

## REFERAT

# Strategisk og Økonomisk Forum - Lægemiddelkomitéen

Mandag d. 7. marts kl. 14.00 – 16.00

Mødelokale 6, Regionshuset

Niels Bohrs Vej 30, 9220 Aalborg Ø

## Mødedeltagere

- Birgitte Klindt Poulsen, Ledende Overlæge, Klinisk Farmakologisk Enhed, Aalborg Universitetshospital (Næstformand)
- Carl Nielsen, Overlæge Medicinsk Afdeling, AaUH (gæst, deltager under punkt 3)
- Gitte Søndergaard Nielsen, Sygehusapoteker, Sygehusapoteket
- Lecia Møller Nielsen, Afdelingsleder, Lægemiddelinformation, Sygehusapoteket
- Michael Braüner Schmidt, Lægefaglig Direktør, Aalborg Universitetshospital
- Ole Bjarne Christiansen, Overlæge, professor Gynækologisk afdeling AaUH (gæst, deltager under punkt 2)
- Rune Vinther Herslund, Økonomichef, Økonomi, Patientforløb og Økonomi
- Søren Pihlkjær Hjortshøj, Lægefaglig Direktør, Regionshospital Nordjylland
- Thomas Gregersen, Koordinerende Læge, Lægemiddelenheden, Nord-KAP
- Tina Gram Larsen, Lægefaglig Direktør, Psykiatrien

### Afbud:

- Carl-Otto Gøtzsche, Klinikchef, Klinik Anæstesi, Børn, Kredsløb og Kvinde, Aalborg Universitetshospital (Formand)
- Martin Rostgaard-Knudsen, Lægefaglig direktør, Den Præhospital Virksomhed

## Referat

### 1. Velkomst og præsentation

#### Referat

Gitte Søndergaard Nielsen byder velkommen og orienterer om, at hun varetager mødelederrollen da formanden er fraværende og næstformanden deltager virtuelt.

Birgitte Klindt og Søren Pihlkjær Hjortshøj deltager virtuelt mens Carl-Otto Gøtzsche og Martin Rostgaard-Knudsen har meldt afbud til mødet.

Til mødet deltager to gæster under hhv. punkt 2 (Ole Bjarne Christiansen) og punkt 3 (Carl Nielsen).

## 2. Privigen-behandling til kvinder med gentagne aborter

v. Ole Bjarne Christiansen

### Sagsfremstilling

Siden 2018 har Gynækologisk-obstetrisk afdeling på AaUH tilbudt Privigen (IV-immunglobulin) til et antal kvinder med gentagne, sene aborter. Behandlingen, som er uden for indikation/off-label er for nylig genoptaget efter en periode, hvor der har været mangel på immunglobulin. Overlæge og professor Ole Bjarne Christiansen holder oplæg om privigen-behandling, og herunder på hvilken indikation der behandles samt hvilke data fra både egne og andre studier, der ligger til grund for at tilbyde behandlingen.

### Indstilling

Det indstilles at SØF drøfter oplægget.

### Referat

Indstillingen blev fulgt.

Ole Bjarne Christiansen præsenterede SØF for et oplæg vedr. privigenbehandling og gentagne graviditetstab defineret som værende 3 eller flere. I Danmark tilbydes behandlingen i Region Nordjylland og Region Hovedstaden (Rigshospitalet). Man har i pilotprojekt og i senere placebokontrollerede studier undersøgt privigens effekt ift. at kunne nedbringe risikoen for graviditetstab. Ole Bjarne præsenterede resultater fra studierne og fra en metaanalyse.

På baggrund af oplægget havde SØF følgende drøftelser:

- Der var en generelt positiv holdning til den fremlagte evidens med en samtidig en opfordring til fortsat fokus på at indsamle data.
- Det blev drøftet om patienter for nuværende behandles som "alm. off-label" og uden for protokol.
  - Ole Bjarne orienterede om, at det kun er patienter, der deltager i projekt, som behandles pt.
- Det blev drøftet i hvilket omfang kvinderne, der har deltaget i placebo-kontrolleret studie, efterfølgende tilbydes aktiv behandling med privigen.
- Det blev drøftet, om der er et samarbejde med Rigshospitalet ift. at indsamle data – udover et kohortestudie, der publiceres inden længe, er der ikke et væsentligt samarbejde på nuværende tidspunkt.
- Der blev spurgt ind til dosis. Ole Bjarne orienterede om, at dosis er 0,4 g per kg legemsvægt. Antal infusioner varierer blandt andet i forhold til aborttidspunkt og patienternes anamnese. Prisen per behandlingsforløb vurderes at være mindst 50.000 kr.
- Det blev drøftet, om der er lavet opfølgning i forhold til børnene, som efterfølgende bliver født – Ole Bjarne orienterede om, at der i forbindelse med et studie er udsendt spørgeskemaer til kvinderne.
- Det blev drøftet, at der er ønskeligt at afklare, om det er noget, der skal gøres til en behandling. Herunder om der er nogle erfaringer fra udlandet – der er kendskab til privigenbehandling i Japan, USA og Israel

## 3. Klimapåvirkning ved brug af HFC-drevne inhalationsspray til patienter med astma/KOL

v. Birgitte Klindt Poulsen

### Sagsfremstilling

"Rådet for Grøn Omstilling" udarbejdede i 2020 og 2021 to klimanotater (Bilag 1 og 2), der fokuserede på klimapåvirkningen af HFC-drevne inhalationsspray i Danmark. Opgaven var bestilt af GlaxoSmithKline A/S, der forhandler både HFC-drevne inhalationsspray og pulverinhalatorer. Rundbordsmøde med specialister og politikere samt en artikel i "Dagens Medicin" fulgte efter 1. klimanotat.

"Rådet for Grøn Omstilling" fremhæver, at HFC er en kraftig drivhusgas, og at udledning af 1 kg HFC-gasser fra inhalationsspray svarer til flere tusinde kg. fossil CO<sub>2</sub>. I Danmark er solgt af HFC-drevne inhalationsspray steget jævnt siden 2015. Skiftes 10% af patienterne i behandling med HFC-drevne

inhalationsspray til pulverinhalatorer, kan der opnås en klimagevinst svarende til CO<sub>2</sub> udslippet fra elforbruget i ca. 15.000 parcelhuse.

I november 2021 blev klimapåvirkning ved brug af HFC-drevne inhalationsspray drøftet på mødet i "Det Tværregionale Forum for Koordination af Medicin"(TFKM), hvor Amgros kunne bekræfte en stigning i salget af HFC-drevne inhalationsspray på over 50% de sidste 5 år samt at forbruget af inhalationsspray er steget fra 17% til 26% af det samlede salg af inhalationsmedicin (inhalationsspray og pulverinhalatorer). På den baggrund har TFKM opfordret de regionale lægemiddelkomiteer til at drøfte, hvorvidt der er et behov for iværksættelse af initiativer med henblik på at skabe en adfærdsændring ved ordination af inhalationsmedicin.

Forbrugsdata i Region Nordjylland viser, at det er mindre børn og ældre, der står for den procentvise største andel mht. forbrug af HFA-drevne inhalationsspray. Dette er også forventet.

Forbrugsdata (DDD) i Region Nordjylland viser en stigning i forbruget af HFC-drevne inhalationsspray i både primær-og sekundærsektoren siden 2016. Forbruget i DDD er særligt steget i sekundærsektoren i 2020 og 2021 angiveligt pga. COVID-19 pandemien. I perioden fra 2016 til 2021 er forbruget (DDD) af inhalationspulver til med faldet lidt, dog mest i sekundærsektoren.

De aktuelle priser på henholdsvis HFC-drevne inhalationsspray og pulverinhalatorer bevirker, at et behandlingsskift i primærsektoren vil medføre en besparelse og i sekundærsektoren en merudgift. Grundet forskel i volumen og pris vil et 10% behandlingsskift aktuelt give en potentiel besparelse på ca. 280.000 DKK. Det understreges, at den estimerede besparelse er behæftet med en vis usikkerhed bl.a. fordi priserne kan ændre sig.

Der henvises til bilag 3 for uddybende information omkring priser, forbrug og udgifter.

Da klimabelastningen af HFC-inhalationsspray anses for at have en betydning, og der har været et stigende forbrug i alle regioner, inklusive Region Nordjylland, særligt under COVID-19, bør det drøftes hvorvidt Region Nordjylland skal iværksætte et initiativ. Herunder initiativer med det formål at skabe adfærdsændring, således der bliver ordineret en mere klimavenlig inhalationsmedicin. Man kan overveje at fokusere særligt på primærsektoren, idet hovedparten af ordinationerne af inhalationsmedicin og dermed HFC-drevne inhalationsspray foregår der.

Det fremhæves, at hensynet til klimaet, på ingen måde, må være på bekostning af patientbehandlingen. Der må således ikke gås på kompromis med hverken behandling og/eller patientsikkerhed. Desuden skal patienten kunne føle sig tryk ved et eventuelt behandlingsskift.

#### Indstilling

Det indstilles,

- at SØF drøfter, hvorledes Region Nordjylland skal forholde sig til klimanotaterne (bilag 1 og 2), og herunder om man ønsker at iværksætte initiativer med det formål at skifte patienter fra behandling med inhalationspulver til inhalationsspray.
- at SØF drøfter, hvorledes Region Nordjylland fremadrettet skal forholde sig ved sager, hvor der opstår ny viden om klimabelastning forbundet med brugen af specifikke lægemidler.

#### Referat

Jf. sagsfremstillingen præsenterede Birgitte Klindt Poulsen baggrunden for, hvorfor der ønskes en drøftelse af, om der i Region Nordjylland skal igangsættes særlige initiativer med henblik på at skifte patienter fra behandling med inhalationsspray til inhalationspulver. Herefter fulgte drøftelser jf. indstillingerne:

- Det blev drøftet at hensynet til patientens tilstand og behandling er vigtigst og at der kan være flere hensyn at tage. Herunder pris, patientsikkerhed og måske miljø.

- Der vurderes at være nogle patienter, som muligvis kan skiftes fra spray til pulver. Specialistgruppen for respiration drøfter dette videre.
- Sygehusapoteket orienterede om, at der har været drøftelser med AmgroS ift. klima, og det blev drøftet at Region Nordjylland også i et eller andet omfang skal forholde sig hertil. Sygehusapoteket har endvidere haft drøftelser med Regional Udvikling vedr. klimapåvirkning.
- Det blev drøftet, at man skal være opmærksom på, at økonomien er dynamisk ift. priser i primærsektoren.
- Det blev drøftet, hvorledes Region Nordjylland generelt skal forholde sig til klima i forhold til lægemidler. Det blev besluttet, at man forsøger at indskrive et afsnit herom i det reviderede lægemiddelprogram.

#### 4. Provenu vedr. medicinprojekter relateret til immunglobuliner

v. Rune Vinther Herslund

##### Sagsfremstilling

På møde d. 29. november 2021 besluttede SØF at godkende iværksættelse af to medicinprojekter vedr. immunglobulin-behandling. Projekterne har bl.a. til formål at oprette og vedligeholde en RedCAP-database over forbruget på hæmatologisk- og infektionsmedicinsk afdeling og herunder følge konsekvenserne af patienter som fik dosisreduktion eller pauseret behandling i forbindelse med restordresituationen.

I 2021 estimeres det at Region Nordjylland har opnået en besparelse på totalt 7 mio. kr. som følge af afdelingernes arbejde med at nedbringe immunglobulinforbruget. Heraf estimeres mindreforbruget i 2021 på hæmatologisk- og infektionsmedicinsk afdeling til henholdsvis 0,5 mio. kr. og 0,7 mio. kr. Besparelsen er estimeret som værende differencen mellem forbruget i H1 og H2. Sammenlignes januar-maj vs juni-december estimeres besparelsen til 1,2 mio. kr. og 0,9 mio. kr. for henholdsvis hæmatologisk- og infektionsmedicinsk afdeling og 7,5 mio. kr. totalt for alle forbrugende afdelinger.

Jf. modellen for de særlige medicinindsatser kan ansøgende hospital få andel i opnået besparelse – op til 25 % og jf. seneste godkendte projekter maksimalt 1 mio. kr. Da det vurderes at alle forbrugende afdelinger har ydet en ekstraordinær indsats i forbindelse med restordresituationen, indstilles det at Aalborg Universitetshospital får tilført en engangsbevilling på 1 mio. kr., hvilket helt ekstraordinært overstiger 25 % af besparelsen på de to afdelinger, der har iværksat medicinprojekter.

##### Indstilling

Det indstilles,

- at SØF godkender at Aalborg Universitetshospital som engangsbevilling får tilført 1 mio. kr. som provenu af medicinprojekterne vedr. immunglobuliner på hæmatologisk. og infektionsmedicinsk afdeling.

##### Referat

Indstillingen blev fulgt.

Det blev drøftet og besluttet, at der i det reviderede lægemiddelprogram tilføjes, at niveau for provenu er maksimalt 1 mio. kr.

Det blev drøftet, hvordan forbruget af immunglobuliner på hæmatologisk- og infektionsmedicinsk afdeling har udviklet sig. Forbruget er ikke tilbage på samme niveau som før restordresituationen. Det blev besluttet at de aktuelle afdelinger inviteres på første SØF-møde i 2023 med henblik på, at fremlægge resultater fra dataindsamling.

## 5. (Fortroligt)

## 6. Region Nordjyllands Lægemeddelprogram

v. Birgitte Klindt Poulsen

### Sagsfremstilling

Region Nordjyllands Lægemeddelprogram er senest opdateret i 2019. Der vurderes at være behov for at genbesøge programmet og foretage nogle justeringer. Herunder i forhold til modellen for de særlige medicinindsatser og individuel ibrugtagning, hvor sidstnævnte emne med fordel kan beskrives nærmere for at tydeliggøre, hvornår der skal ansøges om ibrugtagning.

Jf. den gældende model for de særlige medicinindsatser er det en forudsætning for godkendelse, at der forudsættes en nettobesparelse på >1 mio. kr. Det vurderes relevant at revurdere denne beløbsgrænse, da der kan være projekter, som ikke iværksættes på den baggrund. Foruden denne beløbsgrænse vurderes det relevant at drøfte, om der i modellen for de særlige medicinindsatser eksplicit skal beskrives i hvilke tilfælde, der kan tildeles permanente midler til et projekt. Som eksempel nævnes Hexvix-projektet, hvor behandling blev flyttet fra OP til ambulatorie, og dermed gav et permanent, øget behov for personale i ambulatoriet.

SØF præsenteres for et oplæg vedr. de væsentligste emner, jf. ovenstående, der vurderes hensigtsmæssige at revidere i lægemiddelprogrammet. Der ønskes en drøftelse af oplægget med henblik på, at administrationen kan udarbejde et udkast til revideret lægemiddelprogram, der efterfølgende sendes i høring i SØF og dernæst godkendes i Koncernledelsen og potentielt Forretningsudvalget.

### Indstilling

Det indstilles,

- at SØF drøfter oplægget.
- at SØF drøfter og godkender at medicinprojekter fremover kan godkendes ved nettobesparelse på >0,5 mio. kr.
- at SØF godkender, at administrationen udarbejder udkast til revideret Lægemeddelprogram.

### Referat

SØF blev præsenteret for et oplæg vedr. Region Nordjyllands lægemiddelprogram og baggrunden herfor. Der var særligt fokus på processen vedr. individuel ibrugtagning og off-label behandling, og herunder hvilke emner der bør beskrives yderligere i det reviderede lægemiddelprogram. På møde i Fagligt Forum d. 3. marts blev et lignende oplæg drøftet – SØF blev præsenteret for input fra Fagligt Forum.

På baggrund af oplægget havde SØF følgende drøftelser:

- Det blev drøftet, om der altid er behov for at ansøge om individuel ibrugtagning – eksempelvis når patienter er inkluderet i program for personlig medicin og efterfølgende drøftet på nationalt tumour board. Birgitte Klindt følger op med onkologerne og herunder drøfter, hvad der ligger til grund for board'ets vurderinger.
- Det blev drøftet, om der skal fastsættes en beløbsgrænse for, hvornår der skal ansøges vurdering af individuel ibrugtagning.
- Det blev drøftet, hvordan Region Nordjylland kan følge op på off-label behandling. Herunder om der i nogle situationer bør ansøges om vurdering af individuel ibrugtagning – eksempelvis ved meget dyre behandlinger, eller/og om off-label behandling i nogle situationer skal registreres.
- Det blev drøftet, om der bør udarbejdes et dokument, der beskriver, hvordan patienter skal informeres i forbindelse med off-label behandling og hvilke krav der er til journalføring.

## 7. Eventuelt

### Referat

Der var ingen punkter til eventuelt.

Næste møde i Strategisk-økonomisk Forum er torsdag d. 16. juni.