

REFERAT Tværregionalt forum for koordination af medicin d. 20-11-2024

Mødedato Onsdag d. 20. november 2024 kl. 12:30

Mødested virtuelt

Mødedeltagere Kim Brixen, Mette Marie Hougaard Christensen, Søren Pihlkjær Hjortshøj (Fravær), Birgitte Klindt Poulsen, Jens Friis Bak, Eva Sædder, Peder Gunner Fabricius, Stig Ejdrup Andersen, Jannick Brennum, Mikkel Bring Christensen, Flemming Sonne, Mikala Vasehus Holck, Christine Dinsen-Andersen, Anne-Grete Ramlov (Fravær), Mette Kofoed, Lone Poulsen

Indholdsfortegnelse

Oversigt over medlemmer og gæster.....	3
Gensidig orientering og opfølgning fra tidligere møder.....	4
Videndeling om ibrugtagning af nye lægemidler i regionerne.....	5
Monitorering af lægemiddelforbruget inden for udvalgte områder.....	6
Oversigt over patentudløb.....	7
Regionernes implementering af Medicinrådets anbefalinger.....	8
Implementeringsgruppen for grøn omstilling.....	9
Ensretning af fællesnationalt skema til enkeltansøgninger.....	10
Komiteen til vurdering af enkeltansøgninger på særligt dyre lægemidler.....	11
Databasen FODA præsenteres.....	12
Opfølgning på enkeltansøgninger.....	13
Investigatorinitieret Protokol Ansøgning - Region H.....	14
Tal på enkeltansøgninger.....	15
Evt.....	16

Punkt 1: Oversigt over medlemmer og gæster

24/33240

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 20-11-2024

Ordinære medlemmer: Mette Marie Hougaard Christensen, Kim Brixen (punkt 9-13), Birgitte Klindt Poulsen, Mikkel Bring Christensen, Peder Fabricius, Mikala Vasehus Holck, Jannick Brennum, Flemming Sonne, Christine Dinsen-Andersen, Eva Sædder, Stig Ejdrup Andersen, Jens Friis Bak

Sekretariat: Mette Kofoed, Lone Poulsen

Gæster: Casper Lassen (Region Midt), Tonny Studsgaard Petersen (Region H), Anders Krog Vistisen (Region Nord), Marie Lund (Region H), Maria Christine Andersen (Region Syd), Tobias Berg (Region H - punkt 13)

Fraværende: Søren Pihlkjær Hjortshøj

Fraværende Søren Pihlkjær Hjortshøj, Anne-Grete Ramlov

Punkt 2: Gensidig orientering og opfølgning fra tidligere møder

24/33240

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 20-11-2024

Referat:

Investigator initierede protokoller:

Arbejdsgruppen har haft møde d. 6. november. Der arbejdes på en opdateret vejledning (den eksisterende fra forum er ikke kendt/benyttet af klinikerne). Region Nord er tovholder og samarbejder med Region H om at udarbejde den opdaterede vejledning.

Ændring i kommissorium og forretningsorden

Sundhedsdirektørkredsen skal godkende de ønskede ændringer til Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin's kommissorium og forretningsorden, inden ændringen officielt foretages. Dette er pt. i proces hos Danske Regioner.

Dataanalysegruppen er ikke skrevet ind i forums nuværende kommissorie. Det bør den blive, ligesom implementeringsgruppen er det. Forumsekretariatet laver et udkast til kommissorieændring, som godkendes ved næste forum møde.

Fraværende Søren Pihlkjær Hjortshøj, Anne-Grete Ramlov

Punkt 3: Videndeling om ibrugtagning af nye lægemidler i regionerne

24/33240

Sagsfremstilling

De regionale lægemiddelkomiteer 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.

Klimavurdering

Indstilling

Det indstilles at Forum:

- Drøfter de kliniske farmakologers udvalgte opmærksomhedspunkter om ibrugtagning af nye lægemidler i regionerne.

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 20-11-2024

Referat:

Forum drøftede de opmærksomhedspunkter, der blev præsenteret fra videndeling.

Fraværende Søren Pihlkjær Hjortshøj, Anne-Grete Ramlov

Punkt 4: Monitorering af lægemiddelforbruget inden for udvalgte områder

24/33240

Sagsfremstilling

Amgros leverer data for regionernes lægemiddelforbrug på udvalgte områder

Indstilling

Det indstilles at Forum:

- Drøfter de udarbejdede monitoreringsoversigter
- Tager den mundtlige orientering om arbejdet i Dataanalysegruppen til efterretning.

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 20-11-2024

Referat:

Forum tog de overordnede konklusioner og monitoreringsdata fra Amgros til efterretning

Fraværende Søren Pihlkjær Hjortshøj, Anne-Grete Ramlov

Punkt 5: Oversigt over patentudløb

24/33240

Sagsfremstilling

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

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 20-11-2024

Referat:

Forum tog den opdaterede patentudløbsoversigt til efterretning.

Fraværende Søren Pihlkjær Hjortshøj, Anne-Grete Ramlov

Punkt 6: Regionernes implementering af Medicinrådets anbefalinger

24/33240

Sagsfremstilling

Forum besluttede på mødet d. 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 den mundtlige orientering om implementering af Medicinrådets anbefalinger i regionerne til efterretning.

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 20-11-2024

Referat:

Forum tog implementeringsgruppens orientering om implementering af Medicinrådets anbefalinger i regionerne til efterretning

Fraværende Søren Pihlkjær Hjortshøj, Anne-Grete Ramlov

Punkt 7: Implementeringsgruppen for grøn omstilling

24/33240

Sagsfremstilling

På Forum mødet d. 27. maj 2024 blev Implementeringsgruppen for Grøn Omstilling etableret og tilhørende kommissorium vedtaget. Der er planlagt et kick-off event d. 12. november 2024.

Formålet med Implementeringsgruppen for Grøn Omstilling er, at sikre et stærkt og koordineret tværregionalt samarbejde sammen med Amgros, så udbredelse og udvikling af klimaløsninger på lægemiddelområdet styrkes.

Indstilling

Det indstilles at Forum:

- Tager status fra Implementeringsgruppen for Grøn Omstilling til efterretning

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 20-11-2024

Referat:

Implementeringsgruppe for Grøn Omstilling opsummerede kick-off eventet. DANROAD studiet er i fokus her og nu, hvor det undersøges om medicinspild kan mindskes i forbindelse med kræftbehandling. Forum drøftede forskellige muligheder for at påvirke klimaaftryk i forbindelse med administration af lægemidler i sygehusregi.

Fraværende Søren Pihlkjær Hjortshøj, Anne-Grete Ramlov

Punkt 8: Ensretning af fællesnationalt skema til enkeltansøgninger

24/33240

Sagsfremstilling

På Forum mødet d. 19. september 2024, blev listen med sammenligning af alle regionernes punkter i deres respektive skemaer til enkeltansøgninger gennemgået. Der blev drøftet hvilke punkter der ses som relevante at have med i et fælles nationalt skema til enkeltansøgninger.

Region Syd tog opgaven med at udarbejde et ansøgningssskema ud fra denne gennemgang, som præsenteres på næste Forum møde.

Indstilling

Det indstilles at Forum:

- Drøfter det udarbejdede skemaoplæg til enkeltansøgninger, fra Region Syddanmark
- Drøfter implementering af det nationale skema

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 20-11-2024

Referat:

Region Syddanmark fremviste et forslag til, hvordan et nyt fællesregionalt skema til enkeltansøgninger kunne være udformet. Forums kommentarer til skemaet tages til efterretning, og et tilrettet skema præsenteres på næste Forum møde til ny drøftelse.

Fraværende Søren Pihlkjær Hjortshøj, Anne-Grete Ramlov

Punkt 9: Komiteen til vurdering af enkeltansøgninger på særligt dyre lægemidler

24/33240

Sagsfremstilling

På sidste Forum møde d. 19. september 2024, blev principper for enkeltansøgninger på lægemidler der ikke er vurderet i Medicinrådet, drøftet.

Der var forslag om at nedsætte en national komite, til vurdering af de enkeltansøgninger der gælder for meget dyre lægemidler. Region Syd påtog sig opgaven med at lave en beskrivelse af en sådan komite inkl. sammensætning og formål mv. (Se bilag)

Som forberedelse til mødet, bedes Forums medlemmer tænke over hvilke sager der kunne være relevante for komiteen at behandle.

Klimavurdering

Indstilling

Det indstilles at Forum:

- Drøfter Region Syds oplæg til en national komite, der vurderer enkeltansøgninger på særligt dyr medicin.
- Drøfter hvilke sager der ville være relevante at behandle, i komiteen.

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 20-11-2024

Referat

Oplægget fra Region Syddanmark blev drøftet, herunder også hvilke typer af sager der skal drøftes i komiteen. Forums feedback på oplægget blev taget til efterretning og der arbejdes videre med modellen. Dette drøftes igen på næste møde i Forum.

Fraværende Søren Pihlkjær Hjortshøj, Anne-Grete Ramlov

Punkt 10: Databasen FODA præsenteres

24/33240

Sagsfremstilling

Forum har siden 2016 indsamlet oplysninger om enkeltansøgninger fra regionerne, med det formål at have et overblik over hvilke lægemidler der ibrugtages, for at sikre ensretning på tværs af regionerne.

Antallet af enkeltansøgninger er stigende i alle regioner. Videndeling herom er vigtigt, for at sikre en national ensretning af vurderingerne. Til at hjælpe med denne videndeling er databasen FODA oprettet, som et redskab til at kunne søge i, samt lave statistik på tidligere vurderinger af enkeltansøgninger, tværregionalt.

Region Syddanmark er vært for databasen, som kan udrulles til alle regioner, hvis ønsket. Al data i FODA er anonymiseret og adgangen er begrænset til få navngivne regionale medarbejdere.

Indstilling

Det indstilles at Forum

- Tager databasen FODA til efterretning
- Drøfter hvordan brugen af FODA kan støtte op om Forums arbejde

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 20-11-2024

Referat:

FODA blev demonstreret. Databasen har været i drift i en måned i forumsekretariatet i Region Syddanmark. Forumsekretariatet vil prøve at skaffe en test-version af databasen, så de andre regioner kan se/prøve systemet, med henblik på evt. implementering i egen region på sigt.

Fraværende Søren Pihlkjær Hjortshøj, Anne-Grete Ramlov

Punkt 11: Opfølgning på enkeltansøgninger

24/33240

Sagsfremstilling

På Forum mødet d. 19. september 2024, blev opfølgning på enkeltansøgninger drøftet. Det blev besluttet at der skulle laves et udkast til en mere ensrettet opfølgningsproces, som alle regioner kan følge, evt. understøttet af fx FODA (Forums database) eller RedCap. Der var ønske om at denne proces skal afprøves og følges et år frem, med det formål at få en mere ensrettet proces for opfølgning i alle regionerne.

Region Midt præsenterer en opfølgningsmodel på mødet.

Indstilling

Det indstilles at Forum:

- Drøfter Region Midt's oplæg til opfølgningsproces
- Drøfter hvornår og hvordan, der bør følges op på enkeltansøgninger

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 20-11-2024

Referat:

Region Midt præsenterede hvordan de i et kvalitetsprojekt pt. håndterer opfølgning på sager vedrørende enkeltansøgninger via RedCap. Når der kommer flere data fra dette, skal den overordnede form bestemmes og et forslag til ensartet opfølgning på tværs af regionerne, udarbejdes.

Fraværende Søren Pihlkjær Hjortshøj, Anne-Grete Ramlov

Punkt 12: Investigatorinitieret Protokol Ansøgning - Region H

24/33240

Sagsfremstilling

Formålet med protokollen er, at undersøge om Trastuzumab deruxtecan er superiort til CDK4/6 hæmmere i 1. linjebehandling med endokrin behandling for patienter med en non-Luminal A, ER-positiv/HER2-low metastatisk brystkræft. Lægemidlet undersøges her off-label.

Projektet er funderet i Danish Breast Cancer Group (DBCG) med national opbakning i Medicinsk Udvalg.

Indstilling

Det indstilles at Forum:

- Drøfter beskrivelsen af protokollen, med henblik på en fælles beslutning i regionerne

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 20-11-2024

Referat:

Forum drøftede den præsenterede protokol og kan ikke anbefale den på det foreliggende grundlag. Ansøger er velkommen til at supplere materialet, med henblik på en fornyet drøftelse.

Fraværende Søren Pihlkjær Hjortshøj, Anne-Grete Ramlov

Punkt 13: Tal på enkeltansøgninger

24/33240

Sagsfremstilling

Regionerne får ofte henvendelser fra forskellige eksterne interessenter. Det kan være journalister eller brancheorganisationer der arbejder med lægemidler. Det er mange steder almindelig praksis at antal angives som < 5, for at opretholde mest muligt anonymitet. Enkeltansøgninger laves i langt de fleste tilfælde, på nogle sjældne sygdomme og dermed nogle sjældne patienter.

Praksis med < 5 stammer fra de regionale kvalitetsdatabaser og princippet bag denne praksis er baseret på tavshedspligten, som alle sundhedspersoner har. Nogle regioner vælger at oplyse < 3 ud fra dataprincipper.

Indstilling

Det indstilles at Forum:

- Drøfter håndteringen af forespørgsler på enkeltansøgninger

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 20-11-2024

Referat:

Punktet blev ikke drøftet, men flyttes til næste Forum møde.

Fraværende Søren Pihlkjær Hjortshøj, Anne-Grete Ramlov

Punkt 14: Evt.

24/33240

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 20-11-2024

Næste Forum møde er d. 19. februar 2025 kl 12:30-15:30.

Mødet afholdes virtuelt.

Fraværende Søren Pihlkjær Hjortshøj, Anne-Grete Ramlov