

Referat

Møde i: **Region Hovedstadens Lægemiddelkomité**

Dato: **1. maj 2023**

Kl.: **8:30 – 10:30**

Sted: **Region Hovedstadens Apotek, Marielundvej 25, Herlev, mødelokale → ”Belladonna”**

Mødedeltagere:

Centerdirektør Jannick Brennum (JB), Rigshospitalet (Formand)
 Cheflæge Hanne Rolighed Christensen (HRC), Bispebjerg og Frederiksberg Hospital (Næstformand)
 Afdelingslæge Freja Karuna Hemmingsen Sørup (FHS), Bispebjerg og Frederiksberg Hospital
 Hospitalsapoteker Rikke Løvig Simonsen (RLS), Region Hovedstadens Apotek
 Enhedschef, Annette Friberg (AF), Region Hovedstadens Apotek
 Medicinkonsulent Nikolaj Askjær (NA), KAP-H
 Chefkonsulent Dorte Bagger (DB), Enhed for Udvikling og Kvalitet
 Professor Anders Fink-Jensen (AFJ), Region Hovedstadens Psykiatri
 Klinikchef, Morten Breindahl (MB), Rigshospitalet
 Farmaceut Birthe Riis Olesen (BRO), Rigshospitalet
 Vicedirektør Jakob Hendel (JH), Amager og Hvidovre Hospital
 Vicedirektør Lisbet Ravn (LR), Herlev og Gentofte Hospital
 Cheflæge Christian Søborg (CS), Nordsjællands Hospital (afbud)
 Vicedirektør Kristian Antonsen (KA), Bispebjerg og Frederiksberg Hospital
 Overlæge Steen Møiniche (SM), Region Hovedstadens Akutberedskab
 Farmaceut Line Jarvig (LJ), Region Hovedstadens Apotek
 Farmaceut Stine Trolle (ST), Region Hovedstadens Apotek
 Farmaceut Henrik Thomsen (HT), Bispebjerg og Frederiksberg Hospital

Specielt inviteret til pkt. 1:

Afdelingslæge Kristian Karstoft, (KK) Bispebjerg og Frederiksberg Hospital
 Farmaceut Helle Neel Jakobsen (HNJ), Bispebjerg og Frederiksberg Hospital

Observatører:

I-læge Patrick Lundholm Thøgersen (PLT), Bispebjerg og Frederiksberg Hospital
 Farmaceut Liv Askaa (LA), Center for Sundhed (CSU)

Estimeret tid

1	Nyt fra almen praksis	KK/HNJ	8:30 – 8:55
2	Kommentarer til referat evt. opfølgning fra sidste møde	Alle	8:55 – 9:00
3	Orientering	Alle	9:00 – 9:05
4	Rekommandationsbogen	LJ/HT	9:05 – 9:10
5	Lægemiddelforbrug på hospitalerne	LJ/ST	9:10 – 9:20
6	Rationel brug af morfika	Alle	9:20 – 9:55
7	Medicinrådet	LJ/ST	9:55 – 10:05
8	Nyt fra Task Force/Forum	HRC/JB	10:05 – 10:25
9	Evt.	Alle	10:25 – 10:30

SAG NR. OG NAVN

1. Nyt fra almen praksis.

SAGSFREMSTILLING

Medicinrapporten (KK):

Medicinfunktionens årlige Medicinrapport for 2022 er netop udgivet (se HER). Medicinrapporten for Region Hovedstadens Primærsektor omhandler lægemiddelforbruget i primærsektoren i Region Hovedstaden.

Lægemiddelforbruget i primærsektoren omfatter al medicin solgt fra privat apotek på recept uanset tilskudsstatus og udleveringsbestemmelse.

Til mødet vil de overordnede linjer i lægemiddelforbruget i Region Hovedstaden 2022 blive præsenteret. Endvidere vil et enkelt af de udvalgte fokuspunkter (Kapitel 3.4 'Antidiabetika – GLP-1-RA og SGLT-2-H') blive præsenteret, da data viser betydelig stigning i forbruget indenfor disse midler, og da forbruget, baseret på bl.a. Medicinrådets behandlingsvejledning, ikke er 100% rationel. Udover forbruget vil Medicinfunktionens indsatser indenfor området blive præsenteret, og der vil blive rejst en diskussion af hvorvidt RLK kan/skal påvirke forbruget i en mere rationel retning.

Sekretariatets indstilling

Indstilling fra Medicinfunktionen:

Til orientering:

- Lægemiddelforbruget i primærsektoren

Til diskussion:

- Er de af Medicinfunktionen iværksatte indsatser i primærsektoren indenfor 'Antidiabetika – GLP-1-RA og SGLT-2-H' tilstrækkelige?
- Kan/skal RLK påvirke forbruget i en mere rationel retning – særligt i sekundærsektoren?

LÆGEMIDDELKOMITEENS BESLUTNING

KK præsenterede Medicinrapporten for RLK.

Af præsentationen fremgik bla. udskrivningsmønstre fra de forskellige hospitaler (*antal personer med tilskudsberettigede ordinationer i 2022*) for behandling med SGLT2I, GLP1RA samt kombinationen heraf, og det konstateres at udskrivningsmønstret varierer betydeligt hospitalerne imellem.

Steno Diabetes Center Copenhagen (SDCC) – *men også andre hospitaler* – har relativ stor præference for ordination af GLP1RA. HRC har uafhængigt af ovenstående møde m. bla. direktøren for SDCC d. 2. maj, og adresserer dette.

Særligt ordination af GLP1RA semaglutid er stigende.

Semaglutid findes i tre versioner: Rybelsus (tabletbehandling) og Ozempic (ugentlig injektion) – begge lægemidler til behandling af DM2 (begge m. klausuleret tilskud) – samt det nyligt markedsførte Wegovy til behandling af overvægt/svær overvægt (Wegovy eneste GLP1RA-holdige lægemiddel til denne indikation, og er ikke tilskudsberettiget).

RLK drøftede brug af GLP1RA herunder mistanken om, at nogle pt. måske? får ordineret GLP1RA m. klausuleret tilskud uden at have DM2 (altså uberettiget tilskud til indikationen overvægt)?

KK, JB og HRC drøfter mulighederne for udarbejdelse af en analyse med dataunderstøttelse af uberettiget tilskud, samt evt. efterfølgende handleplan.

KK sidder desuden i Lægemiddelstyrelsens Medicintilskudsnavn, som er i gang med en revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes (eksklusive insuliner). Dette kan medføre en ændring i tilskudsklausulen for GLP1RA (afgøres om ca. ½ år).

Den nuværende tilskudsklausul lyder:

"Patienter med diabetes mellitus type 2, der ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved behandling med metformin i kombination med andre antidiabetika med generelt tilskud, eller for hvem supplerende behandling med andre antidiabetika med generelt tilskud efter lægens samlede vurdering af patienten ikke anses for hensigtsmæssig."

Jf. ovenstående vil RLK gerne bidrage til at påvirke brug af GLP1RA hhv. SGLT2I i en mere rationel retning, mhp. at efterleve anbefalingerne fra Medicinrådet.

SAG NR. OG NAVN

2. Kommentarer til referat evt. opfølgning fra sidste møde.

SAGSFREMSTILLING

Jf. pkt. 6 om rekommandationsbogen v. sidste RLK-møde (ATC-gruppe N03-4 hhv. S) blev det besluttet at udskyde beslutningen til næste RLK-møde. Årsagen var, at der manglede tilstrækkelig baggrundsviden/begrundelse for til- og fravalg i forhold til de foreslåede indstillinger. Fagudvalgenes uddybning medtages på RLK-mødet d. 30. august 2023.

Sekretariatets indstilling

Orientering.

LÆGEMIDDELKOMITEENS BESLUTNING

Orienteringen taget til efterretning.

SAG NR. OG NAVN

3. Orientering.

SAGSFREMSTILLING

Leder af Medicinfunktionen for almen praksis og medlem af RLK, farmaceut Charlotte Vermehren, er med udgangen af april 2023 stoppet sit virke på klinisk farmakologisk afd. Bispebjerg og Frederiksberg hospital, og udtræder af RLK.

RLK-formandskab har indstillet til regionen (*som har godkendt*), at afdelingslæge Kristian Karstoft, klinisk farmakologisk afd. Bispebjerg og Frederiksberg hospital indtræder i RLK i stedet for Charlotte i tråd med, at Kristian overtager ledelsen af Medicinfunktionen.

RLK takker Charlotte for sit store engagement i komiteen, og hilser Kristian velkommen som nyt RLK-medlem.

Sekretariatets indstilling

Orientering.

LÆGEMIDDELKOMITEENS BESLUTNING

Orientering taget til efterretning.

SAG NR. OG NAVN

4. Rekommandationsbogen.

SAGSFREMSTILLING

Kommissorium for fagudvalg under RLK (HT):

Kommissorium for fagudvalg under RLK er revideret/opdateret – se bilag.

Ændringslog:

- Rådet for anvendelse af dyr Sygehusmedicin er erstattet af Medicinrådet
- Under ”sammensætning” er ”1 repræsentant fra Region Hovedstadens Apotek” fjernet (*Der er en farmaceut fra apoteket med i flere fagudvalg, men det er som sekretær for RLK → sekretariatsbetjening af fagudvalg – men ikke som tidligere en farmaceut fra Apotekets Information*)
- ”Udarbejde støttetekster hvor det findes relevant (2. valgs stoffer, til særlige patient- og risikogrupper)” er fjernet under ”opgaver” (*Dette fravalgte RLK for år tilbage, idet rekommandationsbogen ikke skal have karakter af en behandlingsvejledning*)

Lægemiddelskift (LJ):

Pr. 1. april er der sket lægemiddelskift som følge af nye lægemiddel-udbud. Det har medført enkelte ændringer i rekommandationsbogen. Der er primært tale om ændring af handelsnavne. For de enkelte lægemiddelskift er der, så vidt det er muligt, blevet ændret i SP. Afdelingernes standardsortimenter ændres automatisk på baggrund af lægemiddel-udbuddet.

[Link til præparatskifteliste.](#)

[Link til rekommandationsbog.](#)

Sekretariatets indstilling

At RLK godkender det reviderede/opdaterede kommissorium for fagudvalg under RLK.

Ad lægemiddelskift: Orientering.

LÆGEMIDDELKOMITEENS BESLUTNING

RLK godkendte det reviderede/opdaterede kommissorium for fagudvalg under RLK m. få kommentarer (det skal fremgå, at KAP-H deltager med én repræsentant). Det opdaterede kommissorium udsendes med mødereferat, samt tilsendes de kliniske farmakologer, som er fagudvalgsformænd.

Ad lægemiddelskift: Orienteringen taget til efterretning. HRC rejste spørgsmål ved skift, hvor lægemidlerne ikke er vurderet substituerbare af Lægemiddelstyrelsen – fx lægemidler til injektion. Er de juridiske forhold i orden? AF orienterede, at ved sådanne skift fx ifm. restordre el. skift til et andet biosimilært lægemiddel (ny vinder af udbud), vurderer de lægefaglige eksperter i SP, om lægemidlerne kan gøres substituerbare i SP.

De juridiske forhold bør dog undersøges nærmere (BRO har i skrivende stund kontakt til juristerne på Rigshospitalet).

SAG NR. OG NAVN

5. Lægemiddelforbrug på hospitalerne.

SAGSFREMSTILLING

Fire gange årligt udarbejdes et notat til Center for Økonomi, enhed for Budget og Økonomistyring med analyse af lægemiddelforbrug og lægemiddeløkonomi.

Fremlægges af ST/LJ på baggrund af det senest udarbejdede materiale, se bilag.

Sekretariatets indstilling

Til orientering/drøftelse.

LÆGEMIDDELKOMITEENS BESLUTNING

ST orienterede om udvikling i lægemiddeludgifterne på hospitalerne, herunder at den mekaniske fremskrivning af udgifterne for 2023 formentlig er lav sat, og reelt set ca. 100 – 150 mio. kr. højere, hvilket regionen har budgetteret.

BRO orienterer, at 3 pt. på Rigshospitalet er sat i behandling med Zolgensma (genterapi → spinal muskeltrofi), men der er ikke afregnet herfor endnu (behandling med Zolgensma er bekostelig).

JB efterlyste to ting ifm. præsentation af lægemiddeludgifterne på hospitalerne:

1. Oversigten skal suppleres med en kvalificeret prognose for udgiftsudviklingen generelt
 2. Top 10 over modificerbare forbrug (*rum til forbedring ift. fx MR-vejledning, andet?*) vil være hensigtsmæssig at anføre
-

SAG NR. OG NAVN**6. Rationel brug af morfika.****SAGSFREMSTILLING**

d. 29. marts blev flg. sendt til LLK-formændene:

Kære LLK-formænd m.fl.

På seneste RLK møde d. 1. marts 2023 (og før dette på RLK-mødet d. 16. juni 2022) blev de Lokale Lægemiddelkomiteer opfordret til selv at adressere/arbejde videre med rationel brug af morfika.

Formandskabet vil gerne følge op herpå på næste RLK-møde d. 1. maj, og på den baggrund hermed lige en advisering om, at give status for det lokale arbejde med rationel brug af morfika.

Hvis du er forhindret i at komme til næste lægemiddelkomitemøde, kan status/input gives på skrift til ut, som medtager det til mødet.

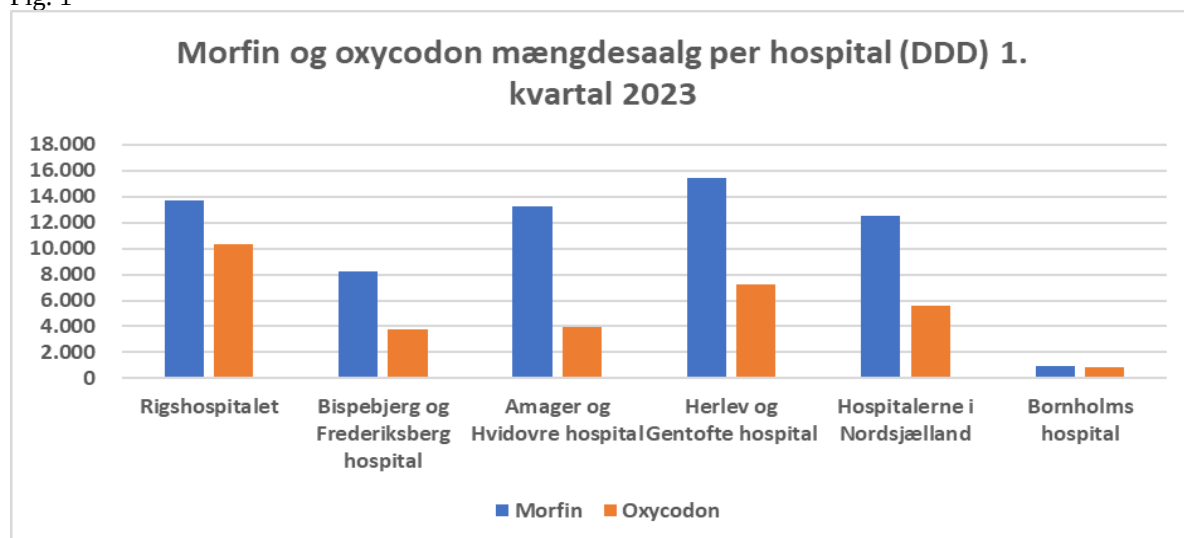
PVA formandskabet

Med gode hilsner / thomsen

Hensigten er som skrevet et ønske om status for det lokale arbejde med rationel brug af morfika.

Som ved seneste RLK-møde er den overordnede fordeling af mængdesalg (DDD) på de somatiske hospitaler (total) af morfin og oxycodon medtaget for 1. kvartal 2023 – se fig. 1 nedenfor.

Fig. 1



Af fig. 1 ses, at der overordnet på hospitalerne er forskel i ratio morfin:oxycodon.

På sidste møde i RLK → pkt. 10 fremgik ratio morfin:oxycodon for hver afd. 4. kvartal 2022 på de 6 somatiske hospitaler – En opdatering af disse data o.a. kan efterspørges via farmaceuterne tilknyttet LLK.

Ratio morfin:oxycodon varierer overordnet set hospitalerne imellem (fig. 1).

Rationel brug af morfika i ortopædkirurgien:

Som beskrevet på sidste RLK-møde har ortopædkirurgerne selv udarbejdet en vejledning, som skal sikre, at oxycodon fjernes fra diverse ordinationsregimer i ortopædkirurgien i Region H.

HRC havde vejledningen til kommentering første gang i sept. 2022.

Efterfølgende skulle vejledningen godkendes i Udvalg for Kvalitetsdokumenter, hvilket ikke lykkedes da flg. efterlystes adresseret:

- *Vejledningen bør styrkes i anbefalingen om at nedbringe forbruget af Oxycodonhydrochlorid ved, at beskrive hvornår det vil være relevant at benytte dette*
- *Der står, at man ved udskrivelse skal være opmærksom på at udskrive tilstrækkelig mængde idet det påhviler afdelingen at færdiggøre behandling. Dette vil kunne lede til at man udskriver store pakninger for at sikre at patienterne har nok – vejen til misbrug*

Primo april 2023 har HRC atter korresponderet med SFR ortopædkirurgi mhp. at adressere ovenstående i vejledningen, som forhåbentlig snart kan offentliggøres. SFR gjorde i den forbindelse opmærksom på, at man nogle steder er begyndt at ændre lokale retningslinjer og OrderSets i overensstemmelse med vejledningen.

Mængdesalg (DDD) af morfin og oxycodon til de ortopædkirurgiske afd. ses af bilag. Af fig. 1a ses mængdesalg af morfin og oxycodon for de ortopædkirurgiske afd. samlet i perioden 1.1.2022 – 31.1.2023.

Det konkluderes (fig. 1a) at i ortopædkirurgien samlet set stiger brug af morfin hhv. falder brug af oxycodon. Der er variation matriklerne imellem, hvilket ses af fig. 1b – 1f.

Mht. til postoperativ ordination af morfika (morfin og oxycodon) til almen praksis fra de ortopædkirurgiske afdelinger samlet i regionen observeres flg. i 1. kvartal 2023:

- For både morfin og oxycodon gælder, at 99 % af antal pakninger var i lav styrke defineret som 5 og 10 mg, mens 1 % var i en styrke på > 10 mg
- 67 % af pakninger med morfin i lav styrke var små pakninger defineret som 10 – 30 stk., mens 33 % var > 30 stk.
- 85 % af pakninger med oxycodon i lav styrke var små pakninger defineret som 10 – 30 stk., mens 15 % var > 30 stk.

Det er uvist i hvilken grad restordre på små pakninger morfin hhv. oxycodon, har medført ordination af store pakninger. Men forskellen i ordination af store og små pakninger af morfin (67 % små pakninger) hhv. oxycodon (85 % små pakninger) kunne indikere, at der på et tidspunkt har været restordre på små pakninger af morfin (*morfin 10 mg var i restordre i efteråret 2022*).

Sekretariatets indstilling

At LLK-formænd giver status for det lokale arbejde med rationel brug af morfika.
Rationel brug af morfika i ortopædkirurgien: Orientering.

LÆGEMIDDELKOMITEENS BESLUTNING

De tilstedeværende LLK-formænd gav status for arbejdet med rationel brug af morfika lokalt.

Der har bla. været arbejdet med oprydning i SP (tilretning af best.ord), aftrapningsplan (auditering), hvis recept – da mindste pk. i laveste styrke mm.

LR medtager evt. yderligere mht. erfaringsudveksling mht. aftrapningsplan (auditering) fra HGH til næste RLK-møde.

RLK drøftede om SFR (jf. kommissorium) burde drages til medansvar for rationel brug af morfika, og der var enighed om, at arbejde videre med det spor, samt at det bør være datadrevet (som med SFR ortopædi). HRC pointerede at det ”sande/rigtige” morfikaforbrug for en given afd./speciale i princippet er uvist, hvorfor det er vigtigt at spore sig ind på de rigtige indikatorer mht. monitorering (næppe simpelt). Umiddelbart skal specialer/SFR, hvor der vurderes at være et højt modificerbart forbrug identificeres.

SAG NR. OG NAVN**7. Medicinrådet.**

SAGSFREMSTILLINGImplementering af ændringer på lægemiddelområdet:

Oversigt over alle implementeringer på lægemiddelområdet ses af vedlagte bilag. Udvalgte sager er fremhævet nedenfor:

- Biologiske lægemidler indenfor Reuma, Gastro og Derma:
 - Som følge af nye priser på biologiske lægemidler, er rekommandationerne inden for dermatologien, reumatologien og gastroenterologien samt behandling af svær kronisk rhinosinuitis med næsepolypper opdateret. Inden for de enkelte rekommandationer er der ingen eller meget få ændringer i prioriteringsrækkefølgen. RLK orienteres om den økonomiske konsekvens.
- Øjensygdomme, VEGF-hæmmere:
 - Der orienteres om seneste nyt vedr. nye prisaftaler på VEGF-hæmmere herunder implementering af biosimilær ranibizumab, gældende pr. september 2023.
- Onkologi
 - Orientering om møde afholdt med SFR d. 31. marts 2023. Ved mødet blev efterlevelse af Medicinrådets vejledninger indenfor immunterapi, lungekræft – ALK-translokation, brystkræft, prostatakræft og nyrekræft drøftet.
- Væksthormon,
 - Orientering om møde afholdt med SFR og relevante klinikere d. 30. marts 2023. Ved mødet blev håndtering af forsyningsudfordringer samt kommende lægemiddelrekommandation og priser gældende pr. 1. juli 2023 drøftet.

Monitoreringer hvor der har været opfølgning:

- Lungefibrose, Monitorering på Pirfenidon og Nintedanib: Forbruget er stigende på begge præparater. Grundet patentudløb på Esbriet (pirfenidon), er udgiften faldet markant siden januar 2023, mens udgiften til nintedanib er stigende. Behandling foregår udelukkende på Lungemedicinsk afdeling på Gentofte. *RLK orienteres om det stigende forbrug, dialog med klinikken samt nationale drøftelser.*
- Svær eosinofil astma, monitorering på baggrund af lægemiddelrekommandation: SFR for lungemedicin er orienteret om seneste monitorering samt orienteret om nye prisaftaler gældende fra 1. juni. *RLK orienteres om forbrugsudvikling, dialog med klinikken samt nationale drøftelser.*

Overblik over øvrige monitoreringer:

Fokusmonitoreringer, udsendes med fast kadence: Biologiske lægemidler til anvendelse inden for dermatologien og lungemedicin, Kronisk migræne, Øjensygdomme (anti-VEGF-behandling). Følgende områder overvåges tæt, men udsendes efter behov: Knoglemarvskræft, Gen- og celleterapi (ATMP'er), Immunglobuliner, Actilyse.

Løbende monitoreringer: Anæmi, Antikoagulantika, Antimykotika, Akromegali, Atopisk eksem, Blødersygdom, Brystkræft (CDK 4/6-hæmmere), CLL, CML, G-CSF, Gigtsygdomme, HIV, Hyperlipidæmi (PCSK9-hæmmere), Immunosuppressiva, Inflammatoriske tarmsygdomme, Leverbetændelse, Leverkræft, Lungekræft, Modermærkekræft og non-melanom hudkræft, Multipel sklerose, NET, Næsepolypper, Nyrekræft, PAH, Psoriasis, Prostatakræft, Psykiatri, Skeletrelaterede hændelser hos pati-

enter med knoglemetastaser v. solide tumorer, Spinal muskelatrofi, Svær Astma, Tyk- og endetarmskræft, Væksthormon, Urticaria, Æggestokkekræft.

Kommende møder med SFR:

- Møde med øjenafdelingen/SFR vedr. forberedelse af skift til biosimilær ranibizumab i april 2023

Sekretariatets indstilling

Til orientering/drøftelse.

LÆGEMIDDELKOMITEENS BESLUTNING

Orienteringen taget til efterretning.

JB pointerede, at indeværende pkt. har overlap til pkt. 5 ”lægemiddelforbrug på hospitalerne”, og at formen på præsentationen kunne have mere fokus på, hvornår et evt. irrationelt lægemiddelforbrug er modificerbart.

SAG NR. OG NAVN

8. Nyt fra Task Force/Forum.

SAGSFREMSTILLING

Fase 4 undersøgelser – henvendelse fra et medicinalfirma:

Ind imellem foretager medicinalfirmaer fase 4 undersøgelser i form af *post-authorisation safety studies* (PASS) hhv. *post-authorisation efficacy studies* (PAES).

RLK (HRC) modtog d. 14. april en henvendelse fra et medicinalfirma (Janssen – se bilag) vedr., at to afdelinger i Region Hovedstaden deltager i en PASS-undersøgelse (DAROL) fra et konkurrerende medicinalfirma (Bayer). Bayers medicinske afd. bekræfter, at der deltager 5 sites i DK – heraf to i Region Hovedstaden (Herlev-Gentofte hhv. Rigshospitalet).

Problemstillingen er, at det henvendende medicinalfirma (Janssen) er producent af lægemidlet Erleada (apalutamid), der har vundet udbuddet i Amgros, og altså per 1. april 2023 er billigste lægemiddel i gruppen af analoger.

Det lægemiddel som undersøges i DAROL er Nubeqa (darolutamid), som før 1. april 2023 var 1. valg, men som efter 1. april nu er 2. valg (enzalutamid er 3. valg).

Medicinerådet sidestiller apalutamid, darolutamid og enzalutamid til behandling af højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakræft – se evt. HER.

PASS-studier kan være et pålæg fra en myndighed (fx regulatorisk krav fra EMA el. FDA) el. opstartes u. pålæg af medicinalfirmaet.

DAROL er opstartet u. pålæg fra en myndighed – se evt. HER. Studiet er internationalt m. sites i mange lande, og iflg. Bayer er der pt. inkluderet 732 pt. Inklusion stopper når målet på 800 pt. er nået. De to afd. på Rigshospitalet hhv. Herlev-Gentofte bekræfter deltagelse i DAROL, og oplyser, at studiet er påbegyndt lang tid før apalutamid blev 1. valg grundet pris (*daværende var darolutamid 1. valg*), hhv. at us formentlig stopper for inklusion ila. maj 2023 (forventes de 800 pt. nået), og at man udmærket er klar over, at så skal nye pt. sættes i behandling med 1. valget apalutamid.

Det er afd. selv (og dermed regionen) som betaler for lægemidlet.

Sekretariatets indstilling

At RLK drøfter dels den konkrete henvendelse, dels det principielle i, at sådanne firmainitierede us u. myndighedspålæg potentielt kan underminere arbejdet i Medicinerådet og Amgros (*men så også bringer ny viden om lægemidlet*).

LÆGEMIDDELKOMITEENS BESLUTNING

RLK drøftede den konkrete undersøgelse, og givet at den internationale multicenter undersøgelse stort set har inkluderet samtlige pt., hhv. at det nye 1. valg apalutamid først lige er trådt i kraft (1. april), har det næppe større betydning.

Generisk set er drøftelsen af denne type undersøgelser dog interessant.

På den ene side genereres ny viden, men på den anden side undermineres arbejdet i Medicinerådet og Amgros potentielt. Tværregionalt Forum har en instruks for investigatorinitierede undersøgelser (skal drøftes i Forum). DAROL er firmainitieret, men givet at regionerne skal betale for medicinen, bør sådanne fase-4-undersøgelser uden myndighedspålæg også drøftes i Forum.

Problemstillingen medtages næste møde i Forum.

Post hoc bør HD og SFR orienteres om ”spillereglerne” fremadrettet for disse studier. DB/CSU kan være behjælpelig med distribution, men RLK bør bidrage til indhold i en sådan skrivelse.

SAG NR. OG NAVN

9. Evt.

SAGSFREMSTILLING

Sekretariatets indstilling

LÆGEMIDDELKOMITEENS BESLUTNING

RLK har tidl. på RLK-møde d. 8. dec. 2022 drøftet IV hjemmebehandling med piperacilin/tazobactam, som var eneste reelle mulighed (manglende stabilitets- og holdbarheds-data i døgndoser for andre mere smalspektrede antibiotika) – daværende blev flg. konkluderet:

- *RLK mener ikke, at apoteket skal prioritere masseproduktion af piperacillin/tazobactam, idet regionens antibiotikavejledning så vidt muligt bør efterleves, hvilket vejer tungere end muligheden for hjemmebehandling. KA/DB medtager problemstillingen til drøftelse i regionens antibiotikaråd*

I mellemtiden har sygehusapotekerne i fællesskab henvendt sig til Lægemiddelstyrelsen mhp. brug af en citratbuffer, som kan bevirke, at andre mere smalspektrede antibiotika vil kunne anvendes til IV hjemmebehandling. Det er endnu ikke lykkedes at få svar fra Lægemiddelstyrelsen, men RLS forventer svar ila. uge 19.

DB/KA (regionens antibiotikaråd) udtrykker bekymring om den fortsatte brug af IV piperacilin/tazobactam, og hvis ikke der snart kommer en afklaring med Lægemiddelstyrelsen, vil antibiotikarådet forsøge at henvende sig.

JB og RLS orienterede, at i forbindelse med initiering af investigatorinitierede undersøgelser i Region Hovedstaden har Region Hovedstadens Apotek (personale herfra) tilbudt at påtage sig rollen som ”Responsible Person”. Dette skal dog endeligt godkendes på møde i KD d. 10. maj.
