

REFERAT Tværregionalt forum for koordination af medicin d. 01-09-2025

Mødedato Mandag d. 01. september 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

Indholdsfortegnelse

Oversigt over medlemmer og gæster.....	3
Opfølgning fra tidligere møder.....	4
Videndeling om ibrugtagning af nye lægemidler i regionerne.....	5
Arbejdsgruppen for Vederlagsfri Medicin.....	6
National model til vurdering af enkeltansøgninger.....	7
Xydalba retningslinje.....	8
Status fra Amgros og undergrupper.....	9
Protokolsynopsis - genomisk målrettede lægemidler.....	10
Anvendelse af dagsordensmateriale som forberedelse til møder.....	11
Ibrutinib og fortsat ansøgning.....	12
Evt.....	13

Punkt 1: Oversigt over medlemmer og gæster

25/24337

Sagsfremstilling

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, Tonny Studsgaard Petersen, Jens Friis Bak

Gæster: Anne-Mette Ørkild Mud (Amgros - punkt 4), Dorte Bartels (Amgros - punkt 7), Casper Lassen

Sekretariat: Mette Kofoed, Lone Staun Poulsen

Punkt 2: Opfølgning fra tidligere møder

25/24337

Sagsfremstilling

Status på Investigatorinitierede Protokoller - vejledning

I maj 2024 blev det besluttet at vejledning og skema til investigatorinitierede protokoller (IIP) skulle revideres og opdateres så det bliver mere intuitivt for ansøger hvordan der søges om en IIP og hvilke krav der er til ansøgningerne. Arbejdsgruppen har udarbejdet en ny vejledning samt ansøgningsskema. Grundet indhold af bestemmelser vedr. interregional afregning, skal vejledningen drøftes i "Forum for Mellemregional Afregning", inden den kan præsenteres for Forum. Vi afventer omkring slutningen af september en tilbagemelding fra Forum for Mellemregional Afregning og ØDIR-kredsen.

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 01-09-2025

Forum tog opfølgningen fra tidligere møder til efterretning. Det blev også nævnt at der arbejdes videre i en national organisering af Compassionate Use Programmer.

Punkt 3: Videndeling om ibrugtagning af nye lægemidler i regionerne

25/24337

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 01-09-2025

Forum tog de kliniske farmakologers udvalgte opmærksomhedspunkter om ibrugtagning af nye lægemidler i regionerne til efterretning.

Punkt 4: Arbejdsgruppen for Vederlagsfri Medicin

25/24337

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, bestående af Forumsekretariatet og Amgros, udarbejdet et revideret forslag til kommissorium (bilag 1) for Arbejdsgruppen, som nu er vedhæftet til orientering og videre behandling. Desuden er der til kommissorieudkastet vedlagt Principnotatet (bilag 2) og den godkendte governancestruktur (bilag 3).

I forlængelse af drøftelsen af det reviderede forslag til kommissorium, anmodes Forums medlemmer om at overveje og diskutere de foreslåede kriterier og krav, der skal opstilles for medlemskab af arbejdsgruppen. Dette vedrører både udpegningen af en formand og de øvrige medlemmer. Det er af væsentlig betydning, at kriterierne for udpegning nøje overvejes for at sikre de mest optimale betingelser for et godt og produktivt samarbejde i Arbejdsgruppen.

Når de ovenfor nævnte kriterier er etableret, kan Forum udpege en formand, som godkendes af SD-kredsen, mens Forum selv udpeger de resterende medlemmer fra regionerne.

Indstilling

Det indstilles at Forum

- Godkender udkast til kommissorium gældende for Arbejdsgruppen for Vederlagsfri Medicin
- Afklarer Arbejdsgruppens sammensætning
- Afklarer kriterier for udpegning til formandskabet
- Afklarer hvordan de regionale lægemiddelkomiteer udvælger repræsentanter til Arbejdsgruppen

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 01-09-2025

Forum drøftede udkastet til kommissoriet og konkluderede, at der først skal arbejdes med principnotatet, inden der kan etableres en arbejdsgruppe samt fastlægges kriterier for udpegning af formand og øvrige medlemmer. Det blev besluttet, at principnotatet rundsendes til Forums medlemmer, som derefter melder tilbage med eventuelle bemærkninger. Forumsekretariatet, i samarbejde med Amgros, vil herefter indsamle og systematisere den modtagne feedback, som vil blive forelagt til drøftelse på det kommende Forum-møde.

Punkt 5: National model til vurdering af enkeltansøgninger

25/24337

Sagsfremstilling

I henhold til Kræftplan V er der truffet en politisk beslutning om, at vurderingen af enkeltansøgninger skal centraliseres på nationalt niveau. Sundhedsdirektørkredsen og Danske Regioner har anmodet Region Syddanmark om forslag til en model for denne proces. Som et led i denne indsats har sekretariatet i Region Syddanmark indsamlet feedback fra lægemiddelkomiteerne gennem tovholdergruppen, med henblik på at adressere Danske Regioners generelle ønske om et modelforslag. Baseret på de indhentede tilbagemeldinger har sekretariatet i Region Syddanmark udarbejdet et udkast til en model for den nationale samling af vurderingen af enkeltansøgninger (bilag 1). Desuden er der blevet udarbejdet en række overvejelser vedrørende sekretariatsbetjeningen af komiteen.

Indstilling

Det indstilles at Forum:

- Drøfter modeloplægget og giver input til relevante opmærksomhedspunkter for den videre proces.

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 01-09-2025

Forums feedback til modellen ifht. Danske Regioner var som følger:

Modellen forekommer at være meget ressourcetung. Man kan overveje at indskrænke modellen til at omhandle et udvalg af enkeltansøgninger (fx høje behandlingsomkostninger/stort patientvolumen) som det tidligere har været drøftet i Forum. Man kan også fortsætte den nuværende model, men med en væsentlig opstramning af fælles principper for vurderinger, sagsfremstillinger etc. Der kan udarbejdes fælles nationale bagatelgrænser, for at minimere antallet af ansøgninger der skal vurderes. Der er en opmærksomhed på, at der er forskellige finansieringsmodeller for medicinafregning i regionerne, hvilket kan være en barriere for ensretning.

Punkt 6: Xydalba retningslinje

25/24337

Sagsfremstilling

Forum drøftede off-label-forbruget af dalbavancin (Xydalba) til behandling af infektioner på møde den 29. februar 2024 på foranledning af Region Midtjylland, som på daværende tidspunkt havde et stigende forbrug af lægemidlet.

Der var i Forum enighed om, at Region Midtjylland skulle anmode infektionsmedicinerne og mikrobiologerne om, evt. i samarbejde med de lægevidenskabelige selskaber, at udarbejde en beskrivelse af anvendelsen af Xydalba, herunder effekt og bivirkninger, samt en business case om de to alternativer (behandling med Xydalba vs. en længere indlæggelse og anden behandling).

Indstilling

Det indstilles at Forum:

- Drøfter og giver rådgivning i forhold til Region Midtjyllands antibiotikaråds forslag til behandlingsvejledning og business case for Dalbavancin.

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 01-09-2025

Forum drøftede Region Midtjyllands udkast til retningslinjer for anvendelse af Dalbavancin. Det blev besluttet, at Forumsekretariatet vil distribuere retningslinjerne til de regionale lægemiddelkomiteer med henblik på høring. Efter modtagelse af høringssvarene vil disse blive sendt til Region Midtjylland, som forestår udarbejdelsen af et revideret samlet udkast, der vil blive fremlagt til senere godkendelse i Forum som en tværregional retningslinje.

Punkt 7: Status fra Amgros og undergrupper

25/24337

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 01-09-2025

Tonny Studsgaard Petersen er blevet udpeget som Dataanalysegruppens repræsentant i Forum.

Forum tog informationerne fra Amgros vedr. monitorering, patentudløb og implementering til efterretning.

Punkt 8: Protokolsynopsis - genomisk målrettede lægemidler

25/24337

Sagsfremstilling

Protokolsynopsis – Britt Elmedal Laursen

Denne protokolsynopsis bedes drøftet i forhold til en fremtidig protokol for indsamling af real-world-data (RWD) for genomisk målrettede kræftlægemidler.

I forlængelse af Kræftplan V og etablering af et nyt, nationalt forum for vurdering af ansøgninger om individuel ibrugtagning af dyr kræftmedicin, kan denne protokol være interessant for Forum, idet der vil kunne indsamles data på de lægemidler, der typisk går gennem de regionale lægemiddelkomitéer. Målet er, at der kan indsamles data af relevans for så mange instanser som muligt.

Der er modtaget midler fra DCCC til at udfærdige protokollen konkret [Indsamling af real world data for brugen af genomisk målrettede lægemidler til patienter med metastatisk kræft - DCCC - Danish Comprehensive Cancer Center](#), og synopsis for studiet er vedhæftet.

Protokollen er national, og samarbejdspartnere inkluderer cheflægerne fra alle de onkologiske afdelinger i landet, DMCG Udvalg for Genomisk Tumor Profilerings, Det Nationale Molekylære Tumor Board, en sundhedsøkonom og en translationel gruppe.

Der er ligeledes, på vegne af investigator-gruppen, rakt ud til Medicinrådet.

Protokolsynopsis er vedhæftet som bilag

Indstilling

Det indstilles at Forum:

- Drøfter protokolsynopsen og samler ønsker og forslag til protokollens indhold og form.

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 01-09-2025

Forum bakkede op om en systematisk opfølgning. En opmærksomhed på, at der ude i de lokale lægemiddelkomitéer forgår opfølgninger i et vist omfang. Den planlagte protokol vil ikke resultere i ændringer i de eksisterende arbejdsgange i forhold til enkeltansøgninger og anbefalinger heraf. En anbefaling fra national tumorboard kan indgå som led i den samlede vurdering af en enkeltansøgning, men har ingen selvstændig betydning. National tumorboard forholder sig ikke til de sundhedsøkonomiske konsekvenser.

Punkt 9: Anvendelse af dagsordensmateriale som forberedelse til møder

25/24337

Sagsfremstilling

På møderne i Forum er der flere faglige punkter på dagsordenen, som kræver en del forberedelse og faglig ekspertise, jf. bilag.

Indstilling

Det indstilles at Forum:

- Drøfter, med udgangspunkt i den mundtlige orientering, hvordan dagsordensmateriale anvendes som mødeforberedelse, for at sikre det brede faglige perspektiv.

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 01-09-2025

Forumsekretariatet vil, i samarbejde med Amgros, udarbejde en liste som bilag til kommissoriet. Denne liste vil indeholde navne på de personer, der er medlemmer af Forum, samt angive hvem eventuelt dagsordensmateriale må diskuteres med. Dette initiativ tages for at sikre håndtering af fortrolige oplysninger, såsom priser på lægemidler, som drøftes i Forum.

Punkt 10: Ibrutinib og fortsat ansøgning

25/24337

Sagsfremstilling

Punkt fra Region H

Forum drøftede første gang anvendelse af ibrutinib til 1. linje behandling af mantlecellelymfom (MCL), der er en sjælden form for non-Hodgkin-lymfom, den 27. maj 2024. På daværende tidspunkt var behandlingen off-label, og det var usikkert, om firmaet ville søge indikationen hos EMA. Usikkerheden skyldtes, at Triangle-studiet, der havde påvist en bedre effekt af ibrutinib end den nuværende standardbehandling med højdosis kemoterapi med autolog stamcellestørre, var et investigatorinitieret studiet.

Der var på mødet i maj 2024 enighed om, at hæmatologerne skulle udarbejde en protokol, der beskrev, hvilke patienter der kan tilbydes behandlingen, og hvorledes der skal følges op på behandlingen. Denne protokol (bilag) blev præsenteret til mødet den 19. februar 2025. Der var på dette møde ikke opbakning i Forum til at indføre ibrutinib som 1. linjebehandling, men at behandlingen kunne være relevant til en undergruppe af højrisikopatienter. Dette var blandt andet begrundet i, at Jansen da havde ansøgt EMA om en indikationsudvidelse på indikationen 'mantlecelle lymfom', hvilket vil muliggøre en vurdering i Medicinrådet, såfremt indikationen bliver godkendt. Forum ønskede derfor en tydeligere afgrænsning af disse højrisikopatienter, en økonomisk analyse af konsekvenserne ved at flytte ibrutinib frem til 1. linje samt en afklaring om, hvilke behandlingstilbud der er til patienter, der har intolerable bivirkninger til ibrutinib. Udvalget for MCL under Dansk Lymfomgruppe er efterfølgende vendt tilbage med svar på disse spørgsmål (bilag). I den mellemliggende periode har Jansen fået en "positive opinion" fra EMA på indikationsudvidelsen og har indsendt en anmodning om vurdering til Medicinrådet med en forventet vurderingsdato i Rådet den 17. december 2025.

Indstilling

Det indstilles, at Forum:

- Drøfter om protokolleret ibrugtagning af ibrutinib til 1. linje behandling af mantlecellelymfom (MCL) kan iværksættes, eller om den hidtidige praksis med individuelle vurderinger skal fortsætte frem til Medicinrådets anbefaling, forventeligt i december 2025.

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 01-09-2025

Forum drøftede sagen og nåede til enighed om, at fortsætte den eksisterende praksis vedrørende enkeltansøgninger om anvendelse af ibrutinib til behandling af Mantlecelle Lymfom i 1. linje behandling. Denne praksis opretholdes indtil Medicinrådet træffer en beslutning, hvilket forventes at ske ved udgangen af 2025.

Punkt 11: Evt.

25/24337

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 01-09-2025

Næste møde afholdes virtuelt d. 23. oktober kl. 12.30-15.00.