



DAGSORDEN

Fagligt Forum - Lægemiddelkomiteen

Torsdag d. 3. marts 2022, kl. 14.00-16.00

Mødelokale 6, Regionshuset, Niels Bohrs Vej 30, 9220 Aalborg Ø

Mødedeltagere

- Carl-Otto Gøtzsche, Klinikchef, Klinik Anæstesi, Børn, Kredsløb og Kvinde, Aalborg Universitetshospital (Formand)
- Birgitte Klindt Poulsen, Ledende Overlæge, Klinisk Farmakologisk Enhed, Aalborg Universitetshospital (Næstformand) – deltagende på Teams
- Anders Kruse, Overlæge Øjenafdelingen, AaUH (gæst)
- Azra Leto, cand.scient.med Sygehusapoteket (gæst)
- Anne Estrup Olesen, Professor (cand. pharm), Klinisk Farmakologisk Enhed, Aalborg Universitetshospital
- Cecilie Maj Darwin Kristiansen, Økonomi, Patientforløb og Økonomi
- Felix Wittstrom, Læge, Klinisk Farmakologisk Enhed AaUH (gæst)
- Inger Brouw Iversen, Lægemiddelenheden, Nord-KAP
- Lecia Møller Nielsen, afdelingsleder, Lægemiddelinformation, Sygehusapoteket
- Lise Yder, Afdelingsleder, Klinisk Farmaci, Sygehusapoteket – deltagende på Teams
- Lotte Vinge, konst. Ledende overlæge, Neurologisk afdeling AaUH (gæst)
- Marcin Ryszard Kowalski, Ledende overlæge, Afsnit for Gigt- og Rygsygdomme, Regionshospital Nordjylland
- Marianne Tang Severinsen, Overlæge Hæmatologisk Afdeling, AaUH (gæst)
- Stavros Papaianou, Læge, Psykiatrien
- Thomas Gregersen, Praktiserende læge, Lægemiddelenheden Nord-KAP
- Thure Overvad, Læge, Klinisk Farmakologisk Enhed AaUH (gæst)

Afbud:

- Charlotte Birkmose Rotbøl, Ledende Overlæge, Onkologisk afdeling, Aalborg Universitetshospital
- Dorthe Damgaard Ebeling; Kvalitetskoordinator, Klinik Medicin og Akut, Aalborg Universitetshospital
- Gitte Nielsen, Ledende Overlæge, Kardiologisk afdeling, Regionshospital Nordjylland
- Ib Rasmussen, Overlæge, Klinik Psykiatri Syd, Psykiatrien – Aalborg Universitetshospital
- Jens Ravnholt Pedersen, Kontorchef, Kvalitet og Forretningsprocesser, Mennesker og Organisation
- Lene Secher, Medicin – Støttesystemer, IT
- Salome Kristensen, Overlæge, Gigt- og Rygmedicin, Aalborg Universitetshospital
- Sanne Dallgaard Madsen, Konsulent, IT – Region Nordjylland (suppleant for Lene Secher)

Dagsorden

1. Velkomst og præsentation,

Velkomst ved formandskabet

Referat

Formandskabet bød velkommen og deltagerne præsenterede sig. Birgitte Klindt og Lise Yder deltog virtuelt via Teams.

2. Off-label behandling på neurologisk afdeling,

v/Lotte Vinge, konst. Ledende overlæge neurologisk afdeling.

Fagligt Forum præsenteres for et oplæg af Lotte Vinge vedr. behandling med medicin uden for indikation og herunder omfanget heraf samt afdelingens håndtering af off-label behandling.

Indstilling

Det indstilles,

- at Fagligt Forum tager oplægget og efterfølgende drøftelser til efterretning.

Referat

Indstillingen blev fulgt.

Lotte Vinge præsenterede Fagligt Forum for eksempler på off-labelbehandling i neurologien. Opstart af behandling sker ikke nødvendigvis på baggrund af et stort evidensgrundlag, men på baggrund af forskning eller efter dialog med kolleger i andre regioner. Der var enighed om, at off-label behandling finder sted i de fleste specialer.

På baggrund af oplægget havde Fagligt Forum følgende drøftelser:

- Det blev drøftet i hvor stor grad økonomi spiller en rolle, når der behandles off-label.
- Det blev drøftet at øget subklassificering af diagnoser øger mængden af off-label behandlinger i eksempelvis onkologien.
- Fagligt Forum drøftede informationsgraden over for patienterne, når der tilbydes off-label behandling. Der var blandt forums medlemmer nogle uklarheder herom, eksempelvis i tilfælde hvor der foreligger behandlingsvejledning. Det blev besluttet at punktet følges op af administrationen.
- Det blev drøftet, at der er tilfælde, hvor ældre præparater bruges med god effekt uden for godkendt indikation. Der er ikke nødvendigvis studier, som viser effekten – samtidig godkendes nye og dyrere præparater, som anbefales på baggrund af kliniske studier. Det blev drøftet, om man i sådanne tilfælde bør og kan søge Regionernes Medicin- og behandlingspulje med henblik på at lave klinisk forskning.

3. Opfølgning på sager vedr. vurdering af individuel ibrugtagning,

v. Anne Estrup Olesen

Klinisk Farmakologisk Enhed (KFE) har til opgave at følge op på sager vedrørende individuel ibrugtagning. Fagligt Forum præsenteres for hvordan og i hvilket omfang KFE følger op på sagerne.

Indstilling

Det indstilles,

- at Fagligt Forum tager gennemgang og efterfølgende drøftelser til efterretning.

Referat

Indstillingen blev fulgt.

Fagligt Forum blev præsenteret for et oplæg vedr. opfølgning på ibrugtagningssager. I regi af Klinisk Farmakologisk Enhed arbejdes på oprettelse af en kvalitetsdatabase/RedCAP med henblik på at monitorering af sager vedr. individuel ibrugtagning.

Der afventes på nuværende tidspunkt en godkendelse fra hospitalsledelsen, der skal give Klinisk Farmakologisk Enhed lov til at foretage nødvendige journalopslag mhp. monitorering af allerede igangsatte behandlinger og fremtidige ibrugtagningssager.

Det forventes at oprettelse af databasen påbegynder i marts 2022. De øvrige regioner har vist interesse for arbejdet, og det er blevet drøftet nationalt om databasen bør/kan inkludere monitorering af sager i de øvrige regioner også.

4. Medicinprojekt på Øjenafdelingen,

v. Ledende overlæge Anders Kruse, Øjenafdelingen AaUH

Øjenafdelingen på Aalborg Universitetshospital ansøgte i 2020 om midler til et medicinprojekt, jf. incitamentspuljen, der havde til hensigt at nedbringe Region Nordjyllands udgifter til behandling med Eylea.

Fagligt Forum præsenteres for et oplæg om Øjenafdelingens medicinprojekt.

Indstilling

Det indstilles,

- at Fagligt Forum tager oplægget og efterfølgende drøftelser til efterretning.

Referat

Indstillingen blev fulgt.

Fagligt Forum blev præsenteret for et oplæg vedr. medicinprojekt på øjenafdelingen og hvilke erfaringer afdelingen har gjort sig. Projektet har medført en større besparelse på medicin til behandling af våd AMD. Afdelingen har i samarbejde med Sygehusapoteket implementeret en ny arbejdsgang, således hætteglas med Eylea udnyttes bedre ved at Sygehusapoteket trækker op i sprøjter, der leveres til afdelingen.

Anders Kruse fortalte om, hvilke barrierer afdelingen har erfaret undervejs. Herunder i forhold til kvalitet, jura, logistik og praktik samt ansvaret der følger med, når der laves en ændring som kan give store besparelser. Det blev fremhævet at man desuagtet både bør og skal gennemføre lignende projekter i fremtiden.

5. Region Nordjyllands lægemiddelprogram,

v. Ledende overlæge Birgitte Klindt Poulsen, Klinisk Farmakologisk Enhed AaUH

Region Nordjyllands Lægemiddelprogram (bilag 1) har til formål at sikre en strategisk ramme for styring, prioritering og monitorering på lægemiddelområdet. Programmet understøtter desuden implementeringsarbejdet på lægemiddelområdet, og der er primært fokus på at beskrive implementerings- og opfølgningssæt-up samt monitoreringsmodel. Sekundært fokus i programmet er lægemiddelområdets organisering.

På møde i Strategisk-Økonomisk Forum under lægemiddelkomiteen d. 7. marts, skal det regionale Lægemiddelprogram drøftes med henblik på en potentiel revidering. Der vil være særligt fokus på, om der er behov for revidering af processen for ansøgning om ibrugtagning af medicin, der er afvist af Medicinrådet, er genuint ny/eksperimentel medicin og compassionate use, samt hvorledes og i hvilket omfang Region

Nordjylland kan monitorere forbrug af medicin anvendt til anden indikation end anbefalet af medicinerådet. Foruden ibrugtagning skal det drøftes, om man kan styrke modellen for de særlige medicinindsatser. Der ønskes en drøftelse af de samme emner i Fagligt Forum, med henblik på at udfaldet heraf kan tages med til videre drøftelsen i Strategisk-Økonomisk Forum d. 7. marts.

Fagligt Forum vil blive præsenteret for et oplæg vedrørende ibrugtagning og De Særlige Medicinindsatser.

Indstilling

Det indstilles,

- at Fagligt Forum drøfter modellen for De Særlige Medicinindsatser og herunder behovet for at justere modellen for at sikre fortsat understøttelse af incitament til igangsættelse af projekter i klinikken.
- at Fagligt Forum drøfter processen for ansøgning om vurdering af ibrugtagning af medicin, der er afvist af medicinerådet, er genuint ny/eksperimentel og compassionate use.
- at Fagligt Forum drøfter ibrugtagning af medicin til anden indikation end anbefalet af Medicinerådet og herunder hvorledes Region Nordjylland eventuelt kan følge op på forbruget.

Referat

Indstillingerne blev fulgt.

Fagligt Forum blev præsenteret for et oplæg vedr. individuel ibrugtagning og medicinprojekter – herunder baggrund og nuværende modeller.

I Region Nordjylland skal der ansøges om vurdering af individuel ibrugtagning når behandlingen er afvist af Medicinerådet eller ved ønske om behandling med ny eller eksperimentel medicin, hvor medicinudgiften overstiger 250.000 kr./år.

På baggrund af oplægget havde Fagligt Forum følgende drøftelser og input til en potentiel revidering af Lægemiddelprogrammet:

- Individuel ibrugtagning:
 - o I hæmatologien og onkologien er nogle patienter forud for ansøgningen også inkluderet i projekt for personlig medicin. Der ansøges om ibrugtagning efter forudgående dyr analyse - så kan processen forkortes for disse patienter?
 - o Ansøgning om vurdering af individuel ibrugtagning vurderes som en tidskrævende proces, hvor der med fordel kunne stilles færre krav til afdelingens evidensgennemgang (da det også laves i Klinisk Farmakologisk Enhed)
 - o Der bør indarbejdes tekst vedr. samtykke til journalopslag (i KFE) i ansøgningskemaet
- Incitamentsmodellen/De særlige medicinindsatser
 - o Det blev drøftet om kravet om minimum nettobesparelse med fordel kan reduceret til 500.000 kr./år.
 - o Hæmatologisk afdeling arbejder på et projekt, der muligvis kan give en besparelse. Det blev aftalt at Birgitte Klindt og Marianne Severinsen mødes og følger op på, om projektet kan iværksættes som et medicinprojekt.

6. Orientering vedr. lægemiddelrådgivning i regi af Klinisk Farmakologisk Enhed,

v. Thure Overvad

Lægemiddelrådgivningen i Klinisk Farmakologisk Enhed rådgiver både primær- og sekundærsektor ift. lægemiddelrelaterede spørgsmål. Fagligt Forum orienteres om lægemiddelrådgivnings opgaver samt hvorledes denne kan benyttes.

Indstilling

Det indstilles, at Fagligt Forum tager orienteringen til efterretning.

Referat

Indstillingen blev fulgt.

Fagligt Forum blev præsenteret for baggrunden for Lægemiddelrådgivningen samt hvilken type henvendelser der modtages og besvares (bivirkninger, interaktioner, graviditet, terapivalg, farmakogenetik, allergi, amning er blandt nogle af emnerne).

Der ses et stigende antal henvendelser til rådgivningen, som er fælles mellem Region Midtjylland og Nordjylland – dog er antallet af henvendelser fra Region Nordjylland lavere end andelen af befolkningsgrundlaget tilsiger (15% af alle henvendelser i 2021). Det blev aftalt at Klinisk Farmakologisk Enhed følger op på, hvordan fordelingen mellem henvendelser fra primær- og sekundær sektor er i Nordjylland.

Det blev drøftet, om der er en bagatelgrænse for henvendelser – det er der umiddelbart ikke.

Det blev besluttet, at der skal sendes lommekort ud til relevante afdelinger inkl. til Sygehusapoteket. Desuden at der skal informeres om Lægemiddelrådgivningen til almen praksis via NordKAPs nyhedsbrev.

Tilføjet efter mødet:

Fordelingen af henvendelser fra hhv. primær- og sekundærsektor er stort set ens for Region Midtjylland og Region Nordjylland. Region Nordjylland har dermed et relativt mindre "forbrug" af lægemiddelrådgivningen, jf. referat, i både primær- og sekundærsektoren sammenlignet med Region Midtjylland.

7. Eventuelt,

Referat

Der var ingen punkter til eventuelt. Næste møde i Fagligt Forum er tirsdag d. 21. juni.