

REFERAT Tværregionalt forum for koordination af medicin d. 22-05-2025

Mødedato Torsdag d. 22. maj 2025 kl. 12:30

Mødested virtuelt

Mødedeltagere Mette Marie Hougaard Christensen, Søren Pihlkjær Hjortshøj (Fravær), Birgitte Klindt Poulsen, Jens Friis Bak (Fravær), 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

Indholdsfortegnelse

Oversigt over medlemmer og gæster.....	3
Gensidig orientering og opfølgning fra tidligere møder.....	4
Investigatorinitieret protokol: Trastuzumab deruxtecan - opfølgning fra nov. 2024.....	5
Neoadjuverende behandling af malignt melanom.....	7
Videndeling om ibrugtagning af nye lægemidler i regionerne.....	9
Arbejdsgruppen for Vederlagsfri Medicin, lægges ind under Tværregionalt Forum for Koordination	10
Årsrapport Forum.....	12
Monitorering af lægemiddelforbrug inden for udvalgte områder.....	13
Oversigt over patentudløb.....	14
Regionernes implementering af medicinrådets anbefalinger.....	15
Implementeringsgruppen for Grøn Omstilling.....	16
Regional implementering af DaraLenDex til myelomatose.....	17
Evt.....	18

Punkt 1: Oversigt over medlemmer og gæster

24/57691

Resumé

Ordinære medlemmer: Birgitte Klindt Poulsen, Peter Sørensen, Mette Marie Hougaard Christensen, Eva Sædder, Peder Gunner Fabricius, Stig Ejdrup Andersen, Jannick Brennum, Mikkel Bring Christensen, Flemming Sonne (punkt 1-3), Mikala Vasehus Holck, Christine Dinsen-Andersen

Afbud: Jens Friis Bak, Søren Pihlkjær Hjortshøj

Suppleanter: Zandra Nymand Ennis, Tonny Studsgaard Petersen, Casper Kierulff Lassen

Gæster: Birgit Kyndesen Skovbjerg, Tobias Berg (punkt 3), Anne-Mette Ørkild Mud (punkt 6)

Sekretariat: Mette Kofoed, Lone Poulsen

Fraværende Søren Pihlkjær Hjortshøj, Jens Friis Bak

Punkt 2: Gensidig orientering og opfølgning fra tidligere møder

24/57691

Resumé

- Ny formand, efter Kim Brixens død, er udpeget af sundhedsdirektørkredsen: Peter Sørensen (Region Syddanmark) har overtaget formandsposten i Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin.

- Som ønsket på sidste møde er der planlagt 3 møder i andet halvår af 2025:
1. september, 23. oktober og 10. december (sidstnævnte afholdes i Region Sjælland).

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 22-05-2025

Forum tog opfølgningen fra tidligere møder til efterretning

Fraværende Søren Pihlkjær Hjortshøj, Jens Friis Bak

Punkt 3: Investigatorinitieret protokol: Trastuzumab deruxtecan - opfølgning fra nov. 2024

24/57691

Sagsfremstilling

I november 2024 blev en investigatorinitieret protokol præsenteret for Forum, vedrørende sammenligning af trastuzumab deruxtecan med CDK4/6 hæmmere til non-luminal A, ER-positiv/HER2-low metastatisk brystkræft. Forum anmodede i den forbindelse ansøger om en mere uddybende ansøgning, inklusive budget, habilitetserklæringer, samt en afklaring af testfacon og konsekvenser af studiets outcome. Specifikt ønskede Forum en afklaring af de forventede totaludgifter til regionerne, herunder øget forbrug af trastuzumab deruxtecan (TDXd) i den eksperimentelle arm og faldende forbrug i standardbehandlingen.

Baggrund:

Trods forbedringer i behandlingen af tidlig brystkræft oplever op mod 40% af kvinderne metastatisk tilbagefald. Af de 1.000 årlige tilfælde af metastatisk brystkræft i Danmark, har mere end halvdelen hormon-følsom brystkræft, som standardbehandles med hormonretning og opnår en gennemsnitlig overlevelse på 60 måneder.

Forskning fra Danish Breast Cancer Group har dog vist, at en subgruppe af disse patienter, hvor der er et mismatch mellem hormonreceptorudtryk og tumorgenetik, ikke har samme gavn af hormonbehandling. Denne genetiske profil synes bedre at indikere prognosen for patienterne.

Det præsenterede studie sigter mod at undersøge, om en eksperimentel behandling kan tilbyde en bedre løsning for denne patientgruppe, hvor vi randomiserer 504 patienter til enten eksperimentel behandling eller standardbehandling.

Studiets formål samt efterspurgte elementer

Studiet vil følge 504 patienter med metastatisk brystkræft i tre år for at vurdere, om den eksperimentelle behandling kan forbedre både tiden til sygdomsforværring og den samlede overlevelse. Hvis den eksperimentelle behandling viser sig at være mere effektiv, vil det kunne føre til et paradigmeskift i behandlingen af hormonfølsom metastatisk brystkræft og muliggøre en mere individualiseret behandling.

Et detaljeret budget er blevet udarbejdet, som inkluderer både lægemiddeludgifter og testomkostninger, herunder de ekstra udgifter til TDXd i den eksperimentelle arm.

Alle involverede forskere og klinikere har indsendt habilitetserklæringer, som bekræfter, at der ikke er økonomiske eller personlige interesser, der kan påvirke studiet.

Der er udarbejdet en detaljeret plan for de nødvendige genetiske og hormonreceptorprofileringstests, og habilitetsudfordringer er blevet vurderet og adresseret i samarbejde med etisk udvalg.

Indstilling

Det indstilles, at Forum

- Drøfter den reviderede protokol, som nu indeholder de efterspurgte opdateringer og informationer om budget, habiliteter, testfacon og konsekvenser af outcome.

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 22-05-2025

Tobias Berg præsenterede et protokoludkast og budget for investigatorinitieret protokol vedrørende sammenligning af trastuzumab deruxtecan med CDK4/6 hæmmere til non-luminal A, ER-positiv/HER2-low metastatisk brystkræft.

Forum fandt protokollen relevant, men at de samlede omkostninger var for høje til at kunne opnå regional finansiering. Forum anbefalede at lægemiddelvirksomheden blev kontaktet med henblik på finansieringsmuligheder samt et samarbejde vedrørende et lignende studie i udlandet.

Fraværende Søren Pihlkjær Hjortshøj, Jens Friis Bak

Punkt 4: Neoadjuverende behandling af malignt melanom

24/57691

Sagsfremstilling

Region H

Til sidste møde i Tværregionalt Forum for Koordinering af Medicin den 19. februar blev anmodningen om ibrugtagning af neoadjuverende behandling af melanom stadie IIIb-IV med nivolumab og ipilimumab eller pembrolizumab fremlagt fra de kliniske farmakologers formøde. Der var i Tværregionalt forum et ønske om mere tid til at se på det fremlagte materiale, samt en yderligere uddybning af planen for opfølgning, før man kunne træffe en afgørelse om de enkelte regionerne kunne tilslutte sig at neoadjuverende behandling skal indføres som behandlingstilbud. Det blev aftalt at beslutningen kunne håndteres i skriftlig proces.

Opsummering af anmodningen

Neoadjuverende behandling (behandling før kirurgi) af melanom stadie IIIb-IV med nivolumab og ipilimumab er undersøgt i et større Hollandsk randomiseret studie, hvor det er sammenlignet med adjuverende behandling (behandling efter kirurgi) med nivolumab, som er den nuværende standardbehandling i Danmark. Den neoadjuverende behandling medførte en nedsat risiko for tilbagefald sammenlignet med adjuverende behandling, men flere immunologiske bivirkninger. Behandlingen medfører en let øget udgift til den (neo)adjuverende behandling, men samlet set reducerede behandlingsudgifter, da færre får metastatisk tilbagefald. Den neoadjuverende kombinationsbehandling er anbefalet af det faglige selskab (Dansk Melanom Gruppe), men er på nuværende tidspunkt ikke godkendt af EMA. Det er usikkert om firmaet vil ansøge om indikationen hos EMA, da det hollandske studie var investigator-initieret. Kombinationsbehandling med nivolumab og ipilimumab er dog godkendt af EMA til en række cancerformer, som blandt andet inkluderer behandling af avanceret melanom (metastatisk eller uresektabel). Firmaet har ikke mulighed for at søge Medicinrådet om en vurdering af kombinationsbehandlingen, grundet den manglende godkendelse af indikationen, men Medicinrådet har i andre lignende sager, fx abirateron til off-label behandling af prostatakræft, haft mulighed for at inkludere behandlingen i forbindelse med opdatering af behandlingsvejledningerne, som i dette tilfælde ville være behandlingsvejledningen for adjuverende behandling af melanom.

Plan for opfølgning

Effekten vil blive fulgt løbende som kvalitetssikringsprojekt i Region H med registrering af patienter med tilbagefald hen over tid blandt patienter, der har fået neoadjuverende behandling sammenholdt med de kendte historiske tal for risiko for tilbagefald i de enkelte sygdomsstadier. Først efter 2 år forventes tilstrækkelig mange patienter at være behandlet til at give et fornuftigt estimat på om den gavnlige effekt i studiet også findes i dansk kliniske praksis.

Indstilling

Region Hovedstaden vil gerne indstille til at Forum:

- Beslutter at behandlingen indføres, da den er forbundet med en øget sandsynlighed for helbredelse og reducerede samlede omkostninger til behandlingen. Dette står i et rimeligt mål med de øgede antal bivirkninger til behandlingen.

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 22-05-2025

Forum videndelte om ipilimumab/nivolumab eller pembrolizumab, som led i den neoadjuverende behandling af malignt melanom. Der er en ensartet klinisk praksis på tværs af regionerne, og behandlingen har vist gode resultater.

Regionerne fortsætter derfor den kliniske praksis. Det er op til regionerne selv hvordan de implementerer ipilimumab/nivolumab eller pembrolizumab til neoadjuverende behandling af malignt melanom ifht. fortsat fremsendelse af ansøgninger om ibrugtagning af behandlingen via enkeltansøgninger på patienter, der opfylder inklusionskriterierne.

Sundhedsdirektørkredsen informeres om Forums drøftelse.

Fraværende Søren Pihlkjær Hjortshøj, Jens Friis Bak

Punkt 5: Videndeling om ibrugtagning af nye lægemidler i regionerne

24/57691

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.

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 22-05-2025

Forum tog de kliniske farmakologers opmærksomhedspunkter til efterretning.

Fraværende Søren Pihlkjær Hjortshøj, Jens Friis Bak

Punkt 6: Arbejdsgruppen for Vederlagsfri Medicin, lægges ind under Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin

24/57691

Sagsfremstilling

Punktet er indsendt af Danske Regioner

Patienter, der ikke er indlagt på sygehuse, men fortsat er i sygehusbehandling, kan i nogle tilfælde få udleveret vederlagsfri medicin fra sygehuset. Medicin, der er omfattet af ordningen, er opført på en liste, som vedligeholdes af en tværregional arbejdsgruppe med én repræsentant per region samt én psykiatrirepræsentant, som sekretariatsbetjenes af Amgros.

Der er aktuelt behov for en grundig revision af listen for at sikre at listen er opdateret og tidssvarende. For at kunne revidere listen, er det nødvendigt at have tydelige kriterier for, hvordan lægemidler og patientgrupper kan optages eller fjernes fra listen. Derudover, er det vigtigt at arbejdsgruppen kan agere med større beslutningskraft. Den nuværende arbejdsgruppe savner en beskrivelse af både kriterier og beslutningsmandat, for nuværende skal alle ændringer godkendes af Sundhedsdirektør (SD)-kredsen.

For at sikre en mere agil proces og et tydeligt mandat omkring den vederlagsfri medicinliste foreslås det fra SD-kredsen, at den nuværende arbejdsgruppe nedlægges, og at der dannes en ny gruppe, som skal være en arbejdsgruppe med reference til det Tværregionale Forum for Koordination af Medicin (Forum), som tildeles et beslutningsmandat i forhold til listen.

Sekretariatsbetjening forbliver i Amgros.

Denne ændring kræver en justering af kommissoriet for Forum jf. bilag 1.

Indstilling

Det indstilles at Forum:

- Godkender governance for en ny arbejdsgruppe for vederlagsfri medicin (bilag 1)
- Medvirker til udpegning af deltagere i den nye arbejdsgruppe
- Godkender revision af Forums kommissorium jf. bilag 1

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 22-05-2025

Forum drøftede overflytning af Gruppen for Vederlagsfri Medicin og tilsluttede sig, at en organisatorisk forankring af Gruppen for Vederlagsfri Medicin under Forum er hensigtsmæssig, idet Forum besidder betydelig medicinfaglig ekspertise samt indsigt i de regionale sundhedsøkonomiske rammer. Forum godkendte, at der arbejdes videre med udviklingen af en governancestruktur samt en fastlæggelse af kommissoriets sammensætning, med udgangspunkt i det forelagte udkast. Forum indvilgede i at stå for udpegningen af medlemmer til den kommende nye arbejdsgruppe. Forum godkendte desuden tilføjelsen til Forums kommissorium, fremsendt af Danske Regioner, der beskriver at Forum fremadrettet har mandat til at fastsætte og vedligeholde listen for vederlagsfri medicin, på baggrund af arbejdsgruppens indstillinger.

Fraværende Søren Pihlkjær Hjortshøj, Jens Friis Bak

Punkt 7: Årsrapport Forum

24/57691

Sagsfremstilling

Et udkast til en årsrapport blev præsenteret på Forum mødet i februar 2025. Sekretariatet har rettet rapporten til, efter de ønsker som Forums medlemmer havde på daværende møde. Den præsenteres igen, med henblik på drøftelse af indholdet.

Indstilling

Det indstilles at Forum:

- Drøfter indholdet af rapporten og evt. godkender dette til frigivelse

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 22-05-2025

Forum godkendte årsrapporten under forudsætning af, at der foretages mindre redaktionelle rettelser på baggrund af regionernes bemærkninger til indholdet.

Fraværende Søren Pihlkjær Hjortshøj, Jens Friis Bak

Punkt 8: Monitorering af lægemiddelforbrug inden for udvalgte områder

24/57691

Sagsfremstilling

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

Indstilling

Det indstilles at:

- Forum tager de overordnede konklusioner på monitoreringerne til efterretning.

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 22-05-2025

Forum tog de overordnede konklusioner på Dataanalysegruppens monitorering af lægemiddelforbruget til efterretning.

Fraværende Søren Pihlkjær Hjortshøj, Jens Friis Bak

Punkt 9: Oversigt over patentudløb

24/57691

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 22-05-2025

Forum tog patentudløbsoversigten til efterretning

Fraværende Søren Pihlkjær Hjortshøj, Jens Friis Bak

Punkt 10: Regionernes implementering af medicinrådets anbefalinger

24/57691

Sagsfremstilling

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 den mundtlige orientering om implementering af Medicinrådets anbefalinger i regionerne til efterretning.

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 22-05-2025

Forum tog orienteringen om implementering af Medicinrådets anbefalinger til efterretning

Fraværende Søren Pihlkjær Hjortshøj, Jens Friis Bak

Punkt 11: Implementeringsgruppen for Grøn Omstilling

24/57691

Sagsfremstilling

Amgros og Farmakologi OUH samarbejder tæt om at reducere klima- og miljøaftrykket fra lægemidler. Arbejdet foregår under Grønne Hospitaler i Danske Regioner, der har en fælles strategi og mål for grøn omstilling.

Den 27. maj 2024 blev implementeringsgruppen IGO nedsat, og der er allerede etableret et velfungerende tværregionalt samarbejde. Gruppen består af klinisk farmakologi, farmaci og bæredygtighedskonsulenter fra alle fem regioner. Flere initiativer er i gang, og området er i hastig udvikling med stor interesse fra myndigheder, industri og politikere.

Arbejdet dækker hele lægemiddelværdikæden – fra produktion og forbrug til bortskaffelse – med fokus på miljøkrav i udbud (Amgros) og bæredygtige løsninger i forbrug og affaldshåndtering (Farmakologi OUH).

Indstilling

Det indstilles at Forum:

- Tager status fra Implementeringsgruppen for Grøn Omstilling til efterretning og orientering

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 22-05-2025

Forum blev orienteret af Implementeringsgruppen for Grøn Omstilling om status på det tværregionale samarbejde. Der er gennemført leverandørmøder, og samarbejdet med industrien om bæredygtighed og grøn omstilling i relation til lægemidler vurderes som fremadskridende. Forum tog orienteringen til efterretning.

Fraværende Søren Pihlkjær Hjortshøj, Jens Friis Bak

Punkt 12: Regional implementering af DaraLenDex til myelomatose

24/57691

Sagsfremstilling

På møde i Medicinrådet 21. maj 2025 blev DaraLenDex til myelomatose anbefalet. Formandskabet i Medicinrådet ønskede at implementeringen af anbefalingen i Regionerne blev drøftet på møde i Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin den 22. maj 2025.

DarLenDex blev udelukkende anbefalet pba en ny pris. Der er således ikke taget stilling til evt nye data på effekt og bivirkninger, og de nuværende 3 kombinationer er ikke ligestillet i Medicinrådets behandlingsvejledning.

Indstilling

Det indstilles at Forum:

- Drøfter implementeringen af DaraLenDex i regionerne
- Drøfter, om den nuværende fordeling ifht. førstevalg skal undersøges nærmere

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 22-05-2025

Forum tilsluttede sig den hidtil fastlagte fordeling, som tidligere er besluttet af Medicinrådet. Forum opfordrer regionerne til at implementere denne fordeling gennem de regionale lægemiddelkomiteer. Der blev endvidere drøftet, om behandlingsvejledningen bør revideres på længere sigt.

Fraværende Søren Pihlkjær Hjortshøj, Jens Friis Bak

Punkt 13: Evt.

24/57691

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 22-05-2025

Næste møde i Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin bliver d. 1. september 2025. Mødet afholdes virtuelt.

Fraværende Søren Pihlkjær Hjortshøj, Jens Friis Bak