

REFERAT Tværregionalt forum for koordination af medicin d. 23-10-2025

Mødedato Torsdag d. 23. oktober 2025 kl. 12:30

Mødested virtuelt

Mødedeltagere Mette Marie Hougaard Christensen, Søren Pihlkjær Hjortshøj, 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, Mette Kofoed, Lone Poulsen, Peter Sørensen, Tonny Studsgaard Petersen (Afbud)

Indholdsfortegnelse

Oversigt over medlemmer og gæster.....	3
Opfølgning fra tidligere møder.....	4
Orientering fra videndeling om ibrugtagning af nye lægemidler i regionerne.....	5
Drøftelse vedrørende indføring af standardbehandling af sjælden sygdom.....	6
Vurdering af protokol: Lutetium - PSMA radioligand terapi (Region Midtjylland).....	7
Vurdering af protokol: Psoriasis (Region Hovedstaden).....	8
Status fra Amgros og undergrupper.....	9
Godkendelse af kommissorium, samt enighed om videre proces for Arbejdsgruppen for Vederlagsfr	11
Evt.....	12

Punkt 1: Oversigt over medlemmer og gæster

25/41925

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 23-10-2025

Deltagende ordinære medlemmer: Peter Sørensen, Mette Marie Hougaard Christensen, Mikkel Bring Christensen, Stig Ejdrup Andersen, Birgitte Klindt Poulsen, Christine Dinsen-Andersen, Mikala Vasehus Holck, Flemming Sonne, Eva Aggerholm Sædder, Peder Gunner Fabricius, Søren Pihlkjær Hjortshøj, Søren Gaard, Jannick Brennum, Jens Friis Bak

Deltagende suppleanter: Zandra Ennis, Casper Lassen

Gæster: Marie Lund, Peter Iversen/Region Midt (punkt 5), Simon Buus/Region Midt (punkt 5), Lone Skov/Region H (punkt 6), Nicolai Loft/Region H (punkt 6), Anne-Marie Ørkild Mud, Amgros (punkt 8).

Sekretariat: Mette Kofoed, Lone Staun Poulsen

Afbud: Tonny Studsgaard Petersen

Afbud Tonny Studsgaard Petersen

Punkt 2: Opfølgning fra tidligere møder

25/41925

Sagsfremstilling

Xydalba:

Retningslinjen, som blev drøftet på Forums møde d. 1. september 2025, er rundsendt i høring, og der er blevet meldt tilbage til Region Midtjylland. Den nationale retningslinje for brug af Xydalba, forventes klar til præsentation på Forums møde i december.

Kommissorium og adgang til materiale

Der er udarbejdet en rettelse til kommissoriet samt et kommissoriebilag, ifht. sparring og forberedelse til møderne. Dette godkendes først af Forum og skal herefter til godkendelse i sundhedsdirektørkredsen.

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 23-10-2025

Vedr. kommissorium

Forums medlemmer blev på mødet bedt om at melde deres bidrag til kommissoriebilaget ind til sekretariatet.

Vedr. national komite

Det blev bragt op, at Forum på sidste møde gav deres input til en fremtidig national komite, der skal vurdere enkeltansøgninger. Det videre arbejde med den nationale model, ligger nu hos Danske Regioner.

Afbud Tonny Studsgaard Petersen

Punkt 3: Orientering fra videndeling om ibrugtagning af nye lægemidler i regionerne

25/41925

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.

Region Midt er tovholder på punktet.

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 23-10-2025

Forum drøftede orienteringen om farmakologernes udvalgte opmærksomhedspunkter fra videndelingsmødet og tog den til efterretning, herunder:

- Brugen af axitinib i Region Hovedstanden til adenoid cystisk karcinom (ACC)
- Opmærksomhed på brug af bridging til CAR-T behandlinger. Forum blev enige om at intensivere videndelingen på området fremadrettet
- Brugen af glofitamab til hæmatologiske lidelser på tværs af regionerne

Afbud Tonny Studsgaard Petersen

Punkt 4: Drøftelse vedrørende indføring af standardbehandling af sjælden sygdom

25/41925

Sagsfremstilling

Der er indkommet en sag fra Region Midtjylland vedrørende ibrugtagning af en standardbehandling til en sjælden sygdom, hvor landsfunktionen ligger på Aarhus Universitetshospital. Sagen ønskes drøftet i Forum, ud fra den foreliggende evidens.

Sagsfremstilling er vedhæftet som bilag.

Indstilling

Det indstilles, at Forum:

- Drøfter sagen med henblik på at opnå konsensus om anvendelsen af behandlingen fremadrettet, samt drøfter den administrative proces.

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 23-10-2025

Region Midtjylland skal på baggrund af den konkrete case give Forum en tilbagemelding om afregningen for den indførte standardbehandling. Det blev fremført, at en principiel beslutning om medicinanvendelse i en landsfunktion burde have været drøftet i Forum først.

Afbud Tonny Studsgaard Petersen

Punkt 5: Vurdering af protokol: Lutetium - PSMA radioligand terapi (Region Midtjylland)

25/41925

Resumé

Aarhus Universitetshospital, i samarbejde med nationale hospitaler, foreslår en protokol til at undersøge en optimeret dosering af den eksperimentelle [177Lu]Lu-PSMA-I&T. Protokollen har potentiale til at forbedre behandlingen af prostatacancer med færre behandlinger, hvilket imødekommer både patienternes behov og sundhedsvæsenets kapacitetsudfordringer.

Sagsfremstilling

Eksterne deltagere: Peter Iversen og Simon Buus, AUH

PSMA radioligand terapi er en dokumenteret livsforlængende og lindrende behandling, som ikke aktuelt tilbydes som standard til danske patienter med prostata cancer. I det store multinationale VISION-studie viste [[177Lu]Lu-PSMA-617 en overlevelsesgevinst på 4 måneder sammenlignet med standard care (1). De to præparater der er mest anvendt i Europa er: [177Lu]Lu-PSMA-617 (Pluvicto, Novartis), der er EMA godkendt, og [177Lu]Lu-PSMA-I&T (PSMA-I&T, Curium), der er eksperimentel behandling og er under afprøvning i flere fase 3 studier. PSMA-I&T har været anvendt i Danmark til udvalgte patienter som eksperimentel behandling efter forudgående regional godkendelse og enkeltudleveringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Aarhus Universitetshospital, Nuklearmedicin og PET og Kræftafdelingen har indsendt et oplæg til en protokol, hvor de på baggrund af et nationalt samarbejde med tilsvarende onkologiske og nuklearmedicinske afdelinger på Rigshospitalet, Herlev Hospital, Aalborg Universitetshospital, Odense Universitetshospital og Vejle Sygehus ønsker at undersøge om de ved at intensivere behandlingsforløbet med en øget dosis [177Lu]Lu-PSMA-I&T per behandling og færre behandlinger kan opnå samme eller bedre effekt med en uændret bivirkningsfrekvens og livskvalitet hos patienter med metastatisk kastrationsresistent prostata cancer. Et andet væsentligt formål er at undersøge, hvorvidt det er muligt at genbehandle patienter med [177Lu]Lu-PSMA I&T som tidligere har haft god effekt af et behandlingsforløb med PSMA radioligandterapi.

Projektets resultater kan bidrage til at forbedre behandlingen af patienter med fremskreden prostata cancer, med bl.a. et mere patientvenligt forløb med færre behandlinger, som også tilgodeser kapacitetsudfordringer og ressourceforbruget i sundhedsvæsenet.

Overlæge, ph.d. Peter Iversen, nuklearmedicin og PET, og overlæge, ph.d. Simon Buus, Kræftafdelingen, begge fra Aarhus Universitetshospital vil fremlægge protokollen på mødet.

Indstilling

Det indstilles at Forum:

- Vurderer protokollen og beslutter, om der er konsensus i Forum for at anbefale iværksættelse af protokollen.

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 23-10-2025

Peter Iversen og Simon Buus deltog under dette punkt og fremlagde protokollen. Ansøgningen til Forum havde til formål at opnå opbakning til at videreføre projektet, hvorefter der planlægges ansøgning om delvis ekstern finansiering. Lutetium (Pluvicto) er aktuelt under vurdering i Medicinrådet, med forventet afgørelse i december 2025. Det blev bemærket, at denne vurdering bør afventes, før der træffes yderligere beslutning om protokollen, da afgørelsen vurderes at kunne få betydelig indflydelse på den fremadrettede proces.

Afbud Tonny Studsgaard Petersen

Punkt 6: Vurdering af protokol: Psoriasis (Region Hovedstaden)

25/41925

Resumé

Studiet søger om regional finansiering til et nationalt forsøg, der skal sammenligne behandlingseffekten af adalimumab og ustekinumab for psoriasis. Studiet vil inkludere 800 patienter for at generere evidens for den prioritering af biosimilære lægemidler, som ændres i den kommende lægemiddelrekommandation. Protokollen præsenteres i Forum, da der forventes merudgifter på grund af prisforskelle mellem de to præparater.

Sagsfremstilling

Eksterne deltagere: Lone Skov og Nikolai Nguyen Loft

Der ansøges om finansiering til et investigatorinitieret nationalt clusterrandomiseret studie, der skal sammenligne effekten af de forventede kommende anbefalede første- og andetvalg af biologisk behandling for psoriasis, specifikt adalimumab og ustekinumab.

Formålet med studiet er at generere evidens omkring behandlingsstart med enten adalimumab eller ustekinumab samt at undersøge den sekventielle behandling, hvor patienter skifter fra det ene præparat til det andet ved utilstrækkelig effekt.

Studiet planlægges til at inkludere 800 patienter over en rekrutteringsperiode på cirka to år.

I den nuværende lægemiddelrekommandation fra Medicinrådet for "moderat til svær plaque psoriasis" er adalimumab aktuelt anført som førstevalg, mens ustekinumab er indplaceret som ottendevalg. Det forventes dog, at ustekinumab i den kommende rekommandation vil få en højere prioritet, eftersom lægemidler med biosimilære alternativer og forskellig virkningsmekanisme vil blive prioriteret og skal afprøves først. I den seneste evidensgennemgang er både adalimumab og ustekinumab placeret under kategorien "Overvej", grundet klinisk effekt der vurderes mindre end for de under "Anvend". Kategorien "Anvend" indeholder i øjeblikket ingen biosimilære eller generiske lægemidler.

Studiet er derfor afgørende for at skabe evidens for den kommende prioriteringsstrategi.

Der søges om regional finansiering for merudgifterne relateret til medicinsk behandling af patienter i studiet. En forventet prisforskel mellem adalimumab og ustekinumab vil medføre merudgifter, når andetvalget anvendes i stedet for førstevalget i lægemiddelrekommandationen for halvdelen af patienterne. De økonomiske beregninger, der understøtter denne ansøgning, baserer sig på den gældende prisforskel mellem de to præparater.

Indstilling

Det indstilles, at Forum:

- Vurderer protokollen og beslutter, om der er konsensus i Forum for at anbefale iværksættelse af protokollen.

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 23-10-2025

Nikolai Nguyen Loft og Lone Skov fra Region Hovedstaden deltog under dette punkt og præsenterede protokollen. Det blev bemærket, at protokollen fremstår som et klinisk relevant studie, og der var generelt positiv opbakning fra Forum. Det blev anført, at protokollen skal indeholde en bestemmelse om, at de behandlende afdelinger skal overgå til billigste produkt ved prisændringer, herunder ved udpegning af en ny "vinder 1" blandt de anvendte lægemidler.

Forum ønsker at modtage en tilrettet protokol, som sekretariatet herefter vil formidle videre til Sundhedsdirektørkredsen til endelig godkendelse.

Afbud Tonny Studsgaard Petersen

Punkt 7: Status fra Amgros og undergrupper

25/41925

Sagsfremstilling

Monitorering af lægemiddelforbrug inden for udvalgte områder

Dataanalysegruppen/Amgros

Amgros leverer data for regionernes lægemiddelforbrug på udvalgte områder. Dataanalysegruppen giver en status for monitoreringerne af regionernes lægemiddelforbrug på udvalgte områder

Oversigt over patentudløb

Amgros

Horizon Scanning (HS) i Amgros leverer en oversigt over patentudløb på lægemidler, som anvendes i hhv. primærsektoren og i sekundærsektoren.

Regionernes implementering af Medicinrådets anbefalinger

Implementeringsgruppen/Amgros

Forum besluttede på mødet d. 11. juni 2019 at oprette en tværregional gruppe, som skal koordinere implementering af Medicinrådets anbefalinger i regionerne. Implementeringsgruppen, som blev etableret i august 2019, består af repræsentanter fra regionerne og Amgros.

Indstilling

Det indstilles at Forum:

- Tager informationerne fra Amgros vedr. monitorering, patentudløb og implementering til efterretning.

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 23-10-2025

Forum tog orienteringerne fra Amgros og Dataanalysegruppen til efterretning. Desuden blev følgende drøftet på mødet:

Amgros har på baggrund af henvendelse fra en lægemiddelleverandør, som ønsker at gøre en ATMP tilgængelig via det syvende princip, ønsket at Forum drøfter, hvorvidt en ATMP kan implementeres i regionerne trods en ikke-anbefaling fra Medicinrådet, med henblik på at understøtte det syvende princip.

Forum drøftede mulighederne og blev enige om følgende:

- Der skal ikke iværksættes certificering eller implementering af behandlingen i Danmark, når Medicinrådet ikke har anbefalet lægemidlet (ATMP).
- Der skal ikke iværksættes certificering eller implementering af behandling i Danmark, når Medicinrådet ikke har vurderet lægemidlet eller har en igangværende vurdering af lægemidlet (ATMP).
- Det er op til de enkelte regioner at vurdere på enkeltpatientniveau, om behandling med lægemidlet (ATMP) skal initieres i det konkrete tilfælde.
- Hvis behandling vurderes nødvendig, kan patienten henvises til behandling i udlandet for at understøtte adgangen via det syvende princip.

Med ovenstående tilgang tilstræbes at bruge ressourcerne og prioritere kapaciteten bedst muligt på de lægemidler (ATMP), som Medicinrådet har vurderet er omkostningseffektive og er anbefalet som standardbehandling på de danske offentlige hospitaler.

Afbud Tonny Studsgaard Petersen

Punkt 8: Godkendelse af kommissorium, samt enighed om videre proces for Arbejdsgruppen for Vederlagsfri Medicin

25/41925

Sagsfremstilling

På mødet i Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin (Forum) den 22. maj 2025 blev det besluttet, at Arbejdsgruppen for Vederlagsfri Medicin (Arbejdsgruppen) skulle integreres under Forum, efter ønske fra Danske Regioner.

I den forbindelse fik Forum tildelt mandat til at fastsætte indhold og vedligeholde listen for vederlagsfri medicin, på baggrund af arbejdsgruppens indstillinger.

Efterfølgende har sekretariatet for Arbejdsgruppen, udarbejdet et revideret forslag til kommissorium for Arbejdsgruppen (bilag 1) som blev drøftet på mødet i Forum d. 1. september.

Forum konkluderede, at der skal arbejdes med principnotatet, inden der kan etableres en arbejdsgruppe, samt fastlægges kriterier for udpegning af formand og øvrige medlemmer.

Det reviderede udkast til principnotat er vedhæftet (bilag 2).

I forlængelse af det reviderede forslag til kommissorium og principnotat, anmodes Forums medlemmer om at overveje og diskutere de foreslåede kriterier og krav, der skal opstilles for medlemskab af arbejdsgruppen.

Indstilling

Det indstilles at Forum:

- Godkender det reviderede udkast til kommissorium (bilag 1) for Arbejdsgruppen for Vederlagsfri Medicin.
- Opnår enighed om, at det reviderede udkast til principnotat (bilag 2) danner grundlag for det fortsatte arbejde i Arbejdsgruppen for Vederlagsfri Medicin
- Godkender, at Forumsekretariatet, via tovholderne, anmoder de regionale lægemiddelkomiteer om, at hver region, på baggrund af kommissoriet, udpeger regionale medlemmer til arbejdsgruppen:
 - o En farmakolog med ledelseserfaring, der samtidig indstilles til formandsposten (evt. til næstformandsposten)
 - o En repræsentant fra et sygehusapotek, med indsigt i området

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 23-10-2025

Forum tilsluttede sig, at Arbejdsgruppen nedsættes på baggrund af det reviderede kommissorium.

Det blev endvidere konstateret, at det reviderede principnotat udgør et hensigtsmæssigt udgangspunkt for Arbejdsgruppens videre arbejde, idet der forventes løbende revisioner af notatet som led i processen.

De Regionale Lægemiddelkomiteer skal senest den 17. november indmelde en klinisk farmakolog til Arbejdsgruppen.

Formanden for Forum fik mandat til at udpege en formand blandt de indmeldte farmakologer.

Christine Dinsen-Andersen har ansvar for, at sygehusapotekerne i regionerne indmelder en regional repræsentant hver til Arbejdsgruppen, hvor én af disse skal have særlige kompetencer inden for psykiatrien.

Afbud Tonny Studsgaard Petersen

Punkt 9: Evt.

25/41925

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 23-10-2025

Næste møde afholdes virtuelt d. 10. december kl. 12.30-15.00.

Bemærk at mødet er ændret fra fysisk fremmøde til virtuelt møde.

Afbud Tonny Studsgaard Petersen