

## Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin

### MØDETIDSPUNKT

24-02-2022 12:30

### MØDESTED

Virtuelt møde (se opkaldsinformation i mødeindkaldelsen)

### MEDLEMMER

Hanne Rolighed Christensen	Formand	Deltog
Carl-Otto Gøtzsche	Medlem	Deltog
Birgitte Klindt Poulsen	Medlem	Deltog
Jørgen Schøler Kristensen	Medlem	Afbud
Eva Sædder	Medlem	Deltog
Kim Brixen	Medlem	Deltog
Mette Marie Hougaard Christensen	Medlem	Deltog
Peder Gunner Fabricius	Medlem	Deltog
Stig Ejdrup Andersen	Medlem	Deltog
Per Jørgensen	Medlem	Deltog
Lars Nielsen	Medlem	Deltog
Flemming Sonne	Medlem	Deltog
Mikala Vasehus Holck	Medlem	Deltog
Thomas Birk Andersen	Medlem	Deltog
Charlotte Pedersen	Medlem	Deltog

# INDHOLDSLISTE

1. Oversigt over medlemmer og øvrige mødedeltagere
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. Oversigt over patentudløb
7. Forslag til fokusområder for mere rationel medicinanvendelse
8. Vurdering af individuel anvendelse af lægemidler, som ikke er vurderet af Medicinrådet
9. Proces for ibrugtagning af lægemidler til uden-regionale patienter
10. Anvendelse af Lonsurf til behandling af metastaserende kolorektalkræft
11. Eventuelt

## **1. OVERSIGT OVER MEDLEMMER OG ØVRIGE MØDEDELTAGERE**

---

Hanne Rolighed Christensen (Region H) (formand)

Carl-Otto Gøtzsche (Region Nord)

Birgitte Klindt Poulsen (Region Nord)

Jørgen Schøler Kristensen (Region Midt)

Eva Aggerholm Sædder (Region Midt)

Kim Brixen (Region Syd)

Mette Marie Hougaard Christensen (Region Syd)

Peder Gunner Fabricius (Region Sjælland)

Stig Ejdrup Andersen (Region Sjælland)

Per Jørgensen (Region H)

Lars Nielsen (sygehusapotekerne)

Flemming Sonne (Amgros)

Mikala Vasehus Holck (Amgros)

Thomas Birk Andersen (Danske Regioner)

Charlotte Pedersen (Region H) (sekretær)

Casper Lassen (Region Nord) (observatør, H-læge)

Tonny Studsgaard Petersen (Region H) (overlæge, deltog under punkt 10)

## **2. MEDDELELSER**

---

### Ændring af kommissorium og (gen)udpegning af formand

Danske Regioners sundhedsdirektørkreds skal på mødet den 11. februar 2022 drøfte ændring af kommissorium og (gen)udpegning af formand for Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin.

### Behandling af covid-19

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

### Undersøgelse vedr. forskelle i de regionale udgifter til behandling af myelomatose (knoglemarvskræft)

TBA vil give en status på arbejdet i Danish Comprehensive Cancer Center (DCCC) med at undersøge forskelle i regionale udgifter til behandling af myelomatose.

### Anvendelse af teriparatid til osteoporosebehandling

HRC vil orientere om Region Hovedstadens undersøgelse af en potentiel besparelse for regionerne ved anvendelse af biosimilære teriparatid-præparater til behandling af osteoporose.

## **REFERAT**

### Ændring af kommissorium og (gen)udpegning af formand

HRC orienterede Forum om, at hun som udgangspunkt ønskede formandsskifte, men at hun af Danske Regioners sundhedsdirektørkreds på deres møde den 11. februar 2022 er blevet genudpeget som formand for Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin. Kredsen godkendte samtidig de foreslåede ændringer til Forums kommissorium.

### Behandling af covid-19

HRC orienterede om arbejdet i det tværregionale MDT vedr. behandling af covid-19, som umiddelbart fortsætter.

### Undersøgelse vedr. forskelle i de regionale udgifter til behandling af myelomatose (knoglemarvskræft)

TBA orienterede Forum om arbejdet i Danish Comprehensive Cancer Center (DCCC) med at undersøge forskelle i regionale udgifter til behandling af myelomatose, hvor næste skridt er at indhente data fra Sygehusmedicinregistret. Forum drøftede mulige datakilder, delundersøgelser og næste skridt. Der var i Forum enighed om umiddelbart at afvente DCCC, men at regionerne skal overveje, hvordan de kan bidrage til undersøgelsen.

### Anvendelse af teriparatid til osteoporosebehandling

HRC orienterede Forum om Region Hovedstadens undersøgelse af en potentiel besparelse for regionerne ved anvendelse af biosimilære teriparatid-præparater til behandling af osteoporose. Materialet vil blive sendt til regionerne.

### **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**

Referaterne af møderne i implementeringsgruppen fremsendes løbende til Forum. Derudover orienterer MVH mundtligt Forum om arbejdet i implementeringsgruppen på møderne.

#### **REFERAT**

Forum tog orienteringen om implementering af Medicinrådets anbefalinger i regionerne til efterretning. Møderne i implementeringsgruppen rykkes, så de fremover vil ligge en uge efter (frem for to uger efter) møderne i Medicinrådet.

Forum drøftede muligheden for at udarbejde en beskrivelse af tidshorizonten for lægemidlernes vej gennem godkendelse i Medicinrådet og ud til patienterne i regionerne. SEA og MMHC meldte sig som tovholdere på en delbeskrivelse af, hvor god evidensen for effekten af de lægemidler, som vurderes i EMA og Medicinrådet, er, mens MVH og BKP meldte sig som tovholdere på en delbeskrivelse af regionernes implementering af Medicinrådets anbefalinger. Det tilstræbes at udgive en publikation, og deltagere fra alle regioner ønskes.

## **4. VIDENDELING OM IBRUGTAGNING AF NYE LÆGEMIDLER I REGIONERNE**

---

### **BAGGRUND**

De regionale lægemiddelkomitéer behandler ansøgninger om individuel ibrugtagning af nye og eksperimentelle lægemidler. 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 57 vurderinger, jf. bilag 1.

### **REFERAT**

Forum tog orienteringen om ibrugtagning af nye lægemidler i regionerne til efterretning. Forum drøftede, hvordan oversigten kan skabe mere værdi for regionerne, herunder om de kliniske farmakologer skal genoptage formøder om regionernes vurderinger. Der var opbakning til dette blandt de kliniske farmakologer, så der indkaldes til et sådant formøde inden mødet den 1. juni 2022.

BKP vil invitere de kliniske farmakologer til at få adgang til Region Nords database over opfølgninger på individuel ibrugtagning af lægemidler.

### **BILAGSFORTEGNELSE**

1. Oversigt over videndelte vurderinger (november 2021-februar 2022)

## **5. MONITORERING AF LÆGEMIDDELFORBRUG INDEN FOR UDVALGTE OMRÅDER**

---

### **BAGGRUND**

Amgnos 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 (bilag 1). Samtidig lægges der op til en mere generel drøftelse af regionernes udfordringer med og muligheder for at holde udgifterne nede.

### **REFERAT**

Forum drøftede de regionale forskelle i forbrugsdata, herunder forbrug af biologiske og målrettede, syntetiske lægemidler til behandling af inflammatoriske tarmsygdomme. Forum drøftede mulige indsatser på dette område. Der var enighed i Forum om, at regionerne inden næste møde den 1. juni 2022 skal have afklaret eget forbrug, herunder årsager til eventuelle forskelle i forhold til de øvrige regioner.

### **BILAGSFORTEGNELSE**

1. Forbrugsanalyser inden for udvalgte lægemiddelområder - februar 2022

## **6. 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 tager den opdaterede patentudløbsoversigt til efterretning.

### **SAGSFREMSTILLING**

Amgros har udarbejdet en opdateret patentudløbsoversigt (bilag 1). Amgros har ændret arbejdsgangen i forhold til at udarbejde oversigter over patentudløb, hvorfor oversigten er fra december 2021. Oversigten i Excel-format kan rekvireres hos sekretæren.

### **REFERAT**

Forum tog den opdaterede patentudløbsoversigt til efterretning.

### **BILAGSFORTEGNELSE**

📎 1. Oversigt over patentudløb - december 2021

## **7. FORSLAG TIL FOKUSOMRÅDER FOR MERE RATIONEL MEDICINANVENDELSE**

---

### **BAGGRUND**

På det ekstraordinære møde om immunglobuliner den 11. januar 2022 drøftede Forum, at de gode erfaringer med reduktion i forbruget af immunglobulin bør kunne anvendes på andre områder, på trods af at det kan være svært at finde områder med den samme ”brændende platform”. Det har givet stor synergi, at lægemiddelkomitéerne har arbejdet tæt sammen på tværs af regionerne, koordineret deres indsatser og løbende videndelt erfaringer og resultater på hyppige møder med formandskaber. Det blev derfor besluttet, at Forum på førstkommande ordinære møde skal drøfte, hvilke områder der kan være egnede.

### **INDSTILLING**

Det indstilles, at

- Forum drøfter forslag til områder, som Forum kan arbejde med på samme måde som immunglobuliner, hvor der er kommet større fokus på rationel medicinanvendelse gennem fokus på forbrug, herunder indikationer.

### **SAGSFREMSTILLING**

Regionerne og Amgros er inden mødet blevet bedt om at foreslå områder, som Forum kan arbejde med på samme måde som med immunglobuliner. Amgros' forslag til fokusområder fremgår af bilag 1. Regionerne kan supplere på mødet.

### **REFERAT**

Forum drøftede forslag til områder, som Forum kan arbejde med på samme måde som immunglobuliner, hvor der er kommet større fokus på rationel medicinanvendelse gennem fokus på forbrug, herunder indikationer.

Der var i Forum enighed om at arbejde videre med Amgros' forslag nr. 2. Under punkt 5 på mødet blev det desuden besluttet, at Forum skal arbejde fokuseret med forbruget af biologiske lægemidler til behandling af tarmsygdomme. Sekretæren skal påbegynde en liste over områder, som Forum på et senere tidspunkt kan arbejde mere fokuseret med. Mulige områder er behandling af sklerose og behandling med CDK5/6-hæmmere (i tillæg til Amgros' øvrige forslag).

### **BILAGSFORTEGNELSE**

① 1. Forslag til fokusområder (rationel medicinanvendelse) fra Amgros

## **8. VURDERING AF INDIVIDUEL ANVENDELSE AF LÆGEMIDLER, SOM IKKE ER VURDERET AF MEDICINRÅDET**

---

### **BAGGRUND**

Regionerne oplever i stigende grad at modtage ansøgninger vedrørende lægemidler, som er nået meget kort vej i den europæiske godkendelse (EMA) og/eller den nationale vurdering (Medicinrådet).

Ansøgningerne henviser til studier, som viser en klinisk relevant effekt af lægemidlet på overlevelse sammenlignet med en relevant komparator, der anvendes i dansk klinisk praksis, hvorfor klinikerne gerne vil anvende behandlingen.

### **INDSTILLING**

Det indstilles, at

- Forum drøfter regionernes vurdering af individuel anvendelse af lægemidler, som ikke er vurderet af Medicinrådet.

### **SAGSFREMSTILLING**

I perioden mellem, at et studie med gode resultater bliver publiceret, og lægemidlet vurderes af EMA og/eller Medicinrådet, er det svært for regionerne at henvise til, at lægemidlerne skal vurderes, inden de kan anvendes, når nu der foreligger en klinisk relevant effekt. Hvis regionerne anbefaler behandlingen til hele patientgrupper, inden Medicinrådets vurdering foreligger, undermineres Medicinrådet, særligt hvis Medicinrådet ikke anbefaler behandlingen. På den anden side vil regionerne stå i en svær situation, hvis regionerne ikke anbefaler behandlingen, men den senere bliver anbefalet af Medicinrådet. I begge tilfælde vil der ofte være tale om lægemidler, der allerede er godkendt til andre indikationer. Det vil derfor være muligt at skønne, om effekten og prisen ligger inden for det interval, som Medicinrådet ofte vil anbefale behandlingerne på. Det er afgørende, at Forum på et overordnet plan tager stilling til disse situationer, så ensartet behandling på tværs af regionernes fremmes. Det gælder måske særligt de situationer, hvor Medicinrådet forventes ikke at anbefale behandlingen.

### **REFERAT**

Forum drøftede regionernes vurdering af individuel anvendelse af lægemidler, som ikke er vurderet af Medicinrådet. Der var i Forum enighed om, at Medicinrådet ikke skal undermineres, og at ansøgninger vedrørende patienter, som kan afvente en anbefaling fra Medicinrådet, ikke bør imødekommes. Forum drøftede muligheden for, at regionerne kan trække en anbefaling tilbage, i tilfælde af at Medicinrådet vælger ikke at anbefale behandlingen. Der var i Forum enighed om, at de kliniske farmakologer skal arbejde videre med at opstille nogle kriterier for anbefaling/ikke anbefaling, som skal forelægges Forum på mødet den 1. juni 2022.

## **9. PROCES FOR IBRUGTAGNING AF LÆGEMIDLER TIL UDEN-REGIONALE PATIENTER**

---

### **BAGGRUND**

Det er Region Midtjyllands erfaring, at den nuværende praksis ved ibrugtagning af lægemidler til patienter på tværs af regionerne nogle gange er forskellig, og at både den faglige vurdering og den administrative håndtering måske kan forenkles. Region Midtjylland foreslår, at processer for individuel ibrugtagning af medicin til patienter på tværs af regioner justeres og præciseres, evt. i en tværregional vejledning. Principperne skal gælde for både medicin, der ikke er vurderet af Medicinrådet, og medicin, der er afvist som standardbehandling af Medicinrådet.

Særligt i forhold til medicin, der er afvist af Medicinrådet, drøftede Danske Regioners sundhedsdirektørkreds på mødet den 17. januar 2017 finansiering af behandling, herunder hvilken region der skal betale for medicinudgiften, i tilfælde hvor patienten ikke har bopæl i den region, hvor patienten modtager behandling. Kredsen besluttede, at regionerne ikke må igangsætte behandling med lægemidler, som Medicinrådet har afvist til standardbehandling, til patienter fra andre regioner, uden der har været en forudgående dialog med patientens bopælsregion om finansiering af behandlingen. Kredsen besluttede yderligere, at det er den behandlende region, der skal finansiere behandlingen, såfremt der igangsættes behandling med lægemidler, som Medicinrådet har afvist til standardbehandling, uden at der har været en forudgående dialog med patientens bopælsregion om finansiering af behandlingen.

### **INDSTILLING**

Det indstilles, at

- Forum drøfter forslaget fra Region Midtjylland om, at
  - den henvisende region (patientens bopælsregion) automatisk kautitionerer for en behandling i en anden region, når der i den behandlende region er lavet en lægefaglig vurdering ved Klinisk Farmakologisk Afdeling, og at denne er diskuteret, og behandlingen er anbefalet af regionens beslutningsforum,
  - ovenstående princip både gælder medicin, som ikke er vurderet af Medicinrådet, og medicin, som er afvist som standardbehandling af Medicinrådet,
  - regionerne orienterer hinanden om ibrugtagning.

### **SAGSFREMSTILLING**

Region Midtjylland foreslår følgende principper for ibrugtagning af lægemidler, som ikke er anbefalet af Medicinrådet, til patienter på tværs af regioner:

- At proceduren gælder for lægemidler, som ikke er anbefalet af Medicinrådet, dvs. lægemidler, som er afvist som standardbehandling af Medicinrådet, samt lægemidler, som endnu ikke er vurderet af Medicinrådet.
- At det anerkendes, at behandlingsstedet/behandlingsregionen, hvortil patienten er henvist, foretager en konkret lægefaglig vurdering og herefter beslutter, hvilken behandling patienten skal tilbydes.
- Når en region henviser en patient til behandling i en anden region, betyder det, at den henvisende region samtidig kautitionerer for behandlingen. Det vil sige, at bopælsregionen betaler for den behandling, som behandlingsregionen vælger at tilbyde patienten.
- I de situationer, hvor en region ønsker en patient behandlet i en anden region, skal patienten henvises til behandlingsstedet/behandlingsregionen, og denne vurderer lægefagligt patienten og ansøger om ibrugtagning, hvis det skønnes at være den rette behandling.
- Den behandlende region foretager som udgangspunkt en bred lægefaglig gennemgang, inden behandlingen tilbydes. Heri ligger, at den behandlende afdeling skal udfærdige en ansøgning, som skal gennemgås af regionens klinisk farmakologiske afdeling. En regional instans i

behandlingsregionen yder herefter anbefaling eller træffer beslutning om behandlingstilbuddet. Bopælsregionen skal således ikke inddrages.

- Behandlingsregionen skal dog orientere bopælsregionen i tilfælde, hvor behandlingsregionen ønsker at anvende en dyr behandling.

Region Midtjylland bemærker, at en ændring i den nuværende praksis er forudsat af en ny drøftelse og beslutning i Danske Regioners sundhedsdirektørkreds. Region Midtjylland tager først endeligt stilling til sagen, når Forum har drøftet forslaget.

## **REFERAT**

Forum drøftede forslaget fra Region Midtjylland om, at

- den henvisende region (patientens bopælsregion) automatisk kautionerer for en behandling i en anden region, når der i den behandelende region er lavet en lægefaglig vurdering ved Klinisk Farmakologisk Afdeling, og at denne er diskuteret, og behandlingen er anbefalet af regionens beslutningsforum,
- ovenstående princip både gælder medicin, som ikke er vurderet af Medicinrådet, og medicin, som er afvist som standardbehandling af Medicinrådet,
- regionerne orienterer hinanden om ibrugtagning.

Der var i Forum enighed om, at det er Danske Regioners sundhedsdirektørkreds, som kan træffe den endelige beslutning. Der var i Forum enighed om, at de gældende principper, som bl.a. er drøftet på Forums møder den 13. november 2018 og 20. februar 2020, fungerer godt, og at der ikke umiddelbart er behov for ændring.

## **10. ANVENDELSE AF LONSURF TIL BEHANDLING AF METASTASERENDE KOLOREKTALKRÆFT**

---

### **BAGGRUND**

Forum drøftede på mødet den 22. september 2021 Region Sjælland og Region Hovedstadens beslutning om at anvende Lonsurf (komb. trifluridin/tipiracil), evt. i kombination med bevacizumab, til behandling af patienter med metastaserende kolorektalkræft og gode prognostiske faktorer uden levermetastaser (bedste prognostiske faktorer). Der var i Forum umiddelbart opbakning til som udgangspunkt at anbefale behandling med Lonsurf til den afgrænsede gruppe af patienter, som:

1. Enten ikke kan tåle 5FU eller
2. Opfylder inklusionskriterierne for RE COURSE-studiet og har de bedste prognostiske faktorer:
  - o 1-2 metastatiske lokalisationer på ansøgningstidspunktet
  - o Ingen levermetastaser på ansøgningstidspunktet
  - o Mere end 18 måneder fra diagnosen metastatisk sygdom på ansøgningstidspunktet
  - o Progression inden for fire måneder efter sidste kemoterapi
  - o ECOG-performancestatus på 0-1.

Der var i Forum ønske om en samlet, national opfølgning på effekten af behandlingen. Region Hovedstaden har foretaget en opfølgning på effekten af ibrugtagning af Lonsurf til behandling af metastaserende kolorektalkræft.

### **INDSTILLING**

Det indstilles, at

- Forum tager Region Hovedstadens opfølgning på effekten af ibrugtagning af Lonsurf (komb. trifluridin/tipiracil) til behandling af metastaserende kolorektalkræft til efterretning.

### **SAGSFREMSTILLING**

Siden Koordineringsrådet for Ibrugtagning af Sygehusmedicin (KRIS) i 2016 afviste Lonsurf (komb. trifluridin/tipiracil) som monoterapi til patienter med fremskreden, metastatisk kolorektalkræft er en subgruppeanalyse af RE COURSE-studiet, som viser en bedre effekt blandt en subgruppe af patienter, blevet publiceret. Subgruppen med gode prognostiske faktorer er karakteriseret ved at have færre end tre metastatiske lokalisationer og 18 eller flere måneder siden debut af metastatisk sygdom. Blandt patienterne med gode prognostiske faktorer var fravær af levermetastaser den bedste prognostiske faktor. I studiet ses, at patienter uden levermetastaser, som blev behandlet med TAS-102, har en median samlet overlevelse på 16,4 måneder vs. 8,6 måneder i placebogruppen og en median progressionsfri overlevelse på 5,4 måneder vs. 1,9 måneder i placebogruppen. Hazard ratio for samlet overlevelse var 0,47 (CI95%: 0,29-0,77) og 0,35 for progressionsfri overlevelse (CI95%: 0,24-0,52).

Region Hovedstadens opfølgning på effekten af ibrugtagning af Lonsurf til behandling af metastaserende kolorektalkræft fremgår af bilag 1.

### **REFERAT**

Overlæge Tonny Studsgaard Petersen, Klinisk Farmakologisk Afdeling, Region Hovedstaden, præsenterede regionens opfølgning på effekten af ibrugtagning af Lonsurf (komb. trifluridin/tipiracil) til behandling af metastaserende kolorektalkræft til efterretning. Effekten af behandlingen ser ud til at være bedre end i RE COURSE-studiet, men der skal tages de forbehold, at behandlingen med Lonsurf i nogle tilfælde kombineres med bevacizumab (dermed kan en bedre effekt forventes), og at opfølgningen er

meget kort.

Region Sjælland, Region Midt og Region Nord oplyste, at de har patienter, som kan indgå i den næste opfølgning. Næste opfølgning forventes at blive præsenteret på første møde i 2023.

## **BILAGSFORTEGNELSE**

1. Opfølgning på effekten af ibrugtagning af Lonsurf til behandling af metastaserende kolorektalkræft

## **11. EVENTUELT**

---

Næste møde er onsdag den 1. juni 2022.