

## Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin

### MØDETIDSPUNKT

22-09-2021 12:30

### MØDESTED

Virtuelt møde (se opkaldsinformation i mødeindkaldelsen)

### MEDLEMMER

Hanne Rolighed Christensen	Formand
Carl-Otto Gøtzsche	Medlem
Birgitte Klindt Poulsen	Medlem
Jørgen Schøler Kristensen	Medlem
Eva Sædder	Medlem
Kim Brixen	Medlem
Mette Marie Hougaard Christensen	Medlem
Peder Gunner Fabricius	Medlem
Stig Ejdrup Andersen	Medlem
Per Jørgensen	Medlem
Lars Nielsen	Medlem
Flemming Sonne	Medlem
Mikala Vasehus Holck	Medlem
Thomas Birk Andersen	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. Behandling af metastaserende kolorektalkræft med Lonsurf
8. Opfølgning på intern evaluering
9. Efterlevelse af Medicinrådets lægemiddelrekommandation om CDK4/6-hæmmere til behandling af brystkræft
10. Eventuelt
11. Næste møde

## **1. OVERSIGT OVER MEDLEMMER OG MØDEDELTAGELSE**

---

Hanne Rolighed Christensen (Region H) (formand)

Carl-Otto Gøtzsche (Region Nord) - delvis deltagelse

Birgitte Klindt Poulsen (Region Nord)

Jørgen Schøler Kristensen (Region Midt) - afbud

Eva Aggerholm Sædder (Region Midt)

Kim Brixen (Region Syd) - afbud

Mette Marie Hougaard Christensen (Region Syd)

Peder Gunner Fabricius (Region Sjælland) - afbud

Stig Ejdrup Andersen (Region Sjælland)

Per Jørgensen (Region H) - afbud

Lars Nielsen (sygehusapotekerne) - afbud

Flemming Sonne (Amgros) - afbud

Mikala Vasehus Holck (Amgros)

Thomas Birk Andersen (Danske Regioner)

Charlotte Pedersen (Region H) (sekretær)

## **2. MEDDELELSER**

---

### Møde mellem formand og Danske Regioner

HRC vil mundtligt orientere om mødet primo september 2021 med Danske Regioner om fremtidige opgaver og mandat.

### Behandling af covid-19

HRC vil mundtligt kort orientere om arbejdet i det tværregionale MDT vedr. behandling af covid-19 med remdesivir.

## **REFERAT**

### Møde mellem formand og Danske Regioner

HRC orienterede Forum om mødet primo september 2021 med Danske Regioner om fremtidige opgaver og mandat.

### Behandling af covid-19

Meddelelsen udgik.

### **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**

Det blev besluttet på mødet den 19. november 2020, at der fremover ikke skal udarbejdes skriftlige opsamlings på arbejdet i implementeringsgruppen.

implementeringsgruppen ønsker, at Forum drøfter to sager:

- Skift af behandling fra nusinersen (Spinraza) til onasemnogene abeparvovec (Zolgensma)
- SC-formulering af natalizumab (Tysabri)

Sagsfremstillingerne er vedlagt i hhv. bilag 1 og bilag 2.

#### **REFERAT**

Forum drøftede de to sager fra implementeringsgruppen:

- Skift af behandling fra nusinersen (Spinraza) til onasemnogene abeparvovec (Zolgensma)
- SC-formulering af natalizumab (Tysabri)

Med hensyn til skift af behandling fra nusinersen (Spinraza) til onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) var der i Forum enighed om, at der også i tilfælde ved spinal muskelatrofi gælder den praksis, at den behandlende regions lægemiddelkomité skal indhente tilsagn fra patientens bopælsregion, før der udarbejdes en vurdering. Der var desuden enighed om at følge Medicinrådets anbefalinger i forhold til skift ved bivirkninger. Manglende effekt af Spinraza vurderes ikke at være tilstrækkelig grund til at skifte til Zolgensma.

Med hensyn til SC-formulering af natalizumab (Tysabri) var der i Forum enighed om, at det er op til regionerne, om de vil anvende SC-formuleringen. Regionerne skal dog være opmærksomme på, at det kan være nødvendigt at skifte patienterne tilbage til IV, når der kommer biosimilære IV-præparater på markedet.

#### **BILAGSFORTEGNELSE**

① 1. Zolgensma og skift af patienter\_20210922

② 2. Tysabri SC-formulering\_20210922

## **4. VIDENDELING OM IBRUGTAGNING AF NYE LÆGEMIDLER I REGIONERNE**

---

### **BAGGRUND**

De regionale lægemiddelkomitéer sagsbehandler ansøgninger om individuel ibrugtagning af nye og eksperimentelle lægemidler. 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 66 vurderinger, jf. bilag 1.

Region Sjælland ønsker desuden at orientere Forum om, at anvendelse af poziotinib i et compassionate use-program er anbefalet til patienter med EGFR-exon 20-muteret NSCLC. Efter et møde med onkologerne er det imidlertid aftalt, at behandlingen ikke længere anbefales, indtil ny evidens bliver tilgængeligt. Begrundelsen er, at den sparsomme evidens ikke sandsynliggør et relevant respons (ORR 14.8% (95% CI 8.9 - 22.6%), samt at balancen imellem effekt og bivirkninger synes meget ufordelagtig. Der er et igangværende fase 2-studie (ZENITH20) med forventet syv kohorter og 603 patienter, som afsluttes 30. december 2023. Poziotinib er hverken godkendt af EMA eller FDA (afvist i 2019).

### **REFERAT**

Forum tog orienteringen om ibrugtagning af nye lægemidler i regionerne til efterretning. Forum drøftede desuden muligheden for, at regionerne i højere grad orienterer hinanden ved udarbejdelse af en vurdering, som ikke stemmer overens med tidligere vurdering(er). Der var enighed om, at det bør fremgå af vurderingerne, om behandlingen er vurderet i andre regioner og med hvilket udfald.

### **BILAGSFORTEGNELSE**

① 1. Oversigt over videndelte vurderinger (maj-september 2021)

## **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**

Vedlagt er data for regionernes lægemiddelforbrug på udvalgte områder. Da LN ikke deltager på mødet, lægges der op til en skriftlig orientering.

### **REFERAT**

Forum orienterede sig i regionernes lægemiddelforbrug på udvalgte områder.

### **BILAGSFORTEGNELSE**

1. Analyser af lægemiddelforbrug inden for udvalgte områder - september 2021

## **6. OVERSIGT OVER PATENTUDLØB**

---

### **BAGGRUND**

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

### **INDSTILLING**

Det indstilles, at

- Forum tager den opdaterede patentudløbsoversigt til efterretning.

### **SAGSFREMSTILLING**

Amgros har udarbejdet en opdateret patentudløbsoversigt (bilag 1). Oversigten i Excel-format kan rekvireres hos sekretæren.

### **REFERAT**

Forum tog den opdaterede patentudløbsoversigt til efterretning og drøftede udvalgte patentudløb.

### **BILAGSFORTEGNELSE**

📎 1. Patentudløbsliste 20210922



## 7. BEHANDLING AF METASTASERENDE KOLOREKTALKRÆFT MED LONSURF

---

### BAGGRUND

Lonsurf (komb. trifluridin/tipiracil) er godkendt til behandling af patienter med metastatisk kolorektalkræft og metastatisk gastrisk kræft. Koordineringsrådet for Ibrugtagning af Sygehusmedicin (KRIS) afviste dog i 2016 Lonsurf som monoterapi til patienter med fremskreden, metastatisk kolorektalkræft.

Forum drøftede på mødet den 17. maj 2021 behandling af metastaserende kolorektalkræft med Lonsurf (komb. trifluridin/tipiracil), herunder Region Hovedstadens ønske om at rette henvendelse til Medicinrådet om at udvide vurderingen af Lonsurf til udover gastrisk kræft også at omfatte kolorektalkræft (i kombination med bevacizumab). Baggrunden herfor var, Region Hovedstadens Task Force for Rationel Medicinanvendelse på Hospitalerne har det seneste halve år oplevet et stigende antal ansøgninger om ibrugtagning af Lonsurf til patienter med metastatisk kolorektalkræft, og som har gode prognostiske faktorer. Region Hovedstaden henvendte sig til Medicinrådet, som svarede, at sekretariatet ikke har ressourcer til selv at udarbejde en sundhedsøkonomisk analyse, hvorfor de afviste at tage sagen.

### INDSTILLING

Det indstilles, at

- Forum drøfter Region Sjælland og Region Hovedstadens beslutning om at anvende Lonsurf (komb. trifluridin/tipiracil), evt. i kombination med bevacizumab, til behandling af henholdsvis patienter med metastaserende kolorektalkræft og gode prognostiske faktorer og patienter med metastaserende kolorektalkræft og gode prognostiske faktorer uden levermetastaser (bedste prognostiske faktorer).

### SAGSFREMSTILLING

Siden Koordineringsrådet for Ibrugtagning af Sygehusmedicin (KRIS) i 2016 afviste Lonsurf (komb. trifluridin/tipiracil) som monoterapi til patienter med fremskreden, metastatisk kolorektalkræft er en subgruppeanalyse af RECOURSE-studiet, som viser en bedre effekt blandt en subgruppe af patienter, blevet publiceret. Subgruppen med gode prognostiske faktorer er karakteriseret ved at have færre end tre metastatiske lokalisationer og 18 eller flere måneder siden debut af metastatisk sygdom.

Blandt patienterne med gode prognostiske faktorer var fravær af levermetastaser den bedste prognostiske faktor. I studiet ses, at patienter uden levermetastaser, som blev behandlet med TAS-102, har en median samlet overlevelse på 16,4 måneder vs. 8,6 måneder i placebogruppen og en median progressionsfri overlevelse på 5,4 måneder vs. 1,9 måneder i placebogruppen. Hazard ratio for samlet overlevelse var 0,47 (CI95%: 0,29-0,77) og 0,35 for progressionsfri overlevelse (CI95%: 0,24-0,52).

Lonsurf er under vurdering i Medicinrådet til indikationen monoterapi til behandling af voksne patienter med metastatisk gastrisk kræft, herunder adenokarcinom i den gastro-øsofageale overgang.

Onkologer fra Region Sjælland og Region Hovedstaden samt repræsentanter fra de to regioners lægemiddelkomitéer holdt primo juni 2021 møde om behandling af metastatisk kolorektalkræft med Lonsurf. Her oplyste Rigshospitalet, at Danish Comprehensive Cancer Center (DCCC) tidligere har rettet henvendelse til Medicinrådet om at vurdere Lonsurf i kombination med bevacizumab til indikationen metastaserende kolorektalkræft, men at denne henvendelse blev afslået med begrundelse, at kombinationsbehandlingen ikke er godkendt af EMA. Kombinationen af Lonsurf og bevacizumab er imidlertid en godkendt indikation i EU, da trifluridin er et fluoropyrimidin, og bevacizumab, i

kombination med kemoterapi baseret på fluoropyrimidin, er indiceret til behandling af voksne patienter med metastatisk karcinom i kolon eller rektum. Efter henvendelse til Medicinrådet har sekretariatet dog oplyst, at en QALY-baseret vurdering forudsætter, at markedsføringsindehaveren Servier indsender en sundhedsøkonomisk analyse, idet sekretariatet ikke har ressourcerne til at gøre det.

Udvalgte mødedeltagere har udarbejdet et notat om behandlingseffekten i grupperne med henholdsvis gode og bedste prognostiske faktorer (bilag 1). Forbruget af Lonsurf i de fem regioner fremgår af bilag 2.

Lægemiddelkomitéerne i Region Hovedstaden og Region Sjælland har besluttet som udgangspunkt at anbefale anvendelse af Lonsurf, evt. i kombination med bevacizumab, til behandling af patienter med metastaserende kolorektalkræft hos patienter, der opfylder inklusionskriterierne for RECURSE-studiet, og som har færre end tre metastatiske lokalisationer, fravær af levermetastaser og debut af metastatisk sygdom for mindst 18 måneder siden (bedste prognostiske faktorer).

## **REFERAT**

Forum drøftede Region Sjælland og Region Hovedstadens beslutning om at anvende Lonsurf (komb. trifluridin/tipiracil), evt. i kombination med bevacizumab, til behandling af henholdsvis patienter med metastaserende kolorektalkræft og gode prognostiske faktorer og patienter med metastaserende kolorektalkræft og gode prognostiske faktorer uden levermetastaser (bedste prognostiske faktorer). Der var i Forum umiddelbart opbakning til som udgangspunkt at anbefale behandling med Lonsurf til den afgrænsede gruppe af patienter, som:

1. Enten ikke kan tåle 5FU  
eller
2. Opfylder inklusionskriterierne for RECURSE-studiet og har de bedste prognostiske faktorer:
  - o 1-2 metastatiske lokalisationer på ansøgningstidspunktet
  - o Ingen levermetastaser på ansøgningstidspunktet
  - o Mere end 18 måneder fra diagnosen metastatisk sygdom på ansøgningstidspunktet
  - o Progression inden for fire måneder efter sidste kemoterapi
  - o ECOG-performancestatus på 0-1.

Undergruppen udgør ca. 1/6 af alle patienterne. De øvrige regioner vil drøfte behandlingen med de respektive klinikere. Der var i Forum ønske om en samlet, national opfølgning på effekten af behandlingen. Region Hovedstaden vil gå videre med at undersøge mulighederne for dette.

I forhold til regionernes forbrug af Lonsurf gjorde Region Syddanmark Forum opmærksom på, at disse opgørelser ikke viser, hvorvidt lægemidlet anvendes i kliniske studier, herunder om lægemidlet sponsoreres af en virksomhed. Region Syd har ikke modtaget ansøgninger om individuel ibrugtagning af Lonsurf.

Der var i Forum enighed om at orientere Sundhedsstyrelsens Rådgivende Panel for Eksperimentel Behandling om anvendelsen af Lonsurf til den udvalgte patientgruppe.

## **BILAGSFORTEGNELSE**

1. Effekt af Lonsurf (komb. tipiracil, trifluridin) til behandling af metastatisk kolorektalkræft
2. Oversigt over regionernes forbrug af Lonsurf (komb. tipiracil, trifluridin)

## 8. OPFØLGNING PÅ INTERN EVALUERING

---

### BAGGRUND

På mødet den 19. november 2020 besluttede Forum at gennemføre en intern evaluering af Forums arbejde. Evalueringens udgangspunkt skulle være, hvorvidt Forum lever op til sit formål.

Forum udfyldte i perioden fra den 19. marts til og med den 11. april 2021 et spørgeskema, og resultaterne heraf blev drøftet på mødet den 17. maj 2021.

### INDSTILLING

Det indstilles, at

- Forum bliver enige om, i hvilken rækkefølge regionerne skal være vært for det årlige fysiske møde.
- Forum drøfter tovholdergruppens forslag om:
  - I højere grad at ensrette vurderinger om ibrugtagning af lægemidler, som ikke er anbefalet som standardbehandling af Medicinrådet.
  - At sekretariatet deles op i to roller: Deling af vurderinger og mødesekretær.

### SAGSFREMSTILLING

#### Mødelokationer

Forum har besluttet, at møderne i Forum i fremtiden overvejende skal være virtuelle. En gang om året skal Forum dog mødes fysisk. Mødelokationen skal gå på skift mellem regionerne. Sekretariatet foreslår, at mødet den 17. november 2021 afholdes fysisk i Danske Regioner.

#### Forslag fra tovholdergruppen

Tovholdergruppen og sekretæren holdt medio juni 2021 møde, hvor tovholderernes rolle blev drøftet, herunder hvordan tovholderne bedre kan understøtte Forums arbejde.

#### *Videndeling*

For at lette videndelingen på tværs af regionerne foreslås det, at regionernes vurderinger om ibrugtagning af lægemidler, som ikke er anbefalet som standardbehandling af Medicinrådet, indeholder et skema, som besvarer følgende spørgsmål:

- Lægemiddel
- Indikation
- Er behandlingen godkendt af EMA (*ja/nej*)?
- Er behandlingen markedsført (*ja/nej*)?
- Vurdering i Medicinrådet (*under vurdering/ikke vurderet/afvist som standardbehandling*)?
- Er behandlingen vurderet i andre regioner?
- Behandlingslinje?
- Særlige mutationer (*eks. RET/BRCA*)?

Derudover blev det foreslået, at regioner i højere grad kan sikre, at der er overensstemmelse mellem ordvalget i vurderingerne. Dette skønnes hensigtsmæssigt, da vurderingerne generelt er underlagt mere fokus, bl.a. aktindsigter.

### *Tovholdernes rolle samt kobling mellem Forum og lægemiddelkomitéerne*

Der var i tovholdergruppen enighed om, at implementeringsgruppen har skabt en bedre kobling mellem lægemiddelkomitéerne og Forum. Dette har muligvis påvirket behovet for større inddragelse af tovholderne. Gruppen vurderede, at der ikke umiddelbart er behov for en ensretning af tovholderfunktionen på tværs af regionerne.

Med hensyn til muligheden for, at sekretariatet skal skifte region i forbindelse med valg af ny formand, foreslog gruppen, at sekretariatet deles op i to roller: Deling af vurderinger og mødesekretær. Der blev argumenteret for, at det giver god mening, at "vurderingsbanken" bliver i Region Hovedstaden, da det er her, de fleste vurderinger foretages. En deling af sekretariatet vil dog sandsynligvis betyde en deling af honoraret for sekretariatsbetjeningen.

### *Fremtidigt samarbejde*

Tovholdergruppen aftalte, at der fremover skal være et kort møde i gruppen hvert kvartal. Der var desuden enighed om mere sparring og videndeling i sager, som er uden for regi af Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin.

### **REFERAT**

Der var Forum enighed om, at det sidste møde i 2021 (17. november) skal afholdes fysisk i Danske Regioner. Derudover skal sekretæren vælge, i hvilken rækkefølge regionerne skal være vært for det årlige fysiske møde.

Forum drøftede tovholdergruppens forslag om i højere grad at ensrette vurderinger om ibrugtagning af lægemidler, som ikke er anbefalet som standardbehandling af Medicinrådet. Der var enighed om, at følgemailene, som fremsendes, når sekretæren orienteres om nye vurderinger, skal indeholde svar på de efterspurgte spørgsmål.

Forum drøftede desuden tovholdergruppens forslag om at dele sekretariatet op i to roller - deling af vurderinger og mødesekretær - og at ressourcerne følger opgaverne. Der var i Forum umiddelbart opbakning til dette forslag.

## **9. EFTERLEVELSE AF MEDICINRÅDETS LÆGEMIDDELREKOMMANDATION OM CDK4/6-HÆMMERE TIL BEHANDLING AF BRYSTKRÆFT**

---

### **BAGGRUND**

Medicinrådet udgav 1. oktober 2020 deres lægemiddelrekommandation vedrørende CDK4/6-hæmmere til behandling af ER+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft. Af denne fremgår det, at abemaciclib (Verzenio) skal anvendes af mindst 85 pct. af alle nyopstartede patienter, og ribociclib (Kisqali) er 2. valget til de resterende patienter, mens palbociclib (Ibrance) er 3. valget.

### **INDSTILLING**

Det indstilles, at

- Forum drøfter efterlevelse af Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende CDK4/6-hæmmere til behandling af ER+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft.

### **SAGSFREMSTILLING**

Efterlevelse af Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende CDK4/6-hæmmere til behandling af ER+/HER2-, lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft er blevet drøftet i Region Hovedstaden. På den baggrund ønsker Region Hovedstaden at drøfte sagen i Forum. En oversigt over regionernes forbrug af CDK4/6-hæmmerne abemaciclib, palbociclib og ribociclib fremgår af bilag 1, mens Region Hovedstadens monitoreringsrapport om behandlingsvejledning vedrørende CDK4/6-hæmmere til ER+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft fremgår af bilag 2.

### **REFERAT**

Forum drøftede efterlevelse af Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende CDK4/6-hæmmere til behandling af ER+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft. Sagen er ligeledes blevet drøftet i implementeringsgruppen.

### **BILAGSFORTEGNELSE**

1. Oversigt over regionernes forbrug af CDK4/6-hæmmere til behandling af metastatisk brystkræft
2. Monitoreringsrapport Region Hovedstaden - Behandlingsvejledning vedrørende CDK4/6-hæmmere til ER+/HER2-, lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft

## 10. EVENTUELT

---

### Eksterne oplæg

Forslag om invitation til Lægemiddelstyrelsens nye direktør Lars Bo Nielsen om oplæg for Forum. Der var i Forum opbakning til forslaget.

### Anvendelse af avatrombopag (Doptelet)

Region Hovedstaden orienterede Forum om en ansøgning om vurdering af generel ibrugtagning af avatrombopag (Doptelet). Regionen vil sende et udkast til en vurdering til de øvrige regioner med henblik på en tværregionalt konsensus om behandlingen.

### Anvendelse af Epidyolex

Region Sjælland orienterede Forum om status på sagen om vederlagsfri udlevering af Epidyolex. Sagen vil blive drøftet på mødet i november.

### Liste over åbne og lukkede lægemidler

Forum drøftede regionernes anvendelse af Region Hovedstadens liste over åbne og lukkede lægemidler.

### Drøftelse af sager vedrørende praksissektoren

Forum drøftede, hvorvidt Forum skal drøfte sager vedrørende praksissektoren. Region Midtjylland vil sætte en sag om lægemidler til fertilitetsbehandling i praksissektoren på dagsordenen til næste møde.

## **11. NÆSTE MØDE**

---

Næste møde er den 17. november 2021.