

Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS)

Ved chef for RADS Fagudvalgssekretariat
Niels Christian Hirsch, Cand. Pharm.



CV – Niels Christian Hirsch

- Cand. Pharm 1982 (Master, biotilgængelighed og overfladekemi)
- Ansættelser:
 - Farmaceutisk Udvikling (Dumex A/S og Novo Nordisk)
 - Projektledelse
 - International Salg og Marketing
 - Nationalt marketing- og salgsledelse

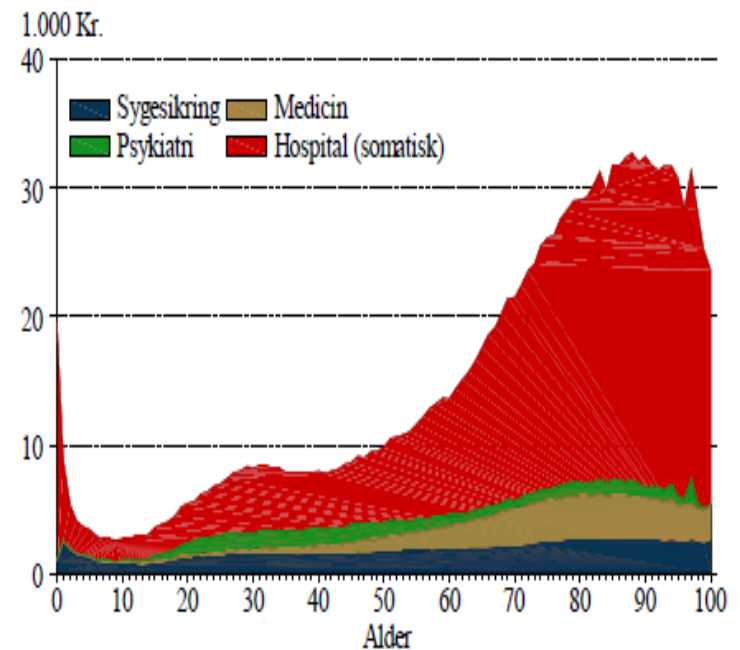
Dagens oplæg

- Udfordringer på lægemiddelområdet
- Hvem er RADS
- Hvordan arbejder fagudvalgene
- Hvad er RADS rolle når vejledningerne er offentliggjort
- Status for RADS

De store udfordringer på sundhedsområdet

- Den demografiske udvikling
- Flere lider af kronisk sygdom
- Nye behandlingsmuligheder
- Større forventninger og stigende efterspørgsel på sundhedsydelser
- Begrænsede ressourcer

Årlige sundhedsudgifter pr. person i 2010



Lægemeddelanvendelse

Kan intelligent lægemiddel forbrug sikre at vi fortsat tilbyde patienten den bedste behandling?



RADS Kommissorium

At patienter får tilbudt den samme behandling, uanset i hvilken region, de bor

et let forståeligt fælles fagligt nationalt beslutningsgrundlag gennem rekommandation

RADS
skal sikre...

bedre indkøbspriser gennem kvalificerede udbud og øget konkurrence af lægemidler

RADS ligestiller lægemidler

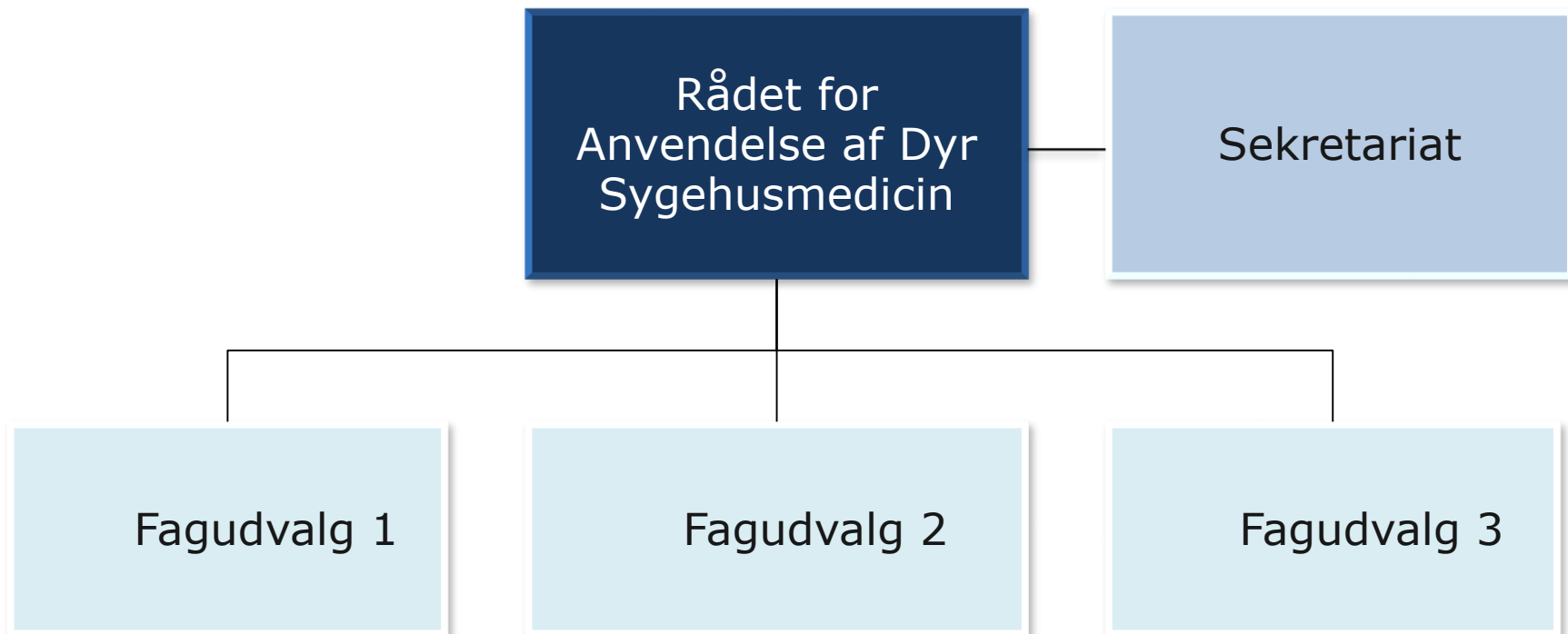
Vi anvender summen af 4 domæner

- Effekt og bivirkninger
- Compliance
- Håndtering af lægemidlerne
- Værdier og præferencer

Hvem er RADS?

- En formand og næstformand udpeget af regionerne i fællesskab
- To repræsentanter fra hver region
- En repræsentant fra Sundhedsstyrelsen
- En repræsentant fra Danske Patienter
- En repræsentant fra Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi
- Amgros I/S
- Danske Regioner

RADS struktur – råd og fagudvalg



Hvad omfatter RADS?

Lægemiddelgrupper med:

- væsentlig udgiftspost (TNF alfa hæmmere)
- stærk udgiftsvækst (Nye orale antikoagulantia)
- stort udgiftspotentiale (Targeteret kræftbehandling)
- potentiale for bedre kvalitet (Antipsykotika)
- behov for national konsensus (Naive HIV/AIDS)

RADS opnår større kvalitet i behandlingen

- RADS skaber konsensus om det bedst mulige behandlingstilbud med udgangspunkt i høj lægefaglig viden og klinisk praksis
- RADS vurderer og skaber enighed om de kvalitetskrav (det kliniske spørgsmål), der skal ligge til grund for hvilke lægemidler, der kan vælges.
- For at patienten får det bedste udbytte af behandlingen, vurderer RADS hvilke hovedgrupper af patienter, der er indenfor et givent behandlingsområde. Baseret på de enkelte gruppers krav, fx anden sygdom, medicineringshistorie, lægemiddeltolerance og fysisk status, fastsætter RADS vejledninger ud fra tilgængelig evidens og klinisk erfaring.
- Vejledningerne omfatter både en liste over ligeværdige lægemidler og anbefalinger om medicinanvendelse, og på tværs af landet anvendes de ensartet på afdelingerne.
- I praksis har det vist sig (for nogle af de rabatter som opnås) at give plads til bedre behandlinger idet både antallet af definerede daglige doser (DDD) og mængden af nye lægemidler er øget i de områder, hvor RADS har udsendt vejledninger.

RADS Januar 2015

- 39 Fagudvalg
- Ikrafttrådte behandlingsvejledninger for 38 områder
 - *Komplekse inflammationssygdomme (gigt, psoriasis og mave-tarmlidelser)*
 - *Mave- tarm sygdomme*
 - *Kræft*
 - *Alvorlige infektionssygdomme (Svampeinfektioner, HIV og hepatitis)*
 - *Blodpropdannelse*
 - *Multipel Sklerose, herunder symptombehandling*
 - *Ikke normal væksttilstande*
 - *Psykotisk tilstande (Skizofrenier)*
 - *Alvorlige øjensygdomme*
- Mere end 200 omfattede lægemidler

Igangsatte RADS fagudvalg (39), 1. december 2014

Multipel Sklerose (MS)	HIV/AIDS	Hepatitis	Røntgenkontrast stoffer	Astma hos børn	Aromatase hæmmere
G-CSF	Endokrin behandling af prostatakræft	Biologisk behandling af reumatologiske lidelser	Biologisk behandling af gastro-enterologiske lidelser	Biologisk behandling af dermatologiske lidelser	Antimykotika
Forebyggelse af skelet relaterede hændelser (SRE)	Antitrombotika	Kronisk Myeloid Leukæmi	Neuroendokrine tumorer	Akromegali	Metastaserende nyrecellekræft
Non-affektive psykoser	Øjensygdomme (våd AMD, RVO og DME)	Metastaserende kastrations-resistent kolorektalkræft	Lungekræft	Tromboproylakse ved ortopædkirurgi	Symptom-behandling ved MS
Igangsætning af fødsler	Astma hos børn	Unipolær depression	Bipolær depression	Pulmonal hypertension	Anti HER 2
Anæmi	Metastaserende prostatakræft	Immunglobuliner	Myelomatose	Organ-transplantation	KOL
Væksthormon	CLL	Antibiotika			



Hematologiske

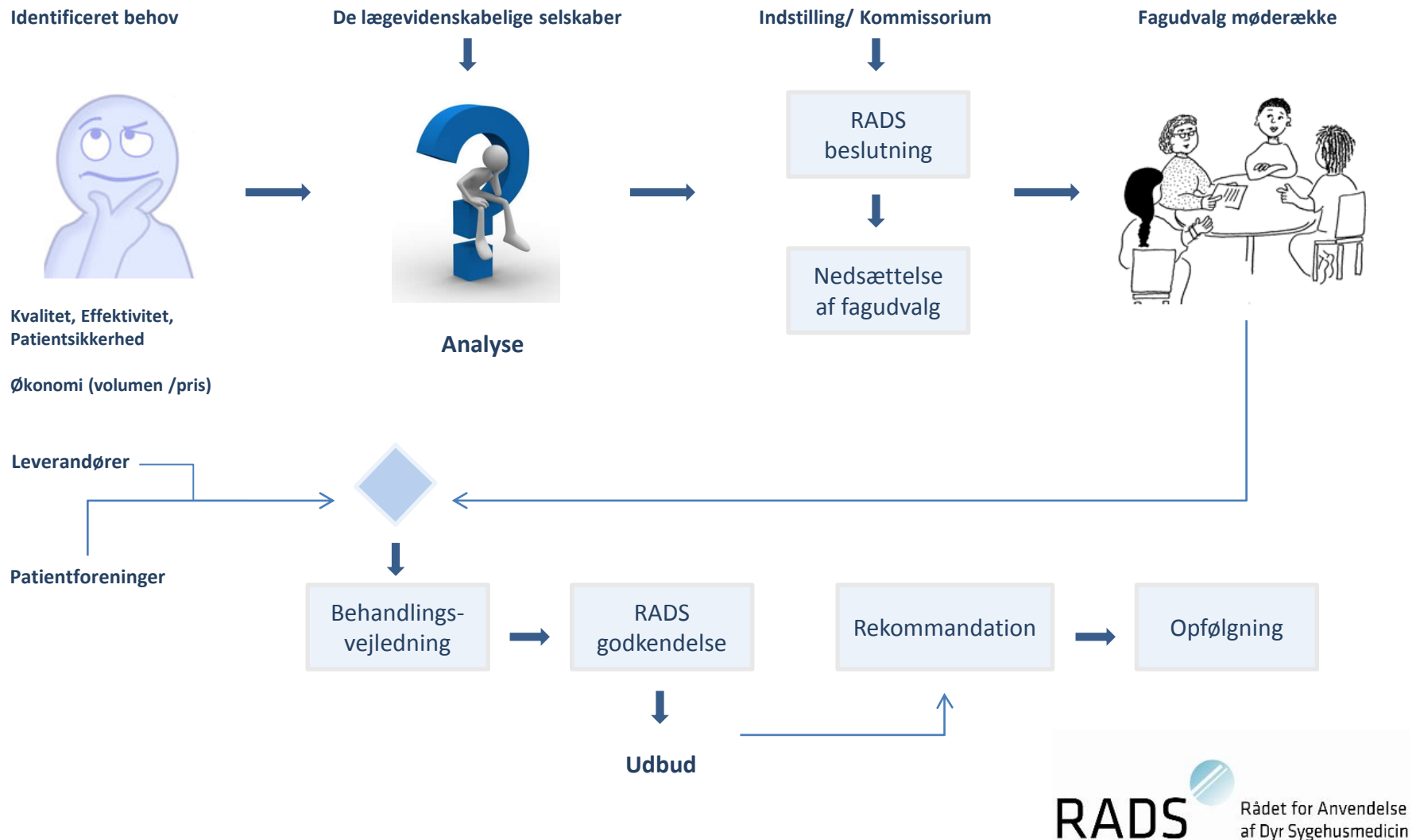
Onkologiske

RADS



Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin

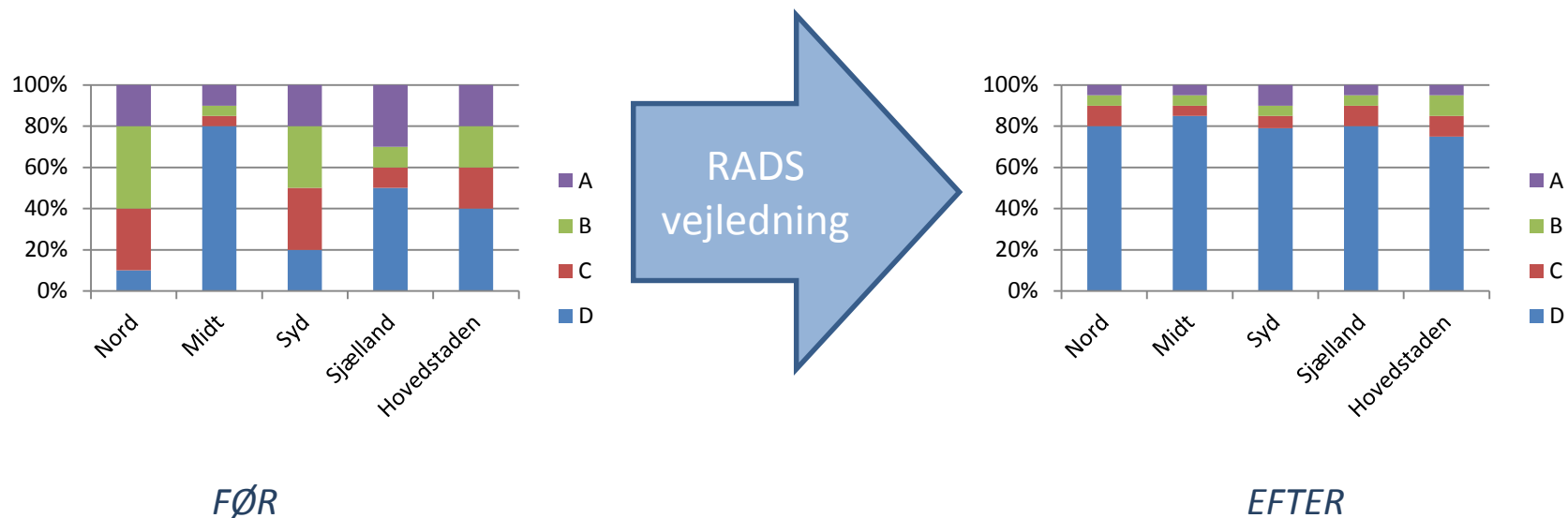
RADS processen engagerer alle interessenter



RADS vejledningerne skaber konsensus og derigennem større kvalitet i anvendelsen af lægemidlerne på tværs af regioner

RADS vejledninger sætter fælles nationale mål for lægemiddelanvendelse

(Ændring i forbruget målt i Definerede Døgndoser (DDD) før og efter gennemførelse af en RADS vejledning for lægemidler A, B, C og D)



RADS Fagudvalgsarbejde er lægefaglig vurdering af effekt og bivirkninger

GRADE

Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation

Specifikation af opgaven

- Det kliniske Spørgsmål
- PICO

Indsamling af information

- Litteraturgennemgang
- Patientsikkerhed
- Leverandører

Ekstraktion af data og analyse

Konsensus

Model for monitorering

Videnskab og priskontrol

RADS og Amgros samarbejder om løsningen ved:

Kvalificering/Validering

RADS udsender en anvisningen om den mest hensigtsmæssig brug af lægemidlerne

RADS identificerer ækvi-effektive behandlingsløsninger med lægemidler

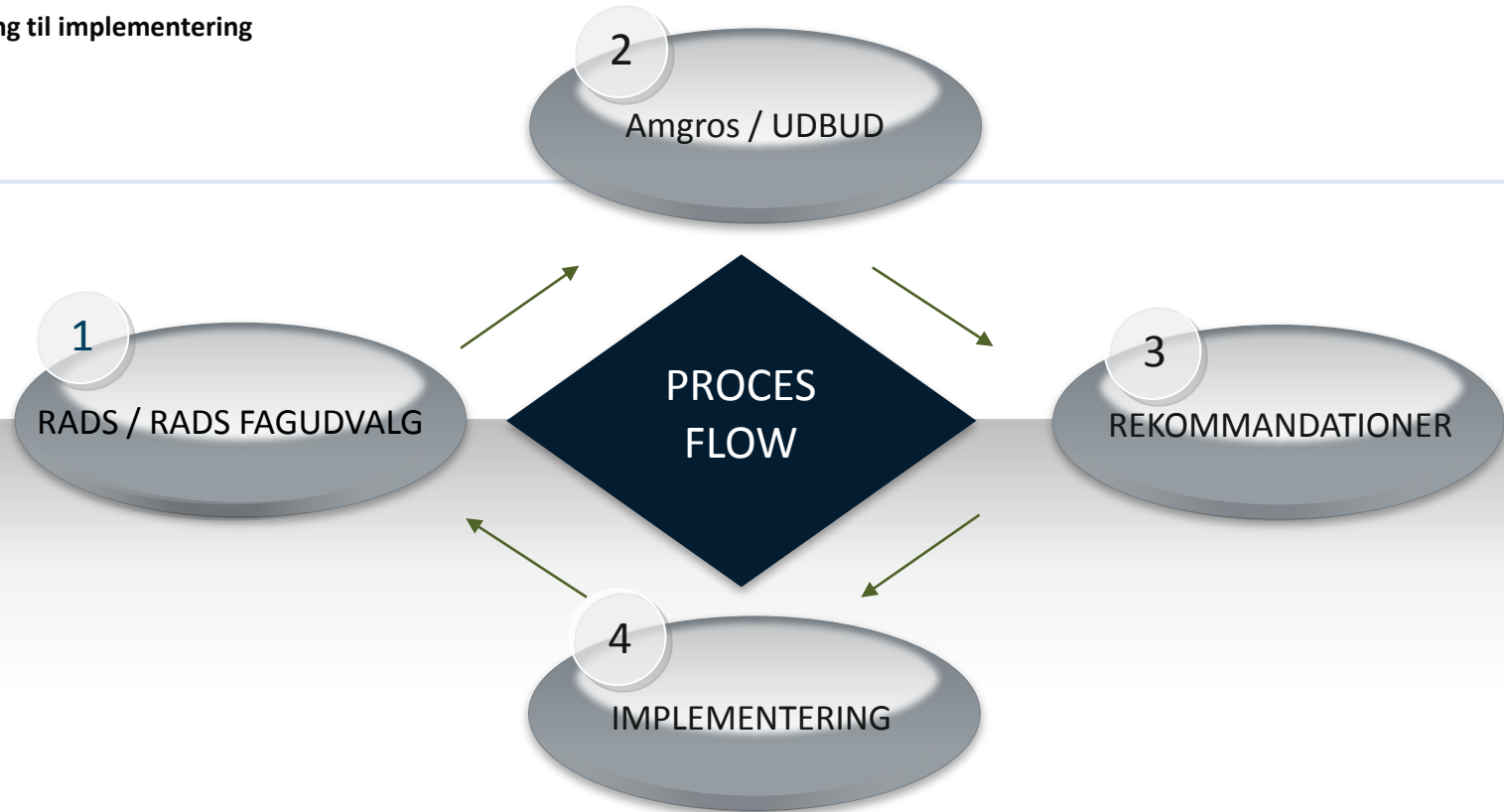
- Hvilke patienter har glæde af behandlingen?
- Hvornår har de enkelte lægemidler en plads i behandlingen?
- Hvornår skal man overveje at skifte behandling?

Priskontrol

Amgros gennemfører kvalificeret udbud og indkøber nationalt (stordrift)



RADS PROCESFORLØB
fra etablering til implementering



RADS: Udsender vejledninger og rekommandationer

Amgros: Gennemfører EU-udbud baseret på RADS vejledninger

Regionerne: Implementerer og følger op

Fagudvalg: Forslag til behandlingsvejledninger ved evidensvurdering af effekt mod sikkerhed

Hvem følger op og hvordan?

- Fagudvalg fastlægger detaljerede behandlingsmål og kvantificerer patientpopulationen
- Monitorering baseres på forbrugsdata
- Monitorering sker kvartalsvis for hvert terapiområde og på såvel regions- som afdelingsniveau
- Amgros og sygehusapotekerne er ansvarlige for forbrugsopfølgningen
- Regionerne er ansvarlige for kvalitetsopfølgningen
- Monitoreringen udføres på baggrund af de opstillede efterlevelselsesmål og fremsendes til regionernes sundhedsdirektører og lægemiddelkomitéer

Erfaringer fra de første snart 5 år

- Gennem stærk ledelsesforankring og effektiv monitorering er det muligt at forbedre kvaliteten af medicinanvendelse på tværs af regioner
- Der er opnået besparelser gennem bedre priser
- Men, placering af nye innovative lægemidler vil også generere behov for øgede resurser fx multipel sklerose (MS)
- Der er stort behov for løbende revurdering af RADS behandlingsvejledninger
- Sektorovergange skal håndteres specifikt for hvert terapiområde

Spørgsmål?



RADS Baggrundsnotat

1 Indholdsfortegnelse

- 2 Formål
- 3 RADS anbefalinger
- 4 Forkortelser
- 5 Baggrund
- 6 Lægemidler
- 7 Metode
- 8 Effekt og bivirkninger
- 9 Compliance
- 10 Håndtering af lægemidlerne
- 11 Værdier og præferencer
- 12 Konklusion vedr. lægemidlerne
- 13 Grundlag for udarbejdelse af lægemiddelrekommandation
- 14 Kriterier for igangsætning af behandling
- 15 Monitorering af effekt og bivirkninger
- 16 Kriterier for skift af behandling
- 17 Kriterier for seponering af behandling
- 18 Algoritme
- 19 Monitorering af lægemiddelforbruget
- 20 Kriterier for revurdering af baggrundsnotatet
- 21 Bilag
- 22 Referencer
- 23 Fagudvalgets sammensætning
- 24 Ændringslog
- Bilag X – Kliniske spørgsmål og PICO'er
- Bilag X – Litteraturløb
- Bilag X - Resultater på kritiske effektmål

Implementering

- Regionerne er ansvarlige for implementering af RADS behandlingsvejledninger med rekommandationer
 - De regionale lægemiddelkommitteer udarbejder lokale instruktioner (baseret på RADS behandlingsvejledninger)
 - De regionale lægemiddelkommitteer gennemfører forbrugsopfølgning i de enkelte afdelinger (baseret på RADS monitorering)

Hvordan sikrer vi gennemsigtighed i RADS beslutninger

- Der er sikret stor åbenhed om RADS processen og om de beslutninger, der træffes af RADS
- RADS offentliggør løbende fagudvalgskommissorier, fagudvalgenes sammensætning, godkendte behandlingsvejledninger, rekommandationer, beslutningsreferater, monitoreringsrapporter mv.

Inddragelse af industri og patienter

- RADS har gode erfaringer med åbenhed overfor virksomheder og patienter
- De relevante lægemiddelvirksomheder har mulighed for at få foretræde for RADS fagudvalg enkeltvis
- Virksomhederne har herudover mulighed for at fremsende materiale til fagudvalgets arbejde
- Danske Patienter er siden opstart blevet medlem af RADS
- De relevante patientforeninger kan fremsende oplysninger, som foreningerne finder, at fagudvalget bør inddrage i arbejdet. Herudover inviterer RADS foreningerne til et møde med formanden, når behandlingsvejledningen er ved at være færdig

