

## Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin

### **MØDETIDSPUNKT**

19-11-2020 12:30

### **MØDESTED**

Virtuelt møde (se opkaldsinfo i mødeindkaldelse)

### **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
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
Charlotte Pedersen	Medlem

# INDHOLDSLISTE

1. Oversigt over medlemmer og mødedeltagelse
2. Oplæg: Lægemiddelstyrelsens Center for Dataanalyse
3. Meddelelser
4. Regionernes implementering af Medicinrådets anbefalinger
5. Videndeling om ibrugtagning af nye lægemidler i regionerne
6. Monitorering af lægemiddelforbrug inden for udvalgte områder
7. Oversigt over patentudløb
8. Behandling af relaps af refraktær myelomatose
9. Kategorier af lægemidler, som vurderes af lægemiddelkomitéerne til behandling af enkeltpatienter
10. Drøftelse af behov for evaluering af Forum
11. Drøftelse af stigning i regionernes udgifter til medicintilskud
12. Evaluering af implementeringsgruppen
13. Næste møde
14. Eventuelt

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

---

Hanne Rolighed Christensen (Region H) (formand)

Carl-Otto Gøtzsche (Region Nord)

Birgitte Klindt Poulsen (Region Nord)

Jørgen Schøler Kristensen (Region Midt)

Eva Sædder (Region Midt)

Kim Brixen (Region Syd) - delvis deltagelse

Mette Marie Hougaard Christensen (Region Syd)

Knut Borch-Johnsen (Region Sjælland)

Stig Ejdrup Andersen (Region Sjælland)

Steen Werner Hansen (Region H) - afbud

Lars Nielsen (sygehusapotekerne)

Flemming Sonne (Amgros) - afbud

Mikala Vasehus Holck (Amgros)

Thomas Birk Andersen (Danske Regioner)

Charlotte Pedersen (Region H) (sekretær)

## **2. OPLÆG: LÆGEMIDDELSTYRELSENS CENTER FOR DATAANALYSE**

---

### **BAGGRUND**

Lægemedelstyrelsen oprettede primo 2020 Center for Dataanalyse (DAC). Baggrunden for oprettelsen er regeringens ønske om at lette byrder for erhvervslivet, som er beskrevet i planen "Mindre bureaukrati, mere vækst. Udspil til at lette snærende regler og administrative byrder for virksomhederne".

Lægemedelstyrelsen skriver på deres hjemmeside, at der med oprettelsen af DAC lægges fundamentet for, at Lægemedelstyrelsen med større præcision kan rådgive lægemiddelvirksomhederne om udvikling af nye lægemidler, herunder også til borgere med sjældne sygdomme og mindre patientgrupper. Centeret skal kunne håndtere analyser af store datamængder på lægemiddelområdet og medicinsk udstyr og vil sætte nye standarder for overvågningen af sikkerheden og effekten af lægemidler og medicinsk udstyr, efter de er kommet på markedet.

### **INDSTILLING**

Det indstilles, at

- Forum tager oplægget ved chef for Lægemedelstyrelsens Center for Dataanalyse Jesper Kjær til efterretning.

### **SAGSFREMSTILLING**

Den 1. april 2020 startede Jesper Kjær som chef for Center for Dataanalyse i Lægemedelstyrelsen. Han vil på mødet fortælle om centrets opgaver og fremtidige planer, hvilket vil være et oplæg til en drøftelse af, hvordan regionerne og centret kan samarbejde.

### **REFERAT**

Forum tog Jesper Kjær's oplæg om Lægemedelstyrelsens Center for Dataanalyse til efterretning. Jesper Kjær og Forum drøftede efterfølgende Medicinrådets anvendelse af betingede anbefalinger, den nationale datastrategi, datakvalitet (data fra Sundhedsdatastyrelsen (SDS) samt overlap mellem arbejdet i Sundhedsministeriets styrelser og de regionale fase 4-enheder) samt hurtigere identificering af bivirkninger ved hjælp af data.

### **3. MEDDELELSER**

---

#### Behandling af covid-19 med remdesivir

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

#### **REFERAT**

Forum tog HRC's orientering om arbejdet i det tværregionale MDT vedr. behandling af covid-19 med remdesivir til efterretning. Forum bemærkede, at det er gavnligt at modtage en opgørelse om behandlingen med jævne mellemrum, som også er praksis nu.

## **4. 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.
- Forum når til enighed om, hvordan tilbagemeldingen fra møderne i implementeringsgruppen fremover skal være, herunder om referater ønskes tilsendt på mail eller vedlagt som bilag til møderne, og om der ønskes en skriftlig opsamling på implementeringsgruppens drøftelser på hvert andet møde eller en mundtlig opsamling på hvert møde.

### **SAGSFREMSTILLING**

MVH vil mundtligt orientere Forum om arbejdet med implementering af Medicinrådets anbefalinger i regionerne. Vedlagt som bilag er referater fra implementeringsgruppens møder den 30. september og 2. november 2020.

### **REFERAT**

Forum tog MVH's orientering om arbejdet med implementering af Medicinrådets anbefalinger i regionerne til efterretning.

Der var i Forum enighed om, at MVH fremover skal orientere Forum om arbejdet mundtligt (der skal således ikke udarbejdes skriftlige opsamlinger), og at referater skal sendes ud umiddelbart efter møderne, men ikke vedlægges som bilag til mødedagsordener.

### **BILAGSFORTEGNELSE**

1. Referat af mødet 30. september 2020 i implementeringsgruppen
2. Referat af mødet 2. november 2020 i implementeringsgruppen

## **5. 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 29 vurderinger. HRC vil overordnet orientere Forum om sagerne, men de regionale medlemmer inviteres til at orientere Forum om særlige sager.

### **REFERAT**

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

### **BILAGSFORTEGNELSE**

① 1. Oversigt over videndelte vurderinger (september - november 2020)

## **6. 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 regionale forskelle i forbrugsdata. Stigningen i medicinudgifter i Region Nord og Region Sjælland tilskrives primært hjemtagning af patienter og forsinkelse i anvendelse af visse behandlinger.

Forum drøftede desuden forskellen i udgifter til behandling af myelomatose, og der var enighed om at rette henvendelse til Danske Regioner derom. Endelig drøftede Forum de regionale forskelle i udgifter til behandling af våd AMD.

### **BILAGSFORTEGNELSE**

① 1. Analyser af lægemiddelforbrug inden for udvalgte områder (november 2020)



## **7. 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 drøfter den opdaterede patentudløbsoversigt.

### **SAGSFREMSTILLING**

Amgros vil præsentere den opdaterede patentudløbsoversigt, og ændringer i forhold til tidligere oversigter vil blive drøftet. Oversigten i Excel-format kan rekvireres hos sekretæren.

### **REFERAT**

Forum drøftede den opdaterede patentudløbsoversigt.

### **BILAGSFORTEGNELSE**

1. Oversigt over patentudløb (oktober 2020)

## 8. BEHANDLING AF RELAPS AF REFRAKTÆR MYELOMATOSE

---

### BAGGRUND

I marts 2019 fremsendte hæmatologerne i Region Syddanmark en ansøgning til det regionale LægemedelRåd om anvendelse af venetoclax som monoterapi i doser af 400 mg til 800 mg til behandling af patienter med myelomatose (og/eller amyloidose) positive for t(11;14) efter tre relaps. På daværende tidspunkt sendte en interimanalyse af et fase 3-studie, hvor venetoclax anvendes i kombination med bortezomib og lavdosis dexamethason, så kraftigt et signal om overdødelighed, at man i USA pauserede al rekruttering til myelomatosestudier med venetoclax. Regional, uprotokolleret off-label-ibrugtagning og -finansiering blev derfor ikke imødekommet i 2019. Region Syddanmarks indstilling og tilbagemelding til ansøgeren var, at hæmatologerne kunne tilbyde patienterne at indgå i expanded access-programmet for venetoclax (NCT03123029) eller alternativt at lave en landsdækkende protokol, hvor medicinudgifterne eventuelt kunne søges dækket af Medicinpuljen eller regionerne, og hvor data om effekt og sikkerhed registreres videnskabeligt, så der ikke opstår ulighed i behandlingen på tværs af regionerne.

### INDSTILLING

Det indstilles, at

- Forum drøfter, hvorvidt regionerne kan tilslutte sig VICTORIA-protokollen til behandling af patienter med tilbagefald eller refraktær myelomatose med translokationen t(11;14), herunder om lægemiddeludgifterne hertil kan afholdes regionalt.

### SAGSFREMSTILLING

Hæmatologerne i Region Syddanmark har fremsendt en protokol, der er godkendt i Den Videnskabetiske Komite, til studiet "*Venetoclax and Dexamethasone in translocation (11;14) positive relapsed and refractory multiple myeloma (VICTORIA)*" (bilag 1). Studiet er designet som et open label-, fase 2-, single-arm-, multicenter- og klinisk forsøg. Patienter med tilbagefald eller refraktær myelomatose med translokationen t(11;14) vil blive tilbudt tabletbehandling med venetoclax (400 mg/dag) og dexamethason indtil progression eller uacceptabel toksicitet. Det primære endepunkt er overall responsrate. Forsøget udgår fra Klinisk Forskningsenhed ved Hæmatologisk Afdeling på Sygehus Lillebælt - Vejle. Det fremgår, at nuværende sites i Danmark, foruden Sygehus Lillebælt - Vejle, er Odense Universitetshospital og Roskilde Universitetshospital med mulighed for flere.

Aktuelt er der på clinicaltrials.gov registreret to relevante studier med potentielt overlappende population med t(11;14). Første studie er "*A Study of Venetoclax and Dexamethasone Compared With Pomalidomide and Dexamethasone in Subjects With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (CANOVA)*" (NCT03539744): "*A study designed to evaluate the safety and efficacy of venetoclax plus dexamethasone (VenDex) compared with pomalidomide plus dexamethasone (PomDex) in participants with t(11;14)-positive Relapsed or Refractory Multiple Myeloma*" (fase 3). Der rekrutteres allerede patienter i udlandet, og der er planlagte sites i Danmark (Herlev og Gentofte Hospital, Aalborg Universitetshospital, Sygehus Lillebælt - Vejle og Odense Universitetshospital). Det andet studie er "*A Study of Combination Therapy With Venetoclax, Daratumumab and Dexamethasone (With and Without Bortezomib) in Subjects With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma*" (NCT03314181): "*This is a study of venetoclax, daratumumab, and dexamethasone with and without bortezomib combination therapy to evaluate safety, tolerability, and efficacy of these combinations in participants with relapsed or refractory multiple myeloma. The study will consist of 3 distinct parts: Part 1 includes participants with t(11;14) positive relapsed/refractory (R/R) multiple myeloma who will receive venetoclax in combination with daratumumab and dexamethasone (VenDd); Part 2 includes participants with R/R multiple myeloma who will receive venetoclax in combination with daratumumab, bortezomib, and dexamethasone (VenDVd); Part 3 includes participants with t(11;14) positive R/R multiple myeloma who will receive venetoclax in combination with daratumumab and dexamethasone (VenDd) or daratumumab, bortezomib, and dexamethasone (DVd)*". Der er aktive sites i

Danmark på Rigshospitalet, Sygehus Lillebælt - Vejle og Odense Universitetshospital, mens man har afsluttet rekruttering på Aalborg Universitetshospital.

På det seneste møde drøftede Forum, hvorvidt regionerne kan tilslutte sig VICTORIA-protokollen til behandling af patienter med tilbagefald eller refraktær myelomatose med translokationen t(11;14), herunder om lægemiddeludgifterne hertil kan afholdes regionalt. Forum drøftede, hvordan behandlingen i regi af protokollen passer ind i Medicinrådets behandlingsvejledning. Der var i Forum enighed om, at studier med den højeste videnskabelige værdi (randomiserede og kontrollerede studier) generelt bør prioriteres. Der var i Forum enighed om, at regionernes økonomiske konsekvenser ved at tilslutte sig protokollen, herunder muligheden for ekstern finansiering af lægemiddeludgifter, skal afklares, og at investigator skal beskrive, hvilken viden VICTORIA-protokollen forventes at kunne bidrage med, inden regionerne kan beslutte, om de kan tilslutte sig VICTORIA-protokollen. Disse spørgsmål besvares i bilag 2. Region Syddanmark har oplyst, at der endnu ikke er indgået en aftale om ekstern finansiering af lægemiddeludgifterne.

## **REFERAT**

Forum tog overlæge ved Hæmatologisk Afdeling, Sygehus Lillebælt - Vejle, Torben Plesners præsentation af VICTORIA-protokollen til efterretning.

Forum drøftede efterfølgende protokollen og de økonomiske konsekvenser for regionerne. Det blev bemærket, at venetoclax (Venclyxto) ikke er godkendt af EMA til behandling af myelomatose, hvilket betyder, at behandlingen er off-label. Lægemiddeludgifterne i protokollen er imidlertid ikke finansieret af firmaet (vurderes at være pga. den reducerede dosis). Der var desuden usikkerhed om, hvorvidt den lave dosis af venetoclax har effekt. VICTORIA-protokollen er ikke klinisk kontrolleret, hvilket gør CANOVA-studiet og andre klinisk kontrollerede studier mere attraktive i forhold til at vurdere effekt og sikkerhed af behandlingen. Det blev endvidere bemærket, at det vil være fordyrende for de hæmatologiske afdelinger at anvende profylaktisk behandling af infektioner i det planlagte omfang. Endelig blev det bemærket, at investigatorene bør overveje at søge midler til protokollen fra Regioners Medicin- og Behandlingspulje, som bl.a. støtter uafhængige forsøg, hvor alternativ dosering (lavere dosis) afprøves. Der var i Forum enighed om, at regionerne ikke ønsker at inkludere patienter i VICTORIA-protokollen.

Til slut blev processen for udarbejdelse af investigatorinitierede protokoller uden ekstern finansiering og Forums behandling af disse drøftet. Der var i Forum enighed om, at klinikerne skal inddrages tidligt i processen. Dette skal drøftes på næste møde.

## **BILAGSFORTEGNELSE**

- ① 1. VICTORIA-protokollen om behandling af relaps af refraktær myelomatose
- ① 2. Beskrivelse af VICTORIA- og CANOVA-protokollerne

## **9. KATEGORIER AF LÆGEMIDLER, SOM VURDERES AF LÆGEMIDDELKOMITÉERNE TIL BEHANDLING AF ENKELTPATIENTER**

---

### **BAGGRUND**

På det seneste møde drøftede Forum årsagerne til forskellene i regionernes antal af vurderinger af ibrugtagning af lægemidler, som ikke er anbefalet som standardbehandling af Medicinrådet, til enkeltpatienter (pkt. 5). Der var i Forum enighed om at indsamle informationer fra regionerne om, hvilke kategorier af lægemidler der vurderes til behandling af enkelte patienter.

### **INDSTILLING**

Det indstilles, at

- Forum drøfter de kategorier af lægemidler, som vurderes af de regionale lægemiddelkomitéer til behandling af enkeltpatienter.

### **SAGSFREMSTILLING**

Regionerne har fremsendt materiale, som beskriver, hvilke kategorier af lægemidler lægemiddelkomitéerne vurderer til behandling af enkeltpatienter (se bilag). Regionernes materiale tager udgangspunkt i følgende kategorier af lægemidler:

1. Eksperimentelle (ikke-markedsførte) lægemidler
2. Lægemidler, som ikke er vurderet/ikke forventes at blive vurderet af Medicinrådet
3. Lægemidler, som forventes at blive vurderet/er under vurdering i Medicinrådet
4. Lægemidler, som er afvist som standardbehandling af Medicinrådet
5. Lægemidler, som anvendes off-label
6. Lægemidler, som anvendes i basket trials
7. Lægemidler, som anvendes i compassionate use/extended access-programmer og lign.

### **REFERAT**

Forum drøftede det fremsendte materiale om kategorier af lægemidler, som vurderes af de regionale lægemiddelkomitéer til behandling af enkeltpatienter. Forum anerkendte, at praksis ikke er ens, men at der overordnet set er overensstemmelse mellem regionerne, og at materialet giver bedre mulighed for videndeling og mere åbenhed om de regionale processer.

Forum drøftede muligheden for deling af opfølgingslisten over off-labelbehandlinger fra Region Midtjylland (indhentes hvert kvartal) samt listerne fra Region Nordjylland og Region Syddanmark over forespørgsler til Sundhedsstyrelsens rådgivende panel for eksperimentel behandling.

### **BILAGSFORTEGNELSE**

1. Region Nordjylland - notat om ibrugtagning af nye lægemidler
2. Region Midt - notat om vurdering af anvendelse af lægemidler, som ikke er anbefalet af Medicinrådet
3. Region Midt - figur over ny refusionsmodel 2020
4. Region Syddanmark - flowdiagram over kategorier af lægemidler, som vurderes af lægemiddelkomitéen til behandling af enkeltpatienter
5. Region Sjælland - notat om vurdering af lægemidler ikke anbefalet af Medicinrådet
6. Region Sjælland - vejledning om Medicinpuljen
7. Region Sjælland - vejledning om procedure for compassionate use-program
8. Region Hovedstaden - notat om kategorier af lægemidler, som lægemiddelkomitéen vurderer til behandling af enkeltpatienter

## **10. DRØFTELSE AF BEHOV FOR EVALUERING AF FORUM**

---

### **BAGGRUND**

På det seneste møde drøftede Forum behovet for at evaluere Forums arbejde.

### **INDSTILLING**

Det indstilles, at

- Forum drøfter behovet for evaluering af Forums arbejde. Såfremt evalueringen ønskes, indstilles det, at Forum drøfter rammerne for og formålet med evalueringen.

### **SAGSFREMSTILLING**

Det første møde i Forum blev afholdt i september 2019. Forums formål og opgaver er beskrevet i Forums kommissorium (bilag 1).

Forum blev etableret af Danske Regioners sundhedsdirektørkreds. Danske Regioner har meddelt, at der ikke vurderes at være en behov for en evaluering af Forum.

Drøftelsen vil blive indledt af et oplæg af EAS.

### **REFERAT**

Forum drøftede behovet for evaluering af Forums arbejde. Der var i Forum enighed om, at udgangspunktet for evalueringen skal være, hvorvidt Forum lever op til sit formål, og at det skal være en intern evaluering, muligvis med input fra Danske Regioner og Amgros. Der var i Forum enighed om, at EAS og sekretæren skal arbejde videre med et oplæg til evaluering.

### **BILAGSFORTEGNELSE**

① 1. Kommissorium - Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin

## **11. DRØFTELSE AF STIGNING I REGIONERNES UDGIFTER TIL MEDICINTILSKUD**

---

### **BAGGRUND**

Regionerne har de seneste par år oplevet en markant stigning i udgifterne til tilskud til medicin, som er købt i primærsektoren. På det seneste møde blev der i Forum udtrykt ønske om at drøfte, hvordan regionerne håndterer udfordringen med stigende medicintilskudsudgifter.

### **INDSTILLING**

Det indstilles, at

- Forum drøfter, hvordan regionerne håndterer udfordringen med stigende medicintilskudsudgifter.

### **SAGSFREMSTILLING**

Drøftelsen om, hvordan regionerne håndterer udfordringen med stigende medicintilskudsudgifter vil blive indledt med en præsentation af HRC om initiativerne, som er iværksat for at reducere medicintilskudsudgifterne i Region Hovedstaden (bilag 1). De øvrige regioner inviteres til at dele lignende initiativer.

### **REFERAT**

Punktet blev udsat til næste møde.

### **BILAGSFORTEGNELSE**

1. Præsentation om stigende udgifter til medicintilskud i Region H

## **12. EVALUERING AF IMPLEMENTERINGSGRUPPEN**

---

### **BAGGRUND**

Implementeringsgruppen under Forum blev etableret i august 2019. Det fremgår af implementeringsgruppens kommissorium, at gruppen skal evalueres efter et år.

### **INDSTILLING**

Det indstilles, at

- Forum tager resultaterne af evalueringen af Forums implementeringsgruppe til efterretning.

### **SAGSFREMSTILLING**

Amgros har foretaget en intern evaluering af implementeringsgruppens arbejde. På den baggrund er der udarbejdet et notat om evalueringen af implementeringsgruppen (bilag 1).

### **REFERAT**

Forum tog resultaterne af evalueringen af Forums implementeringsgruppe til efterretning. Evalueringen viser stor tilfredshed med arbejdsgruppen i regionerne og Amgros, hvilket Forum kunne tilslutte sig.

### **BILAGSFORTEGNELSE**

① 1. Notat om evaluering af implementeringsgruppen

### **13. NÆSTE MØDE**

---

Næste møde er torsdag den 25. februar 2021.



## 14. EVENTUELT

---

### Behandling af ikke-metastaserende, kastrationsresistent prostatacancer

Forum drøftede behandling af patienter med ikke-metastaserende, kastrationsresistent prostatacancer og individuel behandling ved forsinkelser i Medicinrådet.

### Behandling af Graft versus Host Disease

Forum drøftede behandling af Graft versus Host Disease (GvHD), som skal drøftes igen på næste møde.

### Behandling af spinal muskelatrofi (SMA)

Forum drøftede behandling af SMA med risdiplam (Evrysdi) i compassionate use-program.