

REFERAT Tværregionalt forum for koordination af medicin d. 09-04-2026

Mødedato Torsdag d. 09. april 2026 kl. 12:30

Mødested virtuelt

Mødedeltagere Mette Marie Hougaard Christensen, Søren Pihlkjær Hjortshøj, Birgitte Klindt Poulsen, 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 (Afbud), Peter Sørensen, Tonny Studsgaard Petersen, Susie Vand, Kim Houlind, Søren Gaard

Indholdsfortegnelse

Velkomst og præsentations-runde.....	3
Opfølgning fra tidligere møder.....	4
Orientering fra videndeling om ibrugtagning af nye lægemidler i regionerne.....	5
Vurdering af investigatorinitieret protokol: Diorama protokol.....	6
Overvejelser i Region Midtjylland om ansøgningsproces vedr. Teclistamab som ny standardbehand	7
Drøftelse: Anvendelse af daratumumab til let-kæde amyloidose på tværs af regionerne.....	9
Beslutning om henvendelse til LMS vedr. Arbejdsgruppen for Vederlagsfri Medicin.....	11
Status på data, implementering og patentudløb.....	13
Evt.....	15

Punkt 1: Velkomst og præsentations-runde

26/2526

Sagsfremstilling

Velkommen til nyt medlem i Forum: Lægelig direktør Kim Houлинд, som overtager for Region Midtjylland efter Jens Friis Bak er gået på pension

Ordinære medlemmer: Peter Sørensen, Mette Marie Hougaard Christensen, Søren Pihlkjær Hjortshøj, Birgitte Klindt Poulsen, Kim Houлинд, Eva Aggerholm Sædder, Peder Fabricius, Stig Ejdrup, Jannick Brennum, Mikkel Bring Christensen, Tonny Studsgaard Petersen, Flemming Sonne, Mikala Vasehus Holck, Christine Dinsen-Andersen, Susie Vand, Søren Gaard

Suppleanter: Samuel Azuz

Gæster: Nicoline Vestergaard Bull (H-læge fra Region Midtjylland), Morten Mau-Sørensen (punkt 4), Lars Erik Bartels og Anne Margrethe Trolborg (punkt 5)

Sekretariat: Mette Kofoed

Afbud Lone Poulsen

Punkt 2: Opfølgning fra tidligere møder

26/2526

Sagsfremstilling

På sidste møde i Forum var der enighed om at anbefale den præsenterede retningslinje for brug af Dalbavancin som en fremtidig national retningslinje.

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 09-04-2026

Der blev fra formandskabet fremsat forslag om, at retningslinjen vedrørende brug af Dalbavancin fremadrettet forankres i Forumsekretariatet. Retningslinjen vil dermed blive tilgængelig via Forums hjemmeside. Kommunikation vedrørende retningslinjer, der forankres i Forum, skal fremover ske via de regionale lægemiddelkomiteer. Forum tilsluttede sig forslaget.

Forumsekretariatet gav en kort statusorientering vedrørende Regionernes Fælles Komité til Vurdering af Enkeltansøgninger.

Afbud Lone Poulsen

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

26/2526

Resumé

Region Sjælland præsenterer

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.

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 09-04-2026

Det blev drøftet, at der på landets børne- og ungeafdelinger er en betydelig andel børn, der indgår i protokollerede behandlingsforløb. Der blev peget på, at der opleves uens praksis i forhold til at indsende enkeltansøgninger for disse behandlinger. Mange behandlinger, hvor der burde foreligge en enkeltansøgning, bliver ikke ansøgt, hvilket potentielt kan underminere Medicinrådets arbejde.

Særligt inden for børneonkologiske og -hæmatologiske behandlinger blev det fremhævet, at mange af behandlingerne er EMA-godkendte, men ikke vurderet i Medicinrådet.

Det blev påpeget, at der aktuelt synes at være flere parallelle spor i forhold til vurdering af børneonkologiske og -hæmatologiske behandlinger. En del af disse behandlinger ansøges til voksne, men ikke til børn, hvilket kan medføre en potentiel ulighed mellem patientgrupperne.

Det blev besluttet, at cheffarmakologerne kontaktes med henblik på udarbejdelse af en sagsfremstilling til drøftelse på et senere møde i Forum. Til dette møde ønsker Forum, at repræsentanter fra børneonkologiske og -hæmatologiske specialer deltager, og kan give Forum et overblik over eksisterende fora hvor behandlingerne til børn drøftes.

Afbud Lone Poulsen

Punkt 4: Vurdering af investigatorinitieret protokol: Diorama protokol

26/2526

Sagsfremstilling

Region Hovedstadens Lægemiddelkomite har modtaget vedhæftede investigatorinitierede protokol (DIORAMA) til et fase-2-studie via overlæge Morten Mau-Sørensen, Afdeling for Kræftbehandling, Rigshospitalet (Morten er koordinerende investigator i DK).

Rationalet for protokollen fremgår p. 14 i protokollen, og er klippet ind her:

- Resectiver surgery is the mainstay of curative treatment in gastric and esophageal adenocarcinoma (GEAC), but it is associated with considerable morbidity and long-lasting impact on quality of life. In tumors with defective mismatch repair (dMMR) or high microsatellite instability (MSI-H) high response rates with immunotherapy have been demonstrated in neoadjuvant and palliative settings in GEAC. The aim of this trial in resectable dMMR/MSI-H GEAC is to investigate dual immunotherapy as a definitive treatment with careful surveillance and surgery only for those not achieving clinical complete response (cCR).

Protokollen har været rundsendt alle medlemmer af Region hovedstadens Lægemiddelkomite, og formandskabet har kun modtaget positiv meningstilkendegivelse ift. at gennemføre DIORAMA-studiet.

Indstilling

Det indstilles at Forum:

- Vurderer, hvorvidt DIORAMA-studiet kan gennemføres i Danmark

.

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 09-04-2026

Overlæge Morten Mau-Sørensen (Region H) præsenterede DIORAMA protokollen for Forum.

Dette inkluderede en gennemgang af den nuværende standardbehandling holdt op imod protokollens ønskede behandlingsregime.

Protokollen er en del af et større Nordisk samarbejde, med et relativt begrænset patientvolumen. Ved at følge protokollens behandling kan man, udover den forventede økonomisk besparelse, også forvente et mere organbevarende patientforløb.

Forum var enige om at anbefale protokollen.

Afbud Lone Poulsen

Punkt 5: Overvejelser i Region Midtjylland om ansøgningsproces vedr. Teclistamab som ny standardbehandling af systemiske autoimmune sygdomme

26/2526

Sagsfremstilling

Punktet fremlægges af Region Midtjylland v. Speciallæge Anne Margrethe Troldborg og cheflæge Lars Eik Bartels

Led- og Bindevævssygdomme, Aarhus Universitetshospital, ønsker at anvende Teclistamab til patienter med svære, systemiske autoimmune sygdomme, som ikke har haft effekt af standard immundæmpende behandling (herunder fx rituximab, tozilizumab, mycophenolatmofetil og IVIG typisk anvendt i kombination). Behandlingen er off label. Teclistamab er godkendt af EMA som monoterapi til behandling af voksne patienter med recidiverende og refraktær myelomatose, som har fået mindst tre tidligere behandlinger, herunder med et immunmodulerende middel, en proteasomhæmmer og et anti-CD38-antistof, og som har vist sygdomsprogression under den sidste behandling.

Region Midtjylland overvejer at iværksætte en ansøgningsproces om at tage stilling til behandlingen som en ny standardbehandling i regionen. Sagsgangen vil så fald være, at ansøger udarbejder en ansøgning (mini-MTV), som Klinisk Farmakologisk Afdeling, AUH, foretager en lægefaglig gennemgang af. Herefter giver Den Regionale Lægemiddelkomité i Region Midtjylland faglig rådgivning i sagen inden ledelsessystemet i Region Midtjylland træffer beslutning i sagen.

Der har ind til videre være 6 individuelle ansøgninger til Det Regionale Medicinudvalg i Midtjylland (DRMM) om brug af Teclistamab. Heraf blev 5 ansøgninger godkendt, mens 1 ansøgning blev afvist.

Der er udsigt til en del flere patienter fremover. Bedste bud er 10-20 patienter i det første år, og 5-10 patienter i efterfølgende år. Vi er ikke bekendte med, at andre regioner endnu har tilbudt behandlingen. Jf. klinikere fra AUH kan der også umiddelbart være en interesse fra klinikere i andre regioner om brug af Teclistamab.

Region Midtjylland ønsker at få bemærkninger til sagen fra de andre regioner, herunder til Regions Midtjyllands overvejelse om tage stilling til behandlingen som en ny standardbehandling. Efter drøftelsen i forum vil Region Midtjylland tage endeligt stilling til den videre proces for håndtering af Teclistamab.

Der er vedlagt et notat fra hhv. Led- og Bindevævssygdomme og Klinisk Farmakologisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital, som uddyber nærmere.

Indstilling

Det indstilles, at Forum:

- Giver bemærkninger i sagen

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 09-04-2026

Anne Margrethe Troldborg gav en faglig gennemgang af udvalgte reumatologiske sygdomme drevet af autoantistoffer, og redegjorde for, hvordan det bispecifikke antistof teclistamab potentielt kan anvendes ved B-celle-drevne lidelser, der ofte kan målrettes med BCMA-rettet behandling.

Det blev anført, at enkelte patienter tidligere har været overvejet til behandling med CAR-T, men at dette i nogle tilfælde ikke har været muligt på grund af patienternes alvorlige sygdomstilstand, herunder eksempelvis betydeligt nedsat

lungefunktion.

Idéen til anvendelse af teclistamab i denne sammenhæng er udviklet i samarbejde med Charité (et universitetshospital i Berlin). Afdelingen ønsker at etablere et studie, hvor patienter behandles tidligt i deres sygdomsforløb, i modsætning til de behandlingsrefraktære patienter, der indgik i den præsenterede case gennemgang.

Det blev vurderet, at enkelte patienter kan have gavn af behandling med teclistamab, og at sådanne forløb bør kunne håndteres via enkeltansøgninger.

Forum vurderede, at iværksættelse af en egentlig protokolbaseret standardbehandling vil kræve national opbakning. Forum anbefaler derfor, at der tilrettelægges et prospektivt studie i samarbejde mellem Rigshospitalet og Charité, eventuelt som led i et nordisk samarbejde, med henblik på at generere robuste og anvendelige data. Studiet bør baseres på en protokol med klare inklusions- og eksklusionskriterier samt systematisk opfølgning.

Forum anbefaler, at Region Midtjylland i samarbejde med virksomheden udarbejder et protokolforslag og fremlægger dette for Forum på et kommende møde.

Afbud Lone Poulsen

Punkt 6: Drøftelse: Anvendelse af daratumumab til let-kæde amyloidose på tværs af regionerne

26/2526

Resumé

Punktet præsenteres af Region Nordjylland

Ifm. en nylig ibrugtagningssag er der kommet opmærksomhed på, at daratumumab muligvis anvendes off-label til behandling af letkæde amyloidose uden samtidig ansøgning om vurdering af individuel ibrugtagning.

Der ønskes med punktet en drøftelse af anvendelsen af daratumumab til letkæde amyloidose i de enkelte regioner – dette med fokus på ensartet tilgang til behandling og individuel ibrugtagning.

Punktet er udarbejdet af Samuel Azuz, speciallæge, Klinisk Farmakologisk Enhed, Aalborg Universitetshospital efter erfaringsudveksling ifm. ibrugtagningssager på tværs af regionerne.

Sagsfremstilling

Medicinerådet har i 2023 og 2024 vurderet daratumumab som førstelinjebehandling af letkæde amyloidose. Behandlingen blev ikke anbefalet pga. begrænset dokumentation for effekt ift. udgift til lægemidlet. I sagsbehandlingen erkender Medicinerådet i sin økonomiske analyse, at daratumumab formodentlig bruges i 2. linjebehandling.

Der er ikke konsensus om standardbehandling af letkæde amyloidose i 2.linje. Daratumumab kan være en aktiv og veltolereret behandling, men også den klart dyreste. Behandling med daratumumab i 2. linje er off-label. Datagrundlaget for effekt og sikkerhed i 2. eller senere linjer er på baggrund af mindre ikke-komparative studier, mens 1.linje er undersøgt i et større komparativt trial.

Ved en nylig ansøgning om ibrugtagning af daratumumab i 2.linje til letkæde amyloidose i Region Nordjylland, blev det konstateret, at der tilsyneladende ikke er registreret andre ansøgninger på landsplan. Ansøgningen om ibrugtagning blev afvist, da der fandtes alternative behandlinger, men der kan genansøges efter afprøvning af disse.

På baggrund af ovenstående og en drøftelse på erfaringsudvekslingsmøde mellem kliniske farmakologer d. 4. marts er det vurderingen, at daratumumab i nogle regioner potentielt anvendes i 2.linje uden ansøgning om ibrugtagning. Et eventuelt omfang er ikke kendt.

Med henblik på at understøtte ensartet tilgang til behandling på tværs af regionerne, ønskes der således en drøftelse af anvendelsen af daratumumab til letkæde amyloidose.

Indstilling

Det indstilles, at Forum:

- 1) Drøfter anvendelsen af daratumumab til letkæde amyloidose i regionerne
- 2) Drøfter eventuel uens tilgang til anvendelsen og til individuel ibrugtagning; herunder hvorvidt der vurderes behov for opfølgning

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 09-04-2026

Der blev redegjort for regionernes anvendelse af daratumumab til behandling af letkæde-amyloidose (AL-amyloidose). Det blev påpeget, at der tilsyneladende ikke har været praksis for at indsende enkeltansøgninger ved ibrugtagning af daratumumab til denne indikation, selv om behandlingen anvendes i flere regioner. De behandlende regioner kan således konstatere et forbrug af daratumumab til AL-amyloidose, men uden at dette har været håndteret via enkeltansøgninger. Det blev præciseret, at behandlingen i 2. linje sker som off-label anvendelse.

Det blev foreslået at eftersom enkelte behandlende afdelinger har haft patienter inkluderet i protokoller, bør der ligge opfølgningsdata herfra.

Der var enighed i Forum om, at hæmatologerne bør inviteres til et møde i Forum og fremlægge deres faglige vurdering af den reelle evidens for anvendelsen af daratumumab til AL-amyloidose. Der bør foreligge et stærkt fagligt grundlag, når der er tale om off-label anvendelse og en relativt udbredt klinisk praksis blandt hæmatologerne.

Afbud Lone Poulsen

Punkt 7: Beslutning om henvendelse til LMS vedr. Arbejdsgruppen for Vederlagsfri Medicin

26/2526

Resumé

SAD-præparater er lægemidler, der fremstilles på Region Hovedstadens Apotek (RAP) og markedsføres via Amgros. Disse præparater udleveres i praksis udelukkende via sygehusapoteker/sygehuse og er ikke tilgængelige i primærsektoren. På trods af den faktiske anvendelse er SAD-præparaterne ikke konsekvent placeret i udleveringsgruppe BEGR (begrænset udlevering til sygehuse), hvilket giver en uoverensstemmelse mellem praksis og den formelle registrering. Arbejdsgruppen for vederlagsfri medicin vurderer, at en ændring til udleveringsgruppe BEGR for alle SAD-præparater vil være fagligt og organisatorisk hensigtsmæssig.

Der anmodes derfor om Forums godkendelse til, at arbejdsgruppen kontakter Lægemiddelstyrelsen med henblik på at indgå i en dialog om ændring af udleveringsgruppen for SAD-præparater til BEGR.

Sagsfremstilling

SAD-præparater fremstilles på RAP og har Amgros som indehaver af markedsføringstilladelsen. Præparaterne anvendes til behandling af sygehusindlagte eller sygehusambulatoriske patienter og udleveres via sygehusapoteker/sygehusafdelinger. Det er ikke muligt for patienter at få udleveret SAD-præparater i primærsektoren (hverken via almen praksis eller på åbne apoteker). Den nuværende registrering af udleveringsgruppe afspejler ikke altid denne faktiske anvendelse og logistik.

Dette skaber risiko for uklarhed om, hvor præparaterne reelt kan udleveres, samt administrativ kompleksitet i forhold til registrering, bestilling og opfølgning. Der optræder misforståelser i grænsefladen mellem sygehus- og primærsektoren, bl.a. ved udskrivelse af SAD-præparater i udleveringsgruppe B som privatapoteker ikke kan udlevere.

Formålet med sagen er dermed at sikre, at udleveringsgruppen for SAD-præparater bringes i overensstemmelse med den faktiske anvendelse og forsyningsvej, ved at alle SAD-præparater ændres til udleveringsgruppe BEGR, samt det tydeliggøres, at SAD-præparater udelukkende udleveres via sygehusvæsenet. Dette bør reducere risikoen for fejlagtige forventninger om udleveringsmuligheder i primærsektoren.

Forslag

Arbejdsgruppen for Vederlagsfri Medicin foreslår, at Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin bemyndiger arbejdsgruppen til at rette henvendelse til Lægemiddelstyrelsen med henblik på:

- At få gennemført en samlet ændring af udleveringsgruppen for alle SAD-præparater til BEGR, ved tydeliggørelse over for Lægemiddelstyrelsen, at SAD-præparater i praksis alene udleveres af sygehuse/sygehusapoteker, og ikke er tilgængelige i primærsektoren.
- At indgå i en dialog med Lægemiddelstyrelsen om den praktiske gennemførelse af ændringerne, herunder at acceptere, at ændringer eventuelt kan gennemføres gradvist eller for enkelte præparater ad gangen, uden at sagen nødvendigvis skal forelægges Forum på ny ved hver enkelt justering.

Henvendelsen sker koordineret på tværs af regionerne og i dialog med Amgros, samt RAP, således at ændringen bliver fagligt og administrativt underbygget.

Evt. organisatoriske/administrative konsekvenser

Der må beregnes tilpasning af registreringer i relevante it- og ordinationssystemer, når Lægemiddelstyrelsen har truffet beslutning. Dette forventes dog kun at have begrænset administrativt omfang, og bør kunne indpasses i eksisterende opgaveporteføljer.

Amgros og RAP vil blive inddraget i forberedelsen af henvendelsen til Lægemiddelstyrelsen. Relevante regionale lægemiddelkomitéer kan orienteres, når der foreligger en afgørelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Indstilling

Det indstilles at Forum:

- Godkender at Arbejdsgruppen for Vederlagsfri Medicin på vegne af regionerne, retter henvendelse til Lægemiddelstyrelsen med henblik på at indgå i en dialog om at få ændret udleveringsgruppen for SAD-præparater til BEGR, herunder med mulighed for en gradvis ændring af udleveringsgruppen for enkelte præparater ad gangen.

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 09-04-2026

Punktet blev udsat

Afbud Lone Poulsen

Punkt 8: Status på data, implementering og patentudløb

26/2526

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 vedr. data, implementering og patentudløb til efterretning.

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 09-04-2026

Forum tog status på data, implementering og patentudløb til efterretning, herunder vedrørende:

Migræne:

Efterlevelse af lægemiddelrekommandationen følges fremover på regionalt plan. Når udrulning af migrænebehandling til primærsektoren er klar, tager vi monitoreringen op igen på nationalt plan.

Multipel Sklerose (MS) – høj sygdomsaktivitet:

Forbrugsanalyser på regionalt og nationalt plan giver ikke et detaljeret billede af, hvilken behandling nye patienter starter i. Derfor supplerer, hver region fremover med en analyse, der viser om førstevalget efterleves ved opstart af nye patienter.

Øjensygdomme (Våd AMD):

Forbruget følges, men en direkte sammenligning mellem regionerne er ikke mulig eller relevant, da forskelle i kapacitetsforhold og organisering afspejler forskel i forbrug.

Punkt 9: Evt.

26/2526

Resumé

Næste møde er d. 10 juni – mødet holdes virtuelt

Afbud Lone Poulsen