

REFERAT

Møde i: **Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin**
 Dato: **19. marts 2018**
 Kl.: **12:30-15:30**
 Sted: **Danske regioner, Dampfærgevej 22, 2100 København Ø**
 (mødelokale fremgår af skærm, videokonferencenummer fremsendes med mødeindkaldelse dagen før)

Deltagere: **Claus Brøckner (Region Nord) - video**
Birgitte Klindt Poulsen (Region Nord) - video
Jørgen Schøler Kristensen (Region Midt) - afbud
Eva Sædder (Region Midt)
Kim Brixen (KB, Region Syd) - afbud
Mette Marie Hougaard Christensen (Region Syd)
Knut Borch-Johnsen (Region Sjælland) - afbud
Stig Ejdrup Andersen (Region Sjælland)
Steen Werner Hansen (Region H) - afbud
Lars Nielsen (LN, repræsentant fra sygehusapotekerne)
Flemming Sonne (Amgros)
Emilie Engell Winther (Danske Regioner) - afbud
Hanne Rolighed Christensen (HRC, formand) (Region H)
Liv Askaa (LA, sekretær) (Region H)
 Charlotte Pedersen (CP, sekretær) (Region H)(observatør)
 Thomas Birk Andersen (Danske Regioner) deltog under punkt 1-3
 Adjmal Nahimi (læge, klinisk farmakologi, Region Midt)(observatør)

Mødet blev indledt med frokost i Danske Regioners fra kl. 12.00-12.30. Dagsorden blev udsendt d. 12. marts 2018. Bilag til punkt 5 blev eftersendt d. 13. marts.

1) **Meddelelser fra formanden (orientering)**

Formanden indledte med at orientere om, at der vil ske en midlertidig udskiftning i sekretariatet, idet Liv vil gå på barsel i juli. Når afløser er faldet på plads, vil forum blive nærmere orienteret.

a) Opfølgning på drøftelse/beslutning i sundhedsdirektørkredsen om kliniske studier med lægemidler, som ikke er anbefalet af Medicinrådet, herunder drøftelser med Sundhedsstyrelsen om det Rådgivende panel om eksperimentel medicin (second opinion).

b) Opfølgning på regionernes ibrugtagning af lægemidler, som ikke er anbefalet af Medicinrådet

Referat

- Ad a) TBA refererede kort fra drøftelse i sundhedsdirektørkredsen vedr. fremtidig proces for godkendelse af protokoller med lægemidler, som er afvist som standardbehandling af



Medicinrådet. HRC refererede fra dialog med sundhedsstyrelsen, som fortsat er i proces med det rådgivende panel ift. at gennemføre eventuelle ændringer i forbindelse med ansøgninger inden for denne mindre gruppe af lægemidler. Sekretariatet vil følge op på sundhedsdirektørkredsens beslutning i samarbejde med KB.

- Ad b) TBA orienterede kort om proces vedr. anvendelse af lægemidler, som ikke er anbefalet af Medicinrådet.

2) **Anbefalinger fra Medicinrådet siden sidste møde**

Indstilling

- At Forum videndeler om implementeringen af anbefalingerne fra Medicinrådet

Sagsfremstilling

Medicinrådet har siden Forums seneste møde vurderet en række lægemidler.

Nye anbefalinger fra medicinrådet siden januar 2018:

- Obinutuzumab (Gazyvaro) som mulig standardbehandling til follikulært lymfom
- Tofacitinib (Xeljanz) som mulig standardbehandling til reumatoid artrit
- Nusinersen (Spinraza) som standardbehandling til patienter med 5q spinal muskelatrofi
- Dupilumab (Dupixent) som standardbehandling til moderat til svær atopisk eksem
- Midostaurin (Rydapt) som standardbehandling til akut myeloid leukæmi (AML)
- Glecaprevir/pibrentasvir (Maviret) som standardbehandling til kronisk hepatitis C
- Regorafenib (Stivarga) som standardbehandling til hepatocellulært karcinom

Hver region bedes videndele om planer i forbindelse med implementeringen.

Referat

- Proces blev videndelt på tværs af lægemiddelkomitéerne og synes overordnet at være nogenlunde ensartet
- BKP og LN vil fremadrettet udarbejde vejledende overvejelser vedrørende anvendelse af lægemidler i perioden frem til behandlingsvejledning foreligger. Overvejelserne kan efterfølgende drøftes på møderne i forum.



3) **Lonsurf (Tas-102) - Opfølgning på effektdata fra patienter sat i behandling udenfor investigatorinitierede studier**

Indstilling

- At forum tager opfølgningen på effekten til efterretning
- At forum drøfter om opfølgningen giver anledning til ændringer ift. sagsbehandlingen i regionernes lægemiddelkomitéer

Sagsfremstilling

Lægemiddelkomitéen i Region Sjælland har samlet opfølgningsdata fra de i alt 20 patienter, som er blevet sat i behandling udenfor protokollen fra OUH og RH. Patienterne er blevet sat i behandling i hhv. Region Syd, Region Midt, Region H og Region Sjælland.

Overordnet viser data, at patienterne i opgørelsen har en ringere progressionsfri overlevelse og overall survival end placebo i recoursestudiet.

På møde 9. januar 2018 var der enighed om at data skal anvendes i en dialog med klinikken vedr. erfaringer med behandling med Lonsurf med henblik på fremtidig anvendelse af lægemidlet

Bilag

Opfølgning på effekt af Lonsurf, februar 2018
Lonsurf med konfidensintervaller (CI)

Referat

- SE orienterede om resultaterne fra opgørelsen af effektdata indsamlet for 20 patienter, som er blevet behandlet med Lonsurf uden for protokol.
- Opfølgningen støtter op om nationale anbefalinger omkring anvendelse af Lonsurf. Der var enighed om, at Forum udarbejder et brev til lægemiddelkomitéerne, hvor de indsamlede data refereres sammen med data fra nyt større hollandsk studie. Stig udarbejder udkast, som rundsendes til kommentering.
- Stig vil i samarbejde med onkologerne vurdere muligheden for en publikation af resultaterne

4) **Fast punkt - Videndeling af lægemiddelkomiteernes sagsbehandling af ibrugtagning af lægemidler**

Indstilling

- At forum tager orienteringen om videndelte vurderinger til efterretning

Sagsfremstilling



REGION NORDJYLLAND
- i gode hænder



midt
regionmidtjylland



- vi er til for dig



Region
Hovedstaden

Siden sidste møde er der via Forum blevet videndelt omvurderinger af ibrugtagning af 12 lægemiddelstoffer. Formanden vil kort gennemgå de væsentligste overvejelser i forbindelse med vurderingerne indenfor udvalgte lægemiddelstoffer.

Bilag - Oversigt over vurderinger videndelt i forum siden seneste møde 1Q2018

Referat

- Orienteringen blev taget til efterretning.

5) **Fast punkt - Monitorering af lægemiddelforbrug indenfor udvalgte områder**

Indstilling

- At forum drøfter regionale forskelle i forbrugsdata

Sagsfremstilling

Lars Nielsen vil gennemgå monitoreringsdata for regionernes lægemiddelforbrug på udvalgte områder. På møde 9. januar 2018 blev det besluttet, at se nærmere på lægemidler til behandling af våd AMD og myelomatose med henblik på drøftelse af regionale forskelle.

Bilag

Analyser til Tværregionalt Forum

Analyser til Tværregionalt Forum_Tillæg

Referat

- LN skitserede prognosen for udviklingen i medicinudgifter på baggrund af data fra januar og februar 2018. Der ses store stigninger i lægemiddeludgifter – særligt indenfor ATC-grupperne L01 og L04. Regionerne har ikke fået afsat budget fra centralt hold til stigende lægemiddeludgifter i 2018.
- Der var enighed om at invitere Danske Regioner ved Erik Jylling og Adam Wolf til en drøftelse om regionernes udfordringer med de stigende udgifter til medicin.
- Fremadrettet vil der være et fast punkt med videndeling af gode eksempler på forbedringsområder identificeret i lægemiddelkomiteerne.



REGION NORDJYLLAND
- i gode hænder



midt
regionmidtjylland



REGION
SJÆLLAND
- vi er til for dig



Region
Hovedstaden

6) **Videndeling om opfølgning på lægemiddelforbrug i lægemiddelkomitéerne**

Indstilling

- At alle fem lægemiddelkomitéer videndeler om opfølgning på forbrug og monitorering af Medicinrådets vejledninger

Sagsfremstilling

Lægemiddelkomitéerne følger op på lægemiddelforbruget på forskellig vis. Region Nord har fremsendt materiale til orientering, og har ønsket at lægemiddelkomitéerne videndeler om anvendelse af data i forum.

Lægemiddelkomitéerne bedes medbringe et par slides eller handouts, som eksempler til videndeling i Forum.

Referat

- Punktet blev ikke nået. Lægemiddelkomitéerne opfordres til at efterspørge ved behov.

7) **Redegørelse over forsyningsikkerhed af pip-tazo**

Indstilling

- At forum tager Amgros redegørelse til orientering

Sagsfremstilling

På møde d. 9. januar efterspurgt lægemiddelkomitéen i Region Sjælland en redegørelse over forsyningsikkerheden af Piperacillin-tazobactam.

Amgros har indgået en leveringsaftale for or at sikre forsyningen af Piperacillin / Tazobactam 4g+0,5mg for perioden april 2018 til marts 2019 til de danske sygehuse. Aftalen med Stragen omfatter 10.000 pakninger af 10 hætteglas pr. måned. Denne mængde er baseret på historisk forbrug og tilstrækkelig til at sikre forbruget på de offentlige danske sygehuse. Amgros forventer, at leverancerne er stabile i den aftalte periode. Amgros forventer også fremadrettet stabile leverancer dog med nogle "bump på vejen", da verdensmarkedet sandsynligvis øges hurtigere end kapaciteten i produktionen.

Referat

- Redegørelsen blev taget til orientering



8) **Nyt fra Horizon Scanning - opdateret liste over patentudløb samt ny materiale "Find vej gennem EMA".**

Indstilling

- At forum tager den opdaterede liste over patentudløb samt materialet Find vej gennem EMA til orientering

Sagsfremstilling

Horizon Scanning (HS) i Amgros har overtaget arbejdet med revision af listen over patentudløb. Listen vil blive opdateret som en del af HS. Herudover har Horizon Scanning udarbejdet materialet "Find vej gennem EMA".

Bilag

Liste over patentudløb
Find vej gennem EMA

Referat

- Materialet blev taget til orientering

9) **Medicinsk cannabis**

Indstilling

- Orientering om drøftelser og initiativer i lægemiddelkomitéen i Region H

Sagsfremstilling

På mødet i januar i forum blev regionernes håndtering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis drøftet. Der var stemning for kontinuerlig videndeling om aktiviteter i regi af lægemiddelkomitéerne.

Referat

- Punktet blev ikke nået.
- Region Hovedstadens arbejder med et udkast til nogle overordnede retningslinjer, som blev udleveret i udkastform. Når vejledningen er godkendt vil den blive rundt sendt til orientering til de regionale lægemiddelkomitéer.

10) **Eventuelt**

Næste møde er d. 6. juni kl. 8.00-11.30. Mødet afholdes i lokalerne Danske Regioner med mulighed for deltagelse per videokonf.

