

31-10-2014

Sag nr. 14/488

Dokumentnr. 52013/14

Referat af 17. møde i Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) afholdt torsdag den 2. oktober 2014

Tilstedeværende medlemmer af RADS

Jørgen Schøler Kristensen (formand), Henrik Villadsen (næstformand), Steen Werner Hansen, Carl-Otto Gøtzsche, Per Damkier, Kim Brixen, Birgitte Klindt Poulsen, Anne Bukh, Lars Nielsen, Søren Brostrøm, Leif Vestergaard Pedersen, Teis Andesen og Flemming Sonne

Afbud

Hanne Rolighed Christensen, Carl-Otto Gøtzsche, Inger Bjeldbak-Olesen og Tommy Kjeldsgaard

Tilstedeværende fagudvalgsmedlemmer (under punkt 2)

Søren Schwartz Sørensen, Bendt Nielsen, Hans Eiskjær, Martin Iversen, Allan Rasmussen, Claus Bistrup, Morten Hedegaard, Kit Dynnes Hansen, Mette Skov Holm, Jens Benn Sørensen og Jens Kjeldsen

Fra sekretariatet

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

Herudover deltog Bo Barfod, Merete Chur Fischer og Tenna Bekker under punkt 2.

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

1. Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt med den tilføjelse, at den blev udvidet med et punkt vedrørende monitorering, jf. punkt 8.

2. Afrapportering fra fagudvalg

RADS gennemgik behandlingsvejledninger fra seks fagudvalg på mødet. Fra 5 af fagudvalgene deltog repræsentanter i mødet, hvor de fremlagde fagudvalgenes udkast til behandlingsvejledninger for deres respektive terapiområder.

Fagudvalg vedrørende behandling med organtransplantation

Fagudvalget var på mødet repræsenteret af fagudvalgsformand overlæge, dr. med Søren Schwartz Sørensen samt fagudvalgsmedlemmerne overlæge dr. med Bendt Nielsen, overlæge dr. med Hans Eiskjær, overlæge dr. med Martin Iversen, overlæge dr. med Allan Rasmussen og overlæge Ph.d. Claus Bistrup. Repræsentanterne fremlagde fagudvalgets udkast til 5 behandlingsvejledninger for immunosuppressiva ved nyretransplantation, hjertetransplantation, lungetransplantation, levertransplantation og allo-gen hæmopoietisk stamcelletransplantation

RADS godkendte fagudvalgets forslag til behandlingsvejledninger. Forud for offentliggørelsen af behandlingsvejledningen for allo-gen hæmopoietisk stamcelletransplantation er fagudvalget dog blevet bedt om at foretage en redaktionel opdatering.

RADS besluttede samtidig på opfordring af fagudvalget, at fagudvalget fremadrettet opsplittes i to selvstændige fagudvalg ét fagudvalg for transplantation af solide organer og ét fagudvalg for knoglemarvstransplantation.

Fagudvalget vedrørende prostaglandiner til brug ved igangsætning af fødsler

Side 3

Fagudvalgsformand Morten Hedegaard præsenterede sammen med fagudvalgsmedlem Kit Dynnes Hansen fagudvalget behandlingsvejledning.

I fagudvalgets behandlingsvejledning anbefales behandling af gravide kvinder med misoprostol oral tablet, da der sammenlignet med alternativerne er behandlingsmæssige fordele ved dette lægemiddel i form af færre kejsersnit, færre tilfælde af for kraftig påvirkning af livmoderen, og færre børn der er svækket (Apgar-score). Lægemidlet er imidlertid endnu ikke registreret i Danmark.

RADS godkendte behandlingsvejledningen.

Da misoprostol som nævnt fortsat ikke er registret i Danmark, blev det dog samtidig besluttet, at RADS skulle tage kontakt til Sundhedsstyrelsen med henblik på at forsøge at finde en løsning, så lægemidlet kan udleveres efter tilladelse fra Sundhedsstyrelsen. Der vil dog ikke blive udarbejdet nogen lægemiddelrekommandation før, der findes et godkendt misoprostol til oral anvendelse på markedet.

Fagudvalg for medicinsk behandling af metastaserende ikke-småcellet lungekræft

Fagudvalgsmedlem professor Jens Benn Sørensen forelagde fagudvalgets svar på de spørgsmål RADS havde stillet til fagudvalget, efter rådets sidste møde.

RADS har tilsluttet sig hovedparten af fagudvalgets behandlingsvejledning. RADS har imidlertid behov for at drøfte enkelte spørgsmål med fagudvalget inden behandlingsvejledningen endeligt godkendes.

Fagudvalg for medicinsk behandling af myelomatose

RADS havde på sit seneste møde sin første behandling af fagudvalgets udkast til behandlingsvejledning. RADS havde ved den lejlighed efterfølgende flere spørgsmål til fagudvalget.

Fagudvalget havde til mødet besvaret RADS spørgsmål. Der deltog ikke repræsentanter fra fagudvalget på mødet.

Side 4

RADS godkendte på baggrund af den fremsendte besvarelse fagudvalgets behandlingsvejledning.

Fagudvalg vedrørende G-CSF

Fagudvalgsmedlem Mette Skov Holm præsenterede fagudvalgets opdaterede behandlingsvejledning.

RADS godkendte fagudvalgets udkast til behandlingsvejledning. Godkendelsen indebærer bl.a., at biosimilære lægemidler ligestilles med originale lægemidler, hvilket er i overensstemmelse med RADS beslutning fra rådets 16. møde afholdt 8. maj 2014 vedrørende brug af biosimilære lægemidler

Fagudvalg vedrørende biologisk behandling af gastroenterologiske lidelser

Fagudvalgets næstformand Jens Kjeldsen præsenterede fagudvalgets opdaterede behandlingsvejledning med vedolizumab.

RADS fandt anledning til at rejse et par kommentarer overfor fagudvalget. RADS vil færdigbehandle vejledningen, når man har modtaget fagudvalgets svar på disse spørgsmål.

3. Meddelelser fra formandsskabet

Nye medlemmer af RADS

Formanden oplyste, at Region Syddanmark har udpeget nyt medlem til RADS. Det er overlæge Per Damkier, Afdeling for Klinisk Biokemi & Farmakologi ved Odense Universitetshospital, som erstatter Frank Ingemann Jensen, samt direktør Kim Brixsen, Odense Universitetshospital, som erstatter Peder Jest. Region Nordjylland har ligeledes udpeget nyt medlem. Det er cheflæge Hans Ole Holdgaard, Sygehus Thy-Mors, som erstatter Gitte Søndergaard-Nielsen.

Klinisk farmakologisk bistand til RADS

Formanden orienterede om, at regionerne i fællesskab har besluttet, at RADS formandskab kan få op til 10 timers

ugentlig faglig bistand fra Klinisk Farmakologisk afdeling på Bispebjerg Hospital.

Side 5

Besparelse på sygehusmedicin til øjensygdomme

Formanden informerede om, de nye 2015-priser, som er opnået efter Amgros udbud af Lucentis og Eylea på baggrund af RADS behandlingsvejledning på øjenområdet, har resulteret i, at regionerne vil opnå en samlet besparelse på ca. 55 mio. kr. i 2015. Dette beløb er fremkommet ved, at lægemidlerne er ca. 20 pct. billigere i 2015 end i år.

4. Nedsættelse af nye fagudvalg under RADS

RADS besluttede at nedsætte følgende nye fagudvalg:

- Fagudvalg vedrørende ADHD

Kommissoriet offentliggøres på Danske Regioners hjemmeside.

5. Genindkaldelse af fagudvalg med henblik på revurdering og opdatering af behandlingsvejledninger

Revurdering

RADS besluttede at genindkalde:

- Fagudvalget for Multipel Sklerose
- Fagudvalget for HIV/AIDS
- Fagudvalget for Antitrombotika

Fælles for terapiområderne er, at vejledningerne skal revurderes, da vejledningerne er omkring 3 år gamle, jf. fagudvalgenes kommissorier.

Fagudvalgenes nye kommissorier offentliggøres på Danske Regioners hjemmeside.

Opdatering (hurtig gennemgang)

RADS besluttede at genindkalde:

- Fagudvalget for biologisk behandling af dermatologiske lidelser
- Fagudvalget for antimykotika

Fagudvalget for biologisk behandling af dermatologiske lidelser skal tage stilling til secukinumab, aprimelast, omalizumab og adalimumab, mens fagudvalget for antimykotika skal vurdere lægemidlet Ecalta til behandling af invasiv svampeinfektion hos patienter med unormalt lavt antal af hvide blodlegemer.

6. Patient- og pårørende information

RADS vejledninger kan være svære at forstå, hvis man ikke har en lægefaglig uddannelse. Vejledningerne vil derfor også ofte være svært tilgængelige for patienter og pårørende.

RADS har derfor et ønske om, at styrke kommunikationen i forhold til patienter og pårørende gennem udarbejdelse af mere målrettet information.

RADS havde på mødet en første drøftelse af, hvad der er behov for at kommunikere til patienter og pårørende. Det blev besluttet, at RADS skal se nærmere på mulighederne sammen med Danske Patienter.

7. RADS mødekalender for 2015

Der planlægges afholdt 5 møder i 2015 på følgende datoer og tidspunkt:

- Mandag den 19. januar, kl. 12.00 – 16.30
- Torsdag den 9. april, kl. 12.00 – 16.30
- Onsdag den 3. juni, kl. 12.00 – 16.30
- Mandag den 7. september, kl. 12.00 – 16.30
- Onsdag den 11. november, kl. 12.00 – 16.30

8. Monitorering

Side 7

På en række terapiområder vil der på grund af løbende markedsændringer, i form af introduktion af nye lægemidler og markedsføring af biosimilære alternativer, skulle foretages hyppige ændringer af mål og dermed modeller for monitorering. Det vil gøre det vanskeligt at foretage en egentlig opfølgning ud fra RADS monitoreringsrapporter i sin nuværende form.

RADS besluttede derfor midlertidigt at indstille monitoreringen for nogle terapiområder. Rådet vil gentænke den nuværende rapporteringsform, herunder afdække behov og efterfølgende målrette de fremtidige monitoreringsrapporter. Regionerne vil i den forbindelse blive inddraget med henblik på at udrede de reelle behov og ønsker til RADS monitorering.

9. Eventuelt

RADS afholder næste møde torsdag den 27. november, kl. 12.00 – 16.00.