

## Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin

### **MØDETIDSPUNKT**

05-06-2020 10:00

### **MØDESTED**

Virtuelt møde (se opkaldsinformation 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 Hougard 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. Behandling af covid-19 med Remdesivir
3. Eventuelt
4. Karakteristik af indlagte patienter med covid-19 i Region Hovedstaden (programsat efter mødeafslutning)

## 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)

Otilia Odette Printzlau (Danske Regioner) - afbud

Charlotte Pedersen (Region H) (sekretær)

Mads Kjølby (H-læge, observatør, Region Midt)

## 2. BEHANDLING AF COVID-19 MED REMDESIVIR

---

### BAGGRUND

Lægemiddelstyrelsen åbnede den 1. maj 2020 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.

Forum besluttede på mødet den 6. maj 2020 at indkalde til et ekstraordinært møde om behandling af covid-19 med Remdesivir. På mødet var der i Forum 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.

### INDSTILLING

Det indstilles, at:

- Forum drøfter, hvordan patienter med covid-19 kan sikres lige adgang til behandling med Remdesivir på tværs af regionerne.

### SAGSFREMSTILLING

Danske Regioners sundhedsdirektørkreds har besluttet, at Forum skal arbejde videre med at sikre lige adgang til behandling med Remdesivir på tværs af regionerne (bilag 1).

Drøftelsen omfatter følgende punkter:

- Siden sidst v. *HRC*
- Opdatering fra Amgros v. *FS og MHV*
  - Amgros forventer, at en kontakt med Gilead om levering af Remdesivir vil blive underskrevet i indeværende eller næste uge.
- Opdatering fra Region Hovedstadens Apotek v. *LN*
  - Den mængde Remdesivir, som Gilead vælger at stille gratis til rådighed for de danske hospitaler, vil blive leveret til Region Hovedstadens Apotek i pakninger med 56 hætteglas. Region Hovedstadens Apotek vil herefter udføre modtagekontrol, fordele de leverede hætteglas i mindre pakninger og distribuere Remdesivir til de øvrige regioner.
  - Det skal afklares, ud fra hvilken fordelingsnøgle Remdesivir skal leveres til de fem regioner (smittetryk, antal smittede, antal indlagte, x antal patienter?).
- Drøftelse af udkast til behandlingsvejledning inkl. prioritering v. *HRC*
  - Infektionsmedicinere fra de fem regioner har sammen med Dansk Selskab for Infektionsmedicin, Dansk Lungemedicinsk Selskab og Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin udarbejdet et udkast til en behandlingsvejledning med Remdesivir (bilag 2).
  - Vejledningen skal desuden indeholde forslag til prioritering ved lægemiddelknaphed. Det foreslås, at der ved lægemiddelknaphed primært er ilt-, men ikke-respiratorkrævende, patienter, der modtager behandling. Det foreslås, at udlevering sker efter behov.
- Protokol/skema v. *HRC*
  - Infektionsmedicinerne er ved at udarbejde et udkast til en protokol/et skema til opfølgning på effekt og bivirkninger af Remdesivir. Dette udkast vil blive forelagt Forum. Såfremt et udkast foreligger inden nærværende møde, vil det blive fremsendt til drøftelse.
- Aktivering af netværk / visitation ved begrænset lægemiddelmængde v. *HRC*

- I tilfælde af knaphed af Remdesivir er der behov for en central koordinering af fordeling af Remdesvir til patienter med størst behandlingsbehov. I den forbindelse skal der etableres et netværk, som kan oplyse aktuelt lagerbeholdning af Remdesivir i de enkelte regioner.
- Løbende dataopsamling v. *HRC*
  - Der skal foretages en løbende dataopsamling om effekt og bivirkninger, som skal afreporteres til Forum.
- Vurdering i Medicinrådet v. *JS*
  - Det skal afklares, om Remdesivir skal vurderes i Medicinrådet.
  - Det skal desuden aftales en proces, som skal gælde i tiden fra markedsføring af Remdesivir, til en eventuel vurdering af Remdesvir foreligger.
- Forestående studie af Remdesivir v. *HRC*
- Videre proces v. *HRC*
  - Det skal afklares, hvad næste skridt er, og hvorvidt der skal indkaldes til yderligere møder inden sommerferien.
- Ferie v. *HRC*
  - *HRC* holder ferie i juli, hvorfor der skal udpeges en stedfortræder i forhold til kontakt til Danske Regioner.

## REFERAT

Forum drøftede, hvordan patienter med covid-19 kan sikres lige adgang til behandling med Remdesvir på tværs af regionerne.

- Siden sidst v. *HRC*
  - *HRC* orienterede Forum om, hvad der er sket siden sidst.
- Opdatering fra Amgro v. *FS og MHV*
  - Amgro orienterede Forum om forhandlingerne med Gilead og oplyste, at kontrakten er underskrevet. Amgro har fra Gilead fået oplyst, hvor mange doser Danmark i første omgang vil modtage gratis. Gilead kan muligvis levere mere Remdesivir senere, men leveringen vil formentligt afhænge af smittetryk i Danmark og øvrige lande. Gilead forventer at opnå fuld produktionskapacitet sidst på efteråret.
- Opdatering fra Region Hovedstadens Apotek v. *LN*
  - Den mængde Remdesivir, som Gilead vælger at stille gratis til rådighed for de danske hospitaler, vil blive leveret til Region Hovedstadens Apotek. Region Hovedstadens Apotek vil herefter udføre modtagekontrol, fordele de leverede hætteglas i mindre pakninger og distribuere Remdesivir til de øvrige regioner. Region Hovedstadens Apotek forventer at kunne levere til sygehusapoteker i de øvrige regioner inden for et døgn.
  - Der er i Forum enighed om, at der i første omgang skal leveres seks hætteglas til sygehusapotekerne i hhv. Region Nordjylland, Region Midtjylland og Region Syddanmark til anvendelse efter beslutning i det tværregionale MDT i hhv. Aalborg, Aarhus og Odense. Der er konsensus om, at Remdesivir skal kunne leveres fra det pågældende sygehusapotek til den behandlende afdeling inden for fire timer. Levering til sygehusapotekerne skal aftales mellem Region Hovedstadens Apotek, Amgro og sygehusapotekerne i Region Nordjylland, Region Midtjylland og Region Syddanmark.
  - Amgro oplyste Forum om, at der fra Gileads side er stillet krav om, at det til alle tider skal være kendt, hvor meget Remdesivir der er på lager på de enkelte sygehusapoteker. Region Hovedstadens Apotek forventer at være bekendt med disse oplysninger.

- De få hætteglas, som allerede er på Rigshospitalet og Hvidovre Hospital, er stadig til rådighed til anvendelse på disse hospitaler.
- Drøftelse af udkast til behandlingsvejledning inkl. prioritering v. *HRC*
  - Der var i Forum enighed om, at der ved knaphed af Remdesivir skal være konsensus om de generelle principper for visitation af patienter til behandling med Remdesivir mellem Dansk Selskab for Infektionsmedicin, Dansk Lungemedicinsk Selskab og Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin. Forum forventer, at de videnskabelige selskaber/regionale nøglepersoner løbende vil informere de vagthavende infektionsmedicinere om disse principper.
  - Sundhedsstyrelsen er ligeledes ved at udarbejde en behandlingsvejledning. Det forventes, at de to vejledninger vil stemme overens.
- Protokol/skema v. *HRC*
  - Infektionsmedicinerne er ved at udarbejde et udkast til en protokol/et skema til opfølgning på effekt og bivirkninger af Remdesivir. Dette udkast vil blive forelagt Forum, når det foreligger.
  - Amgros meddelte, at Gilead i forhold til kontrakten har stillet krav om opfølgning på særlige bivirkninger. Amgros vil videreformidle disse til *HRC*.
- Aktivering af netværk / visitation ved begrænset lægemiddelmængde v. *HRC*
  - I tilfælde af knaphed af Remdesivir er der behov for en tværregional koordinering af fordeling af Remdesivir til patienter med størst behandlingsbehov. Infektionsmedicinerne har allerede etableret et tværregionalt netværk, som kan prioritere mellem patienter i tilfælde af knaphed af Remdesivir.
  - Der var i Forum enighed om, at netværket skal være et tværregionalt MDT bestående af mindst en covid-19-ansvarlig infektionsmediciner fra hver region, *HRC*, en repræsentant fra Region Hovedstadens Apotek og en repræsentant fra Amgros.
  - Forum forventes at sikre, at der er lige adgang til behandling med Remdesivir til patienterne i alle regioner. Der er i Forum enighed om, at Forum kan inddrages ved behov.
- Løbende dataopsamling v. *HRC*
  - Der skal foretages en løbende dataopsamling om effekt og bivirkninger, som skal afrapporteres til Forum.
- Vurdering i Medicinrådet v. *JSK*
  - *JSK* orienterede om, hvordan en eventuel proces for Remdesivirs vurdering i Medicinrådet kan foregå.
  - Forum drøftede vurdering af Remdesivir i Medicinrådet. Der var i Forum enighed om, at en eventuel henvendelse til Medicinrådet om vurdering af Remdesivir skal afvente yderligere effektdata om og markedsføring af Remdesivir.
- Forestående studie af Remdesivir v. *HRC*
  - Der iværksættes et studie, hvor effekten af Remdesivir versus Remdesivir og en JAK-hæmmer til behandling af covid-19 undersøges. Det forventes, at maksimum 20 patienter fra Danmark vil blive inkluderet.
- Videre proces v. *HRC*
  - *HRC* vil indkalde til et kort, virtuelt møde umiddelbart inden sommerferien til en kort status på behandling med Remdesivir.
- Ferie v. *HRC*
  - *HRC* holder ferie i juli, men har aftalt med infektionsmedicinerne at være til rådighed telefonisk. Såfremt der opstår behov derfor, vil *HRC* udpege en stedfortræder i forhold til

kontakt til Danske Regioner.

## **BILAGSFORTEGNELSE**

- 📎1. Opfølgning på sundhedsdirektørkredsens drøftelse af Remdesivir
- 📎2. Udkast til behandlingsvejledning om Remdesivir

### **3. EVENTUELT**

---

*Ingen punkter.*



#### **4. KARAKTERISTIK AF INDLAGTE PATIENTER MED COVID-19 I REGION HOVEDSTADEN (PROGRAMSAT EFTER MØDEAFSLUTNING)**

---

Overlæge Tonny Studsgaard Petersen (TSP), Klinisk Farmakologisk Afdeling, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital, vil præsentere data om indlagte covid-patienter i Region Hovedstaden.

Da dette punkt ikke er omfattet af opgaven stillet af Danske Regioners sundhedsdirektørkreds, forventes det, at præsentationen vil blive kl. 11, dvs. efter det officielle mødes afslutning. Ved interesse har Forums medlemmer således mulighed for at overvære præsentationen.

##### **Referat**

TSP præsenterede data om indlagte patienter med covid-19 i Region Hovedstaden.

Sekretæren vil sende præsentationen ud til Forum. TSP vil gentage præsentationen for de klinisk farmakologiske afdelinger ved behov.