

REFERAT Tværregionalt forum for koordination af medicin d. 19-02-2025

Mødedato Onsdag d. 19. februar 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

Indholdsfortegnelse

Oversigt over deltagere.....	3
Gensidig orientering og opfølgning fra tidligere møder.....	4
Videndeling om ibrugtagning af nye lægemidler i regionerne.....	5
Monitorering af lægemiddelforbrug inden for udvalgte områder.....	6
Oversigt over patentudløb.....	7
Regionernes implementering af Medicinrådets anbefalinger.....	8
Amgros oversigt over ATC og lægemidler ibrugtaget.....	9
Region Syd: Tal på enkeltansøgninger og årsrapport.....	10
Protokol - Dinutuximab Beta.....	11
Ibrutinib protokol - opfølgning.....	12
Afviklingsinitiativ: Nimorazol.....	13
Vejledning: Investigatorinitieret protokol.....	15
Region Midt: Svarfrister for enkeltansøgninger på tværs af regioner.....	16

Punkt 1: Oversigt over deltagere

24/57690

Sagsfremstilling

Forum – ordinære medlemmer: Peter Sørensen, Søren Pihlkjær Hjortshøj, Birgitte Klindt Poulsen, Eva Sædder, Jannick Brennum, Peder Fabricius, Stig Ejdrup Andersen, Flemming Sonne, Mikala Vasehus Holck, Christine Dinsen-Andersen, Mikkel Bring Christensen

Gæster/suppleanter: Casper Lassen, Sasia Holden, Tonny Studsgaard, Anne Thykjær, Zandra Nymand Ennis (suppleant for Mette Marie Hougaard Christensen)

Sekretariat: Mette Kofoed, Lone Poulsen

Afbud: Mette Marie Hougaard Christensen, Jens Friis Bak

Punkt 2: Gensidig orientering og opfølgning fra tidligere møder

24/57690

Sagsfremstilling

Da der er indkommet mange punkter til Forums dagsorden, flyttes følgende drøftelser til mødet i maj måned:

- Fællesregionalt ansøgningsskema til enkeltansøgninger
- Komite til vurdering af særlige enkeltansøgninger
- Tilføjelse af dataanalysegruppen til Forums kommissorie mv.

Investigatorinitieret protokol: Trastuzumab deruxtecan præsenteret på Forums møde i november. Ansøger arbejder videre med de af Forum ønskede detaljer. Ansøger forventer at kunne præsentere dette på mødet i maj.

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 19-02-2025

Referat:

Peter Sørensen, lægelig direktør fra Sygehus Sønderjylland, er nyt ordinært medlem af Forum fra Region Syddanmark og efterfølger Kim Brixen. Peter fungerer som mødeleder.

Grundet mødernes omfang blev det foreslået at øge mødefrekvensen til hver 2. måned og evt. ændre mødelængde til 2,5 timer, gældende fra efteråret 2025. Forums deltagere var enige. Sekretariatet vil forsøge at planlægge de nye datoer snarest muligt.

Arbejdet med at ensrette ansøgningsskemaet til enkeltansøgninger, bliver forsøgt videreført i en arbejdsgruppe, inden det præsenteres på et Forum møde. Sekretariatet sørger for at samle denne arbejdsgruppe.

Punkt 3: Videndeling om ibrugtagning af nye lægemidler i regionerne

24/57690

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 19-02-2025

Referat:

Forum drøftede de kliniske farmakologers udvalgte opmærksomhedspunkter.

Punkt 4: Monitorering af lægemiddelforbrug inden for udvalgte områder

24/57690

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 19-02-2025

Dataanalysegruppen gennemgik udvalgte lægemidler og behandlingsområder. Forum drøftede de overordnede konklusioner vedrørende monitoreringen af regionernes lægemiddelforbrug på disse områder og tog herefter disse til efterretning.

Punkt 5: Oversigt over patentudløb

24/57690

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 19-02-2025

Forum tog Amgros' oversigt over patentudløb til efterretning. Der blev drøftet muligheder for fokus på patentudløb i primærsektoren, som en del af arbejdet der nu er lagt ind under Medicinrådet

Punkt 6: Regionernes implementering af Medicinrådets anbefalinger

24/57690

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 19-02-2025

Forum tog orienteringen fra Implementeringsgruppen til efterretning.

Punkt 7: Amgros oversigt over ATC og lægemidler ibrugtaget

24/57690

Sagsfremstilling

Den 3. september 2024 blev der afholdt møde mellem Medicinrådet og Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin mhp. at afdække, om der er områder, hvor samarbejdet skal styrkes og hvad et evt. øget samarbejde skal indebære.

I den forbindelse var der et ønske om, at Amgros skulle se på mulighederne for at opfordre leverandørerne til at ansøge Medicinrådet og/eller om der kan indgås en aftale på lægemidler, hvor der er mange enkeltansøgninger.

Amgros har modtaget data fra sekretariatet for Forum over hvilke lægemidler, hvor der har været enkeltansøgninger de seneste tre år.

Amgros har ud fra disse data foretaget analyse på enkeltansøgningerne.

Se bilag for fuld sagsfremstilling og indstilling.

Indstilling

Det indstilles at Forum:

- Vurderer om Amgros' forslag jf. sagsfremstillingen er acceptabel.

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 19-02-2025

Det blev drøftet hvornår Amgros bør mobiliseres i relation til indgåelse af aftaler om lægemidler, hvor der ikke allerede er en aftale. Forum var enige om, at der skal være et øget fokus på kommunikationen til Amgros, når der er incitament for at indgå aftaler på lægemidler, hvor der ikke allerede er en aftale.

Punkt 8: Region Syd: Tal på enkeltansøgninger og årsrapport

24/57690

Sagsfremstilling

Regionerne får ofte henvendelser fra forskellige eksterne interessenter. Det kan være journalister eller brancheorganisationer der arbejder med lægemidler.

Forumsekretariatet har pr. januar 2025 arbejdet på at lave en årsrapport fra Forum 2024, hvor der angives statistik på antal indberettede enkeltansøgninger, EMA status for ansøgte lægemidler mv.

Indstilling

Det indstilles at Forum:

- Drøfter håndteringen af overordnede data fra enkeltansøgninger i form af rapporter.
- Godkender offentliggørelse af Forums årsrapport 2024

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 19-02-2025

Forum drøftede udkastet til årsrapporten og regionerne delte deres overvejelser omkring relevant indhold. Sekretariatet bad om at få tilbagemeldingerne skriftligt, med henblik på det videre arbejde med rapporten. Årsrapporten justeres og rundsendes til Forum til kommentering.

Endvidere foreslog sekretariatet at Amgros' logo skulle fremgå af Forums officielle brevpapir, såvel som på årsrapporten. Dette var Forum enige i.

Punkt 9: Protokol - Dinutuximab Beta

24/57690

Sagsfremstilling

Præsenteres af Region H

Afdeling for Børn og Unge, Rigshospitalet, har anmodet Region Hovedstaden om en generel anbefaling til at anvende dinutuximab beta (Qarziba) til behandling af børn med høj-risiko neuroblastom i behandlingsprotokol HR-NBL-2.0/SIOPEN. Afdelingen har landsdækkende ansvar for behandlingsprotokollen.

Virksomheden (Recordati BV) har den 13. april 2021 tilbagetrukket sin ansøgning til Medicinrådet, og sagsbehandlingen er derfor afbrudt.

Afdelingen ønsker fremover at undgå at skulle søge om individuel vurdering af ibrugtagning af Qarziba til enkelte patienter.

Se bilag for fuld sagsfremstilling.

Indstilling

Det indstilles, at Forum:

- Drøfter anvendelse af dinutuximab beta (Qarziba) til behandling af børn med høj-risiko neuroblastom

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 19-02-2025

Region H præsenterede protokollen for Dinutuximab Beta, som har status som orphan drug. Internationalt samarbejde er af stor betydning for behandling af sjældne sygdomme, dog blev der ikke opnået enighed om håndteringen af protokollen.

Forum drøftede de udfordringer, der er forbundet med at implementere en protokolleret brug uden der søges via enkeltansøgninger. En sådan tilgang vil forringe sandsynligheden for, at virksomheden vælger at ansøge Medicinrådet, samt for at indlede forhandlinger med Amgros. Som følge heraf, vil der fortsat være behov for at der søges via enkeltansøgninger.

Punkt 10: Ibrutinib protokol - opfølgning

24/57690

Sagsfremstilling

Punktet præsenteres af Region H

På Forums møde d. 27. maj 2024 præsenterede Afdeling For Blodsygdomme, Rigshospitalet, deres sag vedrørende anvendelse af ibrutinib (Imbruvica) til 1. linje behandling af patienter med Mantlecelle Lymfom (MCL). Der var i Forum enighed om, at afdelingen skulle udarbejde et udkast til protokol (se bilag 1).

Brug af ibrutinib som 1. linje behandling er pt off-label. Det forventes, at EMA godkender indikationen ”1. linjebehandling af mantlecelle lymfom” i løbet af 2025 (jf. bilag 1). I 2024 har Forum modtaget 19 sager på ibrutinib/Mantlecelle lymfom, hvor mindst 16 sager var 1. linje behandling (se bilag 3).

Indstilling

Det indstilles at Forum:

- Godkender den præsenterede protokol til tværregionalt brug

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 19-02-2025

Protokollen blev præsenteret for Forum, som bemærkede, at der mangler en økonomisk

analyse af konsekvenserne ved at flytte Ibrutinib til 1. linje behandling. Der var ikke opbakning i Forum til at indføre ibrutinib som 1. linje behandling på nuværende tidspunkt, men at behandlingen kunne være relevant til en undergruppe af højrisikopatienter. Dette var blandt andet begrundet i Jansen nu har ansøgt EMA om en indikationsudvidelse på indikationen 'mantle celle lymfom', hvilket vil muliggøre en vurdering i Medicinrådet, såfremt indikationen bliver godkendt. Forum ønsker derfor en udspecifikation af disse højrisikopatienter.

Desuden efterspørger Forum en redegørelse for, hvilken behandlingstilbud der er til patienter, der har intolerable bivirkninger til ibrutinib.

Forum anmoder derfor ansøgeren om at fremlægge en redegørelse for de nævnte forhold til næste møde.

Punkt 11: Afviklingsinitiativ: Nimorazol

24/57690

Sagsfremstilling

Sagen præsenteres af Stefan Starup Jeppesen (OUH) og Ulrik Lassen (Rigshospitalet).

Jens Overgaard (DAHANCA) deltager ligeledes i drøftelsen af dette punkt.

Nimorazol har været en central del af behandlingen af patienter med hoved- og halskræft (HNSCC) i Danmark siden DAHANCA 5-studiet. Nimorazol er en hypoxisk radiosensitizer, der har til formål at forbedre strålebehandlingens effektivitet hos patienter med tumorer, der viser tegn på hypoxi. Mens DAHANCA 5 var banebrydende og understøttede rutinemæssig brug af Nimorazol, har senere studier haft mere blandede resultater. Derimod benyttes Nimorazol ikke i andre lande og indgår ikke i europæiske eller amerikanske retningslinjer.

I takt med udviklingen af mere avanceret strålebehandling og bred anvendelse af konkomitant cisplatin er det vigtigt at relevansen af Nimorazol vurderes. Det er derfor vigtigt at evaluere, om de patienter, der fortsat anbefales Nimorazol (30 % ifølge DAHANCA og DMCG), stadig har gavn af behandlingen i lyset af den moderne behandlingskontekst og med en økonomisk vurdering for øje.

Se bilag for fuld sagsfremstilling, samt supplerende materiale.

Indstilling

Det indstilles at Forum:

- Drøfter behovet for fortsat brug af Nimorazol til patienter med positiv hypoxiprofil, særligt i kombination med moderne strålebehandling og konkomitant cisplatin og overvejer behov for justering af nationale retningslinje.
- Tager stilling til, om en yderligere vurdering af Nimorazols kliniske og økonomiske effekt er nødvendig for at sikre optimal behandling af patienter med HNSCC.

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 19-02-2025

Under drøftelsen af punktet deltog cheflægerne fra de onkologiske centre, herunder Stefan Starup Jeppesen (OUH) og Ulrik Lassen (RH), samt Jens Overgaard som repræsentant for DAHANCA. Deltagelsen havde til formål at understøtte de skriftlige indlæg, som cheflægegruppen og DAHANCA havde indsendt forud for sagsfremstillingen.

Drøftelserne afslørede en faglig uenighed om, hvorvidt der fortsat foreligger evidens for anvendelsen af nimorazol som radiosensitizer til behandling af HNSCC – særligt i en moderne kontekst med avancerede strålebehandlingsteknikker og cisplatin.

Nimorazol tolereres godt, idet de mest hyppige bivirkninger er kvalme og opkast (grad 1 og 2), og der er ingen kendte alvorlige bivirkninger. Supplerende bemærkes, at der siden DAHANCA-5 ikke er publiceret negative studier vedrørende anvendelsen af nimorazol, og at en 15-gen hypoxi-profil med stor sandsynlighed kan identificere patienter med HNSCC, som ikke har behov for behandlingen. DAHANCA vurderer, at brugen af genprofilen kan reducere andelen af patienter, der opnår en klinisk gevinst af nimorazol, til 30 %.

På baggrund heraf er de nationale kliniske retningslinjer blevet revideret, idet det fra januar 2025 anbefales, at nimorazol anvendes konkomitant med kurativt intenderet ekstern strålebehandling/kemostrålebehandling af HNSCC (ekskl. stadium 1 glottis tumorer). Nimorazol kan undlades, hvis der ved den diagnostiske biopsi konstateres en "Less hypoxi" genprofil.

Der findes i øjeblikket ingen behandlingsvejledning for hoved- og halskræft udstedt af Medicinrådet, hvori nimorazol kan indplaceres. Det bemærkes, at behandling med nimorazol udføres off-label, men at præparatet er ved at gennemgå en registreringsprocedure, som forventes at strække sig ind i 2026. Opnår nimorazol markedsføringstilladelse i Europa til indikationen HNSCC, kan Medicinrådet anmodes om en vurdering.

Det Tværregionale Forums opdrag er, at fungere som et videndelingsforum med det formål at sikre, at anvendelsen og tilgængeligheden af medicin på tværs af regionerne, sker på et ensartet grundlag. Forum har ikke mandat til at træffe faglige beslutninger, herunder om der fortsat er indikation for nimorazol til HNSCC, men kan vurdere, om anvendelsen af nimorazol kan fortsætte som en generel ibrugtagningstilladelse, eller om der skal ansøges individuelt til de regionale lægemiddelkomitéer.

I den nuværende transformationsfase, med udviklingen af genprofil og nye kliniske anbefalinger, er den generelle holdning i Forum, at ibrugtagningen af off-label nimorazol til HNSCC i regionerne med fordel kan ske uden individuel ansøgning.

Punkt 12: Vejledning: Investigatorinitieret protokol

24/57690

Sagsfremstilling

Punktet præsenteres af Thure Filskov Overvad (AaUH) og Anders Krog Vistisen (AaUH)

I maj 2024 delegerede Tværregionalt Forum For Koordination af Medicin (herefter omtalt som Forum) en opgave til Region Nordjylland med henblik på, at udarbejde en revision af den gældende Tværregionale vejledning vedr. investigatorinitierede protokoller med lægemidler, som er klassificeret som orphan drugs, som er afvist af Medicinrådet, eller som anvendes off-label (herefter omtalt som vejledningen) – se bilag 1.

Region Nordjylland har i samarbejde med Rigshospitalet arbejdet med en revision af vejledningen.

Der var fra Forum lagt op til, at revisionen også skulle indebære at lægemidler anvendt on-label, men som endnu ikke var behandlet af Medicinrådet, også skulle omfattes af vejledningen. I forlængelse heraf, har der har i arbejdet med vejledningen været overvejelser omkring den konkrete afgrænsning af indholdet.

Se bilag 2 for fuld sagsfremstilling.

Indstilling

Det indstilles at Forum:

- Drøfter status på vejledningen

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 19-02-2025

Anders Krog Vistisen præsenterede arbejdsgruppens usikkerhedspunkter vedrørende investigatorinitierede protokoller (IIP). Det er nødvendigt at afdække de juridiske aspekter i relation til protokollerne og deres afgrænsning. Grundlæggende er intentionen, at behandle så mange patienter som muligt i protokollerede behandlinger.

Sekretariatet vil, i samarbejde med arbejdsgruppen for IIP, henvende sig til sundhedsdirektørkredsen med en anmodning om en redefinering af Forums opgaver. I henhold til kommissoriet har vi ikke mandat til at træffe beslutninger, som regionerne skal efterleve. Imidlertid ønsker sundhedsdirektørkredsen, at vi skal evaluere ansøgninger om protokoller og træffe beslutninger om, hvordan disse kan iværksættes. Dette er ikke i overensstemmelse med det kommissorium, som Forum er etableret under.

Sekretariatet vil udarbejde en sagsfremstilling til sundhedsdirektørkredsen, hvori de anmodes om at tage stilling til følgende punkter:

- Forums mandat i relation til at træffe beslutninger, der vedrører regionerne, herunder interregional afregning vedrørende medicin.
- Regionernes eventuelle vetoet i forbindelse med igangsætning af nye protokoller, forud for deres opstart.
- Forums generelle mandat til at træffe beslutninger, der gælder i regionerne.

Punkt 13: Region Midt: Svarfrister for enkeltansøgninger på tværs af regioner

24/57690

Sagsfremstilling

I Region Midtjylland vurderer Det Regionale Medicinudvalg i Midtjylland (DRMM) ansøgninger om brug af medicin til enkeltpatienter (medicin uden for standardbehandling). I den forbindelse har udvalget drøftet nogle praktiske forhold omkring proces og svarfrister i sommerferieperioder. Udvalget sikrer via vagtplanlægning, at udvalget også i sommerferieperioder kan svare på ansøgninger rettidigt. Det er normalt 14 dages svarfrist fra modtagelse af en enkeltansøgning (10 arbejdsdage) jf. Danske Regioners notat (bilag 1).

I den forbindelse drøftede DRMM og administrationen i Region Midtjylland også, om svarfrister på tværs af regionerne for en god ordens skyld kunne præciseres nærmere – dvs. i sommerferieperioder, men også generelt uden for sommerperioder.

Sagen her omhandler kun situationer med medicin, der er afvist af Medicinrådet som standardbehandling, hvor sundhedsdirektørerne som bekendt tidligere har besluttet, at regionerne skal indhente accept hos hinanden.

Indstilling

Det indstilles at Forum:

- Drøfter hvordan der på tværs af regionerne kan sikres rettidige og hurtige svar – også i ferieperioder.

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 19-02-2025

Forum drøftede den pågældende sag og understregede, at svarfristen fra indsendelse af ansøgning til modtagelse af svar er 14 dage, hvilket svarer til 10 arbejdsdage. Det er derfor nødvendigt, at bopælsregionen afgiver sit svar inden for denne tidsramme, når der behandles en enkeltansøgning vedrørende et lægemiddel, der er blevet afvist af Medicinrådet.

Forum var enige om, at den ansøgende region bør informere bopælsregionen om sagen, når der iværksættes en farmakologisk vurdering. Dette sikrer, at bopælsregionen er opmærksom på den igangværende sag, som de skal forholde sig til inden for en kort tidsfrist.