

## Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin

### **MØDETIDSPUNKT**

24-09-2020 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. Oversigter over patentudløb
8. Behandling af relaps af refraktær myelomatose
9. Behandling af multicentrisk Castlemans sygdom (MCD) med siltuximab (Sylvant)
10. Sundhedsstyrelsens rådgivende panel for eksperimentel behandling
11. Anvendelse af nye lægemidler, som er under vurdering i Medicinrådet
12. Procedure ved sager til og fra Danske Regioner
13. Opfølgning på drøftelse om behandling af korttarmssyndrom med teduglutid (Revestive)
14. Eventuelt
15. Næste møde

## 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) - afbud  
Lars Nielsen (sygehusapotekerne)  
Flemming Sonne (Amgros)  
Mikala Vasehus Holck (Amgros)  
Thomas Birk Andersen (Danske Regioner)  
Charlotte Pedersen (Region H) (sekretær)  
Maja Hellfritsch Poulsen (H-læge, observatør, Region Midt)

## **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**

På grund af tekniske problemer blev punktet ikke afviklet . Jesper Kjær vil blive inviteret til næste møde.

### **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.

#### Protokol om behandling af hjernetumorer med bevacizumab

HRC vil mundtlig orientere om iværksættelse af protokollen om behandling af hjernetumorer med bevacizumab.

#### Anmodninger om aktindsigt

HRC vil mundtligt orientere om sager om anmodning om aktindsigt.

### **REFERAT**

#### Behandling af covid-19 med remdesivir

HRC orienterede om arbejdet i det tværregionale MDT vedr. behandling af covid-19 med remdesivir. FS supplerede med information om fremtidige leveringer og markedsføring.

#### Protokol om behandling af hjernetumorer med bevacizumab

HRC orienterede om iværksættelse af protokollen om behandling af hjernetumorer med bevacizumab.

#### Anmodninger om aktindsigt

Sekretæren orienterede om sager om anmodning om aktindsigt.

Forum tog meddelelserne til efterretning.

## **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.

### **SAGSFREMSTILLING**

MVH vil mundtligt orientere Forum om arbejdet med implementering af Medicinrådets anbefalinger i regionerne. Vedlagt som bilag er referater fra implementeringsgruppens møder den 25. maj, 24. juni og 8. september 2020 samt et opsamlingsnotat.

### **REFERAT**

Forum tog orienteringen om arbejdet med implementering af Medicinrådets anbefalinger i regionerne til efterretning.

### **BILAGSFORTEGNELSE**

1. Opsamlingsnotat maj-sept 2020 fra implementeringsgruppen under Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin
2. Referat af videomøde i implementeringsgruppen\_20200525
3. Referat af videomøde i implementeringsgruppen\_20200624
4. Referat af videomøde i implementeringsgruppen\_20200908

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

### **REFERAT**

Forum drøftede regionernes vurderinger af ibrugtagning af nye lægemidler i regionerne, herunder årsagerne til forskellene i regionernes antal af vurderinger. Der var i Forum enighed om, at dette skal drøftes igen på næste møde, og at der inden mødet skal indsamles informationer fra regionerne om, hvilke kategorier af lægemidler der vurderes til ibrugtagning til enkelte patienter.

### **BILAGSFORTEGNELSE**

1. Oversigt over videndelte vurderinger (medio april - primo september 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 forbrug af lægemidler til behandling af våd AMD, forbrug af CDK4/6-hæmmere og biosimilært bevacizumab, samt hvordan regionerne håndterer udfordringen med stigende udgifter i primærsektoren. Der var i Forum enighed om, at sidstnævnte skal drøftes på næste møde.

### **BILAGSFORTEGNELSE**

① 1. Analyser af lægemiddelforbrug 2020.09.24



## **7. 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**

Forum tog de opdaterede patentudløbsoversigter til efterretning.

### **BILAGSFORTEGNELSE**

- 📎1. Oversigt over patentudløb - primær sektor - september 2020
- 📎2. Oversigt over patentudløb - sekundær sektor - september 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.

## **REFERAT**

Forum drøftede, 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 er i Forum enighed om, at studier med den højeste videnskabelige værdi (randomiserede og kontrollerede studier) generelt bør prioriteres. Der er i Forum enighed om, at regionernes økonomiske konsekvenser ved at tilslutte sig protokollen, herunder muligheden for ekstern finansiering af lægemiddeludgifter, skal afklares, inden regionerne kan beslutte, om de kan tilslutte sig VICTORIA-protokollen. Endelig skal investigator nærmere beskrive, hvilken viden VICTORIA-protokollen forventes at kunne bidrage med. Region Syd vil præsentere dette på næste møde i Forum.

## **BILAGSFORTEGNELSE**

1. VICTORIA-protokol til behandling af patienter med tilbagefald eller refraktær myelomatose

## 9. BEHANDLING AF MULTICENTRISK CASTLEMANS SYGDOM (MCD) MED SILTUXIMAB (SYLVANT)

---

### BAGGRUND

Region Sjælland modtog i maj 2020 en ansøgning om ibrugtagning og regional finansiering af siltuximab (Sylvant) til behandling af patienter med idiopatisk, multicentrisk Castlemans sygdom (iMCD), som er HHV-8 negative og HIV-negative. Region Sjælland har foreløbig godkendt ibrugtagning og regional finansiering til en enkelt patient med opfølgning på behandlingseffekt ca. seks måneder efter behandlingsstart.

### INDSTILLING

Det indstilles, at

- Forum, med udgangspunkt i denne case, tager en principiel drøftelse om, hvordan regionerne bør forholde sig i en situation, hvor et billigere, analogt lægemiddel er på markedet, som tilmed har markedsføringsstilladelse på indikationen, blot ikke i EU. Hvorvidt off-label-brug medtages i vurderingen i en sådan situation, eller om der overvejende er opbakning til godkendelse af generel ibrugtagning som ansøgt - og i den forbindelse angivet - med udgangspunkt i vurdering fra nordisk ekspertgruppe.

### SAGSFREMSTILLING

Castlemans sygdom er en sjælden, heterogen lymfeproliferativ sygdom med to hovedmanifestationer: Unicentrisk CD (UCD) og multicentrisk CD (MCD). MCD afficerer flere anatomiske områder og præsenterer sig oftest med lymfadenopati samt feber, vægttab, træthed, ødem, nattesved, anæmi og hypoalbuminæmi. Etiologien og patogenesen er ikke fuldt forstået. MCD optræder dog ofte samtidig med infektioner med HIV og/eller human herpesvirus 8 (HHV8), men ca. 50 pct. af patienterne med MCD er negative for både HIV og HHV8 og repræsenterer en subpopulation med idiopatisk MCD (iMCD). Interleukin-6 (IL6) hyperproduktion spiller en central rolle i patogenesen og symptomatologien hos mange patienter med iMCD.

Der er ingen standardbehandling til iMCD, og der findes ikke kliniske retningslinjer i Danmark for behandling af iMCD. En lang række terapier har været brugt imod iMCD, herunder cytotoxisk kemoterapi som enkeltstoffer eller i kombination (fx CHOP), antistoffer imod CD20 (rituximab), kortikosteroider, interferon- $\alpha$ , thalidomid, lenalidomid, bortezomib, antiviral terapi og autolog stamcelletransplantation. Evidensen for effekten af disse behandlinger er sparsom og stammer fra kasuistikker og caseserier. Senest er udviklet monoklonale antistoffer rettet imod IL6-signalvejen. To antistoffer rettet imod IL6-signalvejen er indiceret til iMCD:

- Tocilizumab (RoActemra) er et monoklonalt antistof, der blokerer IL6-receptorer, men stoffet er kun godkendt til brug imod iMCD i Japan. I EU er tocilizumab godkendt til behandling af bl.a. svær reumatoid arthritis og kæmpecellearthritis.
- Siltuximab (Sylvant) er et antistof imod IL6, og blokerer bindingen af IL6 til IL6 receptorer. Stoffet er godkendt i EU og USA til brug imod HIV- og HHV8-negativ MCD.

Tocilizumab og siltuximab har ikke været sammenlignet i kliniske forsøg.

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) vurderede den kliniske effekt af siltuximab ud fra to kliniske studier: Et fase 1- dose-finding-studie med syv kohorter (C032T03) og et randomiseret, prospektivt og placebokontrolleret fase 2-studie (RCT) (CNT0328). Langtidsopfølgning hos patienter med effekt af siltuximab (fra både fase 1- og fase 2-forsøgene; i alt 60 patienter (NCT01024036)) viste sygdomskontrol efter seks års behandling hos 70 pct. af disse patienter.

Hos patienter med iMCD, fortrinsvis med moderate symptomer, synes siltuximab at have en symptomatisk effekt hos ca. 1/3 af tilfældene. Bivirkningsmønsteret er forudsigeligt ud fra stoffets effekt på immunsystemet (infektioner, neutropeni og trombocytopeni).

Ansøgningen om ibrugtagning og finansiering af siltuximab til patienter med iMCD, modtaget i Region

Sjælland, er foranlediget af en aktuel patient med symptomatisk iMCD. Den faglige vurdering, som blev udarbejdet i forbindelse med anbefalingen af behandlingen, er vedlagt som bilag 1. Ansøger har drøftet aktuelle patient med en overlæge ved Rigshospitalet samt en læge fra Oslo Universitetssygehus, som begge sammen med ansøger har dannet en nordisk MCD-ekspertgruppe. I Region Sjælland forventes ca. én patient hvert andet år. Den årlige udgift til behandling med siltuximab estimeres til ca. 0,5 mill. kr. pr. patient ved behandling hver 3. uge (11 mg/kg).

Til sammenligning estimeres behandling med tocilizumab administreret hver 2. uge (8 mg/kg) til ca. 0,2 mio. kr. pr. patient pr. år.

#### **REFERAT**

Forum drøftede, hvordan regionerne bør forholde sig til anbefaling af off-labelbehandling i situationer, hvor en læge ansøger om vurdering af ibrugtagning af et lægemiddel.

#### **BILAGSFORTEGNELSE**

1. Faglig vurdering af anvendelse af siltuximab (Sylvant) til behandling af iMCD\_Region Sjælland\_maj 2020

## **10. SUNDHEDSSTYRELSENS RÅDGIVENDE PANEL FOR EKSPERIMENTEL BEHANDLING**

---

### **BAGGRUND**

I august 2020 har Dagens Pharma bragt flere artikler om regionernes brug af Sundhedsstyrelsens rådgivende panel for eksperimentel behandling. Baggrunden herfor er, at årsrapporten for 2019 om rådgivning om eksperimentel behandling for mennesker med livstruende sygdom (bilag 1) viser, at læger fra Region Nordjylland, Region Midtjylland og Region Syddanmark oftere søger rådgivning om eksperimentel behandling til deres patienter med livstruende sygdom end læger i Region Sjælland og Region Hovedstaden.

### **INDSTILLING**

Det indstilles, at

- Forum drøfter regionernes anvendelse af Sundhedsstyrelsens rådgivende panel for eksperimentel behandling, herunder hvorvidt regionerne har særlige refusionsmodeller for behandlinger, om hvilke panelet har rådgivet.

### **SAGSFREMSTILLING**

Forum har tidligere drøftet rammerne for panelets rådgivning om eksperimentel behandling med Sundhedsstyrelsen. Det er dog stadig uklart, hvordan regionerne anvender panelet, og om der er særlige refusionsmodeller, der gør sig gældende, hvis en afdeling ønsker at anvende et lægemiddel, som panelet har rådgivet afdelingen om.

### **REFERAT**

Forum drøftede regionernes anvendelse af Sundhedsstyrelsens rådgivende panel for eksperimentel behandling, herunder hvorvidt regionerne har særlige refusionsmodeller for behandlinger, om hvilke panelet har rådgivet. Det er Forums vurdering, at der er lige adgang til eksperimentel behandling på tværs af regionerne.

### **BILAGSFORTEGNELSE**

1. Årsrapport for Sundhedsstyrelsens rådgivning om eksperimentel behandling 2019

## **11. ANVENDELSE AF NYE LÆGEMIDLER, SOM ER UNDER VURDERING I MEDICINRÅDET**

---

### **BAGGRUND**

Region Hovedstaden har inden for det seneste år oplevet to eksempler på, at klinikere ansøger om at anvende et lægemiddel, som er under vurdering i Medicinrådet, men hvis gode effekt i en given behandling er beskrevet i litteraturen. Dette gælder bl.a. trastuzumab emtansin (Kadcyla) til behandling af adjuverende behandling af HER2+ brystkræft og enzalutamid (Xtandi) til behandling af ikke-metastaserende, kastrationsresistent prostatakræft. Lægemiddelkomitéen i Region Hovedstaden anbefaler som udgangspunkt ikke anvendelse af behandlinger, som er under vurdering i Medicinrådet, men har i disse sager, hvor den beskrevne effekt er overbevisende, oplevet, hvordan det kan være svært at stå fast på sådanne principper. Det er regionens vurdering, at der vil komme flere af disse sager.

### **INDSTILLING**

Det indstilles, at

- Forum drøfter anvendelse af nye lægemidler, som er under vurdering i Medicinrådet, men hvor litteraturen tyder på en god behandlingseffekt.

### **SAGSFREMSTILLING**

I løbet af vinteren 2019/2020 modtog Region Hovedstadens lægemiddelkomité flere ansøgninger om anvendelse af trastuzumab emtansin (Kadcyla) til adjuverende behandling af enkeltpatienter med HER2+ brystkræft. Vurderingen var, at behandlingen godt kunne afvente Medicinrådets vurdering af behandlingen, som forelå den 25. juni 2020. Region Nordjylland og Region Syddanmark bakkede op om Region Hovedstadens vurdering ved deres behandling af lignende ansøgninger.

I foråret 2020 modtog Region Hovedstadens lægemiddelkomité flere ansøgninger om anvendelse af enzalutamid (Xtandi) til behandling af ikke-metastaserende, kastrationsresistent prostatakræft. Medicinrådet valgte i september 2019 ikke at anbefale behandling som mulig standardbehandling, delvist på baggrund af at der på det tidspunkt ikke var overlevelsedata. Overlevelsedata, som tyder på en gavnlige effekt af behandlingen, er imidlertid for nyligt blevet publiceret. Region Hovedstaden opfordrede i den forbindelse Astellas Pharma til at fremsende en henvendelse til Medicinrådet med henblik på at få behandlingen revurderet. Medicinrådets sekretariat har over for Region Hovedstaden bekræftet, at revurderingen vil foreligge inden udgangen af 2020.

### **REFERAT**

Forum drøftede anvendelse af nye lægemidler, som er under vurdering i Medicinrådet, men hvor litteraturen tyder på en god behandlingseffekt. Der var i Forum enighed om, at ansøgninger om vurdering af ibrugtagning af lægemidler ikke alene kan afvises på baggrund af, at lægemidlet er under vurdering i Medicinrådet, men at regionerne bør være opmærksomme på ikke at etablere en uformel standardbehandling, inden Medicinrådets anbefaling foreligger.

## **12. PROCEDURE VED SAGER TIL OG FRA DANSKE REGIONER**

---

### **BAGGRUND**

Forum bliver af Danske Regioner i stigende grad anmodet om bidrag til sager, som f.eks. drøftes i sundhedsdirektørkredsen. Samtidig har Forum flere gange rettet officiel henvendelse til Danske Regioner. Der ønskes derfor en drøftelse af den ønskede procedure ved sager til og fra Danske Regioner.

### **INDSTILLING**

Det indstilles, at

- Forum drøfter, hvilken procedure der foretrækkes ved sager til og fra Danske Regioner, f.eks. når Forum af Danske Regioner bliver bedt om en udtalelse.

### **SAGSFREMSTILLING**

Sager til og fra Danske Regioner er af forskellig karakter, og det vil derfor være svært at lave en standardiseret procedure for eksempelvis kommentering af udkast blandt Forums medlemmer. Forum kan dog blive enige om ønsker til en procedure, herunder længde af kommenteringsfrist mm.

### **REFERAT**

Der var i Forum enighed om, at udtalelser fra Forum til Danske Regioner skal sendes til Forum til orientering. Der var samtidig enighed om, at Danske Regioner ved indsamling af bidrag fra regionerne skal sende regionernes bidrag til Forum til orientering.



## **13. OPFØLGNING PÅ DRØFTELSE OM BEHANDLING AF KORTTARMSSYNDOM MED TEDUGLUTID (REVESTIVE)**

---

### **BAGGRUND**

På mødet den 6. maj 2020 drøftede Forum, hvorvidt der var opbakning til, at Region Syddanmark rettede henvendelse til Medicinrådet med henblik på en national vurdering og prisforhandling af teduglutid (Revestive) til behandling af korttarmssyndrom (SBS) omfattende både børn og voksne.

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

### **INDSTILLING**

Det indstilles, at

- Forum følger op på regionernes interne drøftelser om, hvorvidt der er opbakning til, at Region Syddanmark retter henvendelse til Medicinrådet med henblik på en national vurdering og prisforhandling af teduglutid (Revestive) til behandling af korttarmssyndrom (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.

Teduglutid er udviklet af Shire Plc, som blev opkøbt af Takeda i januar 2019.

### **REFERAT**

Forum drøftede behandling af korttarmssyndrom med teduglutid (Revestive). Det blev fremført, at det ikke virker til, at klinikerne er interesserede i at bruge lægemidlet. Der var i Forum enighed om, at Region Syddanmark - i tilfælde af flere ansøgninger om vurdering af ibrugtagning af teduglutid til enkeltpatienter i de øvrige regioner - vil rette henvendelse til Medicinrådet med henblik på en national vurdering og prisforhandling af teduglutid (Revestive) til behandling af korttarmssyndrom (SBS) omfattende både børn og voksne.



## 14. EVENTUELT

---

### Behandling af kronisk lymfatisk leukæmi

Forum drøftede targeteret behandling af kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) med ibrutinib. Baggrunden herfor var, at Dansk Lymfomgruppe har rejst en bekymring om at anvende immunkemoterapi til behandling af patienter med CLL, da data tyder på, at disse patienter har en øget mortalitet ved covid-19-infektion. Der var i Forum enighed om at rette henvendelse til Lægemiddelstyrelsen med Dansk Lymfomgruppes bekymring. Styrelsen skal samtidig gøres opmærksom på, at den potentielle risiko også gælder andre patientgrupper i behandling med kemoterapi.

### Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin

Forum drøftede muligheden for at evaluere Forums kommissorium og de opgaver, som Forum løser. Der var i Forum enighed om, at denne drøftelse skal foretages på et af de førstkommande møder.

## **15. NÆSTE MØDE**

---

Næste ordinære møde er torsdag den 19. november 2020.