

REFERAT Tværregionalt forum for koordination af medicin d. 10-12-2025

Mødedato Onsdag d. 10. december 2025 kl. 12:30

Mødested virtuelt

Mødedeltagere Mette Marie Hougaard Christensen, Søren Pihlkjær Hjortshøj, 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 (Fravær), Peter Sørensen (Fravær), Tonny Studsgaard Petersen

Indholdsfortegnelse

Oversigt over medlemmer og gæster.....	3
Opfølgning fra tidligere møder.....	4
Orientering fra videndeling om ibrugtagning af nye lægemidler i regionerne.....	5
Vurdering af protokol: Dupilumab til eosinofil øsofagitis (EoE).....	6
Beslutning om ændringer i kommissorie og forretningsorden vedrørende afholdelse af møder samt :.....	8
Orientering om udpegning af medlemmer til Arbejdsgruppen for vederlagsfri medicin.....	9
Drøftelse af brug af lavmolekylære hepariner i regionerne.....	10
Status fra Amgros og undergrupper.....	11
Evt.....	13

Punkt 1: Oversigt over medlemmer og gæster

25/52022

Sagsfremstilling

Deltagende ordinære medlemmer: Mette Marie Hougaard Christensen, Søren Gaard, Jannick Brennum, Mikkel Bring Christensen, Tonny Studsgaard Petersen, Peder Gunner Fabricius, Stig Ejdrup Andersen, Birgitte Klindt Poulsen, Eva Aggerholm Sædder, Mikala Vasehus Holck, Flemming Sonne, Christine Dinsen-Andersen

Deltagende suppleanter: Zandra Nymand Ennis, Anders Krog Vistisen

Gæster: Kirsten Høj – Region Midtjylland

Sekretariat: Mette Kofoed

Afbud: Søren Pihlkjær Hjortshøj, Peter Sørensen, Jens Friis Bak

Fraværende Lone Poulsen, Jens Friis Bak

Afbud Peter Sørensen, Søren Pihlkjær Hjortshøj

Punkt 2: Opfølgning fra tidligere møder

25/52022

Sagsfremstilling

Investigatorinitierede Protokoller – ny vejledning

Region Nordjylland vil på næste Forum møde præsentere den nye vejledning til investigatorinitierede protokoller. Vejledningen rundsendes til Forum i god tid inden mødet, så der kan indhentes feedback i regionerne inden mødet.

Xydalba retningslinje

Denne forventes at være klar til præsentation i det nye år.

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 10-12-2025

Forum tog opfølgningen fra tidligere møder til efterretning.

Fraværende Lone Poulsen, Jens Friis Bak, Peter Sørensen

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

25/52022

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 10-12-2025

Forum drøftede de kliniske farmakologers opmærksomhedspunkter fra videndelingsmødet:

Compassionate Use ophør:

Regionerne videndelte vedrørende det forhold, at et antal patienter er i behandling under et Compassionate Use program med et lægemiddel, for hvilket Medicinrådet forventes at afgive en vurdering i første halvår af 2026, og som markedsføres inden vurderingen er gennemført. Dette har medført, at de behandlende afdelinger nu står i en situation, hvor der umiddelbart skal ansøges om fortsat behandling via enkeltansøgninger.

Enkeltansøgninger til cancer i den gastro-esofagale overgang

Behandlingen med Trastuzumab deruxtecan til cancer i den gastro-esofagale overgang (GEJ-cancer) blev drøftet. Lægemidlet er aktuelt under vurdering i Medicinrådet, med en forventet afgørelse i september 2026. Indtil videre skal der fortsat ansøges om behandling via enkeltansøgninger. Regionerne arbejder på at afklare status inden for egne områder, herunder opfølgning, og der vil blive videndelt om dette på næste møde. Det opfordres til, at relevante opfølgningskriterier deles mellem regionerne for at understøtte det videre arbejde.

Fraværende Lone Poulsen, Jens Friis Bak, Peter Sørensen

Punkt 4: Vurdering af protokol: Dupilumab til eosinofil øsofagitis (EoE)

25/52022

Resumé

Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin (Forum) drøftede i september 2024 dupilumab til behandling af eosinofil øsofagitis (EoE); herunder blandt andet relevansen af udarbejdelse af en investigatorinitieret protokol (IIP).

Region Nordjyllands Lægemiddelkomité har i oktober 2025 tilkendegivet sin opbakning til en IIP. Protokollen er udarbejdet af gastroenterolog Anne Krarup, Aalborg Universitetshospital, i samarbejde med læger fra øvrige regioner. Udgangspunktet for protokollen er, at forekomsten af patienter med EoE er stigende, og det vurderes, at andelen af patienter, der kan få gavn af behandling med dupilumab, er højere end tidligere estimeret.

Med henblik på at kunne tilbyde lige adgang til behandling på tværs af regioner og samtidig sikre systematisk dataindsamling, er der således udarbejdet en ansøgning om iværksættelse af en investigatorinitieret protokol

Det indstilles til Forum at afklare, hvorvidt protokollen kan tiltrædes tværregionalt.

Punktet indledes af Søren Pihlkjær Hjortshøj.

Sagsfremstilling

Det er forventningen, at der er en betydelig gruppe af patienter med eosinofil øsofagitis (EoE) med manglende effekt eller intolerance over for standard behandling, som kan få gavn af behandling med dupilumab. Behandlingen – som er godkendt af EMA til indikationen - er dog ikke vurderet af Medicinrådet.

Med en hypotese om, at det vil være muligt at behandle EoE suffcient med dupilumab ved at bringe patienterne i remission og holde dem i remission trods nedtrapning af dosis, er der således udarbejdet en protokol (bilag 1) og ansøgningsskema om tværregional iværksættelse heraf (bilag 2), jf. vejledning om investigatorinitierede protokoller.

Protokollen er udarbejdet af gastroenterolog og forskningsansvarlig overlæge Anne Lund Krarup, Aalborg Universitetshospital. Læger der har lavet opdatering af de danske nationale EoE guidelines - og arbejder på universitetshospitaler - har alle deltaget i udviklingen af protokollen.

Fagligt savnes der evidens på området, hvorfor der er behov for at sikre systematisk dataindsamling. Ydermere er der tale om en behandling, som jf. specialeplanen tilbydes på flere hospitaler, hvilket aktualiserer behovet for at sikre en lige adgang jf. Sundhedsdirektørkredsens beslutning om, at protokolleret behandling skal være muligt på alle landets behandlingssteder. Region Nordjyllands lægemiddelkomité har tilkendegivet sin opbakning til vedlagte investigatorinitierede protokol.

Jf. bilag lægges der op til en protokolperiode på 2 år, hvor formålet er at:

Formål 1: Måle andelen af EoE patienter, der kan bringes i remission med dupilumab trods svigt ved behandling af PPI eller lokal steroid.

Formål 2: Måle andelen af EoE patienter i remission, der kan holdes i remission trods nedtrapning af dosis efter remission er opnået med dupilumab

Formål 3: Måle andelen af EoE patienter, der må stoppe behandling med dupilumab pga. bivirkninger

Formål 4: Måle andelen af patienter der holdes symptomfri trods seponering af dupilumab efter et års behandling.

Protokollens baggrund, formål og metode samt in- og eksklusionskriterier er beskrevet i detaljer i bilag 1 (protokol) og bilag 2 (ansøgningsskema)

Økonomi

På regionalt niveau forventes den økonomiske effekt ved implementering af protokollen hovedsageligt at vedrøre de direkte lægemiddeludgifter. Hvad angår øvrige udgifter forventes protokollen at medføre nogle forskydninger i

ressourcetræk på tværs af afdelinger; herunder et forventet højere ressourceforbrug relateret til gastroenterologisk kontrol og analyse af biopsier, og samtidig et forventeligt lavere ressourceforbrug vedrørende kontakter i akutmodtagelser som følge af fastsiddende fødeelementer og kirurgisk behandling (dilatationer).

Det bemærkes, at studiet ikke er eksternt finansieret, og patienter der behandles uden for egen bopælsregionen afregnes iht. gældende regler på området.

Øvrigt

Såfremt Forum kan opnå konsensus om at protokolleret behandling iværksættes på tværs af regionerne, er det forståelsen, at der i protokolperioden (24 måneder) ikke skal ansøges om vurdering af individuel ibrugtagning; forudsat at patienterne lever op til inklusionskriterierne, jf. bilag 1.

Ved protokollens afslutning vil der skulle ansøges om individuel ibrugtagning til eventuel fortsat behandling eller sagen forelægges på ny for Forum.

I det tilfælde Medicinrådet udsender en anbefaling, som strider mod protokollen, vil protokollen blive afsluttet.

Er der ikke konsensus på tværs af regionerne ift. at tiltræde protokollen, skal der som hidtil ansøges om vurdering af individuel ibrugtagning i alle regioner.

Det er Region Nordjyllands vurdering, at det vil være relevant at orientere Sundhedsdirektørkredsen, hvis protokollen tiltrædes.

Indstilling

Region Nordjyllands Lægemiddelkomité indstiller, at Tværregionalt Forum:

- Afklarer hvorvidt der kan opnås tværregional konsensus om at tiltræde investigatorinitieret protokol vedr. dupilumab til behandling af eosinofil øsofagitis, og
- Godkender at der i protokolperioden ikke ansøges om vurdering af individuel ibrugtagning for patienter, som lever op til protokollens inklusionskriterier.

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 10-12-2025

Grundet behov for yderligere afklaring og supplerende baggrundsmateriale blev det af Region Nordjylland besluttet at udskyde vurdering af protokollen til et senere møde.

Fraværende Lone Poulsen, Jens Friis Bak, Peter Sørensen

Punkt 5: Beslutning om ændringer i kommissorie og forretningsorden vedrørende afholdelse af møder samt andre mindre opdateringer

25/52022

Sagsfremstilling

I det nuværende kommissorium og tilhørende forretningsorden for Forum er det fastsat, at ét af de årlige møder skal afholdes med fysisk tilstedeværelse. Siden beslutningen i 2025 om at øge antallet af årlige møder til seks, er mødets varighed desuden reduceret til 2½ time. Et møde med fysisk tilstedeværelse medfører en væsentlig rejseaktivitet for mange af Forums medlemmer.

På baggrund af disse omstændigheder, foreslår formandskabet, at kravet om fysisk fremmøde til ét årligt møde bortfalder, således at alle møder fremover afholdes virtuelt som udgangspunkt. Det anbefales samtidig, at kommissoriet og forretningsordenen justeres, således at der kan indkaldes til et fysisk møde, når situationen måtte kræve det.

Endvidere er Dataanalysegruppen nu skrevet ind i kommissoriet.

Vedhæftet som bilag er de reviderede dokumenter med forslag til kommissorium og forretningsorden. Ændringer fra det gældende kommissorium er markeret med gult.

Indstilling

Det indstilles at Forum:

- Træffer beslutning om, at det reviderede kommissorium, samt den tilhørende forretningsorden og kommissoriebilag godkendes i Forum.

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 10-12-2025

Dagsordenspunktet vedrørende de foreslåede ændringer i kommissoriet samt forretningsordenen blev behandlet. De foreslåede justeringer, herunder blandt andet en beslutning om, at alle fremtidige møder afholdes som videomøder, blev fremlagt uden yderligere bemærkninger. Medlemmerne tilsluttede sig således de fremsatte ændringsforslag uden yderligere drøftelse.

Fraværende Lone Poulsen, Jens Friis Bak, Peter Sørensen

Punkt 6: Orientering om udpegning af medlemmer til Arbejdsgruppen for vederlagsfri medicin

25/52022

Sagsfremstilling

Baggrund:

På mødet i Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin (Forum) d. 22. maj 2025 blev det besluttet, på opfordring fra Danske Regioner, at integrere Arbejdsgruppen for Vederlagsfri Medicin (Arbejdsgruppen) under Forum.

Forum fik samtidig mandat til at fastsætte indhold og vedligeholde listen for vederlagsfri medicin, baseret på arbejdsgruppens anbefalinger.

Sekretariatet for Arbejdsgruppen udarbejdede efterfølgende et revideret kommissorium for Arbejdsgruppen, som blev behandlet på mødet i Forum d. 1. september.

På mødet d. 23. oktober 2025 tilsluttede Forum sig at sammensætningen af Arbejdsgruppen blev dannet på grundlag af det reviderede kommissorium. Det reviderede principnotat blev ligeledes godkendt som grundlag for det videre arbejde, med forventning om løbende revisioner.

Forumsekretariatet anmodede de regionale lægemiddelkomiteer om at indmelde en klinisk farmakolog samt en repræsentant fra sygehusapotekerne fra hver region.

Indstilling

Det indstilles at Forum:

- Tager orienteringen om arbejdsgruppens udpegede medlemmer til efterretning

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 10-12-2025

Eva Aggerholm Sædder fra Region Midtjylland er udpeget som formand for Arbejdsgruppen for vederlagsfri medicin. Arbejdsgruppen mødes i det nye år. Amgros bidrager med en person, som kan trække på ressourcer indenfor sundhedsøkonomi og/eller jura.

Fraværende Peter Sørensen, Jens Friis Bak, Lone Poulsen

Punkt 7: Drøftelse af brug af lavmolekylære hepariner i regionerne

25/52022

Sagsfremstilling

Region Midtjylland

Ifølge Medicinrådet er de lavmolekylære hepariner (LMH) Fragmin (dalteparin) og Innohep (tinzaparin) ligestillede, og regionerne anbefales at anvende det billigste. Her bemærkes, at Medicinrådets rekommandation kun vedrører kræftpatienter, som umiddelbart dækker 20-25 % af forbruget.

Der foreslås en principiel drøftelse som en forberedelse til næste gang, der kommer nye priser på lægemidlerne (forventeligt i efteråret 2026). Det foreslås, at Forum drøfter om regionerne anbefales at anvende det samme LMH som 1. valg.

Vedlagte datatræk fra apotekssystemet viser, at Region Hovedstaden næsten udelukkende anvender Innohep (tinzaparin), mens Region Midtjylland, Region Syddanmark og Region Sjælland primært anvender Fragmin (dalteparin). Region Nordjylland har en nogenlunde ligelig fordeling af forbruget af Innohep (tinzaparin) og Fragmin (dalteparin).

Indstilling

Det indstilles at Forum:

- Drøfter brugen af lavmolekylære hepariner og hvorvidt Forum anbefaler, at regionerne anvender det billigste lavmolekylære heparin.

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 10-12-2025

Dagsordenspunktet vedrørende lavmolekylære hepariner (LMH) blev behandlet i Forum. Region Midtjylland fremlagde overvejelser om et potentielt regionalt skift til et billigere LMH og opfordrede til videndeling mellem regionerne og Amgros, med henblik på at afdække mulighederne for mere ensartet brug. Det blev fremhævet, at en tværregional harmonisering af anvendelsen af ét fælles LMH som hovedregel potentielt kunne resultere i økonomiske besparelser. Imidlertid blev der ligeledes peget på, at et delt marked, som den nuværende praksis indebærer, reducerer sårbarheden i forhold til forsyningssikkerhed.

Derudover blev det understreget, at LMH tilhører kategorien af risikosituationslægemidler, hvor utilsigtede hændelser forekommer hyppigere og med alvorligere konsekvenser. Det blev således vurderet, at de mulige besparelser ved at omlægge forbruget nationalt, ikke ville kunne opveje de risici, et skift kunne medføre, både i relation til patientsikkerhed og forsyningssikkerhed.

På baggrund af en samlet afvejning af fordele og ulemper kunne Forum derfor ikke anbefale en national harmonisering baseret på de billigste LMH.

Fraværende Lone Poulsen, Jens Friis Bak, Peter Sørensen

Punkt 8: Status fra Amgros og undergrupper

25/52022

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.

Der evalueres løbende på Implementeringsgruppens møder. Nyeste evaluering er vedhæftet som bilag.

Vedhæftet dette punkt er også en skriftlig orientering til Forum fra FILU (samarbejdsforum mellem sygehusapotekerne 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 10-12-2025

Patentudløb

Amgros anmodede Forum om feedback på anvendelsen af den eksisterende patentudløbsliste.

Listen er omfattende og af praktiske årsager udsendes listen aktuelt som PDF, men der var enighed om, at et Excel-format vil gøre materialet mere tilgængeligt og nemmere at anvende.

Amgros vil tilpasse oversigten i forlængelse af Forums ønsker.

Forum er opmærksomme på patentudløb på biosimilære lægemidler i primærsektoren, som kan kræve dialog med Lægemiddelstyrelsen omkring substitution. Det blev understreget, at implementering af biosimilære lægemidler i primærsektoren potentielt kan komme til at sakke bagud i forhold til sekundærsektoren.

Evaluering af Implementeringsgruppen

Amgros gav en kort status på de gennemførte evalueringer i gruppen.

Immunterapi

Implementeringen tager tid ift. hvornår det kan slå igennem i klinisk praksis. Samtidigt presser virksomhederne på ude i de kliniske miljøer.

Der er i øjeblikket stort fokus på immunterapier, herunder særligt subkutane formuleringer, som er egnede til hjemmebehandling jf. sundhedsstrukturen.

Fraværende Lone Poulsen, Jens Friis Bak, Peter Sørensen

Punkt 9: Evt.

25/52022

Sagsfremstilling

Næste møde i Forum er d. 24. februar 2026. Mødet afholdes virtuelt.

Beslutning i Tværregionalt forum for koordination af medicin den 10-12-2025

I maj 2024 blev Implementeringsgruppen for Grøn Omstilling (IGO) etableret under Forum, med det formål at sikre et stærkt og koordineret tværregionalt samarbejde, så udbredelse og udvikling af klimaløsninger på lægemiddelområdet styrkes.

Mette Marie Hougaard Christensen gav Forum en status på DANROAD-projektet, som er igangsat i Region Syddanmark. Projektet indebærer genudlevering af ubrugt kræftmedicin under strenge krav til kvalitet og i tråd med bæredygtighedsprincipper. Pilotprojektet er blevet mødt med positiv respons og vurderes indtil videre som en succes. På nuværende tidspunkt er Danmark og Holland de eneste lande, der arbejder aktivt med denne type initiativ, og projektet har tiltrukket betydelig international opmærksomhed.

For yderligere information henvises der til projektets hjemmeside: [Bæredygtige Lægemidler](#)

Fraværende Lone Poulsen, Jens Friis Bak, Peter Sørensen