

REFERAT AF MØDE I DAPROCA 16. OG 17. SEPTEMBER 2013.

Tilstede: Michael Borre (MB), Morten Høyer (MH), Helle Hvarness (HH), Henrik Jakobsen (HJ), Klaus Brasso (KB), Kari Mikines (KM), Peter Meidahl Pedersen (PM), Henriette Lindberg (HL) Søren Friis (SF), Steen Carlsson (SC), Lise Bentzen (LB), Lars Jelstrup Petersen (LJP), Steinbjørn Hansen (SH) og Birgit Meinecke (BM)

Afbud forelå fra: Peter Iversen og Ingegerd Balslev

Referent: BM

Michael bød velkommen og specielt til Lars (og Mette Moe Kempel, onkologisk afdeling Aalborg Sygehus). Lars præsenterede sig, er nuklearmediciner i Aalborg med en fortid i bl.a. Viborg. Der var en præsentationsrunde til "ære" for de ny medlemmer af gruppen. BM meldte sig som referent.

1) Gengodkendelse af referat fra 12/3 2013.

Det aftales for kommende referater, at såfremt der ikke inden for 14 dage indkommer rettelselser efter rundsending, betragtes referatet som godkendt.

2) MiniMTV (MDV3100 og AlfaRadin)

Gennemgang ved MB af forløbet med tilladelsen til Xtandi og problemerne med Zytiga, såfremt Xtandi bliver nyt førstevalgspræparat. Hele forløbet har været ufint med mere end antydninger af, at MB tjente egne og ikke patienternes interesser. Fagligheden hos såvel MB, som gruppen som helhed, er ligeledes beklippet. Gruppen diskuterer det uundgåelige sammenfald mellem at være klinisk fagekspert på området og at udveksle viden i et samarbejde med industrien. De fleste i gruppen har deltaget i undersøgelser eller holdt foredrag hos medicinalsekskaber, men alt dette fremgår de relevante steder og er hverken uetisk eller skjult. Gruppen er bekymret over, om økonomien vægter højere end hensynet til patienterne. Også indstillingerne i guidelines i henhold til diverse tilladelser blev diskuteret.

Gruppen er enig i, at guidelines skal afspejle, hvad der blandt professionelle (valgt af og blandt landets specialeselskaber) opfattes som den fagligt forsvarlige og bedste behandling. Det pointeres, at der med baggrund i vores og andres kliniske erfaringer ikke er obligat krydsresistens mellem Xtandi og Zytiga og at der er en stor gruppe patienter, der vil kunne have gavn af Xtandi - også efter behandling med Zytiga. Der foreligger to studier, der understøtter dette udsagn. Disse anvendes dog med modsat fortegn i KRIS argumentation. MB og KB er inviteret til møde i KRIS og håber der at kunne få ændret det faktuelle afslag til en reel tilladelse. MH anbefaler, at man – hvis mødet ikke ændrer ved tilladelsen – skal ansøge om tilladelse af Xtandi i second-opinion-udvalget, når man har til hensigt at anvende det. Eventuelt kan man overveje enkelttilladelser.

3) Forbrugsforudsigelser

Der behandles flere patienter med Zytiga end oprindeligt angivet, men der er stor forskel interregionalt. Man bør sørge for, at der foreligger samme behandlingstilbud til patienterne landet over.

4) RADS

KB og Gedse Daugaard har skrevet fagudvalgets faglige anbefaling vedr. behandling af mCRPC til RADS – dette er dog siden revideret til ukendelighed.

Afsnittet om mCRPC skal fremgå således, at det helt utvetydigt fremgår, hvad gruppen mener, der skal gøres og hvilken medicin, der er på vej i klinisk anvendelse således, at man kan forberede sig på disse.

AlfaRadin er FDA godkendt. Der mangler indikation, da stoffet formentlig kan anvendes både før og efter gængs mCRPC behandling. Der udestår endelig sikkerhedsgodkendelse. På grund af håndteringsmåden bør det nok kun skulle anvendes få steder. Lars foreslår et Investigator Initieret forsøg på RH og Aalborg. Aarhus har også vist interesse. Hvis behandlingen her skal speedes op, er det klin. fys. lægerne, der skal presse på. Man enes om, at der på hjemmesiden skal foreligge en behandlingsalgoritme vedr. mCRPC behandling.

5) DaProCa-data

Vi har indtil nu haft seks kvalitetsindikatorer hovedsageligt koncentreret om kurativ behandling og prostatektomier i særdeleshed. Da dette giver en underrepræsentation af langt de fleste patienter med metastatisk sygdom, bør indikatorerne justeres herfor.

KB mener, at databasen er for unøjagtig. De ny indikatorer vil kunne øge databasens anvendelighed og dermed forhåbentlig også bedre indrapporteringen.

Planen er, at DAPROCA-data i løbet af efteråret skal med på den ny kræftdatabase DNKK platform. Dette automatiserer registreringen yderligere uden fremtidig tab af historiske data. Der er det problem, at onkologerne ikke kan behandle, hvis ikke patienterne ikke er oprettet i databasen. Det hjælper, når man kan trække data fra LPR, men data skal indtastes manuelt. Man kunne overveje en model, hvor de afdelinger, der er gode til at indberette, kan give "fif" til de, der trænger til det.

Eventuelle ny indikatorer:

Kumuleret forekomst af striktur efter kirurgi

Genindlæggeshyppighed (sepsis) efter TRUS biopsier

Anvendelse af Zumeta/denozumab/prolia efter på begyndt endokrin behandling

Lavrisko patienter i active surveillance.

Der nedsættes en indikatorgruppe bestående af: HH, KB, PM og SC.

Gruppens arbejde skal være afsluttet 1/11 2013.

6) Budget

Guidelines er fundamentet for gruppens arbejde og bør derfor tilføres de nødvendige ressourcer til opdatering heraf. Der skal fremover årligt udarbejdes og afleveres en årsrapport over gruppens virke. Budgettering for perioden 2015-17 udskydes til næste møde i foråret.

7) NSRP

MB referer sagsgangen. MB er i dialog med SST. For kandidater til nervebesparende prostatektomi anbefaler vi 6-12 ugers pause/restituering af vævet, inden der tilbydes operation – dette på grund af vanskeligheden ved at udføre indgrebet og dermed unødigt risiko for morbiditet. Prognosen vurderes helt uafhængig heraf. Patienter, der ikke tilbydes NS-operation, vil kunne behandles hurtigere. Patienter, der er diagnosticeret ved TUR-P, er ikke at betragte som "standard patienter" og bør – for at undgå operationsskader som f.eks. perforation af rektum – tidligt prostatektoimeres 12 uger efter den oprindelige prostataoperation.

9) Eventuelt

PM genfremsender materiale vedr. opdatering af gruppens vedtægter, som sættes på dagsordenen for næste møde. Lars spørger til Dansk Cancerbiobank. Det er forskelligt, hvordan man i Regionerne håndterer denne, men alle opfordres til at tale med lokale repræsentanter herfor mhp. vævsindsamling til fremtidig forskning.

Vedrørende opfølgning på kræftområdet orienterede MB om gruppen nedsat af SST og med alle Regioner repræsenteret. Gruppernes sammensætning går langt udover DMCG'erne og inddrager regionsrepræsentanter sygeplejersker og praktiserende læger. Arbejdet ligger i tråd med guidelines. Næste møde i SST er 22/10 2013. MH minder om, at der nu er chance for at få lavet alle de projekter om opfølgning, man "mangler". Det er relevant at lave "minima" og der er behov for ensretning af behandling. Dog med øget fokus på muligheden for at differentiere i forhold til den enkelte patient. Det bemærkes, at egen læge har ret til at indkalde patienten til opfølgning og ikke behøver afvente en patienthenvendelse. Det er vigtigt at have data på, hvornår patienterne typisk udvikler et evt. recidiv, hvorfor vi bør se på dette forhold i egne /nationale registerdata.

Det er flere gange blevet understreget, at det er vigtigt at fortælle patienten, hvornår han skal være opmærksom på sin PSA. Det er IKKE nok, at egen læge tager den og fortæller, at den er "normal". PSA hos en behandlet skal angives som tal og patienten skal være orienteret om, hvornår det er relevant at reagere.

Efter endt dagsorden overgik mødet til revision af de nationale kliniske retningslinjer. Alle fremsendte kapitler blev gennemgået, de resterende kapitler blev gennemgået eller genfordelt.

Det aftales at:

De reviderede kapitler genfremsendes i revideret form senest 1/10-13.

Derefter er der mulighed for rettelser og kommentarer de næste 14 dage. Dette gælder ikke for kapitel 19, der afventer mødet i SST den 22/10-13.

Næste DAPROCA møde: **12. marts 2014 – kl. 10-15** i København (nærmere lokalitet følger).