

## REFERAT

Møde i: **Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin**  
 Dato: **5. februar 2019**  
 Kl.: **12:30-15:30**  
 Sted: **Danske regioner, Dampfærgevej 22, 2100 København Ø**  
 (mødelokale fremgår af skærm, videokonferencenummer fremsendes med mødeindkaldelse dagen før)

Deltagere: **Carl-Otto Gøtzsche (Region Nord)**  
**Birgitte Klindt Poulsen (Region Nord)**  
**Jørgen Schøler Kristensen (Region Midt) - afbud**  
**Eva Sædder (Region Midt)**  
**Kim Brixen (KB, Region Syd) - afbud**  
**Mette Marie Hougaard Christensen (MMHC, Region Syd)**  
**Knut Borch-Johnsen (Region Sjælland)**  
**Stig Ejdrup Andersen (Region Sjælland) - afbud**  
**Steen Werner Hansen (Region H)**  
**Lars Nielsen (LN, repræsentant fra sygehusapotekerne)**  
**Flemming Sonne (FS, Amgros)**  
**Laura Revsbech Winther (Danske Regioner)**  
**Hanne Rolighed Christensen (HRC, formand) (Region H)**  
**Charlotte Pedersen (CP, sekretær)**

**1) Fast punkt: Meddelelser fra formanden (orientering) (kl. 12.30-12.40)**

- a) Velkommen til Carl-Otto Gøtzsche (Region Nord).
- b) Opfølgning på dialog med Sundhedsstyrelsens rådgivende panel for eksperimentel behandling.
- c) Regeringens sundhedsreform.

*Referat*

b) Region Nord og Region Syd er bekendt med, at det rådgivende panel i nogle tilfælde har rådgivet om behandling med lægemidler, som er afvist som mulig standardbehandling af KRIS/Medicinrådet. Det blev bemærket, at panelet ikke foretager en individuel vurdering. Forums formand og sekretær vil fortsætte dialogen med Sundhedsstyrelsen.

**2) Anbefalinger fra Medicinrådet siden sidste møde (kl. 12.40-13.00)**

*Indstilling*

- At Forum videndeler om implementeringen af anbefalingerne fra Medicinrådet.



REGION NORDJYLLAND  
- i gode hænder



Region Syddanmark



regionmidtjylland



- vi er til for dig



Region  
Hovedstaden

### Sagsfremstilling

Medicinerådet har siden Forums seneste møde vurderet en række lægemidler.

Nye anbefalinger fra medicinerådet siden september 2018:

- Atezolizumab (Tecentriq) som mulig standardbehandling til specifikke patientgrupper med ikke-småcellet lungekræft (*delvist anbefalet*)
- Nivolumab (Opdivo) som mulig standardbehandling af modermærkekræft (*anbefalet*)
- Ataluren (Translarna) som mulig standardbehandling af Duchennes muskeldystrofi (*ikke anbefalet*)
- Certolizumab pegol (Cimzia) som mulig standardbehandling af moderat til svær plaque psoriasis (*anbefalet*)
- Darvadstrocel (Alofisel) som mulig standardbehandling af komplekse perianale fistler (*ikke anbefalet*)
- Dabrafenib og trametinib (Tafinlar og Mekinist) i kombination som mulig standardbehandling af modermærkekræft (*ikke anbefalet*)
- Ixekizumab (Taltz) som mulig standardbehandling af psoriasisartrit (*anbefalet*)

Hver region bedes videndele om planer i forbindelse med implementeringen.

### Bilag

- Ingen bilag.

### Referat

- Til Forums møde i juni 2019 ønskes en oversigt over forbrug af atezolizumab (Tecentriq), nivolumab (Opdivo) og pembrolizumab (Keytruda).
- Anbefalinger fra Medicinerådets møde den 30. januar 2018:
  - Niraparib: Det er uklart, hvordan olaparib og niraparib placeres i forhold til hinanden. Amgros undersøger, hvad priserne på de to lægemidler er (under hensyntagen til dosisreduktion).
  - Pembrolizumab (Keytruda): Anbefalet til hoved-halskræft. På næste møde ønsker Forum at drøfte erfaringer om ibrugtagning af Keytruda til denne indikation.

### 3) **Fast punkt: Videndeling om lægemiddelkomiteernes sagsbehandling af ibrugtagning af lægemidler v. HRC (kl. 13.00-13.15)**

#### *Indstilling*

- At Forum tager orienteringen om videndelte vurderinger til efterretning.

#### *Sagsfremstilling*

Siden sidste møde er der via Forum blevet videndelt om vurderinger af ibrugtagning af 14 forskellige lægemidler. HCR vil mundtligt orientere.

#### *Bilag*

- Ingen bilag.

#### *Referat*

- Forum drøftede ibrugtagning af erenumab (Aimovig) til enkeltpatienter. Medicinrådets beslutning om anbefaling forventes at foreligge i foråret 2019.
- Region Hovedstaden orienterede om vurdering af ibrugtagning af Alofisel, og Forum drøftede behandling af komplekse, perianale fistler.
- Forum drøftede eksperimentel behandling med patientens egne stamceller. Forum v. HCR og SWH vil indlede en dialog med Lægemiddelstyrelsen om afklaring af de overordnede retningslinjer for eksperimentel behandling med patientens egne stamceller.
- Der var i Forum enighed om, at regionerne skal bestræbe sig på at orientere Forums sekretær om igangværende sager om ibrugtagning af lægemidler snarest muligt efter modtagelse af en ansøgning om ibrugtagning af et lægemiddel.
- AmgroS henstillede til regionerne om at rette henvendelse til AmgroS ved tilbud fra lægemiddelvirksomheder om alternative leverings- og finansieringsaftaler.
- Forum ønsker at have en generel drøftelse om de potentielle afledte problemstillinger ved Medicinrådets anbefalinger af orphan drugs til små patientgrupper på næste møde (juni 2019).

### 4) **Fast punkt: Monitorering af lægemiddelforbrug inden for udvalgte områder v. LN (kl. 13.15-13.35)**

#### *Indstilling*

- At Forum drøfter regionale forskelle i forbrugsdata.



*Sagsfremstilling*

LN vil gennemgå monitoreringsdata 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.

*Bilag*

- Bilag 1: Analyser til Tværregionalt Forum

*Referat*

- Forum drøftede de regionale forskelle i forbrugsdata.
- Region Nord fremsatte forslag om, at lægemiddelforbruget fremover opgøres per 1000 indbyggere som supplement til de nuværende opgørelser. Der var i Forum tilslutning til dette.
- Region Syd bemærkede, at regionens forbrugsdata opgjort i DDD ikke er retvisende. Regionen foreslog, at opgørelser i DDD fremover udelades. Der var i Forum tilslutning til dette.

**5) Fast punkt: Orientering om patentudløb fra Amgros (kl. 13.35-13.55)**

*Indstilling*

- At Forum tager den opdaterede liste til efterretning.

*Sagsfremstilling*

Horizon Scanning (HS) i Amgros opdateret listen over patentudløb. Ændringer i forhold til tidligere liste vil blive drøftet.

*Bilag*

- Bilag 1: Patentudløbsoversigt (feb. 2019 – feb. 2021)

*Referat*

- Forum tog orienteringen om patentudløb fra Amgros til efterretning.
- Region Syd foreslog, at det fremover skal fremgå i kommentarfeltet, fra hvilken dato de nye lægemidler kan tages i brug. Der var i Forum tilslutning til dette.

**6) Status på behandling af glioblastomer med bevacizumab (Avastin) (kl. 13.55-14.15)**

*Indstilling*

- At Forum drøfter det videre forløb i sagen om behandling af glioblastom med bevacizumab (Avastin).

### *Sagsfremstilling*

Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin drøftede på møde den 18. september 2018 behandling af glioblastom med bevacizumab (Avastin). Baggrunden for drøftelsen var en faglig redegørelse af effekten af behandling, udarbejdet af Region Midt.

I forbindelse med drøftelsen oplyste Region Midt, at klinikerne i regionen er indstillet på at stoppe behandlingen af glioblastom med bevacizumab (Avastin) til behandling, såfremt der er enighed blandt regionerne om ikke at tilbyde behandlingen.

Region Midt har efterfølgende rettet henvendelse til Dansk NeuroOnkologisk Gruppe (DNOG) og bedt dem genoverveje anbefalingen af Avastin som 2. linjebehandling i deres nye retningslinjer. DNOG har oplyst, at de ikke finder grundlag for at ændre anbefalingen.

På møde i Forum den 13. november 2018 besluttede regionerne at indkalde formandskabet for Dansk NeuroOnkologisk Gruppe (DNOG) til mødet i februar 2019. DNOG har imidlertid afslået at deltage, idet de afventer svar fra Sundhedsstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed på en klage. Klagen er over Region Midtjyllands beslutning om, at Aarhus Universitetshospital skulle ophøre al brug af bevacizumab til patienter med primære hjernetumorer fra 1. januar 2019 og, at Onkologisk Afdeling har fået instruks om ikke at henvise patienter til behandling med bevacizumab i andre regioner.

Ultimo november 2018 holdt Region Hovedstaden møde med onkologer fra Rigshospitalet, hvor sagen blev drøftet, og det blev aftalt, at klinikken skulle fremsende en beskrivelse af behandlingseffekten (vedlagt som bilag).

### *Bilag*

- Bilag 1: Beskrivelse af effekt af behandling af glioblastomer med bevacizumab (Avastin).

### *Referat*

- Forum drøftede sagen om behandling af glioblastom med bevacizumab (Avastin).
- Region Hovedstaden orienterede om, at Den Regionale Lægemiddelkomité ultimo november 2018 holdt møde med Rigshospitalets neuroonkologer og direktion. Behandling af glioblastom med bevacizumab (Avastin) er ikke et standardbehandlingstilbud i Region Hovedstaden. På baggrund af diverse studier, databaseindsamling og erfaring mener klinikerne at kunne udvælge særlige patientgrupper, som har god effekt af behandlingen, herunder også i forhold til overlevelse. Efterfølgende er redegørelsen af behandlingseffekten,



som er udsendt til Forums medlemmer til orientering (bilag), diskuteret i Region Hovedstadens Task Force for Rationel Medicinanvendelse på Hospitalerne. Rigshospitalets direktion vil indkalde klinikken/centret til møde med henblik på at drøfte en fremtidig behandlingsstrategi.

## 7) **Behandling af myelomatose i Region Syddanmark v. MMHC (kl. 14.15-14.35)**

### *Indstilling*

- At Forum tager opfølgningen om behandling af myelomatose i Region Syddanmark til efterretning.

### *Sagsfremstilling*

På mødet den 6. juni 2018 drøftede Forum de store udgiftsstigninger til behandling af myelomatose i alle regioner. Forum vurderede, at der er hersker store forskelle i behandling mellem såvel regioner som behandlingssteder.

Region Syddanmark oplyste, at regionen i efterår/vinter 2017 gennemførte en audit af behandlingen af patienter med myelomatose på regionens sygehuse med henblik på at kortlægge eventuelle forskelle i ordinationspraksis. Forum besluttede på møde den 13. november 2018 at rette henvendelse til Region Syddanmark med henblik på at få tilsendt auditrapporten. Auditrapporten samt øvrigt materiale blev fremsendt primo januar 2019 og er vedlagt som bilag.

### *Bilag*

- Bilag 1: Følgebrev til auditrapport om myelomatosebehandling i Region Syd
- Bilag 2: Auditrapport om behandling af myelomatose i Region Syd
- Bilag 3: Notat vedr. audit om behandling af myelomatose i Region Syd
- Bilag 4: Uddrag af referat fra møde i regional kræft- og hjer-testyregruppe 06.12.2018 i Region Syd

### *Referat*

- Forum tog opfølgningen om behandling af myelomatose i Region Syddanmark til efterretning.
- Region Hovedstaden orienterede om opfølgning på behandling af myelomatose i Region Hovedstaden.

## 8) Nye tiltag i Amgros i 2019 (kl. 14.35-14.50)

### *Indstilling*

- At Forum tager orienteringen om nye tiltag i Amgros i 2019 til efterretning.

### *Sagsfremstilling*

For at imødegå udfordringerne med stigende efterspørgsel på ny og dyr medicin samt økonomisk-politisk pres på sundhedsvæsenet vil Amgros fremover udvide det internationale udsyn ved bl.a. at styrke relationer og læring fra andre lande.

Amgros vil endvidere styrke arbejdet med rådgivning af regionerne om implementering af Medicinrådets anbefalinger og nye kontrakter. På mødet vil Amgros v. FS kort orientere om tiltagene.

### *Bilag*

- Bilag 1: Orientering om nye tiltag i Amgros i 2019

### *Referat*

- Forum tog orienteringen om nye tiltag i Amgros til efterretning.

## 9) Status fra Danske Regioner (kl. 14.50-15.00)

### *Indstilling*

- At Forum tager Danske Regioners status på planlægning af tværregional temadag om medicinrefusionsmodeller og godkendelse af den tværregionale vejledning om investigatorinitierede protokoller til efterretning.

### *Sagsfremstilling*

På mødet den 6. juni 2018 besluttede Forum at planlægge en tværregional temadag om lægemiddelrefusionsmodeller. Ultimo oktober 2018 holdt Danske Regioner møde om sagen, hvor Forums sekretær og Region Nordjylland deltog, og hvor det blev besluttet, at Danske Regioner skulle udarbejde et udkast til program.

Den tværregionale vejledning ”Investigatorinitierede protokoller med lægemidler klassificeret som orphan drugs og lægemidler, som er afvist af Medicinrådet som standardbehandling” med tilhørende bilag blev senest med sundhedsdirektørmail nr. 40/2018 i november 2018 sendt til godkendelse i regioner. Regionerne har ikke modtaget en orientering om, hvorvidt vejledningen er godkendt.

*Bilag*

- Ingen bilag.

*Referat*

- Den tværregionale temadag forventes afholdt i foråret 2019. Forums sekretær udsender udkast til program, som Forums medlemmer opfordres til at kommentere.
- Den tværregionale vejledning om investigatorinitierede protokoller er godkendt per 1. februar 2019 og er sendt ud fra Danske Regioner til de regionale hovedpostkasser den 4. februar 2019. Forums sekretær sender den godkendte vejledning samt bilag til Forums medlemmer.

**10) Eventuelt (kl. 15.00-15.10)**

Næste møde er tirsdag den 11. juni 2019. Mødet afholdes i lokalerne i Danske Regioner med mulighed for deltagelse per videokonference.

*Referat*

- Vederlagsfri medicin: LN spurgte Danske Regioner om sagen om tilføjelse af lægemidler til Danske Regioners liste over lægemidler, som udleveres som vederlagsfri medicin.
- Vederlagsfri medicin: Lægemidler til behandling af cystisk fibrose. De behandlende klinikerne vil fremsende en liste over, hvilke lægemidler patienter med cystisk fibrose får. Klinikerne finder det u hensigtsmæssigt, at nogle lægemidler udleveres fra hospitalet pga. begrænset udlevering, mens andre skal udleveres fra et privat apotek.

