældende behandlingsvejledninger påtænkes igangsat revurdering af behandlingsvejledningen for hepatitis. Formålet hermed er at tage stilling til behandling med lægemidlet Sovaldi. Kommissoriet for fagudvalget er i den forbindelse opdateret.

*Fagudvalget for multipel sklerose*

Formanden oplyste, at fagudvalget for multipel sklerose påbegynder vurderingen af (Tecfidera).

*Tværfaglig arbejdsgruppe under de biologiske fagudvalg*

Mange patienter, som igennem en længere periode har været i behandling med biologiske lægemidler oplever på et tidspunkt aftagende effekt. Den aftagende effekt kan imidlertid også skyldes patientens egen produktion af antistoffer, som pludseligt eller langsomt kan medføre ophør eller aftagende effekt.

Formanden orienterede i den forbindelse om, at der er nedsat en tværfaglig arbejdsgruppe under de biologiske fagudvalg. Arbejdsgruppen har til formål at belyse effekten af lægemidler som funktion af patientens egenproduktion af antistoffer. Udvalget skal udarbejde et fælles ændringsforslag til hver af behandlingsvejledningerne for biologisk behandling af psoriasis, gastro- og reumatologiske lidelser. Ændringsforslaget skal endeligt godkendes af RADS.

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

RADS besluttede at indkalde følgende fagudvalg under rådet:

- Fagudvalg vedrørende metastaserende kastrationsresistent prostatacancer
- Fagudvalg vedrørende aromatasehæmmere

Fagudvalget vedrørende metastaserende kastrationsresistent prostatacancer skal tage stilling til, hvor lægemidlet Xofigo skal placeres i forhold til behandling med de øvrige lægemidler i vejledningen. I den forbindelse besluttede RADS, at formanden for fagudvalget skal udpeges af Dansk Selskab for

Klinisk Onkologi (DSKO) og ikke som tidligere af Dansk Urologisk Selskab. Baggrunden er, at RADS er blevet gjort opmærksom på, at området i Sundhedsstyrelsens specialevejledning er udpeget som funktion på onkologisk afdeling.

Side 5

For så vidt angår fagudvalget for aromatasehæmmere genindkaldes det for at tage stilling til, i hvilke tilfælde subkutan administration af Herceptin kan foretrækkes frem for intravenøs behandling med samme lægemiddel.

## **6. Eventuelt**

RADS afholder næste møde torsdag den 8. maj 2014, kl. 12.00 – 16.00, i Danske Regioner.