

## 160122 Årsmöte Arbetsgruppen för CF

Nämndrummet Läkaresällskapet, Stockholm

Närvarande Isabelle de Monestrol, Ranjh Hamed, Lennart Hansson, Ulrika Lindberg, Christina Olesund, Ferenc Karpati, Mahasin Al Shakirchi, Lena Hjelte, Petrea Ericson och Stina Kranz via telefon

1. Mötet ansågs behörigt utlyst
2. Till mötesordförande valdes Isabelle de Monestrol
3. Till mötessekreterare valdes Petrea Ericson
4. Till protokolljusterare valdes Christina Olesund och Ranjh Hamed
5. Revisor Ingemar Hollsing är på resande fot, skall så snart möjligt tillfrågas om att fortsätta ytterligare 1 år. Inför val vid nästa årsmöte skall valberedningen efterforska vilka krav som skall uppfyllas enligt regelverket
6. Verksamhetsberättelsen upplästes och godkändes
7. Den ekonomiska rapporten upplästes. Arbetsgruppen har fått 20.000 kronor av barnläkarföreningen (BLF har 2015 delat ut pengar till alla sina del-/associerade föreningar)
8. Styrelsen beviljas ansvarsfrihet under förutsättning att den ekonomiska rapporten godkänns av revisorn
9. Val av styrelseledamöter; Annica Ericsson Hollsing avgick som ledamot. Christina Krantz valdes som ny ledamot på 3 år. Isabelle de Monestrol sitter som ordförande ytterligare 1 år. Ferenc Karpati sitter som kassör ytterligare 2 år. Petrea Ericson sitter som sekreterare ytterligare 2 år. Lennart Hansson och Christina Olesund sitter som övrig ledamot ytterligare 1 år. I valberedningen sitter Lena Hjelte och Anders Lindblad.
10. Nyföddhetscreening; Utredning enligt socialstyrelsens stegvisa modell pågår. Till grund ligger lika vård i hela landet. Förstudien är klar och sakkunniggruppens arbete (där Isabelle varit ordförande) är avslutat. Det har förts en del etiska diskussioner då detta är den första screening i Sverige som innehåller DNA prov. Socialstyrelsen har nu beslutat att projektet ska gå vidare med bedömning av de ytterligare kriterierna bl a avseende hälsoekonomi och framtida organisation och etisk bedömning. Om även dessa kriterier är uppfyllda och screeningrådet rekommenderar en screening går beslutet ut på remiss till samtliga landsting mm. Detta förfarande skall förankra rekommendationen, se till att huvudmännen (landstingen) ska få bedöma möjligheten att genomföra det, säkerställa att nödvändiga resurser finns tillgängliga vid ett godkännande från socialstyrelsen så att man då snabbt kan initiera screening. Arbetet beräknas vara klart för slutgiltigt beslut i dec 2016.
11. CF-registret; I styrgruppen finns nu även representanter för kurator/psykolog, dietist och sjukgymnast (aktiv ssk repr saknas just nu) som arbetar med att utveckla respektive moduler. Registret har även i år medel från SKL men 2016 är sista året i regeringens stora satsning på kvalitetsregister. Hur framtida finansiering kommer att ske är i nuläget oklart, det kommer med största sannolikhet inte röra sig om lika stora summor. Enkäter/PROM finns nu inlagda (CFQR, Disab kids). Patienterna skall i framtiden kunna besvara dessa själva via internet. Anders Lindblad arbetar med Carmona för att publicera offentliga online rapporter från registret. En ny hemsida måste öppnas innan detta kan realiseras.

Transparens med samtidigt bibehållen integritet för de enskilda patienterna eftersträvas och inga data som kan spåra enskilda individer kommer att redovisas.

Ferenc tar upp diskussion kring hur man ska förhålla sig till om industrin önskar data. Viktigt att delge information om etiskt försvarbart och kan leda till patientnytta. Det är en möjlighet till inkomster för att finansiera registret framöver. Alla förfrågningar om data-uttag ska godkännas av styrgruppen.

Studier bör i första hand gå via CTN (clinical trial network)

12. Orkambi: De patienter som deltagit i studien utlovades att få fortsätta med läkemedlet på företagets bekostnad. Företaget Parexel anlitas för att administrera detta. Lena Hjelte berättar att man nu hamnat i ett moment 22; läkemedelsverket godkänner inte individuella licenser för compassionate use eftersom Orkambi nu är godkänt i Sverige och läkemedlet går därmed inte att rekvirera hem. Lena har kontakt med jurist (Joar Stolpe) och inspektorerna på läkemedelsverket (Katarina Thor) kommer att kontaktas. Målet är att hitta en landsövergripande lösning och så fort en framkomlig väg hittats meddelas övriga centra via mail.

Gemensamma rutiner vid införandet av Orkambi i Sverige: Lång diskussion där vi bland annat går igenom det förslag man arbetar på i Danmark och får viktig input från Christina Olesund som har erfarenhet liknande scenario (Hep-C & HIV).

Lena Hjelte sammanställer ett förslag med utgångspunkt från dagens diskussion, se separat bilaga. Lena undersöker också möjligheter att söka pengar genom en Ansökan om klinisk behandlingsforskning – för att finansiera ökade kostnader, extra provtagningar etc i samband med införandet.

13. Planerat CF seminarium på barnveckan i Östersund (v17, tis 26/4). Lina Keller, projektledare för Socialstyrelsens neonatala screeningutredning vill komma och berätta om arbetet och beslutet som då är taget. Föreslås att en barnläkare från varje centra sitter med i planeringsgrupp (Stina, Ferenc, Anders, Christine). Stina Kranz sammankallar. Lena Hjelte meddelar att Vertex Masterclass om CF-diagnostik planerad till 10-11 mars är framflyttad. Organisatoriska frågor kring arrangemanget kvarstår att lösa. Man återkommer med nya datum.

14. Stockholm: Ranjh Hamed som sedan 1 januari är ny lungläkare på centret presenteras. Lena Hjelte slutar som sektionschef. Sektionen kommer att delas upp i CF respektive lung-allergi. Isabelle efterträder Lena som chef för CF-centret. Uppsala: Annika Hollsing har gått i pension men förhandlingar pågår om att fortsätta på timmar.

15. PM, vårdprogram och hemsida: Behov av en ny enklare plattform. Möjlighet att samordna med CF-registret? Stockholm tar med sig frågan till ssk Andreas som är datakunnig. Vårdprogram från 1994 bör tas bort. **Akut PM innehåller felaktiga telefon nummer! Korrekt kontaktinformation mailas till Ranjh.** Ellen Borg, ST-läkare i Göteborg gör sitt förbättringsarbete om DIOS, vi inväntar resultatet av detta och kompletterande synpunkter från Ferenc ur barnperspektiv innan revidering. Svett test PM uppdateras när utredningen om nyföddhetscreening är klar (Isabelle + Lena). Antibiotika PM, tobramycin i endos bör rekommenderas. Tadam – nya behandlingsrekommendationer och rutiner skiljer sig mellan centra –Lund tar sig an detta.

16. ECFS Diagnostic Network erbjuder sina medlemmar att göra komplett CFTR gen analys på patienter med säker CF men okänd/okända mutationer efter rutin-

genetisk analys. Max 5 patienter/site. Pat måste signera samtycke och DNA-prov skickas till Harry Cuppens i Leuven. Ansökningsformulär finns på följande sida: [https://www.ecfs.eu/ecfs\\_dnwg](https://www.ecfs.eu/ecfs_dnwg)

Se långt ned på sidan: **New Project: Complete CFTR gene mutation analysis....**

17. Förslag om att flytta årsmötet till mars då det bl.a är svårt att hinna med att färdigställa ekonomisk rapport. Isabelle återkommer med förslag på fredagar i mars 2017. Planeras också kort möte i höst i anslutning till annat möte.

Vid "pennan" Petrea Ericson      Granskat av Isabelle de Monestrol

Justeras: Ranjh Hamed                      Christina Olesund