

REFERAT Den Regionale Lægemiddelkomité d. 30-03-2022

Mødedato Onsdag d. 30. marts 2022 kl. 13:00

Mødested video

Mødedeltagere Kim Torsten Brixen (Fravær), Michael Dall (Fravær), Anette Holm, Anita Heidi Bjelke Duedahl, Bent Mejenborg (Fravær), Karsten Lauritsen, Per Helligsø (Fravær), Per Damkier, Mette Marie Hougaard Christensen, Troels Korshøj Bergmann, Anders Meinert Pedersen (Fravær), Claus Havregaard Sørensen, Ragnhild Jensen, Anette Ebbesen, Peter Haastrup (Fravær), Jørn Frydendall, Wiebke Boman Hansen, Vibeke Overgaard Madsen, Anna-Marie Bloch Münster (Fravær), Carsten Pedersen, Allan Rohold, Anne-Grete Ramlov, Magdalena Andries (Fravær), Thomas Michael Hansen, Mia Lolk Lund, Michael Haslund, Thomas Larsen, Peter Sørensen (Fravær), Simon Nyvang Mariussen, Thomas Croft Buck (Fravær), Trine Malling Lungskov, Daniel Pilsgaard Henriksen, Lene Juel Kjeldsen

Indholdsfortegnelse

Velkomst.....	3
Habilitet.....	4
Tizanidin - opfølgning.....	5
Antidoter i Region Syddanmark.....	6
Arbejdsgruppen for standardordinationer og standardordinationspakker.....	7
inhalationsmedicin og klimapåvirkning - opfølgning.....	9
Medicinudgifter i Region Syddanmark 2021.....	10
AK-udvalget - forslag til regionalt infonetdokument.....	11
UTH status.....	12
Udpegninger på lægemiddelområdet.....	13
Nyt fra Medicinrådet.....	14
Evt.....	15

Punkt 1: Velkomst

22/277

Resumé

Velkommen til møde i Det Regionale Lægemiddelråd.

Særligt velkommen til:

- afdelingslæge Daniel Pilsgård Henriksen, Farmakologi, OUH, som afløser Kim Brøsen som repræsentant for OUHs Medicineringsudvalg
- lektor Lene Juel Kjeldsen, Apoteket, SHS, der til dagens møde er stedfortræder for apoteker Bent Mejenborg.

Beslutning i Det Regionale Lægemiddelråd den 30-03-2022

Kim Brixen var forhindret i at deltage og Thomas Larsen, SLB var mødeleder.

Punkt 2: Habilitet

22/277

Resumé

Medlemmer som anser sig selv, eller andre medlemmer som inhabile i forhold til et eller flere punkter på dagsorden, bedes meddele dette.

Beslutning i Det Regionale Lægemiddelråd den 30-03-2022

Ingen medlemmer anså sig selv eller andre som inhabile ift. Dagsordenspunkterne.

Punkt 3: Tizanidin - opfølgning

22/277

Resumé

Opfølgning på drøftelserne fra sidste møde i Lægemiddelrådet, om uens praksis i fortolkning af, hvornår klausulbetingelserne for sygesikringstilskud til tizanidin er opfyldt.

Punktet fremlægges af afdelingslæge Thomas Øhlenschlæger, Farmakologi, OUH.

Sagsfremstilling

På møde i Det Regionale Lægemiddelråd den 4. januar 2022 fremlagde klinikchef Torsten Wentzer Licht, Friklinikken Grindsted sin oplevelse af uens praksis mht. tildeling af tilskud til det muskelafslappende lægemiddel tizanidin (Sirdalud®, ATC-gruppe M03).

For at opnå sygesikringstilskud skal klausulbetingelsen ”kroniske spastiske tilstande forårsaget af lidelser i centralnervesystemet” være opfyldt. Der opleves forskellig fortolkning af, hvornår klausulbetingelserne er opfyldt, hvilket kan skabe tvivl og frustrationer hos patienterne og de praktiserende læger, der overtager behandlingerne, når patienterne afsluttes i smertecentrene.

Som aftalt på sidste møde, fremlægges der data og forslag til konkrete handlinger

Klinikchef Torsten Wentzer Licht, Friklinikken Grindsted deltager under dette punkt, hvis der skulle være uafklarede elementer ift. Sagen, der ønskes belyst.

Indstilling

Til drøftelse.

Beslutning i Det Regionale Lægemiddelråd den 30-03-2022

Thomas Øhlenschlæger fremlagde data fra indløste recepter på tizanidin i 2021, som viste:

- Hovedparten af recepter på tizanidin udskrives fra almen praksis
- Hovedparten af sygehusrecepterne udstedes fra de neurologiske afdelinger (80%)
- Der er tydelig forskel på andelen af recepter med tilskud fra de tre smertecentre (lavest andel fra Friklinikken, svarende til 35%).

Det Regionale Lægemiddelråd tilkendegav allerede på sidste møde den 4. januar 2022, at man var enig i, at kun patienter der opfylder klausulbetingelserne kan opnå tilskud til tizanidin (klausul: kroniske spastiske tilstande forårsaget af lidelser i CNS). For patienter der ikke opfylder klausulen, kan lægen evt. ansøge Lægemiddelstyrelsen om enkelttilskud, hvis det skønnes relevant.

Torsten Wentzer Licht, Friklinikken tilbød at tage dialogen med ledelsen fra de andre smertecentre og formidle pointerne fra Lægemiddelrådets behandling af sagen, så der fremover kan opnås en mere ens praksis.

Tilsvarende formidler Lægemiddelkomitéen for almen praksis pointerne til regionens praktiserende læger via ”Nyheder om lægemidler”.

Punkt 4: Antidoter i Region Syddanmark

21/52566

Resumé

Der er udarbejdet en regional instruks om sygehusenes antidoter, bl.a. hvor de lagerholdes og hvorfra de rekvireres. Koncernledelsesforum har på deres møde den 25. januar 2022 fået forelagt instruks og besluttet, at drøftelse og godkendelse kan ske i Det Regionale Lægemiddelråd.

Region Syddanmarks medlemmer af den nationale arbejdsgruppe for antidotberedskabet har deltaget i udarbejdelsen af instruks, og orienterer om sagen.

Punktet fremlægges af farmaceut Anette Rehn Thisted, Apoteket Sygehus Lillebælt og overlæge Jakob Westergaard-Nielsen, Anæstesiologisk Afd. Svendborg Sygehus.

Sagsfremstilling

I efteråret 2021 blev en arbejdsgruppe bedt om at undersøge forholdene på regionens sygehuse om lagerhold og rekvirering af antidoter. Baggrunden var en situation med usikkerhed om rekvirering af antidot ved hugormebid, som blev beskrevet i en artikel i Ekstra Bladet september 2021.

Undersøgelsen førte til et ønske om en regional instruks, der beskriver området, inklusive fremgangsmåde ved rekvirering af antidoterne (udkast er vedhæftet som bilag). Instruks beskriver også det nationale antidotberedskab, ["Antidotohåndbogen"](#) med behandlingsvejledninger og lagerhold af de enkelte antidoter. Udkastet til instruks har været i høring på sygehusene, herunder sygehusapotekerne og der har været dialog om fremgangsmåden for rekvirering af antidoterne.

Resultatet heraf er det vedlagte udkast til instruks, som Koncernledelsesforum hermed beder Lægemiddelrådet om at forholde sig til.

Indstilling

Til godkendelse.

Beslutning i Det Regionale Lægemiddelråd den 30-03-2022

Anette Rehn Thisted og Jakob Westergaard-Nielsen redegjorde for det nationale antidotberedskab, og Vibeke Overgaard Madsen beskrev baggrunden for ønsket om den nye regionale instruks på området.

Det Regionale Lægemiddelråd godkendte instruks.

Bilag

UDKAST instruks: Antidoter i Region Syddanmark

Punkt 5: Arbejdsgruppen for standardordinationer og standardordinationspakker

22/277

Resumé

Den regionale arbejdsgruppe for standardordinationer (SO) og standardordinationspakker (SOP) ønsker via Lægemiddelrådet at udsende udpegningsanmodning om SO/SOP-ansvarlige læger til relevante kliniske afdelinger på regionens sygehuse.

Desuden ønskes en drøftelse af arbejdsgruppens fremtidige organisering.

Punktet fremlægges af formandskabet for den nuværende arbejdsgruppe for SO/SOP, farmaceuterne Rikke Hauge Friborg og Diana Mark Skovgårds, Apoteket Sygehus Lillebælt.

Sagsfremstilling

I 2017 besluttede Medicinsk Task Force at etablere en regional arbejdsgruppe for medicinskabeloner i sygehusenes EPJ-system Cosmic. Gruppen var organiseret under sygehusapotekerne og refererede til en referencegruppe med klinikere fra regionens sygehuse. Det nuværende kommissorium er vedlagt som bilag.

Arbejdet med medicinskabeloner er fortsat aktuel også i EPJ SYD, men betegnelsen er standardordinationer (SO) og standardordinationspakker (SOP), når der er tale om flere lægemidler.

Aktuelt er arbejdet drevet af personale fra sygehusapotekerne. For at sikre SO/SOP, der er anvendelige og hensigtsmæssige i klinikken, har gruppen brug for et tættere samarbejde med læger fra relevante kliniske afdelinger. En model med SO/SOP-ansvarlige læger, der fungerer som bindeled mellem egen afdeling og arbejdsgruppen, fungerer aktuelt godt på SLB og ønskes udbredt til relevante kliniske afdelinger på regionens øvrige sygehuse.

At være afdelingens SO/SOP-ansvarlige læge indebærer bl.a. følgende:

- Kommunikere med arbejdsgruppen om SO/SOP'er inden for egen afdeling og eget speciale
- Efter behov at deltage i udarbejdelsen og implementeringen af komplekse SO'er og nødvendige regionale SOP'er inden for eget speciale
- Samarbejde med andre SO/SOP-ansvarlige læger inden for eget speciale på tværs af sygehusenheder, fx i forbindelse med ensretning ved ønsker af regionale SOP

Arbejdsgruppens formandskab ønsker at udpegningsanmodningen om SO/SOP-ansvarlige læger kommer fra Det Regionale Lægemiddelråd.

Desuden ønskes en drøftelse af arbejdsgruppens fremtidige organisering, herunder en tydeligere tilknytning til Det Regionale Lægemiddelråd, eller et andet relevant regionalt forum, der kan understøtte gruppens arbejde.

Indstilling

Til drøftelse.

Beslutning i Det Regionale Lægemiddelråd den 30-03-2022

Lægemiddelrådet anerkender vigtigheden af det store arbejde med udarbejdelse og vedligeholdelse af standardordinationer og standardordinationspakker (SO/SOP) og bakker op om arbejdet. Beslutning om anmodning om

udpegning af SO/SOP-ansvarlige læger fra klinisk relevante afdelinger ligger dog uden for Lægemiddelrådets mandat, og skal i stedet forelægges koncernledelsesforum med anbefaling fra Lægemiddelrådet.

Det blev drøftet hvilket forum, der mest hensigtsmæssigt kan understøtte gruppens arbejde og træffe overordnede beslutninger, som man ikke kan nå til enighed om internt i arbejdsgruppen. Idet det primært drejer sig om beslutninger med konsekvens for sygehusene, blev det foreslået, at arbejdsgruppen organisatorisk skal forankres tydeligere under Medicinsk Task Force. Arbejdsgruppen udarbejder et forslag til revideret kommissorium, der forelægges Medicinsk Task Force på næste møde.

Bilag

Kommissorium Regional arbejdsgruppe for standardordinationer i EPJ

Punkt 6: inhalationsmedicin og klimapåvirkning - opfølgning

21/64307

Resumé

Opfølgning på drøftelserne fra sidste møde i Lægemiddelrådet, om inhalationsmedicin og klimapåvirkning.

Punktet fremlægges af afdelingslæge Thomas Øhlenschläger, Farmakologi, OUH og praktiserende læge Michael Haslund.

Sagsfremstilling

På møde i Det Regionale Lægemiddelråd den 4. januar 2022 fremlagde Thomas Øhlenschläger forskellene på inhalationsspray og pulverinhalatorers klimapåvirkning. Dette skete på opfordring af Tværregionalt forum for koordination af medicin, der i november 2021 drøftede et klimanotat "[Pulverinhalatorer: en vej til klimarigtig behandling](#)" udarbejdet af miljøorganisationen [Rådet for Grøn Omstilling \(RGO\)](#) efter en henvendelse fra medicinalfirmaet GSK.

Inhalationsspray indeholder fluorholdige drivhusgasser (HFC-gasser) og RGO fremlægger i deres klimanotat data for mulig klimagevinst ved at anvende pulverinhalatorer frem for spray. Både pulverinhalatorer og spray er omfattet af Region Syddanmarks aktuelle lægemiddelrekommandationer ([Basislisten](#) og [Fælleslisten](#)) da ikke alle patienter kan anvende pulverinhalatorer (fx børn og patienter med nedsat lungefunktion).

Thomas Øhlenschläger redegjorde på Lægemiddelrådsmødet den 4. januar for sagen, og Lægemiddelrådets medlemmer var enige i, at klimaaspektet er relevant at tage i betragtning ved valg af inhalationsmedicin. Generelt bør pulver være 1. valg, hvis patientforhold tillader det (fx lungekapacitet og alder).

På dette møde forelægges en uddybning af data ift. hvilke aldersgrupper, der anvender spray samt forslag til konkrete handlinger.

Indstilling

På baggrund af opfordringen fra Tværregionalt forum for koordination af medicin indstilles det, at Lægemiddelrådet drøfter, om der er behov for en informationskampagne eller efteruddannelsesaktiviteter for at skabe en adfærdssændring ved ordination af inhalationsmedicin.

Beslutning i Det Regionale Lægemiddelråd den 30-03-2022

Thomas Øhlenschläger og Michael Haslund uddybede data for brugen af pulverinhalatorer og spray. Der var enighed om, at selvom pulver generelt bør være 1. valg, hvis patientforhold tillader det, er det væsentligt at anerkende, at ikke alle patienter kan anvende pulverinhalatorer. Spray ønskes derfor også fortsat omfattet af regionens lægemiddelrekommandationslister i 2022.

Emnet inhalationsmedicin og klimapåvirkning er netop omtalt i Lægemiddelkomitéen for almen praksis' nyhedsbrev "Nyheder om Lægemidler", som er udkommet i denne uge.

Farmakologi har indsendt en ansøgning til Danske Regioners Medicin- og Behandlingspulje om en informationskampagne målrettet praktiserende læger, om at understøtte klimavenligt og rationelt valg af inhalationsmedicin. Daniel Pilsgaard Henriksen er tovholder og holder Lægemiddelrådet opdateret på status for ansøgningen og projektet.

Punkt 7: Medicinudgifter i Region Syddanmark 2021

22/277

Resumé

Der gives en kort status på regionens medicinudgifter i 2021, både for primærsektoren og for sygehussektoren.

Punktet fremlægges af lægemiddelkonsulent Anne-Grete Ramlov og specialkonsulent Jørn Frydendall, Regionshuset.

Sagsfremstilling

Primærsektor:

Region Syddanmarks samlede udgifter til tilskudsberettiget medicin var ca. 1,36 mia. kr. i 2021. Det er et lille fald i forhold til 2020 og er en konsekvens af faldende medicinpriser på nogle områder. Prisfald ses primært inden for lægemidler til behandling af hjerte-karsygdomme (ATC-gruppe C), nervesystemet (ATC-gruppe N) og respirationssystemet (ATC-gruppe R).

Udgifterne til lægemidler til behandling af sygdomme i blodet og bloddannende organer (ATC-gruppe B) og til behandling af sygdomme i fordøjelsessystemet og stofskiftet (ATC-gruppe A) er steget i forhold til 2020. Især udgifterne til lægemidler til behandling af type-2 diabetes er steget, og semaglutid er det lægemiddel, der er forbundet med de højeste udgifter til medicintilskud i Region Syddanmark. Udgiften er næsten fordoblet i forhold til 2020 og udgjorde i 2021 over 100 mio. kr.

Sygehussektoren:

Udgifterne til sygehusmedicin udgjorde ca. 1,97 mia. kr. i 2021, hvilket er på niveau med året før. Faktisk har der de seneste 3 år været tæt på nulvækst i udgifterne til sygehusmedicin, hvilket er i skarp kontrast til perioden fra 2007 til 2018, hvor udgifterne blev mere end fordoblet svarende til en gennemsnitlig vækst på ca. 7% om året.

Den afdæmpede vækst skyldes dels realisering af besparelser som følge af patentudløb og deraf faldende priser inden for udvalgte præparater. Herudover kan noget af den afdæmpede vækst tilskrives arbejdet i Medicinrådet, der siden 2017 har haft til opgave at fremme en rationel og ensartet ibrugtagning af ny sygehusmedicin.

Det skal understreges, at den fremtidige udgiftsudvikling på området er meget vanskelig at estimere, da der fortsat udvikles nye og dyre lægemidler, som det er svært at forudsige effekten af. Det er således ikke givet, at de seneste års afdæmpede udgiftsudvikling fortsætter.

Indstilling

Til orientering.

Beslutning i Det Regionale Lægemiddelråd den 30-03-2022

Lægemiddelrådet takker for orienteringen, og opfordrer til særlig opmærksomhed på udviklingen inden for diabetesområdet.

Punkt 8: AK-udvalget - forslag til regionalt infonetdokument

22/399

Resumé

Opfølgning på drøftelserne fra sidste møde i Lægemiddelrådet, om AK-udvalgets forslag til et baggrundsdokument for VKA-området

Punktet fremlægges af formand for AK-udvalget, Troels Korshøj Bergmann, Farmakologi, OUH

Sagsfremstilling

På møde i Det Regionale Lægemiddelråd den 4. januar 2022 blev der orienteret om den nye regionale retningslinje om styring af warfarin og phenprocoumon (VKA) [infonet \(dok id 866936\)](#), som AK-udvalget har udarbejdet. Samtidig blev det drøftet, om der skulle igangsættes et arbejde med en regional behandlingsvejledning for området. Lægemiddelrådet frygtede at ulemperne overskyggede mulige fordele ved sådan en regional behandlingsvejledning på AK-området, og besluttede i stedet at AK-udvalget snarest skulle udarbejde et forholdsvis kort baggrundsdokument, som lokale retningsgivende dokumenter evt. kan henvise til.

Et udkast til regionalt baggrundsdokument er nu udarbejdet og forelægges hermed Lægemiddelrådet (vedhæftet som bilag). Hvis Lægemiddelrådet kan bakke op om indhold og form, forventes dokumentet sendt i bred høring på sygehusene og efterfølgende at blive forelagt Koncernledelsesforum til godkendelse inden udgivelse i infonet.

Indstilling

Til drøftelse.

Beslutning i Det Regionale Lægemiddelråd den 30-03-2022

Lægemiddelrådet bakker op om form og indhold af baggrundsdokumentet, som AK-udvalget har udarbejdet. Dokumentet sendes herpå i bred høring på sygehusene og bliver efterfølgende forelagt Koncernledelsesforum til godkendelse, inden udgivelse i infonet.

Bilag

UDKAST infonetdokument om warfarin opstart og div. andre skemaer

Punkt 9: UTH status

22/277

Resumé

Som fast punkt på møderne holdes et oplæg om aktuel indrapporteret utilsigtet hændelse (UTH) til fælles læring.

Punktet fremlægges af Vibeke Overgaard Madsen, regional risikomanager.

Beslutning i Det Regionale Lægemiddelråd den 30-03-2022

Vibeke Overgaard Madsen fremlagde en case om anafylaksiberedskab til patienter i behandling med antipsykotika på et kommunalt bosted. Under drøftelserne fremkom følgende pointer:

- Ifl. [VEJ nr. 9079 "Lægemiddelhåndteringsvejledningen"](#) 4.1.1 er adrenalin til brug ved akut allergisk reaktion undtaget fra reglerne om, at der ikke må opbevares fælles lægemidler på plejeboliger, botilbud, institutioner mm. Det er altså ikke nødvendigt, at den enkelte beboer har eget beredskab af adrenalin til rådighed
- Ifl. [BEK nr. 109 "Receptbekendtgørelsen"](#) §100 kan sygeplejersker rekvirere adrenalin i ampuller eller autoinjektor til "brug i praksis". Det er altså ikke nødvendigt, at den behandlingsansvarlige læge udsteder en recept på adrenalin til den enkelte beboer
- Lægemiddelrådet er af den opfattelse, at lovgivningen ikke kræver en aktiv p.n.-ordination af adrenalin til den enkelte beboer, for at personalet må administrere adrenalin ved akut allergisk reaktion.

Der er forskellig praksis i de enkelte kommuner, og Vibeke tilbød at tage emnet op i netværket for risikomanagere i kommunerne. Simon Nyvang Mariussen tilbød tilsvarende at drøfte sagen med de lægefaglige konsulenter i kommunerne. Lægemiddelrådet hører gerne om konklusionerne fra disse fora til et kommende møde.

Punkt 10: Udpegninger på lægemiddelområdet

22/277

Resumé

Udpegning af to regionale repræsentanter i hhv. Sundhedsstyrelsens arbejdsgruppe for Seponeringslisten og i Lægemiddelstyrelsens Kvalitetsforum.

Sagsfremstilling

Sundhedsstyrelsens arbejdsgruppe for Seponeringslisten:

Sundhedsstyrelsen har den 15. marts 2022 anmodet om nyudpegning af en regional repræsentant til arbejdsgruppen for Seponeringslisten. Iht. Kommissoriet efterspørges ”en repræsentant fra hver region, der til daglig arbejder med rationel farmakoterapi og kvalitetsudvikling i almen praksis. Det kan for eksempel være en regional lægemiddelkonsulent eller praksiskonsulent med erfaring inden for lægemiddelområdet”.

Praksisafdelingen indstiller lægefaglig konsulent, speciallæge i almen medicin Simon Nyvang Mariussen. Simon er forhenværende praktiserende læge og nuværende medlem af Lægemiddelrådet og Lægemiddelkomitéen for Almen Praksis og ser frem til arbejdet med Seponeringslisten.

Kommissorium for arbejdsgruppen for Seponeringslisten fremgår af bilag 1.

Lægemiddelstyrelsens Kvalitetsforum:

Sekretariatet har via mail den 29. oktober 2021 og den 9. marts 2022 efterspurgt en ny regional repræsentant i Lægemiddelstyrelsens Kvalitetsforum (bivirkningsarbejde).

Sygehusapotek Fyn har meldt tilbage, at klinisk farmaceut Louise Lund gerne vil påtage sig opgaven. Louise er kvalitets- og patientsikkerhedsnøgleperson på sygehusapoteket og deltager i de relaterede faglige fora på OUH. Louise er ikke direkte involveret i bivirkningsindberetning, men hun har sin daglige gang i klinikken blandt både sundhedspersonale og patienter, og hun har solid erfaring med kvalitetsarbejde i sundhedsvæsenet.

Kommissorium for Kvalitetsforum fremgår af bilag 2.

Indstilling

Det indstilles at Lægemiddelrådet godkender:

- Udpegningen af lægefaglig konsulent, speciallæge i almen medicin Simon Nyvang Mariussen, Praksisafdelingen som regionens repræsentant i Sundhedsstyrelsens arbejdsgruppe for Seponeringslisten
- Udpegningen af klinisk farmaceut Louise Lund, SAF som regionens repræsentant i Lægemiddelstyrelsens Kvalitetsforum.

Beslutning i Det Regionale Lægemiddelråd den 30-03-2022

Lægemiddelrådet udpeger Simon Nyvang Mariussen og Louise Lund som Region Syddanmarks repræsentanter i hhv. Arbejdsgruppen for Seponeringslisten og i Kvalitetsforum.

Per Damkier oplyser desuden, at han sammen med Jørgen Ryg repræsenterer ODIN i Arbejdsgruppen for Seponeringslisten, så Region Syddanmark er godt repræsenteret i arbejdsgruppen.

Bilag

Kommissorium for Seponeringslisten.

Kommissorium for Kvalitetsforum

Punkt 11: Nyt fra Medicinrådet

22/277

Resumé

Som fast punkt på møderne gives en status på arbejdet i Medicinrådet.

Punktet fremlægges af Kim Brixen, der er Region Syddanmarks repræsentant i Medicinrådet.

Beslutning i Det Regionale Lægemiddelråd den 30-03-2022

Punktet udgik, da Kim var forhindret i at deltage i dagens møde.

Punkt 12: Evt.

22/277

Beslutning i Det Regionale Lægemiddelråd den 30-03-2022

Tak for i dag – og særligt tak til Thomas Larsen, for at træde til som mødeleder med kort varsel.