



## REFERAT

# Lægemiddelkomitéen

26. februar 2019, kl. 14.00-16.00

Mødelokale 6, Regionshuset

Niels Bohrs Vej 30, 9220 Aalborg Ø

## Mødedeltagere

- 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 - *afbud*
- Praktiserende læge og koordinator for Lægemiddelenheden i Nord-KAP Hans West
- Sygehusapoteker Gitte Søndergaard Nielsen, Sygehusapoteket
- Ledende overlæge Henrik Nielsen, Aalborg Universitetshospital - *afbud*
- Præhospital leder Poul Anders Hansen, Præhospital- og Beredskabsenhed - *afbud*
- Specialkonsulent Jan Michael Lilholt, Sundhedsøkonomi, Regionshuset
- Faglig enhedschef Jacob Bertramsen, Sundhedsplanlægning, Regionshuset - *afbud*
- Kontorchef Simon Stouby Andersen, Sundhedsøkonomi, Regionshuset - *afbud*
- Lægefaglig direktør Tina Gram, Psykiatrilædelser, Aalborg Universitetshospital - *afbud*
- Risk Manager Vivi Pedersen, Hospitalsledelsen, Regionshospital Nordjylland
- Lægefaglig direktør Michael Braüner Schmidt, Aalborg Universitetshospital - *afbud*
- Sekretær Rikke Sandorff Nielsen-Man, Sundhedsplanlægning, Regionshuset

## Dagsorden

1. **Opfølgning på forslag om centralisering af området for biologisk behandling af svær astma i Region Nordjylland** (indstillet som et forslag på Lægemiddelkomité-møde d. 3. september 2018)

Af referatet fra 3. september fremgår: At LMK umiddelbart var positiv overfor ideen om et centralt center, der kan have ansvar for igangsætning og pausering/seponering af den biologiske behandling ved astma, samt at den efterfølgende behandling og opfølgning kan ske lokalt.

Lægemiddelkomitéen ønskede at se et oplæg til organisering, som forslaget kan drøftes videre ud fra. Specialistgruppen for respiration har nu udarbejdet oplæg. Oplægget fremlægges for Lægemiddelkomitéen til godkendelse, med henblik på videre behandling i Driftsledelsen.

Overlæge Lars Peter Nielsen, Klinisk Farmakologisk Enhed, indleder punktet.

Indstilling: Det indstilles til Lægemiddelkomitéen, at drøfte og godkende oplæg vedr. Center for Biologisk Astmabehandling

Referat: Lægemiddelkomitéen var stadig positive over for oplægget. Det blev aftalt, at overlæge Lars Peter Nielsen (repræsentant for Specialistgruppen) og Sundhedsplanlægning arbejder oplægget igennem med henblik på, at det sendes i en faglig høring forud for videre behandling i Driftsledelsen.

## 2. Forslag om udlevering af Vareniclin (Champix ®) startpakke til KOL-patienter ved ambulatorierne til den 1. måneds forbrug

Der stilles forslag om, at startpakken tilbydes til KOL patienter i hospitalsregi ved udvalgte lungemedicinske afdelinger i Region Midtjylland og Region Nordjylland. Det udleveres i et protokolleret regi mhp en mulig permanentgørelse. Patienten vil selv skulle afholde udgift til resterende 8 ugers behandling (ca. 1.500 kr ultimo 2018). Det forventes, at protokollen vil omfatte ca. 500 ptt, heraf forventet ca. 250 ptt. fra hver region.

I dag er praksis at al medicinen udskrives på recept, og at patienterne selv henter og betaler medicinen på privatapotek. Det er vurderingen, at den øgede udgift, der er knyttet til Champix i starten - hvor patienten i udgangspunktet har sideløbende udgifter til cigaretter - kan påvirke/hindre rygeophør.

På baggrund af denne drøftelse i Lægemiddelkomitéen indstilles punktet til videre behandling i Driftsledelsen.

Overlæge Lars Peter Nielsen, Klinisk Farmakologisk Enhed, indleder punktet.

Indstilling: Lægemiddelkomitéen bedes drøfte og godkende, at der udleveres Champix-startpakke til KOL-patienter ved ambulatorierne til den 1. måneds forbrug

Referat: LPN præsenterede oplægget. Det protokollerede forsøg med udlevering af startpakke blev godkendt. Afdelingerne (de lungemedicinske ambulatorier) i Aalborg og Hobro indgår. Inklusionskriterier/målgruppe er KOL-patienter, med ønske om rygeophør, der ikke har kontraindicerende diagnoser. LMK drøftede og vurderede, at der ikke er baggrund for at forslaget fremstilles til Driftsledelsen i det økonomien til forsøget alene estimeres til ca. 27.000 kr. Forsøget skal løbe i 1 år, og derefter evalueres. Det aftales, at LMK fremlægges resultaterne ved afslutningen.

## 3. Orientering fra Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin - Orientering fra regionens repræsentanter v/formandskabet

Nyt fast orienteringspunkt. Kommissorium for forummet er vedlagt som baggrundsviden.

Indstilling: Det indstilles, at Lægemiddelkomitéen tager orienteringen til efterretning

Referat: Orienteringen blev taget til efterretning.

- 3.1. Orientering om fællesregional godkendelse af vejledning for iværksættelse af investigatorinitierede protokoller (*implementering i Region Nordjylland indgår som et element under det reviderede lægemiddelprogram. Vejledningen og ansøgningsskema indgår derfor også som bilag til punkt 5*)

Indstilling: Lægemiddelkomitéen bedes tage orienteringen til efterretning.

Referat: Pkt. 3.1 blev drøftet under behandlingen af pkt. 5.

- 3.2. Orientering om dialog mellem Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin og Sundhedsstyrelsens rådgivende panel vedrørende individuelle ansøgninger

Indstilling: Lægemiddelkomitéen bedes tage orienteringen til efterretning

Referat: Pkt. 3.2 blev drøftet under behandlingen af pkt. 5.

4. **Orientering fra Medicinrådet** - Orientering fra regionens repræsentanter v/formandskabet  
Referat: Det blev drøftet og LMK besluttede, at fokus/væsentligste orienteringsflow til Lægemeddelkomitéen vedr. Medicinrådet er på større behandlingsområder, nye behandlingsprincipper, principielle drøftelser og beslutninger mv..

Herudover er der mange dyre præparater for meget små patientgrupper, der behandles i rådet, her orienteres ikke særskilt til komitéen, fraset i særlige tilfælde.

Det drøftes, at der skal holdes en temaeftermiddag om arbejdet i Medicinrådet, evt. med fokus på de større behandlingsområder, der har været i fokus i 2018-2019. Det er der opbakning til. Det kan overvejes, at dette kobles med planlagt besøg fra IRF, SST, eftermiddag d. 26. september 2019. IRF skal holde oplæg om den nationale rekommandationsliste og arbejdet hermed. Deltagerkredsen forventes at blive Lægemeddelkomitéen, Specialistgrupper og LME og evt. andre interesserede (fx hospitals- og klinikledelser, ledende overlæger mv.).

- 4.1. Statuspunkt vedr. Medicinråds fagudvalgsarbejde, fokus på repræsentation for Region Nordjylland i fagudvalgene. Herunder en drøftelse af ressourcetrækket i specialerne ved deltagelse i arbejdet.

Indstilling: Lægemeddelkomitéen bedes drøfte emnet, og i øvrigt tager orientering til efterretning.

Referat: Orienteringen blev taget til efterretning.

- 4.2. Orientering om anvendelsen af Avastin til behandling af hjernetumorer  
 Region Midtjylland har vedtaget at stoppe med at anvende Avastin til hjernetumorer. Der orienteres om den verserende sag, herunder at emnet var sat til behandling på møde i Medicinrådet d. 20. februar 2019.

Indstilling: Lægemeddelkomitéen bedes tage orienteringen til efterretning.

Referat: I Medicinrådet blev problematikken vendt, men det blev besluttet ikke at behandle sagen her, men i samarbejde mellem de 5 regioner.

Status er, at brugen af Avastin afklares i den enkelte region. For nuværende fortsættes brugen af Avastin i Region Nordjylland som tidligere. Der er herudover sat et afklarende arbejde i gang i tæt samarbejde med klinikken.

## 5. Revideret Lægemeddelprogram

Lægemeddelkomitéen fremlægges udkast til et revideret Lægemeddelprogram til drøftelse. Der vil på baggrund af drøftelsen i komitéen ske en tilretning af dokumenterne. Herefter forventes den tilrettede version sendt til skriftlig kommentering i komitéen forud for videre behandling i Driftsledelsen.

Indstilling: Det indstilles at, Lægemeddelkomitéen drøfter:

1. Udkast til revideret Lægemeddelprogram, Herunder specifikt:
2. Drøfter procedure for ibrugtagning af genuint nye lægemidler, eksperimentelle lægemidler og lægemidler afvist af Medicinrådet. Lægemeddelkomitéen bedes drøfte om, der bør indskrives en beløbsgrænse for hvornår der skal ansøges om vurdering ved ibrugtagning af genuint nye lægemidler og eksperimentelle lægemidler.
3. I forhold til ibrugtagning til enkelt patienter bedes Lægemeddelkomitéen drøfte, hvordan rådgivning fra Sundhedstyrelsens Rådgivende panel for eksperimentel behandling bør indgå
4. Drøfter procedure ved iværksættelse af investigator initierede protokoller.

Referat:

Lægemeddelkomitéen drøftede det forelæggende oplæg til Lægemeddelprogram. Der arbejdes videre med færdiggørelse af programmet. Eventuelle skriftlige bemærkninger til Lægemeddelprogrammet kan rettes til sekretariat for Lægemeddelkomitéen (senest 22. marts).

Ift. til bilag 2 blev specifikt drøftet, at SRN har rettelser, som de melder ind til sekretariatet. Desuden blev det aftalt, at BI burde involveres med henblik på afstemning.

Lægemedelkomitéen drøftede specifikt implementering af Danske Regioners vejledning om afviste lægemidler samt brugen af præparater, hvor der ligger en vurdering fra det rådgivende panel.

I forhold til førstnævnte blev særligt drøftet, om der burde sættes en beløbsgrænse, for hvornår der skal ansøges om brug af genuint nye lægemidler, eksperimentelle lægemidler samt lægemidler afvist af Medicinrådet. Der var enighed om, at der – jf. vejledningen fra Danske Regioner – altid bør ske en faglig vurdering med ansøgning ved brug af lægemidler afvist af Medicinrådet. For genuint nye og eksperimentelle lægemidler drøftes det om, der bør være en beløbsgrænse. En grænse på 250.000 kr. blev drøftet. Der var ikke enighed om, hvorvidt der burde være en grænse eller om der altid bør ansøges. Det blev drøftet at ved en procedure, hvor der altid skal ansøges, så vil det kræve store ressourcetræk på henholdsvis Klinisk Farmakologisk Enhed (KFE) og Sygehusapoteket (SRN). Det blev aftalt at KFE og SRN undersøger mulighederne. Der meldes tilbage til sekretariatet, der tilpasser forud for at oplægget tilgår LMK igen.

Det blev aftalt at vurderingerne om ibrugtagning udarbejdet af KFE, vurderes af formandskabet i LMK. Ved bekymring e.a. så retter formandskabet henvendelse til relevant hospitalsledelser.

I forhold til om, hvorvidt der er behov for en regional faglig vurdering i de tilfælde, hvor der ligeledes er søgt om rådgivning ved Sundhedsstyrelsens rådgivende panel vedrørende individuelle ansøgninger, så var det komitéens holdning, at dette sker i så få tilfælde, at disse også skal være omfattet af regional faglig vurdering.

#### 6. **Orientering: Rigsrevisionen har åbnet en undersøgelse om implementering af Lægemedelbefalinger i almen praksis**

Lægemedelkomitéen orienteres om, åbning af undersøgelse af lægemiddelbefalinger i almen praksis. Rigsrevisionens formål er, at undersøge, om Sundheds- og Ældreministeriet og regionerne i tilstrækkelig grad understøtter, at Sundhedsstyrelsens lægemiddelbefalinger implementeres i almen praksis, så patienterne hurtigt får medicin med størst effekt, færrest bivirkninger og til den laveste pris. Undersøgelsen forventes gennemført i perioden fra februar til oktober 2019.

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

Referat: Orienteringen blev taget til efterretning.

#### 7. **Orientering om Godkendelse af obligatorisk Medicinservice i ambulatorier med et medicinforbrug over 1 mio. kr. årligt**

Driftsledelsen godkendte d. 8. februar forslaget, som var indstillet fra Sygehusapoteket på anbefaling fra Lægemedelkomitéen.

Indstilling: Lægemedelkomitéen bedes tage orienteringen til efterretning

Referat: Implementeringen er i proces. Lægemedelkomitéen tog orienteringen til efterretning.

#### 8. **Eventuelt**

Næste møde: d. 13. maj 2019, kl. 14.00-16.00 – **OBS: Bemærk at dette møde afholdes i Urban, Aalborg Universitetshospital – Syd, Hobrovej 42D, 9000 Aalborg**