

Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin

MØDETIDSPUNKT

06-05-2020 12:30

MØDESTED

Virtuelt møde (se yderligere information i mødeindkaldelse i Microsoft Outlook)

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
Ottalia Odette Printzlau	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. Oversigter over patentudløb
7. Henvendelse til Medicinrådet vedr. vurdering af teduglutid (Revestive) til behandling af korttarmssyndrom
8. Behandling af idiopatisk pulmonal fibrose
9. Forsyning af lægemidler under covid-19-epidemien
10. Udlevering af lægemidler til behandling af migræne til danske patienter i Norge
11. Eventuelt

1. OVERSIGT OVER MEDLEMMER OG MØDEDELTAGELSE

Hanne Rolighed Christensen (Region H) (formand)
Carl-Otto Gøtzsche (Region Nord) - afbud
Birgitte Klindt Poulsen (Region Nord)
Jørgen Schøler Kristensen (Region Midt)
Eva Sædder (Region Midt)
Kim Brixen (Region Syd)
Mette Marie Hougaard Christensen (Region Syd)
Knut Borch-Johnsen (Region Sjælland)
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)
Charlotte Pedersen (Region H) (sekretær)
Marlene Lunddal Krogh (H-læge, observatør, Region Midt)

2. MEDDELELSER

REFERAT

Anmodning om aktindsigt fra Pfizer

- HRC orienterede Forum om, at Region Midt, Region H, Amgros, Medicinrådet og Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin har behandlet en anmodning fra Pfizer om aktindsigt i dokumenter om implementering af Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. hæmofili A. Pfizer producerer lægemidlet ReFacto til behandling af hæmofili A.

Afholdelse af møder i Aarhus

- HCR orienterede Forum om, at Danske Regioner, Region Midt og Forums sekretær vil arbejde videre med en løsning på et holde et årligt møde i Aarhus. Fuldt virtuelle møder kan måske også en løsning, f.eks. et årligt virtuelt møde.

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. Opsamlingsnotater fra de seneste tre møder i implementeringsgruppen samt et samlet opsamlingsnotat for de tre møder er vedlagt som bilag.

REFERAT

MVH orienterede Forum om arbejdet med implementering af Medicinrådets anbefalinger i regionerne. Der opleves fortsat en høj grad af konsensus i gruppen.

BILAGSFORTEGNELSE

1. Samlet opsamlingsnotat for møder i jan-april 2020 i implementeringsgruppen
2. Opsamlingsnotat fra møde i implementeringsgruppen 20200122
3. Opsamlingsnotat fra møde i implementeringsgruppen 20200225
4. Opsamlingsnotat fra møde i implementeringsgruppen 20200427

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 37 vurderinger. HRC vil overordnet orientere Forum om sagerne, men de regionale medlemmer inviteres til at orientere Forum om særlige sager.

REFERAT

Region Syddanmark og Region Hovedstaden har modtaget et øget antal ansøgninger under covid-19-epidemien.

Der var i Forum enighed om, at mindre tvivlstilfælde eller uklarheder i vurderinger om ibrugtagning af nye lægemidler kan afklares mellem de involverede regioner.

BILAGSFORTEGNELSE

① 1. Oversigt over videndelte vurderinger om ibrugtagning af lægemidler til enkeltpatienter (februar - medio april 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.

Ved sidste møde blev det besluttet, at udgifterne fremover skal opgøres samlet samt per 1.000 indbyggere.

OBS: Data vil blive eftersendt den 4. maj 2020, så også data fra april er inkluderet.

REFERAT

Forum drøftede regionernes forbrug af lægemidler til behandling af myelomatose. Amgros gjorde Forum opmærksom på, at nogle afdelinger kan have indkøbt flere lægemidler end vanligt pga. bekymring for forsyningssikkerheden under covid-19-epidemien. Region Syd påpeger, at det øgede forbrug af lægemidler til behandling af myelomatose i regionen kan skyldes behandling af patienter fra andre regioner. Forum drøftede, hvorvidt Danske Regioners sundhedsdirektørkreds skal orienteres, hvis Forum ikke formår at mindske de regionale forskelle i forbrug af lægemidler til behandling af myelomatose. Der var i Forum enighed om, at det først skal afklares, hvad forskellene skyldes.

Forum drøftede desuden forbrug af CDK4/6-hæmmere samt forbrug af lægemidler til behandling af øjensygdomme.

BILAGSFORTEGNELSE

① 1. Analyser af lægemiddelforbrug inden for udvalgte områder

6. OVERSIGTER OVER PATENTUDLØB

BAGGRUND

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

INDSTILLING

Det indstilles, at

- Forum drøfter de opdaterede patentudløbsoversigter.

SAGSFREMSTILLING

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

REFERAT

Amgros havde ingen bemærkninger til patentudløbsoversigterne, hvorfor Forum tog oversigterne over patentudløb til efterretning.

BILAGSFORTEGNELSE

- ① 1. Oversigt over patentudløb - primær sektor
- ① 2. Oversigt over patentudløb - sekundær sektor

7. HENVENDELSE TIL MEDICINRÅDET VEDR. VURDERING AF TEDUGLUTID (REVESTIVE) TIL BEHANDLING AF KORTTARMSSYNDROM

BAGGRUND

Region Syddanmark modtog i marts 2020 en ansøgning om ibrugtagning og regional finansiering af teduglutid (Revestive) til behandling af et barn med korttarmssyndrom (short bowel syndrome, SBS).

INDSTILLING

Det indstilles, at

- Forum drøfter, hvorvidt der er opbakning til, at Region Syddanmark retter henvendelse til Medicinrådet med henblik på en national vurdering og prisforhandling af teduglutid til indikationen SBS omfattende både børn og voksne.

SAGSFREMSTILLING

Behandling af SBS med parenteral ernæring er forbundet med mange alvorlige bivirkninger. Teduglutid er en GLP-2-analog, som er godkendt til behandling af stabile patienter på 1 år og derover med SBS, hvor tarmen har adapteret sig post-operativt. Effekten af behandlingen i den pædiatriske population er undersøgt i et 12-ugers åbent og et 24-ugers randomiseret og kontrolleret multicenterstudie (n=101). Samlet set forventes kun få pædiatriske patienter med SBS at kunne undvære parenteral ernæring helt ved behandling med teduglutid. Flere, men ikke alle, vil kunne opnå en reduktion i behovet for parenteral ernæring. Patienterne i 24-ugers studiet havde en gennemsnitlig rest af tyndtarmen på ca. 40 cm, og de fleste havde stadig en tyktarm. For børn er der sikkerhedsdata for seks måneders behandling. Behandling af børn kan kun ske på højt specialiserede pædiatriske enheder (OUH og Rigshospitalet).

Aktuelt pågår internationale studier af teduglutid til behandling af småbørn (< 1 år) med SBS (fase 3) og af teduglutids langtidssikkerhed blandt børn og unge (fase 4). Glepaglutid (fase 3) og liraglutid (fase 2), henholdsvis en GLP-2 og -1-analog, undersøges aktuelt til behandling af SBS hos voksne.

Teduglutid er ikke tidligere blevet vurderet nationalt eller til enkelte patienter i Danmark. Den samlede gruppe af patienter (både børn og voksne) med SBS, der potentielt kan komme i betragtning til behandling med teduglutid eller anden GLP-2- /-1 analog, er ikke uanseelig, og behandlingen kan således potentielt få en vis økonomisk volumen (de årlige omkostninger er højere end 1 mio. kr. per patient). I 2016 påbegyndte NICE sin vurdering af teduglutid, men firmaet valgte at pausere processen i 2019 i forbindelse med værdisætningen af lægemidlet.

REFERAT

Forum drøftede, hvorvidt Region Syddanmark bør rette henvendelse til Medicinrådet vedr. vurdering af teduglutid (Revestive) til behandling af korttarmssyndrom.

Der var i Forum enighed om, at effekten ved behandlingen skal belyses yderligere. Forums sekretær vil sende Region Syddanmarks vurdering om ibrugtagning af Revestive til en enkelt patient med SBS til Region Midtjylland og Region Hovedstaden.

8. BEHANDLING AF IDIOPATISK PULMONAL FIBROSE

BAGGRUND

På Forums møde den 20. februar 2020 blev det foreslået, at behandling af idiopatisk pulmonal fibrose med pirfenidon (Esbriet) og nintedanib (Ofev) skulle drøftes på et kommende møde. Baggrunden for forslaget var, at HRC orienterede Forum om, at sagen har været drøftet i Region Hovedstaden.

INDSTILLING

Det indstilles, at

- Forum drøfter forbruget af de antifibrotiske lægemidler nintedanib (Ofev) og pirfenidon (Esbriet) til behandling af patienter med idiopatisk pulmonal fibrose, herunder Region Midtjyllands forslag om at rette henvendelse derom til Dansk Lungemedicinsk Selskab.

SAGSFREMSTILLING

Idiopatisk pulmonal fibrose (IPF) er en progressiv sygdom, som primært rammer 60-80-årige, med en incidens på 3-9 tilfælde/100.000/år (konservativt estimat). Fem-årsoverlevelsen er under 50 pct. uden behandling.

IPF behandles tre steder i landet: Patienter fra Region Hovedstaden og Region Sjælland behandles på Herlev og Gentofte Hospital, patienter fra Region Midtjylland og Region Nordjylland behandles på Aarhus Universitetshospital, og patienter fra Region Syddanmark behandles på Odense Universitetshospital.

Der ses støt stigende udgifter til pirfenidon (Esbriet) og nintedanib (Ofev) i de tre regioner, dog er udgifterne til behandlingen større i Region Midtjylland end i Region Hovedstaden og Region Syddanmark. På den baggrund har Klinisk Farmakologisk Afdeling i Region Midtjylland undersøgt, hvad årsagen til denne forskel kan være. Konklusionen af undersøgelsen kan ses i bilag 1.

Region Midtjylland foreslår, at Forum retter henvendelse til Dansk Lungemedicinsk Selskab med blik på, at selskabet drøfter diagnosticering og behandling af IPF.

REFERAT

LN orienterede Forum om, at forbruget af de antifibrotiske lægemidler nintedanib (Ofev) og pirfenidon (Esbriet) til behandling af patienter med idiopatisk pulmonal fibrose er steget markant i Region Hovedstaden i 2020.

Forum drøftede, hvorvidt Forum skal rette henvendelse til Dansk Lungemedicinsk Selskab, hvilket der var enighed om i første omgang ikke at gøre. Forum opfordrede Region Midtjylland og Region Hovedstaden til at foretage audits af behandlingen i egne regioner.

BILAGSFORTEGNELSE

① 1. Notat fra Region Midtjylland vedr. forbrug af antifibrotiske lægemidler til behandling af idiopatisk pulmonal fibrose

9. FORSYNING AF LÆGEMIDLER UNDER COVID-19-EPIDEMIEN

BAGGRUND

Flere af Forums medlemmer deltager i forskellige arbejdsgrupper, som har fokus på at sikre forsyning af lægemidler under covid-19-epidemien. De pågældende medlemmer inviteres til at dele information om dette arbejde med Forum.

INDSTILLING

Det indstilles, at

- Forum tager orienteringen om arbejdet med at sikre forsyning af lægemidler under covid-19-epidemien til efterretning.

SAGSFREMSTILLING

Danske Regioner har i regi af Amgros nedsat en rådgivningsgruppe til vejledning for indkøbet af lægemidler til anvendelse i protokolleret behandling af covid-19. Et notat om denne gruppe, inkl. formålsbeskrivelse og deltagere, er vedlagt som bilag.

Derudover har Amgros nedsat en arbejdsgruppe, som har til formål at sikre et lager af de lægemidler, som regionerne potentielt kan få leveringsproblemer med.

REFERAT

Amgros orienterede Forum om arbejdet med at sikre forsyning af lægemidler under covid-19-epidemien. Amgros oplyste, at det har været en intens opstartsfase, men at ingen patienter i Danmark har oplevet ikke at kunne få deres medicin.

BILAGSFORTEGNELSE

1. Notat om rådgivningsgruppe vedr. lægemidler til protokolleret behandling af covid-19

10. UDLEVERING AF LÆGEMIDLER TIL BEHANDLING AF MIGRÆNE TIL DANSKE PATIENTER I NORGE

BAGGRUND

På mødet den 20. februar 2020 drøftede Forum udlevering af erenumab (Aimovig), som er et sygehusforbeholdt lægemiddel til behandling af migræne, til danske patienter fra private apoteker i Norge. Der var i Forum enighed om, at sagen skulle drøftes yderligere på nærværende møde.

INDSTILLING

Det indstilles, at

- Forum tager orienteringen om udlevering af erenumab (Aimovig) og fremanezumab (Ajovy) fra private apoteker i Norge til danske patienter til efterretning.

SAGSFREMSTILLING

Diverse nyhedsmedier skrev i 2019, at nogle danske patienter køber lægemidler til forebyggende behandling af kronisk migræne i Norge. Det drejer sig om erenumab (Aimovig) og fremanezumab (Ajovy).

I Danmark anbefalede Medicinrådet i 2019, at de to lægemidler, i henhold til visse kriterier, kan anvendes i standardbehandling af kronisk migræne. Lægemidlerne er omfattet af udleveringsbestemmelse BEGR (kun udlevering til hospitaler), og i praksis er det hovedpinecentre, som iværksætter behandlingen. Henvisning til hovedpinecentre er forbundet med ventetid.

I Norge er der ingen restriktioner for, hvilke læger der kan ordinere de to lægemidler, eller fra hvilket apotek lægemidlerne kan udleveres.

En dansk recept kan indløses i Norge i henhold til krav om indløsning af udenlandske recepter i EU-/EØS-lande. Dette betyder, at alle danske læger, inklusiv alment praktiserende læger og speciallæger, kan ordinere præparaterne på dansk recept, som patienten efterfølgende kan indløse på et apotek i Norge.

I Norge ordineres Aimovig og Ajovy på enten 'hvid recept' eller 'blå recept'. 'Hvid recept' betyder, at der ikke ydes tilskud fra staten, mens der til lægemidler, som ordineres på 'blå recept', kan søges tilskud fra staten. Lægemidler kan kun ordineres på 'blå recept' til norske statsborgere. Danske statsborgere, som får et lægemiddel, som er ordineret på dansk recept, udleveret på et apotek i Norge, skal således afholde den fulde udgift til lægemidlet. Dette svarer til ca. 4.200-4.800 kr. per måned for hhv. Aimovig og Ajovy.

REFERAT

Forum tog orienteringen om udlevering af erenumab (Aimovig) og fremanezumab (Ajovy) fra private apoteker i Norge til danske patienter til efterretning.

11. EVENTUELT

Næste møde er torsdag den 24. september 2020.

Behandling af covid-19 med Remdesivir (deltagelse af Per Damkier fra Region Syd til dette punkt)

- Lægemiddelstyrelsen åbnede den 1. maj muligheden for at søge om en generel udleveringstilladelse til Remdesivir til behandling af covid-19 hos patienter, der ikke kan indgå i de protokollerede forsøg, der aktuelt pågår i Danmark.
- Lægemiddelstyrelsen og Region Hovedstadens Apotek har henvendt sig til Gilead vedr. forsyning af og pris på Remdesivir. Til Amgros har Gilead oplyst, at der på nuværende tidspunkt kun er medicin til de patienter, som allerede indgår i studiet.
- Forum drøftede effekt og sikkerhed af Remdesivir. Region Syd gjorde opmærksom på FDA's fact sheet om Remdesivir målrettet sundhedsprofessionelle. Der var i Forum enighed om, at udbredelsen af covid-19 og den alvorlige prognose betyder, at der ikke kan stilles de sædvanlige krav til evidens om effekt og sikkerhed af Remdesivir.
- Der var i Forum enighed om som udgangspunkt at tilbyde behandling med Remdesivir, og der var enighed om, at der bør sikres lige adgang til behandlingen på tværs af regionerne. Der var desuden enighed om, at de infektionsmedicinske afdelinger i fællesskab må aftale, hvilke patienter der skal modtage behandling med Remdesivir og hvordan.
- Der var i Forum enighed om, at overvejelserne om behandling med Remdesivir revurderes, i takt med at data fra de kliniske studier publiceres, hvorfor Forum i første omgang afventer det netop afsluttede studies endelige resultater, som forventes at blive publiceret medio juni 2020.

Der var i Forum enighed om at afholde et virtuelt møde medio juni 2020, hvor Forum skal drøfte behandling med Remdesivir og andet medicin til behandling af covid-19 samt patentudløb på bevacizumab (Avastin).