



Regionalt lægemiddelkomité-møde med delta- gelse af Lægemiddelstyrelsen

5. december 2018, kl. 12.00-15.00

Mødelokale 6

Regionshuset, Niels Bohrs Vej 30, 9220 Aalborg Ø

Mødedeltagere

Direktør Thomas Senderovitz, Lægemiddelstyrelsen

Klinikchef Carl-Otto Gøtzsche, Aalborg Universitetshospital (Formand)

Ledende overlæge Birgitte Klindt Poulsen, Klinisk Farmakologisk Enhed, Aalborg Universitetshospital
(næstformand)

Afdelingsleder Lecia Møller Nielsen, Lægemiddelinformation, Sygehusapoteket

Overlæge Ib Rasmussen, Klinik Psykiatri, Aalborg Universitetshospital

Praktiserende læge og koordinerende lægefaglig ansvarlig i Nord-KAP Marianne Siersbæk

Sygehusapoteker Gitte Søndergaard Nielsen, Sygehusapoteket

Ledende overlæge Henrik Nielsen, Aalborg Universitetshospital

Specialkonsulent Jan Michael Lilholt, Sundhedsøkonomi, Regionshuset

Læge Julie Mackenhauer, Psykiatrien (deltog under pkt. 5)

AC-fuldmægtig Rikke Balsløw, Sundhedsplanlægning, Regionshuset

Sekretær Rikke Sandorff Nielsen-Man, Sundhedsplanlægning, Regionshuset

Program

12.00-12.10	Velkomst ved formand for lægemiddelkomitéen Carl-Otto Gøtzsche. Efterfølgende præsentation af mødedeltagere.
12.10-13.00	Dialog og drøftelse af aktuelle emner i aksen mellem Lægemiddelstyrelsen og Den Regionale Lægemiddelkomité
13.00-13.30	<i>Frokost</i>
13.30-15.30	Ordinært Lægemiddelkomité-møde
14.30-14.40	<i>Pause (Mødet fortsættes efter pause)</i>
15.30	Tak for i dag

Dialogmøde med Lægemiddelstyrelsen

Der blev afholdt et uformelt og givende dialogmøde mellem Lægemiddelstyrelsens Direktør Thomas Senderovitz og Lægemiddelkomitéen.

Der var en fælles præsentation og introduktion, hvor Thomas Senderovitz bl.a. satte ord på sin første tid som direktør i Lægemiddelstyrelsen.

Budskabet fra Lægemiddelstyrelsen er, at der er ønske om at styrke det direkte arbejde ud til regionerne og andre samarbejdsparter, og LMS sendte et budskab om, at dette møde kunne være startskuddet på lignende fremadrettet. Der sigtes mod et årligt dialogmøde med lægemiddelkomitéerne – Eventuelt gennem Lægemiddelstyrelsens deltagelse i møder i Tværfagligt Forum for Koordination af Medicin, hvor 'fælles goods' mellem de regionale Lægemiddelkomitéer vil kunne drøftes.

På dialog mødet blev drøftet følgende emner:

- Regelforenkling hos Lægemiddelstyrelsen: Ros til Lægemiddelstyrelsen for ændringer på dette område
- Udfordring omkring dansk materiale i indlægssedler ved tilladelsespræparater: Omfanget af problemet bør undersøges før der tages stilling til, om der bør sikres nationale løsninger.
- Indmelding fra Klinikken omkring udfordringer med receptudskrivelser på flergangsudleveringer på visse præparater, fx Methotrexat: Lægemiddelstyrelsen ville undersøge dette nærmere, og give en tilbagemelding
- UTH-arbejdet: Det blev drøftet, at der skal arbejdes på at sikre mest muligt smidige arbejdsgange mellem Styrelsen for Patientsikkerhed og Lægemiddelstyrelsen. Der arbejdes på regelforenkling i aksen mellem styrelserne. En opfordring fra Lægemiddelstyrelsen til klinikerne i regionen er at sikre alle indberetninger – Der kan ikke ageres, hvis et problem ikke tydeliggøres (jf. fx Tramadol-sagen)
- Robot bivirkningsmanager/softwarerobot: Lægemiddelstyrelsen orienterede, at det undersøges om og hvilke løsninger, der evt. vil kunne sættes i spil
- Patent på indikationer

Referat – Lægemiddelkomitémøde

1. Velkomst

Referat:

Formanden orienterede om, at årskalenderen for 2019 ligger fast. Deltagerne kan regne med datoerne, og vi håber på stor opbakning til møderne.

Herunder blev orienteret om, at kommissoriet for komitéen skal "støves af", så det er klart til 2019-året. Det sker som led i processen med revidering af Lægemiddelprogrammet.

2. Godkendelse af retningslinje vedr. udlevering af vederlagsfri medicin samt orientering og godkendelse af opstart af arbejde vedrørende principper for udleveringsmuligheder af vederlagsfri medicin

Indstilling: Det indstilles, at Lægemiddelkomitéen godkender retningslinje vedr. vederlagsfri medicin samt godkendelse af opstart af arbejde vedrørende principper for udleveringsmuligheder af vederlagsfri medicin, herunder kommissorium for arbejdet

Referat:

Retningslinjen blev godkendt. Der var en drøftelse af de praktiske forhold omkring køletasker og kanylebokse, herunder om det principielle i om patienterne skal bære ansvar for anskaffelse og udgifter i forbindelse hermed. LMKs holdning er, at begge dele på sigt skal stilles til rådighed af hospitalerne.

Der skal herunder undersøges, hvilke krav der kan og bør stilles til køletasker (herunder i forhold til de krav, der er for opbevaring af forskellige lægemidler). SRN undersøger, hvilke præparater, der udleveres, hvor der er særlige forhold for opbevaring/transport, der kræver køletaske. I forlængelse undersøger Sundhedsplanlægning nærmere ift. køletasker.

Der vælges en løsning på kort sigt, hvor afdelingerne udleverer kanylebokse. Indtil, der er afklaring af krav og anskaffelse af køletasker på sigt.

Kommissoriet vedr. principper for udleveringsmuligheder af vederlagsfri medicin godkendes. Sundhedsplanlægning sikrer proces for udpegning. Det er forventningen at arbejdet sættes i gang primo 2019, og at arbejdet afsluttes til sommeren 2019.

3. Drøftelse af receptfornyelser – hospitaler og almen praksis

Der er behov for at drøfte rammerne for receptfornyelser, særligt for de patientforløb, der går på tværs af sektorer (specifikt ift. patienter igangsat med sygehusbehandling, hvor behandlingen ønskes videreført ved egen læge). Drøftelse sker i forlængelse af tidligere udsendt notat herom, fra efteråret 2017.

Indstilling: Det indstilles, at Lægemiddelkomitéen drøfter emnet på ny, herunder om der er fortsat opbakning til notatet udsendt efteråret 2017, eller om der er behov for rettelser hertil.

Referat:

Der er i LMK stadig opbakning til det notat, der er sendt ud i oktober 2017. 'Notat om retningslinjer vedrørende recepter til patienter i forbindelse med sektorovergange i Region Nordjylland' følger referatet til orientering.

I forhold til udskrivning af medicin til ambulante patienter er holdningen bredt, at almen praksis ligeledes har et ansvar for udskrivning af patienternes medicin.

4. Orientering og baggrundsinformation om FILU

Sygehusapoteker Gitte Søndergaard Nielsen introducerer Lægemiddelkomitéen til arbejdet i FILU samt aktuelle sager heri.

Indstilling: Det indstilles, at Lægemiddelkomitéen tager orienteringen til efterretning.

Referat: Oplægget blev taget til efterretning. Det var et spændende og lærerigt oplæg.

5. Godkendelse af retningslinjer vedr. abstinensbehandlinger

Indstilling, at Lægemiddelkomitéen godkender retningslinjen, der herefter vil blive lagt i PRI.

Referat:

Retningslinjen godkendes.

Beslutningen ledsages af en kraftig opfordring til alle afsnit (ved PRI-redaktørerne), at der sker en oprydning i andre rekommandationer indenfor området.

6. Anbefaling af medicinservice i alle ambulatorier.

Indstilling: Det indstilles, at Lægemiddelkomitéen, at drøfte forslag til udrulning af medicinservice på alle ambulatorier i regionen med henblik på videre godkendelse administrativt.

Referat:

Gitte S. Nielsen præsenterede. Rettelse er, at der skal være tale om medicinservice på alle ambulatorier med et medicinforbrug over 1 mio.kr. årligt.

LMK bakker op om ideen. Og anbefaler, at beslutning indstilles til Driftsledelsen. Sekretariat for Lægemiddelkomitéen følger sammen med SRN op i forhold til at udarbejde en sagsfremstilling til Driftsledelsen.

7. **Godkendelse af revideret udgave af PRI-dokumentet 'Medicinering – Anvendelse af FMK'**

Indstilling: Det indstilles, at Lægemiddelkomiteen godkender det reviderede PRI-dokument, med henblik på at den ny version lægges i PRI. Herunder drøfter, om der forud for en godkendelse er behov for en bred PRI-høring qua de ændringer, der er foretaget og tilføjet i dokumentet?

Referat:

Punktet godkendes. Der vurderes ikke behov for yderligere høring. Der skal sikres opfølgning på, at dokumentet lægges i PRI. Sekretariat for Lægemiddelkomitéen giver besked til Gruppen vedr. LMK retningslinjer.

8. **Orientering om Rigsrevisions forundersøgelse vedr. implementering af Sundhedsstyrelsens lægemiddelbefalinger**

Det indstilles: At Lægemiddelkomitéen tager orienteringen til efterretning.

Referat:

Orienteringen blev taget til efterretning.

9. **Antibiotikaguide – Lommekort.**

Indstilling: Det indstilles, at Lægemiddelkomitéen drøfter, hvorvidt der fremadrettet kun skal være en elektronisk version, eller en skriftlig version.

Referat:

Der er i LMK enighed om, at der fremadrettet kun bør udarbejdes en elektronisk version. Der opfordres fra LMK til at antibiotikaguiden hurtigst muligt bliver tilgængelig i appen, på en måde så den kan tilgås bredt i regionen.

Gitte S. Nielsen retter henvendelse til Karin Hedegaard, leder af IT-funktionen på Aalborg Universitetshospital (systemejer), om at få sikret en ordning.

Der vil derfor ikke blive udarbejdet flere skriftlige versioner.

10. **Sidste nyt fra Medicinrådet**

Orientering ved Birgitte Klindt Poulsen, led.overlæge, Klinisk Farmakologisk Enhed og deltager i Medicinrådet

10.1. Igangsætning af evaluering af Medicinrådets virke og organisation v/Implement

10.2. Godkendelse af skifte fra det biologiske lægemiddel Humira (adalimumab) til biosimilært præparat indenfor det reumatologiske område.

Det indstilles: At Lægemiddelkomiteen tager orienteringen til efterretning og godkender punkt om biologisk behandling

Referat:

Orienteringen blev taget til efterretning.

Der er opbakning til pkt. 10.2 fra LMK. Indstillingen godkendes. Til orientering indføres tilsvarende beslutning i Region Midtjylland.

11. Lægemiddeløkonomi – Status for 3. kvartal

D.d. orientering om lægemiddeløkonomien i Region Nordjylland med udgangspunkt i Medicinmonitoreringen 3 kvartal 2019. Birgitte Klindt Poulsen, led. Overlæge, Klinisk Farmakologisk Enhed orienterer.

Indstilling: Det indstilles at Lægemiddelkomitéen tager orienteringen til efterretning.

Referat:

Orienteringen blev taget til efterretning. Oktober og november 2018 har været de dyreste måneder nogensinde ift. lægemiddeludgifter. Der er en opskrivning på 5 mio. for årsforbruget. Amgros-prognose for 2019 er, at udgifterne flader ud og når et tilsvarende niveau for 2018. Det vurderes regionalt at være usikkert. Her er forventningen også en mindre udgiftsopdrift i 2019. Der er på tilskudsmedicinen et mindre merforbrug end det estimerede. Traditionelt har det ofte været et omvendt billede, hvor der har været et mindre forbrug. Der kan ikke hentes en balancering her.

12. Mødeplan 2019.

Det indstilles: At Lægemiddelkomiteen tager mødeplanen til efterretning.

Referat:

Mødeplanen blev taget til efterretning. Sekretariatet sender mødebookinger ud.

13. Eventuelt

Sygehusapoteket orienterede om, at der skiftes IT-system fredag d. 6. december. ApoVision tages i brug. Der udbedes lidt forståelse.