

Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin

MØDETIDSPUNKT

20-02-2020 12:30

MØDESTED

Danske Regioner, Dampfærgevej 22, 2100 København Ø

MEDLEMMER

Carl-Otto Gøtzsche	Medlem
Birgitte Klindt Poulsen	Medlem
Jørgen Schøler Kristensen	Medlem
Eva Sædder	Medlem
Kim Brixen	Medlem
Mette Marie Hougaard Christensen	Medlem
Knut Borch-Johnsen	Medlem
Stig Ejdrup Andersen	Medlem
Steen Werner Hansen	Medlem
Lars Nielsen	Medlem
Flemming Sonne	Medlem
Mikala Vasehus Holck	Medlem
Thomas Birk Andersen	Medlem
Hanne Rolighed Christensen	Medlem
Charlotte Pedersen	Medlem

INDHOLDSLISTE

1. Oversigt over medlemmer og mødedeltagelse
2. Meddelelser
3. Regionernes implementering af Medicinrådets anbefalinger
4. Videndeling om ibrugtagning af nye lægemidler i regionerne
5. Monitorering af lægemiddelforbrug inden for udvalgte områder
6. Oversigt over patentudløb
7. Anvendelse af lægemidler, som ikke er anbefalet som mulig standardbehandling af Medicinrådet
8. Status på projekt "Vederlagsfri Medicin på Tværs af Regioner"
9. Fremtidige dagsordenspunkter
10. Eventuelt

1. OVERSIGT OVER MEDLEMMER OG MØDEDELTAGELSE

Carl-Otto Gøtzsche (Region Nord) - video
Birgitte Klindt Poulsen (Region Nord)
Jørgen Schøler Kristensen (Region Midt) - afbud
Eva Sædder (Region Midt)
Kim Brixen (Region Syd)
Mette Marie Hougaard Christensen (Region Syd) - afbud
Knut Borch-Johnsen (Region Sjælland) - video
Stig Ejdrup Andersen (Region Sjælland)
Steen Werner Hansen (Region H)
Lars Nielsen (sygehusapotekerne)
Flemming Sonne (Amgros)
Mikala Vasehus Holck (Amgros)
Otilia Odette Printzlau (Danske Regioner) - afbud
Hanne Rolighed Christensen (Region H) (formand)
Charlotte Pedersen (Region H) (sekretær)

2. MEDDELELSER

HRC har følgende meddelelser til Forum:

- Strategisk tilgang til regionernes Medicin- og Behandlingspulje
- Behandling af spinal muskelatrofi (SMA) med risdiplam
- Protokol om effekt af venetoclax til behandling af myelomatose
- Møde med direktør for Danske Patienter Morten Freil
- Oplæg om Lægemiddelstyrelsens Center for Dataanalyse

REFERAT

Strategisk tilgang til regionernes Medicin- og Behandlingspulje

- Punktet er ikke på dagsordenen.

Behandling af spinal muskelatrofi med risdiplam

- HRC orienterede Forum om Region Hovedstadens lægemiddelkomité's møde med BørneUngeKlinikken, Rigshospitalet. Det blev aftalt, at patienterne, som er i behandling med nusinersen (Spinraza), som udgangspunkt fortsætter i denne behandling. Til patienter, som kan have særlig gavn af behandling med risdiplam, skal klinikken søge lægemiddelkomitéen om anbefaling om, at patienten kan indgå i Roches early access/compassionate use-program.
- HRC orienterede desuden Forum om, at AveXis via et compassionate use-program giver 100 behandlinger med onasemnogene abeparvovec (Zolgensma), som er genterapi til behandling af SMA, bort gratis (én infusion).

Protokol om effekt af venetoclax til behandling af myelomatose

- Meddelelsen blev ikke delt.

Møde med direktør for Danske Patienter Morten Freil

- Meddelelsen blev ikke delt.

Oplæg om Lægemiddelstyrelsens Center for Dataanalyse

- HRC orienterede om, at den nye chef for lægemiddelstyrelsens Center for Dataanalyse vil holde oplæg for Forum på mødet den 6. maj 2020.

3. REGIONERNES IMPLEMENTERING AF MEDICINRÅDETS ANBEFALINGER

BAGGRUND

Forum besluttede på mødet den 11. juni 2019 at oprette en tværregional gruppe, som skal koordinere implementering af Medicinrådets anbefalinger i regionerne. Gruppen, som blev etableret i august 2019, består af repræsentanter fra regionerne og Amgros.

INDSTILLING

Det indstilles, at

- Forum tager orienteringen om implementering af Medicinrådets anbefalinger i regionerne til efterretning.

SAGSFREMSTILLING

MVH vil mundtligt orientere Forum om arbejdet med implementering af Medicinrådets anbefalinger i regionerne.

REFERAT

MVH orienterede Forum om, at der overordnet er konsensus mellem regionerne i forhold til implementering af Medicinrådets anbefalinger.

Forum udtrykte tilfredshed med Amgros' notat om opsummering af den regionale implementering (bilag 1), som skal vedlægges som bilag ved hvert møde.

BILAGSFORTEGNELSE

1. Opsummering af regional implementering af Medicinrådets anbefalinger 2019
2. Opsamlingsnotat_implemteringsgruppen_møde 20190828
3. Opsamlingsnotat_implemteringsgruppen_møde 20190925
4. Opsamlingsnotat_implemteringsgruppen_møde 20191023
5. Opsamlingsnotat_implemteringsgruppen_møde 20191120
6. Opsamlingsnotat_implemteringsgruppen_møde 20191211

4. VIDENDELING OM IBRUGTAGNING AF NYE LÆGEMIDLER I REGIONERNE

BAGGRUND

De regionale lægemiddelkomitéer sagsbehandler ansøgninger om ibrugtagning af nye og eksperimentelle lægemidler til enkelte patienter. For at fremme en ensartet anvendelse af nye lægemidler på tværs af regionerne deles information om regionernes vurderinger om ibrugtagning af nye lægemidler.

INDSTILLING

Det indstilles, at

- Forum tager orienteringen om ibrugtagning af nye lægemidler i regionerne til efterretning.

SAGSFREMSTILLING

Siden sidste møde er der via Forum blevet videndelt om 41 vurderinger. HRC vil overordnet orientere Forum om sagerne, men de regionale medlemmer inviteres til at orientere Forum om særlige sager.

REFERAT

HRC orienterede Forum om, at det høje antal sager især afspejler, at Region Hovedstaden har oplevet en stor stigning i antallet af ansøgninger.

Forum efterspurgte mere detaljerede informationer i orienteringen, men for at undgå muligheden for personidentificering er patientoplysninger ikke inkluderet.

BILAGSFORTEGNELSE

① 1. Oversigt over vurderinger af ibrugtagning af lægemidler - nov. 2019 til feb. 2020

5. MONITORERING AF LÆGEMIDDELFORBRUG INDEN FOR UDVALGTE OMRÅDER

BAGGRUND

Amgros leverer data for regionernes lægemiddelforbrug på udvalgte områder.

INDSTILLING

Det indstilles, at

- Forum drøfter regionale forskelle i forbrugsdata.

SAGSFREMSTILLING

LN vil gennemgå data for regionernes lægemiddelforbrug på udvalgte områder. Samtidig lægges der op til en mere generel drøftelse af regionernes udfordringer med og muligheder for at holde udgifterne nede.

REFERAT

Forum drøftede regionernes samlede udgifter til lægemidler, herunder udgifter til CDK4/6-hæmmere samt udgifter til behandling af myelomatose, migræne, øjensygdomme og cystisk fibrose.

Udover samlede udgifter skal udgifterne fremover opgøres per 1.000 indbyggere.

BILAGSFORTEGNELSE

1. Analyser af lægemiddelforbrug - februar 2020

6. OVERSIGT OVER PATENTUDLØB

BAGGRUND

Horizon Scanning (HS) i Amgros leverer en oversigt over patentudløb, som både omfatter lægemidler, som anvendes i primærsektoren og i sekundærsektoren.

INDSTILLING

Det indstilles, at

- Forum drøfter den opdaterede patentudløbsoversigt.

SAGSFREMSTILLING

Amgros vil præsentere den opdaterede patentudløbsoversigt, og ændringer i forhold til tidligere oversigter vil blive drøftet.

REFERAT

Forum drøftede oversigten over patentudløb.

Amgros orienterede Forum om, at oversigten fremover vil indeholde yderligere informationer.

BILAGSFORTEGNELSE

1. Oversigt over patentudløb - feb. 2020 til feb. 2022

7. ANVENDELSE AF LÆGEMIDLER, SOM IKKE ER ANBEFALET SOM MULIG STANDARDBEHANDLING AF MEDICINRÅDET

BAGGRUND

Regionerne har flere gange oplevet, at klinikere ønsker at tage lægemidler, som endnu ikke er vurderet af Medicinrådet, i brug til en patientgruppe. De seneste eksempler på dette er anvendelse af ibrutinib (Imbruvica) eller en kombination af venetoclax (Venclyxto) og rituximab til første linjebehandling af patienter med umuteret kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) og anvendelse af trastuzumab emtansin (Kadcyla) til adjuverende behandling af patienter med HER2-positiv brystkræft. I andre tilfælde vedrører ansøgningerne lægemidler, som Medicinrådet har valgt ikke at anbefale som mulig standardbehandling.

Regionerne vil også fremover skulle håndtere forespørgsler om anvendelse af lægemidler, som ikke er anbefalet af Medicinrådet, hvorfor der på mødet lægges op til en generel drøftelse af, hvordan Forum kan fremme ensartethed i anvendelsen af lægemidler, som ikke er anbefalet af Medicinrådet, på tværs af regionerne. Derudover ønskes der med sagen en drøftelse af de konkrete sager nævnt ovenfor.

INDSTILLING

Det indstilles, at:

- Forum drøfter anvendelse af ibrutinib og kombinationen af venetoclax og rituximab til første linjebehandling af patienter med umuteret kronisk lymfatisk leukæmi (CLL).
- Forum drøfter anvendelse af trastuzumab emtansin (Kadcyla) til adjuverende behandling af patienter med HER2-positiv brystkræft.
- Forum drøfter, hvordan regionerne bedst understøtter en ensartet anvendelse af lægemidler, som ikke er anbefalet som mulig standardbehandling af Medicinrådet.
- Forum drøfter, hvordan Forum og Medicinrådets sekretariat kan styrke samarbejdet om anvendelse af lægemidler, som endnu ikke er vurderet af Medicinrådet.

SAGSFREMSTILLING

Konkrete sager om ibrugtagning af lægemidler, som ikke er vurderet af Medicinrådet

Lægemedelkomitéerne i flere regioner har inden for de seneste måneder modtaget ansøgninger om:

1. Anvendelse af ibrutinib (Imbruvica) eller venetoclax (Venclyxto) i kombination med rituximab som første linjebehandling til patienter med kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) og uden TP53-mutation eller 17p-deletion og uden IGHV-mutation.
2. Anvendelse af trastuzumab emtansin (Kadcyla) til adjuverende behandling af patienter med HER2-positiv brystkræft.

Ad 1.

I Medicinrådets behandlingsvejledning for CLL er der ikke taget stilling til behandling af umuterede patienter (uden TP53-mutation eller 17p-deletion og uden IGHV-mutation). Nye studier viser, at disse patienter har god effekt af behandling med ibrutinib (til progression) eller kombinationen af venetoclax og rituximab (tidsbegrænset i to år). Data fremgår af den nyligt opdaterede nationale behandlingsinstruks fra Dansk Lymfom Gruppe og fra en ESMO-guideline, som forventes at blive publiceret primo 2020. Kombinationen af venetoclax og rituximab til første linjebehandling af CLL er imidlertid off-label, men Abbvie har ansøgt EMA om markedsføringstilladelse af venetoclax som første linjebehandling af CLL. Både ibrutinib og venetoclax er dog markedsført til andre indikationer.

Klinisk Farmakologisk Afdeling i Region Sjælland har udarbejdet en evidensgennemgang af data om henholdsvis ibrutinib og kombinationen af venetoclax og rituximab til første linjebehandling af CLL.

I Region Hovedstaden har lægemedelkomitéen afholdt møde med Hæmatologisk Klinik, Rigshospitalet. Her blev det som udgangspunkt aftalt ikke at tage behandlingerne i brug. I Region Sjælland har

lægemiddelkomitéen aftalt med hæmatologerne, at en endelig beslutning afventer nærværende møde i Forum med henblik på en ensartet tilgang på tværs af regionerne.

Ad 2.

Nogle onkologiske afdelinger ønsker at anvende trastuzumab emtansin (Kadcyla) til adjuverende behandling af patienter med HER2-positiv brystkræft. Ansøgningen om at anvende Kadcyla til denne indikation er under behandling i Medicinrådet. Ultimo januar 2020 kan Medicinrådets sekretariat dog ikke oplyse, hvornår Medicinrådet vil anbefale behandlingen. Kadcyla er dog markedsført til andre indikationer.

Styrket koordinering og samarbejde

Fælles for de to sager er, at nye studier viser en effekt af behandlingerne, og at lægemidlerne kan anvendes i klinikken, idet de er markedsført til andre indikationer. Jo længere tidshorizonten for at få lægemidlet anbefalet af Medicinrådet til indikationen er, desto større kan presset fra klinikken om at anvende behandlingerne blive. Det er i disse tilfælde vigtigt, at der er en god samarbejdsrelation mellem regionernes lægemiddelkomitéer og Medicinrådets sekretariat. Forum kan vælge at indlede en drøftelse med sekretariatet om, på hvilken måde disse sager kan håndteres mest hensigtsmæssigt. Dette kan eksempelvis omfatte at afsøge regionernes mulighed for at få prioriteret nogle sagsbehandlinger i Medicinrådet samt muligheden for at få retvisende tidsrammer for Medicinrådets sagsbehandling og eventuelt formidle disse rammer til klinikere.

Et opmærksomhedspunkt i indsatsen om at fremme ensartethed i anvendelsen af lægemidler, som ikke er anbefalet som mulig standardbehandling af Medicinrådet, er, at der i regionerne er forskel på kriterier for ansøgning om anvendelse af lægemidler, som ikke er anbefalet af Medicinrådet. I nogle regioner er der indført en minimumbeløbsgrænse for behov for faglig vurdering i lægemiddelkomitéen. Samtidig er regionernes modeller for finansiering af dyre lægemidler forskellige. Det er afgørende for den tværregionale koordinering af anvendelse af lægemidler, der ikke er anbefalet af Medicinrådet, at der er en fælles klarhed om regionernes forskellige organisationer og processer for sagsbehandling af ansøgninger om anvendelse af lægemidler, som ikke er anbefalet af Medicinrådet.

REFERAT

Forum drøftede anvendelse af det 7. prioriteringsprincip ved anbefaling om ibrugtagning af lægemidler, som endnu ikke er vurderet af Medicinrådet, til enkelte patienter versus til patientgrupper. Der er i Forum enighed om, at lægemiddelkomitéerne som udgangspunkt ikke anbefaler ibrugtagning af lægemidler, som er under vurdering i Medicinrådet, til patientgrupper. Ved ansøgning om anbefaling bør ansøger argumentere for, hvorfor den enkelte patient forventes at have en særlig god effekt af behandlingen. Det blev fastslået, at forummet er til videndeling og ikke fælles beslutningstagning.

Forum drøftede, hvordan regionernes forskellige refusionsmodeller påvirker den ensartede ibrugtagning af lægemidler, som ikke er vurderet af Medicinrådet, på tværs af regionerne. Forum drøftede, at patientens bopælsregion skal godkende finansiering af behandling, som patienten modtager i en anden region. Regionerne opfordres til at afklare, hvem der i de respektive regioner godkender finansieringen.

Forum drøftede, hvorvidt de regionale lægemiddelkomitéer ønsker at modtage ansøgninger om ibrugtagning af lægemidler, som gives i forbindelse med compassionate use-programmer.

Forum besluttede, at der skal være mere fokus på videndeling af specifikke ibrugtagningssager på møderne. Fremover vil hver region blive opfordret til at dele en særlig case med Forum i forbindelse med det faste dagsordenspunkt om videndeling om ibrugtagning af nye lægemidler i regionerne. Casen kan eksempelvis være af principiel karakter.

Forum drøftede anvendelse af trastuzumab emtansin (Kadcyla) til adjuverende behandling af patienter med HER2-positiv brystkræft.

Forum drøftede anvendelse af ibrutinib (Imbruvica) eller venetoclax (Venclyxto) i kombination med rituximab som første linjebehandling til patienter med kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) og uden TP53-mutation eller 17p-deletion og uden IGHV-mutation.

Endelig drøftede Forum lægemiddelvirksomhedernes rolle i lægemidlers vurdering i Medicinrådet. Forum drøftede desuden, hvordan regionerne håndterer, at lægevidenskabelige selskaber udarbejder egne retningslinjer, som træder i kraft, inden Medicinrådet har vurderet behandlingen, eller som ikke stemmer overens med Medicinrådets anbefalinger. Der var i Forum enighed om, at retningslinjer, som ikke udgår fra Medicinrådet, skal godkendes af regionerne, før de kan anvendes, med henblik på at sikre overensstemmelse med Medicinrådets anbefalinger. Der var desuden enighed om, at Forum skal rette henvendelse til Danske Regioner om disse problemstillinger. Regionerne opfordres til at dele viden om nye retningslinjer, som ikke udgår fra Medicinrådet, i Forum.

BILAGSFORTEGNELSE

①. Evidensgennemgang af behandling af CLL (ibrutinib og venetoclax + rituximab)

8. STATUS PÅ PROJEKT "VEDERLAGSFRI MEDICIN PÅ TVÆRS AF REGIONER"

BAGGRUND

Mange patienter, som modtager specialiseret behandling i Danmark, oplever lang transporttid i forbindelse med behandling og afhentning af vederlagsfri medicin, idet den specialiserede behandling ofte varetages få steder i landet.

På den baggrund besluttede Danske Regioners sundhedsdirektørkreds i januar 2019, at regionernes sygehusapoteker og Amgros i samarbejde skal udvikle forskellige modeller, som kan sikre, at det bliver lettere for patienten at hente sin medicin på et hospital nær sin bopæl. Sygehusapotekerne og Amgros har derfor indledt et projekt, hvor formålet er at udvikle en skalerbar mulighed for udlevering af vederlagsfri medicin i patientens egen region med afsæt i én konkret patientgruppe.

INDSTILLING

Det indstilles, at:

- Forum tager status på projektet "Vederlagsfri Medicin på Tværs af Regioner" til efterretning.

SAGSFREMSTILLING

Patienter med arveligt angioødem (HAE) behandles på Odense Universitetshospital (OUH), som har landsfunktion for behandlingen af regionernes i alt ca. 100 patienter. Den medicinske behandling af patienter med HAE består af forebyggende behandling og livsvigtig anfallsbehandling.

Sygehusapotekerne har i samarbejde med HAE-centeret på OUH udviklet og afprøvet en ordning, hvor patienter med HAE kan hente vederlagsfri medicin på sygehusapoteket i deres bopælsregion. Indtil videre har patienter bosiddende i Region Midtjylland og i Region Nordjylland fået udleveret vederlagsfri medicin fra sygehusapoteket i deres bopælsregion. Det er planen, at patienter i Region Hovedstaden og i Region Sjælland skal kunne hente medicin i egen region fra henholdsvis februar og første kvartal 2020.

Projektet evalueres ved udgangen af 2020, hvorefter der vil blive taget stilling til, hvorvidt ordningen skal udvides til flere patientgrupper.

LN vil mundtligt orientere om status på projektet.

REFERAT

LN orienterede Forum om status på det tværregionale projekt "Vederlagsfri Medicin på Tværs af Regioner", og Forum drøftede den fremtidige udvikling af projektet.

Forum drøftede endvidere regionernes praksisser ved udlevering af vederlagsfri medicin. Patientpjece om vederlagsfri udlevering af medicin, som er udarbejdet i Region Hovedstaden, vedlægges mødereferatet.

BILAGSFORTEGNELSE

① 1. Patientpjece om vederlagsfri medicin - RegionH

9. FREMTIDIGE DAGSORDENSPUNKTER

BAGGRUND

Dagsordener for Forums møder sammensættes i fællesskab af Forums medlemmer, jf. forretningsordenens pkt. 2.3.

INDSTILLING

Det indstilles, at:

- Forum foreslår sager til drøftelse på fremtidige møder.

SAGSFREMSTILLING

Forums medlemmer opfordres til at stille forslag om sager, som kan drøftes på de kommende møder i Forum. Det kan f.eks. være oplevede problemstillinger eller succeshistorier. Der er også mulighed for at foreslå relevante aktører som oplæggholdere.

REFERAT

Forslag til fremtidige dagsordenspunkter:

- Region Syddanmark: Forbrug af morfin versus oxycodon.
- Region Syddanmark: Projekt om engelsk recepttræning.
- Region Syddanmark: Samlede møder med lægemiddelvirksomheder.
- Biosimilært Avastin (bevacizumab).
- Behandling af idiopatisk pulmonal fibrose med pirfenidon (Esbriet) og nintedanib (Ofev).
- Forbrug af lægemidler til behandling af diabetes i almen praksis.
- Behandling med TAS-102 (Lonsurf) i kombination med bevacizumab.

10. EVENTUELT

Næste møde er onsdag den 6. maj 2020.

Punkter:

- HRC foreslog, at et møde om året kan afholdes i Aarhus med henblik på at fremme mødedeltagelsen. Der var i Forum umiddelbart opbakning til dette, såfremt der er mulighed for deltagelse via video. Sekretæren vil drøfte muligheden for dette med Danske Regioner og Region Midtjylland.
- Forum drøftede anvendelse af CAR-T-cellebehandling. Der var i Forum enighed om, at de regionale lægemiddelkomitéer skal ansøges om anbefaling af ibrugtagning af CAR-T-cellebehandling.
- Forum drøftede behandling af patienter i den sidste levetid.
- Forum drøftede en konkret sag om udlevering af et sygehusforbeholdt lægemiddel til dansk patient på et privat apotek i udlandet. Der var i Forum enighed om, at sagen skal drøftes yderligere på næste møde.