

REFERAT

Møde i: **Forum for tværregional koordination af medicin**
Dato: **31. marts 2017**
Kl.: **12:00-15:30**
Sted: **Danske regioner, Dampfærgevej 22, 2100 København Ø**
(mødelokale fremgår af skærm, videokonferencenummer fremsendes dagen før)
Deltagere: **Claus Brøckner, Regionshospitalet Nordjylland (Region Nord) - afbud**
Birgitte Klindt Poulsen (Region Nord) – afbud
Jørgen Schøler Kristensen (Region Midt) - afbud
Eva Sædder (ES, Region Midt) – video
Kim Brixen (Region Syd) - afbud
Mette Marie Hougaard Christensen (Region Syd) - video
Knut Borch-Johnsen (KBJ, Region Sjælland)
Stig Ejdrup Andersen (Region Sjælland) - afbud
Steen Werner Hansen (Region H)
Lars Nielsen (LN, repræsentant fra sygehusapotekerne)
Flemming Sonne (FS, Amgros) – Telefon
Emilie Engell Winther (Danske Regioner)
Hanne Rolighed Christensen (HRC, Formand) (Region H)
Liv Askaa (LA, sekretær)(Region H)

Mødet indledes med frokost i Danske Regioners fra kl. 12.00-12.30.

1) Meddelelser fra formanden

- Dosering af pembrolizumab (Keytruda) i 1. linje behandling
- Fast punkt: opfølgning på nye vejledninger og anbefalinger fra Medicinrådet
- Sparring mellem kliniske farmakologer repræsenteret i forum

Referat

- HRC gennemgik data for dosering, serum koncentration og overlevelse.
- Forums faste punkt vedr. opfølgning på nye vejledninger og anbefalinger udgik, da der ikke er foretaget andet end små-justeringer af allerede eksisterende vejledninger siden sidste møde.
- Forums kliniske farmakologer indkaldes til møde i tidsrummet umiddelbart op til næste møde i forum, som er planlagt til d. 3. oktober. Formål er at videndele, diskutere og gennemgå udvalgte sager om ibrugtagning.

2) **Opfølgning på sidste møde**

Initiativer vedr. vederlagsfri medicin

Indstilling

At lægemiddelkomitéerne videndeler om initiativer og udvikling indenfor regulering, styring eller kvalitet i udlevering af området vederlagsfri medicin

Sagsfremstilling

På sidste møde i forum blev lægemiddelkomitéerne initiativer indenfor vederlagsfri medicin drøftet, og der var enighed om, at forummet skal videndele om emnet. Sekretariatet har imidlertid ikke modtaget skriftlige input, hvorfor der lægges op til en kort runde med videndeling fra hver region om initiativer indenfor vederlagsfri medicin.

Referat

- ES meddelte at Region Midt er undervejs med en rapport omkring vederlagsfri medicin. Vil efterfølgende tilsende LA.
- LN vil arbejde med case fremsendt af Region Syd vedr. HAE patienter og udlevering af vederlagsfri medicin i egen region på trods af landsfunktion på OUH.

3) **Videndeling af seneste sager for ibrugtagning af ny og eksperimentel medicin**

Indstilling

- At forum videndeler om erfaringer og udfordringer ved eksisterende modeller for ibrugtagning af eksperimentel og ny medicin

Sagsfremstilling

Der er i forum siden januar 2017 videndelt 9 (1 i Region Syd, 1 i Region Sjælland, 1 i Region Nord og 6 i Region H) sager vedr. ibrugtagning af ny og eksperimentel medicin. Opleves det, at Forum har den nødvendige viden og indsigt til videndeling jf. kommissorium. HRC vil vælge enkelte eksempler, som gennemgås.

Referat

- HRC gennemgik kort de sager, som er blevet videndelt i forum siden sidste møde.
- Det erfares, at ikke alle lægemiddelkomitéerne har viden om ibrugtagning af lægemidler i fx extended access og compassionate use, der som oftest tilbydes gratis eller for et symbolsk beløb. Udfordringerne ved lægemiddelkomitéernes forskellige modeller ifht. at opnå viden om fordelings brug af extended access og compassionate use blev drøftet. Lægemiddelkomitéerne opfordres til at sætte fokus på, hvorledes der kan opnås indsigt i sager, hvor lægemidler tages i brug inden markeds-

føring. Regionsapotekerne ligger inde med denne information (udleveringstilladelser).

4) **DANNOAC**

Indstilling

- At forum drøfter forummets rolle i forbindelse med lignende henvendelser i fremtiden

Sagsfremstilling

På mødet i forum i januar 2017 blev lægemiddelkomitéernes interne overvejelser og drøftelser ifht. en regional anbefaling af deltagelse i DANNOAC studiet drøftet. Siden har sagen været løftet til sundhedsdirektørkredsen, hvor principper for hvordan lægemiddelkomitéerne skal forholde sig ifht. lignende henvendelser blev drøftet. Her var det holdningen, at sagerne skal drøftes i det tværregionale forum og i særlige tilfælde løftes til sundhedsdirektørkredsen.

Sagen om lægemiddelkomitéernes eventuelle anbefaling af hospitalsafdelingernes deltagelse i DANNOAC studiet, har været kompleks blandt andet grundet regionernes forskellige interesser og vilkår i denne sag. Desuden kunne en klar forventningsafstemning om processen have gjort sagen mindre kompleks.

Referat

- Forums rolle i lignende sager fremadrettet blev drøftet.
- KBJ orienterede kort om mødet afholdt mellem Hjerteforening, forskerne bag studiet og lægemiddelkomitéerne

5) **Revision af kommissorium**

Indstilling

- At forum godkender det reviderede kommissorium

Sagsfremstilling

I forbindelse med oprettelsen af Medicinrådet og nedlæggelsen af KRIS og RADS, har HRC og LA i samarbejde med EEW gennemgået kommissoriet og har udarbejdet et forslag til ændringer til godkendelse.

Bilag – udkast kommissorium

Referat

- Det reviderede udkast blev godkendt med følgende kommentarer
 - o FS bemærkede at punkt 5. Implementering bør fastholdes. Herunder bør det fremgå, at lægemiddelkomitéernes erfaringer med implementering af vejledninger og forbedringsarbejde på lægemiddelområdet deles på møderne.

6) **Monitorering af lægemiddelforbrug indenfor udvalgte områder**

Indstilling

- At forum drøfter forslag til forummets monitorering af lægemiddelforbrug indenfor udvalgte områder
- At forum drøfter om PCSK9-hæmmere eller evt. andre lægemidler bør tilføjes listen

Sagsfremstilling

LN og Sune Lindgaard fra Amgros har jf. beslutning på mødet 9. januar i samarbejde udarbejdet et forslag til, hvordan data for lægemiddelanvendelsen på regionalt niveau kan fremsendes med mødemateriale. Forslaget skal ses som et oplæg til drøftelse om forskelle og udfordringer i forhold til regionernes lægemiddelforbrug på udvalgte områder.

Siden sidste møde er det effektueret, at PCSK9-hæmmerene skal udleveres vederlagsfrit fra hospitalerne gældende fra 1. marts 2017. Der er på nuværende tidspunkt et Amgros udbud undervejs, og nye priser forventes med virkning fra 1. august 2017, hvorefter RADS-anbefalingerne suppleres med lægemiddelrekommandationer. I RADS baggrundsnotat vurderes det, at 350 patienter på landsplan har indikation til behandling med PCSK9-hæmmere. Der har været sat fokus på regionernes monitorering af anvendelsen af PCSK9-hæmmere i sundhedsdirektørkredsen. Som følge af dette fokus forslås, det at Forum følger og videndeler om anvendelsen af lægemiddelgruppen fx på linje med de øvrige behandlingsområder i bilaget.

LN vil introducere forslaget for forum. Sune Lindgaard fra Amgros vil være til stede under behandlingen af punktet.

Bilag – udkast til monitorering af lægemiddelforbrug

Referat

- LN gennemgik udkast til monitorering af lægemiddelforbrug. Områderne for monitorering er udvalgt med baggrund i forskellighed og økonomi. Materialets omfang blev vurderet tilpas. Materialet blev vurderet velegnet og relevant. Forums medlemmer opfordres til at sende eventuelle forslag til fokusområder til LN.
- Det blev besluttet at tilføje PCSK9-hæmmerne til monitoreringslisten, samt sikre videndeling om lægemiddelkomitéernes aktiviteter ifht. overholdelse af RADS-vejledningen.
- Monitoreringsarkene skal fremadrettet markeres og håndteres som fortrolige.

7) **TEMA - Habilitet - Medicinindustri, møder, undervisning, anmeldelse, finansiering**

Indstilling

- At forum orienteres om lægemiddelkomitéernes vejledninger

Sagsfremstilling

På mødet i januar i forum blev det besluttet at sætte fokus på habilitet og samarbejde med medicinalindustri og medicovirksomheder. I den forbindelse har LA modtaget regionale vejledninger fra flere af regionerne. Vejledningerne er vedlagt som bilag. Desuden er vedlagt et bilag (invitation til klinikere fra BMS) som eksempel på udfordringer i samarbejdet med industri.

Bilag regional vejledning Region Syd

Bilag regional vejledning Region Sjælland

Bilag regional vejledning Region H

Bilag case-invitation til ”regionsmøde HIV og Hepatitis”

Referat

- Orienteringen blev taget til efterretning.

8) TEMA - Pædiatrisk farmakologi

Indstilling

- At forum videndeler om initiativer indenfor pædiatrisk farmakologi

Sagsfremstilling

På forums møde i januar 2017 blev det besluttet at sætte fokus på pædiatrisk farmakologi og lægemiddelkomitéernes initiativer indenfor pædiatrisk farmakologi. Sekretariatet har bedt om input til dagsorden, men har kun modtaget en tilbagemelding fra Region H. Her har lægemiddelkomitéen arbejdet med lægemiddelrekommandationer på de pædiatriske afdelinger gennem et treårigt projekt. Projektet har resulteret i en væsentlig reduktion af antallet af lægemidler, som anvendes på de pædiatriske afdelinger, ligesom der er kommet øget fokus på betydningen af lægemidlernes indholdsstoffer til bl.a. for tidligt fødte børn.

HRC vil orientere om initiativerne på KFA i Region H i et kort oplæg.

Referat

- HRC fremlagde slides vedr. Region Hovedstadens initiativer indenfor pædiatrisk farmakologi. Præsentationen er vedhæftet. Yderligere information og spørgsmål kan stilles til Helle Holst fra Klinisk Farmakologisk Afdeling, Bispebjerg Hospital (Helle.Holst.01@regionh.dk). Region H stiller gerne den udarbejdede rekommandationsbog til rådighed.

9) Fast punkt - Opdateret liste over patentudløb

Indstilling

- At forum tager den opdaterede liste til efterretning

Sagsfremstilling

Forum besluttede på mødet januar 2017, at forum ønsker en fast fremsendelse af liste over patentudløb i forbindelse med møderne. Listen er udarbejdet af Amgros, og såfremt lægemiddelkomitéerne opdager fejl eller mangler, bedes disse fremsendes direkte til tovholder i Amgros Terese Teilmann (tte@amgros.dk)

Referat

- Orienteringen blev taget til efterretning.

10) Fast punkt - Horizon Scanning

Indstilling

- At forum tager det opdaterede materiale til efterretning

Sagsfremstilling

Som besluttet på møde i forum januar 2017, fremsendes opdateret materiale for Amgros' projekt ved navn Horizon Scanning. Mulighederne for at tilføje et estimeret markedsføringstidspunkt undersøges på nuværende tidspunkt ligesom det er uvist, hvor hyppigt oversigterne vil blive opdateret (afhænger af møde med Lægemiddelstyrelsen i april). Materialet fremsendes til forum til orientering.

Bilag – oversigt Horizon Scanning

Referat

- Den nyoprettede hjemmeside for Horizon Scanning blev vist, og orienteringen om det opdaterede materiale blev taget til efterretning.

11) Eventuelt

- LA vil kontakte tovholdere med henblik på lægemiddelkomitéernes bidrag til Danske Regioner vedr. arbejde indenfor analysen udarbejdet af Implement indsamles i forums sekretariat, med henblik på videndeling.
- LA vil kontakte tovholdere med henblik på tilladelse for anvendelse af regionernes logo, samt fremsendelse til skabelon.
- EEW og LA vil afklare, hvor referat og dagsorden og kommissorium kan placeres tilgængeligt for eksterne parter.