

DAGSORDEN

- Møde i: **Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin**
 Dato: **6. juni 2018**
 Kl.: **8.00-11.30**
 Sted: **Danske regioner, Dampfærgevej 22, 2100 København Ø**
 (mødelokale fremgår af skærm, videokonferencenummer fremsendes med mødeindkaldelse dagen før)
- Deltagere: **Claus Brøckner (Region Nord) – video fra kl. 8-9**
Birgitte Klindt Poulsen (Region Nord) - Video
Jørgen Schøler Kristensen (Region Midt)
Eva Sædder (Region Midt) - Video
Kim Brixen (KB, Region Syd) – Video fra kl 9
Mette Marie Hougaard Christensen (Region Syd) - Video
Knut Borch-Johnsen (Region Sjælland) - afbud
Stig Ejdrup Andersen (Region Sjælland)
Steen Werner Hansen (Region H) - Afbud
Lars Nielsen (LN, repræsentant fra sygehusapotekerne)
Flemming Sonne (Amgros)
Emilie Engell Winther (Danske Regioner)
Laura Revsbech Winther (Danske Regioner)
Hanne Rolighed Christensen (HRC, formand) (Region H)
Liv Askaa (LA, sekretær) (Region H)
Charlotte Pedersen (CP, sekretær) (Region H)
Thomas Birk Andersen (Danske Regioner) – fra kl. 9.30

Referat godkendt d. 20. juni 2018.

- 1) Fast punkt - Meddelelser fra formanden (orientering)**
- a) Emilie går på barsel med udgangen juli og Laura Revsbach Winther vil herefter overtage Emilies plads i Forum
 - b) Liv går på barsel i midten af juli og Charlotte Pedersen vil herefter varetage sekretariatsbetjeningen af forum
 - c) Vejledning om investigatorinitierede protokoller. Sendes ud til godkendelse via sundhedsdirektørmail
 - d) Brev til lægemiddelkomiteerne om Lonsurf
 - e) Vejledning om anvendelse af lægemidler, som er afvist af Medicinrådet som standardbehandling
 - f) Forums opgaver jf. kommissorium og snitflade til Medicinrådet
 - g) Prioritering af deltagelse i møder i Forum

Referat

Ad c) Vejledning er sendt ud og endelig godkendelse via SD-kredsen afventes

Ad d) Brev til lægemiddelkomiteerne vedr. regionernes registrerede effekt af behandling med Lonsurf. Brevet er efterfølgende fremsendt til Sund-



REGION NORDJYLLAND
– i gode hænder



midt
regionmidtjylland



– vi er til for dig



Region
Hovedstaden

hedsstyrelsen panel for eksperimentel behandling til orientering. Sundhedsstyrelsen har meldt tilbage, at notatet vil blive drøftet med panelet på møde i juni.

Ad e) Det blev præciseret, at forums opgaver kan rejses af sundhedsdirektørkredsen og forums medlemmer selv. Forum er jf. kommissorium et videndelingsforum og ikke et beslutningsforum.

2) **Fast punkt - Anbefalinger fra Medicinrådet siden sidste møde**

Indstilling

At Forum videndeler om implementeringen af anbefalingerne fra Medicinrådet

Sagsfremstilling

Medicinrådet har siden Forums seneste møde vurderet en række lægemidler.

Nye anbefalinger fra medicinrådet siden marts 2018:

- Guselkumab (Tremfya) som mulig standardbehandling af moderat til svær plaque psoriasis
- Brodalumab (Kyntheum) som mulig standardbehandling af moderat til svær plaque psoriasis
- Ribociclib (Kisqali) som mulig standardbehandling af brystkræft
- Atezolizumab (Tecentriq) som mulig standardbehandling af kræft i blære og urinveje
- Tocilizumab (RoActemra) som mulig standardbehandling af kæmpecellearteritis

Hver region bedes videndele om planer i forbindelse med implementeringen.

Referat

- Det fremgik under videndelingen, at der var stor overensstemmelse i regionernes dialoger med de lægefaglige specialer vedr. forventninger til implementeringen af medicinrådets anbefalinger indenfor de fleste områder. Der vil efterfølgende blive arbejdet på øget videndeling omkring overvejelser tidligere i processen jf. beslutning på marts mødet (tovholdere BKP og LN).

3) **Fast punkt - Videndeling af lægemiddelkomiteernes sagsbehandling af ibrugtagning af lægemidler v. HRC**

Indstilling

At forum tager orienteringen om videndelte vurderinger til efterretning.



Sagsfremstilling

I perioden fra 19. marts til 18. maj 2018 er der modtaget ti ansøgninger om vurdering af ibrugtagning til enkelte patienter. Ansøgningerne var fordelt på 7 lægemiddelstoffer. En ansøgning blev trukket tilbage efter dialog med speciallæger i klinisk farmakologi og et andet behandlingsalternativ blev fundet, fire behandlinger blev anbefalet ibrugtaget og fem er uafsluttede på nuværende tidspunkt (30. maj). Hanne vil mundtligt orientere.

Referat

- Orienteringen blev taget til efterretning. Der var en drøftelse af, hvorvidt patientens bopælsland har betydning for sagsbehandlingen i regionerne. Det var den generelle holdning, at det ikke bør have betydning.

4) **Fast punkt - Monitorering af lægemiddelforbrug indenfor udvalgte områder v. LN**

Indstilling

At forum drøfter regionale forskelle i forbrugsdata.

Sagsfremstilling

Lars Nielsen vil gennemgå monitoreringsdata for regionernes lægemiddelforbrug på udvalgte områder. Samtidig lægges der op til en mere generel drøftelse af regionernes udfordringer og muligheder for at holde udgifterne ned

Bilag

- Analyser til Tværregionalt Forum
- Analyser til Tværregionalt Forum_Tillæg

Referat

- Generelt ses store udgiftsstigninger inden for myelomatose-behandlingen i alle regioner. Der vurderes umiddelbart, at der er forskellighed mellem både regioner og behandlingssteder
- Der var et ønske om at lægemiddelkomitéerne udarbejder et estimat over udgifter per antal patienter. Det blev besluttet, at lægemiddelkomitéerne melder ind til Liv, hvor mange myelomatosepatienter der vurderes at være i kemoterapeutisk behandling. Der er en forventning om, at oprettelse af sygehusmedicinregisteret fremadrettet vil give Medicinrådet/Amgros/RRKP bedre mulighed for at afdække regionernes forbrug af lægemidler og udgifter per patient i behandling.

5) Regionernes udfordringer med stigende udgifter til medicin

Indstilling

At forum drøfter lægemiddelkomitéernes udfordringer med vicedirektør i Danske Regioner Tommy Kjelsgaard

Sagsfremstilling

På forums møde i marts blev regionernes udfordringer med de stigende lægemiddeludgifter drøftet.

Udgifterne til lægemidler på regionernes hospitalerne er vokset fra 8,29 mia. kr. i 2016 til 8,93 mia. kr. i 2017. Stigningen på 640 mio. kr. skal findes i regionernes budgetter, vel at mærke uden at regionerne i forbindelse med økonomiaftalen fik øremærkede midler til øgede medicinudgifter. Stigningerne ses hovedsageligt inden for ATC-gruppe L01 (antineoplastiske midler) og L04 (immunsupprimerende lægemidler), som anvendes indenfor det onkologiske og det hæmatologiske behandlingsområde. Samtidig oplever regionerne store udfordringer med at indfri de forventninger, der i økonomiaftalen for 2018 stilles til Medicinrådet om at levere et ”afdæmpet udgiftsbehov til sygehusmedicin inden for rammerne af Folketingets syv overordnede principper for prioritering på området for sygehuslægemidler”.

Regionerne oplever, at mulighederne for at gennemføre reelle prioriteringer på baggrund af udmeldinger fra Medicinrådets er stærkt begrænsede, dels fordi det blandt mange (Folketingspolitikere, patientforeninger, medicinalindustri mv.) fortsat er opfattelsen, at når et lægemiddel har nogen effekt, så skal det kunne bruges af behandlende læge uanset pris. Derudover ses det fortsat, at lægemidler som kun øger overlevelsen med få måneder tages i brug som standardbehandling på baggrund af vurderinger fra Medicinrådet med væsentlige udgifter til medicin som følge. Regionernes muligheder for at afvige fra nationale anbefalinger er begrænsede.

Vicedirektør i Danske Regioner Tommy Kjelsgaard vil deltage i drøftelsen. LN vil indlede med et kort oplæg.

Referat

- Medicinrådet har i det forgangne år anbefalet nye lægemidler til mulig standardbehandling og der har været et (for) stort fokus på denne sagsbehandlingstid i Medicinrådet i forhold til rådets øvrige opgaver. Der er et stort behov for mere fokus på behandlingsvejledninger, idet retningslinjerne for rækkefølgen af behandlingsvalg er uklare og en udfordring for lægemiddelkomitéerne at implementere. Derudover mangler hele arbejdet med at følge op på effekt af behandlinger, som også er essentielt,



idet lægemidler i stigende grad anbefales på baggrund af meget begrænset datagrundlag og små studier.

- Det forventes, at Sygehusmedicinregisteret vil medføre et øget fokus på data og anvendelse af data i forbindelse med implementering af Medicinrådets vejledninger. Forum hilser denne udvikling velkommen.
- Den hurtige udvikling af nye lægemidler medfører, at nye lægemidler udvikles før patenter udløber. Dette medfører et kontinuerligt udgiftspres, som er svært for regionerne at styre.
- Medicinrådets succes kan ikke direkte måles i nedgang i udviklingen i medicinudgifter. Ved udgangen af 2018 vil Medicinrådet blive evalueret. Her vil regioner mv. få mulighed for at afgive sine kommentarer iht. Ændringer.
- Forum ser et behov for at fastholde fokus på habilitet og efterlevelse af Medicinrådets habilitetsregler på trods af Danske Regioners og enkelte regioners indgåede samarbejdsaftaler med LIF, som ikke løser regionernes udfordringer med at kunne udpege habile personer til fagudvalgsarbejde.
- Kvaliteten af efteruddannelsesarrangementer er i mange tilfælde ikke god nok. Der findes mange uudnyttede ressourcer, og regionerne synes endnu ikke at have ladet sig inspirere af Forums idekatalog udarbejdet efteråret 2017. Forum skal drøfte, hvordan regionerne sikrer sundhedspersoners habilitet.

6) **Vurderinger fra Sundhedsstyrelsens ekspertpanel for eksperimentel behandling af livstruende sygdomme v. HRC**

Indstilling

At Forum drøfter, hvordan regionerne vægter afgørelser truffet af Sundhedsstyrelsens ekspertpanel for eksperimentel behandling af livstruende sygdomme.

Sagsfremstilling

HCR mødtes i januar 2018 med Sundhedsstyrelsen for at drøfte regionernes udfordringer med ekspertpanelets vurderinger, som kan være i uoverensstemmelse med anbefalinger fra Medicinrådet. Sundhedsstyrelsen bemærkede bl.a., at ekspertpanelet modtager anmodninger om vurdering af behandling, som er afledt af regionernes økonomi og refusionsmodeller til hospitaler.

Sundhedsstyrelsen vil drøfte udfordringen med ekspertpanelet for eksperimentel behandling af livstruende sygdomme den 20. juni 2018. Der er endvidere planlagt et opfølgende møde mellem styrelsen og HRC ultimo august.



Referat

- Patienterne har ret til at prøve deres sag i det rådgivende panel. Det rådgivende panel vurderer også ikke-eksperimentelle lægemidler. Forum kan ikke ud fra tilbagemeldinger fra panelets ansvarlige forvente, at panelet vil ændre denne procedure.
- Der var enighed i forum om, at panelets udtalelser vedr. lægemidler, som er afvist af Medicinrådet, udelukkende kan anvendes af regionerne, såfremt vurderingerne tager udgangspunkt i specifikke individuelle forhold, tidligere behandlinger, relevante studier med sammenlignelige patienter mv. Det stiller høje krav til det grundlag som behandlende læge fremsender i forbindelse med ansøgning. Forum ser frem til yderligere dialog med styrelsen om dette. Hanne afholder møde med repræsentanter fra panelet i september. Herefter må et eventuelt behov for at sagen løftes op i Danske Regioner (SD-kredsen) vurderes.
- Der var en drøftelse af de konsekvenser, som regionerne har oplevet, som følge af panelets vurderinger. Regionerne bedes fremsende cases til Hanne snarest muligt og inden 1. juli.

7) **Videndeling af gode eksempler på forbedringsområder identificeret i lægemiddelkomiteerne**

Indstilling

- At forum drøfter, hvordan regionerne skal håndtere sager som nærværende sag om Procysbi.

Sagsfremstilling

Region Midtjylland er blevet opmærksom på, at regionen i 2017 havde en udgift på 4,15 mio. kr. til lægemidlet Procysbi, som anvendes til den sjældne stofskiftesygdom cystinose. Behandling af cystinose varetages af Center for Sjældne Sygdomme på Rigshospitalet. Procysbi udskrives på recept med enkelttilskud, som er livslangt. Der er intet forbrug af Procysbi i de øvrige regioner.

Behandling med Procysbi beløber sig til 6.266 kr. pr. dag, dvs. knap 2,3 mio. kr. pr. år. Behandling med lægemidlet Cystagon, som indeholder samme aktive stof mercaptamin, koster til sammenligning 413 kr. pr. dag eller knap 160.000 kr. pr. år. ES vil indlede forud for drøftelse.

Bilag

- Bilag vedrørende ibrugtagning af dyrt lægemiddel (Procysbi - mercaptamin i ny formulering)

Referat

- Lægemiddelkomitéen i Region H vil i forbindelse med andet sagsanliggende rette henvendelse til Center for Sjældne Sygdomme og drøfte den konkrete situation. Samtidig vil centeret opfordres til fremadrettet at orientere patienters henvisende afdeling med lægefaglig begrundelse for valg af behandling.

8) **Planlægning af udlevering af vederlagsfri medicin op til patentudløb**

Indstilling

At Forum tager patentudløbsprocessen for Region Hovedstaden til efterretning.

Sagsfremstilling

En task force under lægemiddelkomitéen i Region Hovedstaden valgte i 2016 at kortlægge praksis for udlevering af vederlagsfri medicin samt at identificere spild og potentielle besparelser, som ikke vil påvirke kvaliteten af den medicinske behandling. I den forbindelse indførte regionen en ny proces i forbindelse med patentudløb på vederlagsfri medicin.

Bilag

- Beskrivelse af patentudløbsproces i Region Hovedstaden
- Flowdiagram over patentudløbsproces i Region Hovedstaden

Referat

- LN orienterede om Region Hovedstadens erfaringer med modellen samt beskrivelsen af den generiske model. Region Hovedstaden vil fremadrettet anvende modellen som standard i forbindelse med patentudløb. Anvendelsen af modellen vil fremadrettet indgå som en del af apotekets driftsopgaver op til større patentudløb. Grundet Region Hovedstadens refusionsmodel (80/20-model), har afdelingerne og hospitalerne haft et incitament til at medvirke i processen og planlægge de ekstra patientkontakter processen medfører i den første tid efter patentudløbet.
- Amgros pointerede at tæt koordination mellem regionerne om Amgros i forbindelse med procedurer op til patentudløb med henblik på at sikre forsyningssikkerhed og optimalt lægemiddelindkøb er af stor betydning for forsyningssikkerheden.
- JSK foreslog, at Danske Regioner i samarbejde med Forum og andre relevante aktører afholder en tværregional temadag om lægemiddelrefusionsmodeller, fordele og udlemper. Der var opbakning til forslaget i forum.

9) Status på implementering af biosimilære lægemidler

Indstilling

At Forum tager orienteringen til efterretning

Sagsfremstilling

Den biosimilære task force blevet nedsat ifm. Medicinrådet i april 2017. Task forcens opgave er,

- at afdække de praktiske problemstillinger i god tid inden implementeringen og før fagudvalgene mødes
- at supportere LMK sekretariaterne med relevant information ifm. implementering
- at udarbejde relevant materiale rettet mod patienterne samt evt. klinisk uddannelse, hvis der er behov for det.

Trastuzumab - Patent udløb i december 2014. Første biosimilære lægemiddel bliver markedsført i sommeren 2018.

Fagudvalget har holdt møde d. 2. maj og er klar med deres anbefaling vedr. brugen af det biosimilære trastuzumab vs. den originale herceptin på Medicinrådets møde d. 30. maj. Fagudvalget har taget stilling til brugen af IV vs. SC.

Udbuddet på trastuzumab er ude med tilbudsfrist d. 11. juni med kontraktstart 1. september, men leverandøren har mulighed for at levere tidligere til tilbudspris, hvis de kan. Der er 2-3 mulige leverandører og vi forventer en besparelse på mindst 50% i forhold til prisen på IV herceptin.

Planen er, at den nye lægemiddelrekommandation kommer på Medicinrådets møde d. 28. juni 2018.

Adalimumab - Patent udløber d. 16. oktober 2018.

Det er forventningen, at resultaterne af begge udbud foreligger primo november. Det biosimilære adalimumab vil blive indplaceret i den nye rekommandation for kronisk leddegigt pr. 1. april 2019.

Opfølgning på lancering af Rituximab

Der er stor forskel på implementeringen i de enkelte regioner og region Midtjylland har implementeret særdeles hurtigt. Der har i visse regioner være problemstillinger med it-systemer og lign. Men de burde nu være løst.

Salgsfordelingen fra uge 1-21 er vedlagt i bilag til punkt 4.

Det nye fælles fagudvalg, som dækker 3 terapiområder, mødes den 7. juni. Fagudvalgets anbefaling vedr. brugen af det biosimilære adalimumab fremlægges på møde i Medicinrådet den 15. august. Der er mindst 2 leverandører, som forventes at byde ind på det kommende udbud. Den første kontrakt planlægges at vare 3 måneder med start

d.1. januar 2019. Leverandøren har mulighed for at starte leverancerne før tid, hvis muligt.

Fagudvalget er endvidere i gang med at opdatere behandlingsvejledningen for kronisk leddegigt. Den reviderede behandlingsvejledning og Amgros ressourceestimat forventes behandlet på Medicinrådets møde i august måned. Herefter kan udbuddet igangsættes. Forventet kontraktstart d.1.april 2019.

Dorthe Bartels fra Amgros og den biosimilære Task Force for Rationel Medicinanvendelse på Hospitalerne deltager under punktet med et kort oplæg.

Referat

Orienteringen blev taget til efterretning.

10) Orientering om patentudløb fra Amgros

Indstilling

At Forum tager den opdaterede liste til efterretning

Sagsfremstilling

Horizon Scanning (HS) i Amgros opdateret listen over patentudløb. Ændringer i forhold til tidligere liste vil blive drøftet.

Bilag

- Opdateret liste over patentudløb

Referat

Den opdaterede liste blev taget til efterretning

11) Eventuelt

Næste møde er den 18. september 2018. Mødet afholdes i lokalerne i Danske Regioner med mulighed for deltagelse per videokonference.

Referat

- JSK efterspurgte en drøftelse af hvordan lægemiddelkomitéerne identificerer igangværende (omkostningsfulde) behandlinger, som ikke har effekt, men måske mange bivirkninger. Emnet vil blive drøftet på næste møde med udgangspunkt i case fra Region Midt.
- På næste møde ønskes en drøftelse af lægemiddelforbrug fx med udgangspunkt i top 50 eller top 100 (udgifter), herunder også immunglobuliner.