

3. november 2020
/ANNDJO



Referat

til

møde i Den Regionale Lægemiddelkomité

24. september 2020 kl. 09:00

i [Virtuelle møderum: meet.rm38@rooms.rm.dk]

Indholdsfortegnelse

Deltagere:

Lægefaglig direktør Jørgen Schøler Kristensen, AUH (formand)
Ledende overlæge Eva Aggerholm Sædder, Klinisk Farmakologisk afdeling, AUH (næstformand)
Lægefaglig direktør Jens Friis Bak, Hospitalsenheden Vest
Lægefaglig direktør Nils Falk Bjerregaard, Hospitalsenheden Horsens
Ledende overlæge, Bent Windelborg Nielsen, Regionshospitalet Randers
Oversygeplejerske Marie Møller, Hæmatologisk Afdeling, AUH
Områdechef Klinisk Farmaci, Susie Vand, Hospitalsapotek Region Midtjylland
Hospitalsfarmaceut Ane Mortensen, Hospitalsapotek Region Midtjylland
Praktiserende læge Peter Stokvad, Risskov
Kontorchef Birgitte Haahr, Kvalitet og Lægemedler, Koncern Kvalitet
Vicedirektør Rikke Skou Jensen, Sundhedsplanlægning
Regional Lægemedelkonsulent Ann Dalgaard Johnsen, Sundhedsplanlægning (sekretariatet)

Gæster:

Læge Simon Bøggild Hansen, Klinisk Farmakologisk Afdeling
Læge og PhD studerende Maria Bach Nielsen, Klinisk Farmakologisk Afdeling
Reservelæge Maja Hellfritzscht Poulsen, Klinisk Farmakologisk Afdeling
Regional Lægemedelkonsulent Lasse Ivan Schildknecht Hoé, Koncern Kvalitet
Overlæge Klaus Roelsgaard, Medicinsk Afdeling, Regionshospitalet Randers
Specialkonsulent Henrik Rugholm Svejgaard, Sundhedsplanlægning.

Afbud:

Lægefaglig direktør Claus Thomsen, AUH
Lægefaglig direktør Claus Brøckner Nielsen, Hospitalsenheden Midt
Lægefaglig direktør Phuong le Reisia, Psykiatri og Social
Praktiserende læge Poul Kraghede, Hinnerup
Speciallæge i pædiatri Annette Bache, Horsens

Indholdsfortegnelse

Pkt. Tekst	Side
1 Godkendelse af dagsorden	1
2 Status på forsøgsordningen af medicinsk cannabis	2
3 Forsøgsordning med generelle regionale udleveringstilladelser i almen praksis	4
4 Regional fastsættelse af standarddoseringstidspunkter.	6
5 Godkendelse af regionale retningslinje vedr. Ibrugtagning af medicin og økonomisk medicinrefusion	11
6 Orientering om udviklingen i forbruget af medicin efter 2. kvartal i 2020	12
7 Orientering af status på ajourføringen af FMK	15
8 Gensidig orientering	20

1-31-72-186-15

1. Godkendelse af dagsorden

Administrationen indstiller,

at Den regionale Lægemiddelkomité godkender dagsordenen.

Beslutning

Dagsordenen blev godkendt.

1-31-72-186-15

2. Status på forsøgsordningen af medicinsk cannabis

Administrationen indstiller,

at Den regionale Lægemiddelkomité orienteres om status på forsøgsordningen med medicinsk cannabis, samt de udfordringer der er forbundet med forskningen på området.

Sagsfremstilling

Den 1. januar 2018 trådte en forsøgsordning med medicinsk cannabis i kraft. Ordningen giver læger mulighed for at udskrive en ny type cannabisprodukter, som ikke tidligere har været lovlige i Danmark.

Formålet med forsøgsordningen er at give patienter en lovlig mulighed for at afprøve behandling med medicinsk cannabis, hvis de ikke har haft gavn af godkendt medicin. Det er hensigten, at forsøgsordningen skal give et bedre grundlag for at vurdere brugen af medicinsk cannabis ved forsøgsperiodens udgang.

Hospitalsudvalget har bedt Lægemiddelkomitéen om en redegørelse vedr. forsøgsordning med medicinsk cannabis, der kører som et projekt i regi af Lægemiddelstyrelsen.

Den regionale Lægemiddelkomité får på dagens møde en status på, hvordan der er gået med forsøgsordningen, samt de udfordringer der er forbundet med forskningen på området. Der vil være oplæg fra Klinisk Farmakologisk Afdeling.

Det er hensigten at dagens drøftelse skal danne grundlag for en skriftelig orientering til Hospitalsudvalget til deres møde den 9. november 2020.

Beslutning

Klinisk Farmakologisk Afdeling orienterede via tre oplæg om status på forsøgsordningen med medicinsk cannabis og udfordringerne ved at lave forsøg med ikke godkendt medicin. Præsentationerne vedlægges til orientering.

Generelt ses et stigende forbrug af medicinsk cannabis, men der bemærkes et fald i forbruget under forsøgsordningen. Indbyggere i Region Hovedstaden og Region Sjælland står for langt hovedparten af forbruget (72%) i forsøgsordningen, mens det øvrige forbrug af mere ligeligt fordelt mellem øst og vest Danmark.

Der er få læger der udskrives medicinsk cannabis. Det ses at forsøgsordningen primært drives af speciallæger, mens sygehuslægerne primært udskrives det øvrige cannabis.

Der er en overvægt af kvinder og "ældre" voksne i forsøgsordningen. Langt det meste udskrives på indikationen neuropatiske smerter.

Erfaringen viser, at det er rigtig svært at arbejde i en forsøgsordning, hvor der er meget lidt evidens for brug af lægemidlet. Det gør det fx næsten umuligt at lave forskning med lægemidlet.

Det er oplevelsen, at for områder hvor der er meget lidt evidens, har holdninger hos læger og patienter størst indflydelse på, om behandlingen sættes i gang. Behandlingen er oftest drevet af patienternes ønske om at afprøve behandling med medicinske cannabis.

Det blev besluttet, at notatet til Hospitalsudvalget skal indeholde en status på forsøgsordningen, samt en beskrivelse af udfordringerne. Bl.a. skal der være forklaring på det faldende forbrug, og forklaring på hvorfor 33 % af recepterne er uden indikation, samt en beskrivelse af de store regionale forskelle, og af forskellene i forbruget imellem regionens hospitaler. Udfordringerne med forskning i medicinsk cannabis skal også berøres.

Notatet sendes til bemærkninger i Lægemiddelkomitéen inden det sendes til Hospitalsudvalget.

Bilag

- [Status på forbrug Forsøgsordning med medicinsk cannabis](#)
- [Cannabisforbrug DK](#)
- [Et forsøg på forsøg med forsøgsordningen240920 270820](#)
- [Cannabis neurologi RLK sep. 2020](#)

1-15-1-72-10-20

3. Forsøgsordning med generelle regionale udleveringstilladelser i almen praksis

Administrationen indstiller,

- at** Den regionale Lægemedielkomite orienteres om at Sundheds- og Ældreministeriet har tildelt Regionen dispensation til at afprøve en forsøgsordning ved restordre på lægemidler.
- at** Den regionale Lægemedielkomite tager stilling til, om komiteen vil opdateres løbende eller når afprøvningsperioden er slut.

Sagsfremstilling

Forsyningsvanskeligheder på medicin er et stigende problem. Når et markedsført lægemiddel ikke kan skaffes på det danske marked, da kan et tilsvarende lægemiddel ofte fremskaffes fra et andet EU-land. Dette kræver dog, at den enkelte praktiserende læge ansøger om og modtager en udleveringstilladelse fra Lægemedielstyrelsen, hvorefter lægemidlet kan ordineres. Med den nuværende procedure skal hver enkelt lægepraksis udfylde og fremsende en ansøgning, før de igen kan udskrive medicinen til deres patienter. Denne procedure medfører et unødvendigt brug af lægefaglige ressourcer.

På mødet i Regionsrådet d. 29. april 2020 blev det godkendt, at Koncern Kvalitet kunne bruge udfordringsretten og fremsende en ansøgning til Sundheds- og Ældreministeriet med henblik på en forsøgsordning, hvor regionen, på vegne af alle regionens praktiserende læger, søger generelle regionale udleveringstilladelser ved restordre på medicin.

Ansøgningen blev godkendt den 30.6.2020 af Sundheds- og Ældreministeriet med en afprøvningsperiode på 1 år. Som bilag kan ses afgørelsen fra Sundheds- og Ældreministeriet.

Koncern Kvalitet har fået udpeget en kontaktperson i Lægemedielstyrelsen, som vi er i dialog med i forhold til forsøgets betingelser og starttidspunkt.

Opgaven med at ansøge på regionalt niveau varetages af medicinteamet i Koncern Kvalitet i samarbejde med medicinpraksiskoordinator Peter Stokvad og formandsskabet for Den Regionale Lægemedielkomite (Aftale indgået med næstformand Eva Aggerholm Sædder, at ansøgninger sendes af hende).

Vedhæftet findes oversigter over arbejdsgangen, der er drøftet med PLO-M. Arbejdsgangen er udformet så det er muligt at reagere hurtigt og effektivt på restordre, og få understøttet de praktiserende læger så hurtigt som muligt.

Det er håbet, at forsøget her i Region Midtjylland kan give anledning til en generel praksisændring for udleveringstilladelser, der kan implementeres i alle regioner.

Udover den nye forsøgsordning der skal testes i Region Midtjylland, har Lægemiddelstyrelsen lanceret en ny info-service omkring forsyningsvanskeligheder. Det er endnu uklart, i hvilket omfang denne info-service vil afhjælpe situationen med restordre på lægemiddelområdet.

Beslutning

Der har været et rigtig godt samarbejde imellem sektorerne i forbindelse med planlægningen af forsøgsordningen.

Udfordringerne er især, at det er svært at vide hvilke lægemidler, der går i restordre, og hvor længe restordrerne varer.

Det er håbet, at forsøgsordningen bliver permanent og spredes ud til de andre regioner.

Lægemiddelkomitéen tog Regionens dispensation til at afprøve en forsøgsordning ved restordre på lægemidler til orientering, og ønsker at blive orienteret om resultatet ved forsøgsordningens afslutning.

Bilag

- [Afgørelse fra SUM - Godkendelse af forsøgsordning](#)
- [Arbejdsgang v. synonymt tilladelsespræparat](#)
- [Arbejdsgang v. ikke-synonymt tilladelsespræparat](#)
- [Intern arbejdsgang v. restordre](#)

1-11-72-1-20

4. Regional fastsættelse af standarddoseringstidspunkter.

Administrationen indstiller,

- at** Den regionale Lægemiddelkomite godkender, at tidspunkterne 8, 12, 17 og 22 gøres til standarddoseringstidspunkter på regionens hospitaler.
- at** Den regionale Lægemiddelkomite godkender medsendte forslag til procesplan, der træder i kraft, såfremt afsnit eller afdelinger ønsker at fravige de regionalt fastsatte doseringstidspunkter.
- at** Den regionale Lægemiddelkomite drøfter – og ved behov kvalificerer – medsendte plan for håndtering af en række konkrete præparater, hvor de foreslåede doseringstidspunkter formodes at kunne give anledning til udfordringer.
- at** Den regionale Lægemiddelkomité drøfter, det rette tidspunkt for implementeringen af de faste doseringstidspunkter jf. corona-situationen.

Sagsfremstilling

Baggrund

På møde i Det Regionale Antibiotikaråd den 5. oktober 2018 blev nedenstående problemstilling drøftet:

I EPJ kan SundhedsIT-afdelingerne lokalt opsætte de tidspunkter, som skal være standard for morgen, middag, aften og natdosering, f.eks. kl. 8, 12, 17 og 22. Disse tidspunkter kan være forskellige fra afdeling til afdeling. Når der laves Regionale Standardordinationer (SO) og Standardordinationspakker (SOP), skal der påsættes faste doseringstidspunkter. De afdelingsvist, forskelligt opsatte standardtidspunkter kombineret med de faste doseringstidspunkter i de regionale SO og SOP har uheldige følgevirkninger såvel internt på hospitalsafdelingerne som ved udskrivning til den kommunale hjemmepleje. Endvidere afstedkommer flytning af patienter mellem hospitalsafdelinger med forskelligt opsatte standarddoseringstidspunkter også potentielle udfordringer. Dette bl.a. ift. de doseringstidspunkter, der overføres til FMK ifm. udskrivelse.

Til eksempel gives følgende:

- Internt på hospitalsafdelingerne kan det betyde, at det meste af aftenmedicinen skal gives kl. 17 (afdelingens standardtidspunkt for aftenmedicin), penicillintabletten fra den regionale SOP skal gives kl. 18, natmedicinen skal gives kl. 22 og penicillintabletten fra den regionale SOP skal gives kl. 23.
- I den kommunale hjemmepleje kommer det til at medføre et lignende problem. På FMK og i hjemmeplejen er hovedstrukturen, at medicin gives morgen, middag, aften og/eller nat, og der skal gode begrundelser til at afvige herfra. Når en ordination med doseringer på afdelingens standarddoseringstidspunkter overføres fra EPJ til FMK, kommer doseringerne ind i denne struktur. Når en ordination med "skæve" doseringstidspunkter overføres til FMK, kommer ordinationen på FMK

imidlertid til at stå med eksakte doseringstidspunkter, f.eks. kl. 23. Hjemmeplejen kan give morgen/middag/aften/nat-medicinen på disse cirka-tidspunkter. Såfremt der står eksakte tidspunkter, skal hjemmeplejen imidlertid give medicinen på disse tidspunkter, og der skal være en særlig grund til det, hvis hjemmehjælperen skal tage ud til patienten kl. 17 for at give aftenmedicin, kl. 20 for at give antibiotika og igen kl. 22 for at give natmedicin.

Det Regionale Antibiotikaråd besluttede efterfølgende at videregive sagen til Den Regionale Lægemiddelkomité, da der med ovenstående vurderes at være tale om et generelt problem i overgangen mellem hospital og primærsektor.

Lægemiddelkomitéens anbefaling

På møde d. 20 juni 2019 anbefalede Den Regionale Lægemiddelkomité, at der vedtages faste standarddoseringstidspunkter svarende til morgen/middag/aften/nat i hele regionen.

Som forudsætning herfor ønskede Lægemiddelkomitéen, at det skulle undersøges nærmere hvilke tidspunkter, evt. tidsrum, der skal være for morgen/middag/aften/nat. Dette bl.a. under hensyntagen til vagtskifte og med overvejelser ift. tidspunkternes betydning for primærsektoren.

Efterfølgende har sagen været forelagt Klinikforum mhp. nedsættelse af en arbejdsgruppe med relevant specialrepræsentation. Klinikforum besluttede ikke at nedsætte en egentlig arbejdsgruppe. I stedet fik Hospitalsapoteket sammen med Sundhedsplanlægning til opgave at udarbejde et forslag til doseringstidspunkter med intervaller, som efter godkendelse i relevant ledelsesforum sendes i høring.

Forslag til fastlæggelse af regionale doseringstidspunkter

Grundlæggende hensyn

Fastlæggelse af regionale doseringstidspunkter fordrer en hensigtsmæssig balance mellem en løsning, der er tilstrækkelig generisk, samtidig med, at der levnes plads til de – forventeligt begrænsede tilfælde – hvor specifikke doseringstidspunkter/intervaller er af klinisk relevant betydning.

Aktuelle muligheder i EPJ

I EPJ-fladen er det muligt at fastlægge/prædefinere 7 doseringstidspunkter fordelt over døgnet. En løsning med mange prædefinerede doseringstidspunkter har imidlertid nogle ulemper, bl.a., at det i tilfælde med to doseringstidspunkter inden for fx intervallet "middag" (fx kl. 12 og 14), vil afstedkomme, at de specifikke klokkeslæt slår igennem på FMK – og således overskriver morgen, middag, aften og nat. En anden udfordring er, at det med 7 EPJ-fastlagte doseringstidspunkter, bliver sværere at "ramme" et tidspunkt uden for de prædefinerede tidspunkter i tilfælde, hvor det faktisk er relevant, at medicin gives på helt specifikke tidspunkter.

Pt. er det ikke muligt i EPJ at differentiere en afdelings standarddoseringstidspunkter pba. administrationsvej.

Patientjournal Produkter (PJP), IT, oplyser, at rettigheden fsva. opsætning af doseringstidspunkter er forbeholdt brugere tildelt én af to mulige roller, hhv. "EPJ- Administrator", som kun er tildelt PJP-medarbejdere, samt "Superbrugerrettigheder", som er tildelt medarbejdere inden for Sundheds-IT, og på AUH endvidere lokale EPJ-ansvarlige. På de øvrige somatiske hospitaler varetages ændringer af doseringstidspunkter centralt af

Sundheds-IT. I psykiatrien, derimod, er Sundheds-IT ikke involveret i ændring af doseringstidspunkter. Her laves eventuelle ændringer af lokale EPJ-koordinatorer. Det er så vidt vides ikke muligt at lave begrænsninger i brugerrettighederne mhp. at indskrænke muligheden for lokalt at ændre i doseringstidspunkter. Dette da en del andre funktioner er bundet op på superbrugerrettigheder. Evt. begrænsning af mulighed for at oprette/ændre i doseringstidspunkter skal således varetages lokalt ifm. tildeling af rettigheder på de respektive hospitaler.

Anbefaling

Det foreslås, at tidspunkterne 8, 12, 17 og 22 slår igennem på alle hospitalsafdelinger i Region Midtjylland som standard fsva. morgen, middag, aften og nat-dosering [\[1\]](#) for oral behandling.

Medicinadministration tilstræbes til maksimal afvigelse på +/-1 time fra disse tidspunkter.

Det anbefales at doseringer, der skal gives x1, x2 eller x3 som udgangspunkt skal være varianter af de 4 standardtidspunkter.

Der lægges op til, at tidspunkterne 8, 12, 17 og 22 ligeledes implementeres i eksisterende og kommende SO/SOP'er fsva. peroral behandling, da patienter erfaringsmæssigt ofte udskrives eller overflyttes til andre afsnit/afdelinger med SO/SOP.

Der gøres dog opmærksom på, at det er en stor ressourcemæssig opgave for Hospitalsapoteket at tilrette alle SO/SOP til disse standardtidspunkter, da det skal gøres manuelt for hvert enkelt SO/SOP. Det må derfor forventes, at der går en rum tid fra implementeringen til alle SO/SOP er opdateret.

Alle lægemiddelordinationer skal som udgangspunkt ordineres i overensstemmelse med de anførte doseringstidspunkter medmindre vægtige farmakokinetiske eller farmakodynamiske argumenter begrunder en anden fordeling af doseringer over døgnet.

I sådanne, forventeligt begrænsede, tilfælde anbefales oprettelse af specifikke SO/SOP. Dette foregår via henvendelse til den regionale SOP-organisation i regi af Hospitalsapoteket.

I tilfælde, hvor en afdeling måtte indgive ønske om at fravige de regionalt fastsatte doseringstidspunkter, forelægges Den regionale Lægemiddelkomite sagen mhp. at træffe endelig beslutning. I den forbindelse kan Lægemiddelkomitéen rekvirere bistand fra Klinisk Farmakologisk Afdeling, som i sådanne tilfælde bistår med faglig vurdering af, hvorvidt det er kliniske relevant at imødekomme ønsket om at fravige de regionalt fastlagte doseringstidspunkter samt hvilke doseringstidspunkter/intervaller, der i sådanne tilfælde bør træde i stedet for.

Se i øvrigt medsendte "procesplan/arbejdsgang ved ønske om at fravige regionale fastsatte doseringstidspunkter".

Arbejdsgruppen har udarbejdet vedhæftede håndteringsforslag af præparater udenfor standarddoseringstidspunkter, samt vedhæftede forslag til implementeringsbrev som sendes til klinikken i forbindelse med implementeringen,

Lægemiddelkomitéen bedes forholde sig til, om nu er rette tidspunkt at implementere de faste doseringstidspunkter, eller om det vil være bedre at afvente jf. corona-situationen.

[1] Patientjournal Produkter, IT oplyser, at 429 ud af 1161 afsnit (svt. 37%) på nuværende tidspunkt har faste doseringstidspunkter, der afviger fra kl. 8, 12, 17 og 22. Tallet dækker dog over meget forskelligartede forskelle; herunder afsnit, som kun afviger på et enkelt tidspunkt (ex kl. 8, 12, 18 og 22) samt afsnit som i tillæg til de foreslåede tidspunkter har yderligere ét (ex kl. 8, 12, 17, 20, 22). Et fåtal af afsnit adskiller sig mere markant. Dette dels ved at have flere (op til 7) faste doseringstidspunkter, dels at disse tidspunkter i væsentligt omfang adskiller sig de foreslåede (ex afsnit med doseringstidspunkterne kl. 2,8,14,16,20,23.59).

Beslutning

Lægemiddelkomitéen godkendte at tidspunkterne kl. 8, 12, 17 og 22 gøres til standard-doseringstidspunkter på regionens hospitaler.

Hospitalsapoteket udtrykte bekymring for, at opgaven med omlægning af tidspunkter i standardordinationer og standardordinationspakker vil kræve mange personale ressourcer.

I forhold til procesplanen er Hospitalsapoteket bekymrede for, hvor mange henvendelser der kommer med ønske om, at anvende et anden doseringstidspunkt end de vedtaget. Klinisk Farmakologisk Afdeling hjælpe med at udarbejde en uvildig faglig vurdering af henvendelserne vedr. andre doseringstidspunkter. Lægemiddelkomitéen opfordrer til, at Hospitalsapoteket og Klinisk Farmakologisk Afdeling er i tæt dialog med hinanden om disse henvendelser. I særlige tilfælde kan Lægemiddelkomitéen inddrages.

Lægemiddelkomitéen har ingen bemærkninger til planen for håndtering af en række konkrete præparater, hvor de foreslåede doseringstidspunkter formodes at kunne give anledning til udfordringer.

I forhold til implementeringstidspunktet blev det besluttet at standarddoseringstidspunkterne træder i kraft den 1. februar 2021.

Dette giver Hospitalsapoteket tid til at tilrette alle standardordinationer og standardordinationspakker til standarddoseringstidspunkterne. Desuden vil afdelingerne også have tid til at tilrettelægge arbejdet i forhold til de nye standarddoseringstidspunkter.

Det er vigtigt, at Hospitalsledelserne og især de lægefaglig direktører tager en aktiv rolle i forhold til implementeringen af standarddoseringstidspunkterne.

Eventuelle udfordringer drøftes på først Lægemiddelkomitémøde efter implementeringen – dvs. forventelig på mødet i marts 2021.

Bilag

- [Procesplan v. ønske om fravigelse fra reg. doseringstidspunkter](#)
- [Håndteringsforslag af præparater udenfor standarddoseringstidspunkter](#)
- [UDKAST Implementeringsbrev Faste doseringstidspunkter](#)

1-31-72-129-16

5. Godkendelse af regionale retningslinje vedr. Ibrugtagning af medicin og økonomisk medicinrefusion

Administrationen indstiller,

at Den regionale Lægemiddelkomité godkender vedhæftede regionale retningslinjen vedr. *Ibrugtagning af medicin og økonomisk medicinrefusion*.

Sagsfremstilling

Fra årsskiftet er refusionsmodellen for finansiering af hospitalsmedicin justeret. Formålet med at justere modellen var at understøtte, at patienter sættes hurtigt i behandling og at behandlingsstedet i nogle bestemte enkeltsituationer ikke skal afvente afklaring af økonomi.

En [illustration/beskrivelse af gældende model](#) samt [ansøgningskemaer](#) er nu tilgængelig på Medicinanalysegruppens hjemmeside for [medicinanbefalinger](#).

Klinikerne er vant til at søge efter vejledninger og retningslinjer i e-Dok, og der er derfor udarbejdet en kort regionale retningslinje vedr. ibrugtagning af medicin og økonomisk medicinrefusion.

Da der er et ønske om, at informationerne kun skal holdes opdateret ét sted, henviser retningslinjen primært til den information der ligger på Medicinanalysegruppens hjemmeside for medicinanbefalinger.

Beslutning

Selve refusionsmodellen er godkendt af Direktionen og trådte i kræft den 1. januar 2020. Efter ønske fra klinikerne er der oprettet en regional retningslinje i e-Dok.

Den regionale Lægemiddelkomité godkendte den regionale retningslinjen vedr. 'Ibrugtagning af medicin og økonomisk medicinrefusion'.

Bilag

- [Ibrugtagning af medicin og økonomisk medicinrefusion](#)

1-31-72-52-13

6. Orientering om udviklingen i forbruget af medicin efter 2. kvartal i 2020

Administrationen indstiller,

at Den regionale Lægemiddelkomité tager orienteringen om udviklingen i medicinforbruget til efterretning.

Sagsfremstilling

I det følgende gives en overordnet beskrivelse af udviklingen af medicinforbruget i 1. halvår 2020. For en nærmere gennemgang henvises til vedlagte rapport om lægemiddelmonitorering i Region Midtjylland.

Tilskudsmedicin

Udgifterne til tilskudsmedicin var i 1. halvår 2020 på 735 mio. kr. sammenlignet med 1. halvår 2019, hvor udgifterne tilsvarende var 673 mio. kr., hvilket er en udgiftsstigning på 62 mio. kr.

Stigningen skyldes udgiftsstigninger på en lang række områder, særligt diabeteslægemidler, blodfortyndende lægemidler, epilepsilægemidler, midler mod KOL og astma samt midler mod forhøjet blodtryk, som alle er blandt de mest udgiftstunge lægemiddelgrupper i Region Midtjylland. Årsagerne til stigende udgifter er, at flere borgere sættes i behandling med (nye) dyrere lægemidler inden for diabetesområdet og blodfortyndende medicin, mens udgiftsstigningen for de øvrige områder bl.a. kan tilskrives prisstigninger. I 1. halvår 2020 har der endvidere været udgiftsstigninger på en række lægemidler fra mindre udgiftstunge områder, hvilket blandt andet skyldes prisstigninger. Omvendt har der også været større og mindre udgiftsfald på flere områder, fx midler mod ADHD, smertestillende midler samt hormon- og fertilitetsmidler.

Hospitalsmedicin

Udgifterne til hospitalsmedicin i de seneste fire kvartaler (1. juli 2019-30.juni 2020) er sammenlignet med de foregående fire kvartaler. Her var udgiften henholdsvis 2.316 og 2.276 mio. kr., hvilket er en vækst på 40 mio. kr. samlet set.

Region Midtjylland har hurtigt og effektivt implementeret en række anbefalinger fra Medicinrådet inden for flere terapiområder. Inden for nogle områder er der behandlet flere patienter og taget dyr medicin i brug, som erstatter billigere medicin. Der er fx sket i medicinudgifterne til behandling af flere kræftsygdomme, herunder knoglemarvskræft, modermærkekræft og prostatakræft.

Behandling af sklerose er et eksempel på et område, hvor udgiften til nogle lægemidler falder, mens andre lægemidler stiger. Til behandling af sklerose indgår fx tre lægemidler i de 15 dyreste lægemidler i regionen. Her er to af lægemidlerne faldet med 2,6 mio. kr. i alt, mens det tredje lægemiddel er steget med 21,3 mio. kr. i perioden.

Medicinudgifterne til hæmofili (bløderpatienter) er et eksempel på et sygdomsområde, hvor medicinudgiften er faldet, således med 14,1 mio. kr. i perioden. Det skyldes faldende medicinpriser efter et udbud efter anbefaling fra Medicinrådet og et skifte til billigere lægemidler. Hæmofili er en medfødt tilstand, hvor en mangel eller en defekt af enkeltmolekyler i blodets størkningsmekanisme giver anledning til blødersygdom.

De 15 mest udgiftstunge lægemidler er samlet set steget med 81,4 mio. kr. Heri indgår, at nogle af lægemidlerne i top 15 er faldet i udgift, men samlet set er der sket en vækst i udgifterne til de 15 mest udgiftstunge lægemidler. Den samlede udgift til disse var 720,5 mio. kr. i de seneste fire kvartaler. Det bemærkes, at lægemidlerne i top 15 er omfattet af nationale anbefalinger fra enten Medicinrådet, Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin eller Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin.

Den seneste Markedsovervågning fra Amgros efter 2. kvartal i 2020 (indkøbstal) er vedlagt til orientering.

Om forbrugstal og regnskabstal

Medicinrapporten beskriver udviklingen i forbruget (apotekstal) af hospitalsmedicin inden for en udvalgt periode. Denne periode følger ikke de enkelte regnskabsår. Tallene i gennemgangen kan derfor ikke direkte sammenholdes med budgettal.

På budgetsiden indgår også forskellige budgettekniske forhold, blandt andet pris- og lønfremskrivning af forbruget i 2019, ligesom udgifter til behandling af bløderpatienter fra andre regioner håndteres under en anden konto.

Budgettet til afholdelse af udgifterne til hospitalsmedicin kan deles op i to dele:

- Et grundbudget, der er placeret på hospitalerne (lig sidste års forbrug), og
- Et centralt budget til finansiering af vækst i udgifterne i indværende år.

Det centrale budget udmøntes til hospitalerne alt efter, hvor meget medicinudgifterne stiger. Hvis udgifterne omvendt falder, så føres midler fra hospitalernes medicinbudgetter tilbage til den centrale medicinpulje.

I modsætning til hospitalsmedicinen er hele budgettet til tilskudsmedicin placeret centralt. Medicinrapporten beskriver udviklingen i tilskudsmedicin inden for en udvalgt periode, og sammenligner ikke hele regnskabsår.

Nedenstående tabel viser budgettet og det forventede forbrug for hospitalsmedicin og tilskudsmedicin i 2020.

(Mio. kr.)	Budget 2020	Forventet forbrug 2020 pr. 31.05	Forventet afvigelse 2020
Hospitalsmedicin	2312,6*	2.275,10	37,5
Tilskudsmedicin	1.367,10	1.510,00	-142,9

*OBS: 2.185,1 mio. kr. er allerede i hospitalernes budgetter og 127,5 mio. kr. er placeret på den centrale medicinpulje til senere udmøntning.

Det næste officielle skøn på budgetsiden i fht. hospitalsmedicin og tilskudsmedicin udarbejdes i forbindelse med økonomirapporteringen pr. 31. august 2020.

Beslutning

Specialkonsulent Henrik Rugholm Svejgaard orienterede kort om forbrug af tilskuds- og hospitalsmedicin, samt budgettet for 2021.

Tilskudsmedicinen vækster i 2020, hvilket skyldes at flere patienter indløser recept på medicin, nye dyre lægemidler bl.a. indenfor diabetes, at flere patienter sættes i behandling med blodfortyndende lægemidler, samt generelle prisudsving på lægemidler. På næste møde i Lægemiddelkomitéen gives en orientering om udviklingen i forbruget, guidelines og indsatser på diabetesområdet.

Udviklingen i forbruget på hospitalsmedicin er som forventet. Udgifterne vækster, men der er også sat penge af til væksten.

Alt i alt er der godt styr på medicinforbruget i Region Midtjylland.

Bilag

- [Forbrugsrapport medicin 2020 2 kvartal 17-8-2020](#)
- [Bilag B lukket medicinmonitorering 2020](#)
- [2020 Markedsovervågning 2.kvartal](#)

1-31-72-569-17

7. Orientering af status på ajourføringen af FMK

Administrationen indstiller,

at Den regionale Lægemedelkomité orienteres om status for ajourføringen af FMK i Region Midtjylland.

Sagsfremstilling

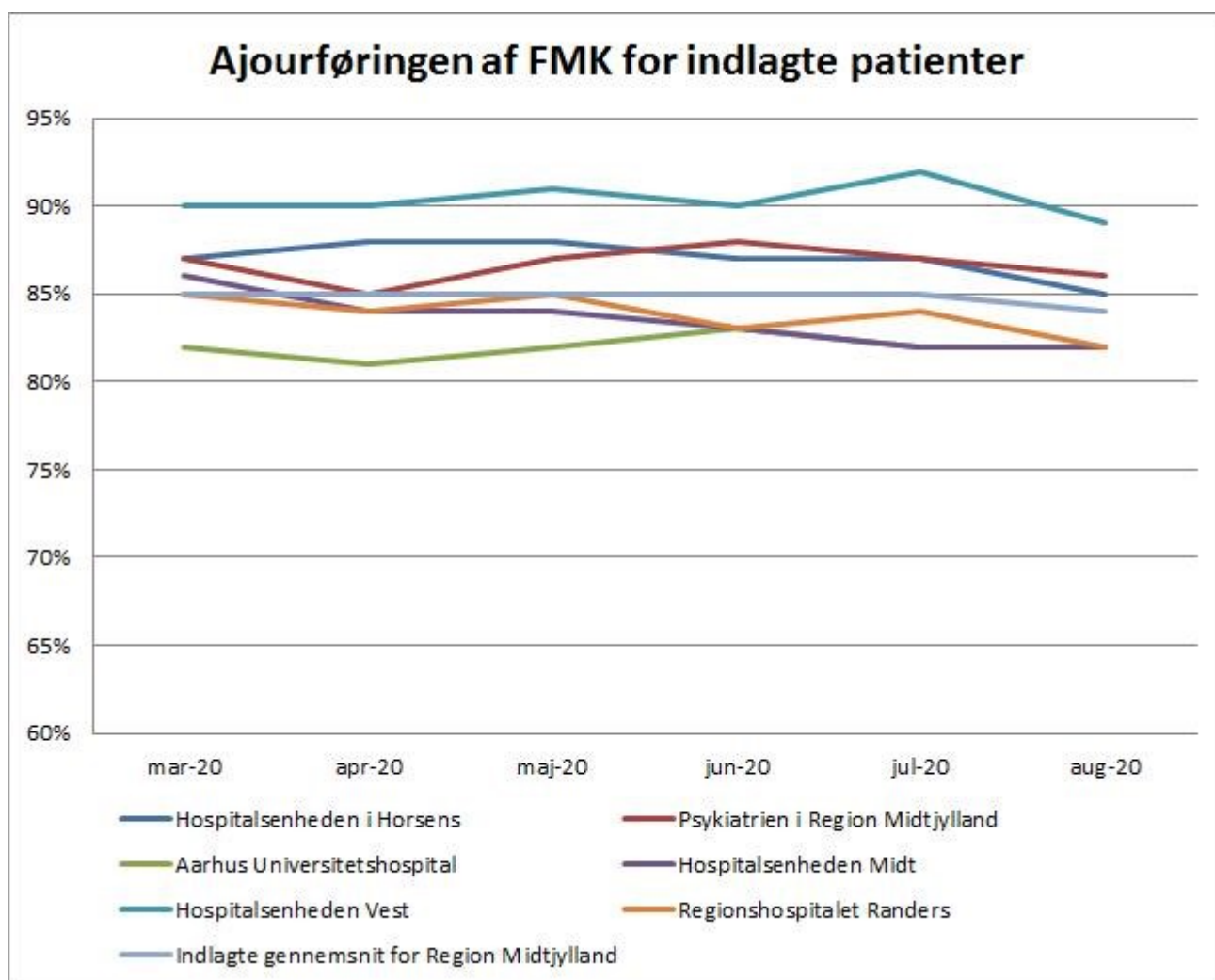
Den regionale Lægemedelkomité er ansvarlig for at følge op på anvendelsen af Fælles Medicinkort (FMK). På baggrund af den kvartalsvise orientering om ajourføringsgraden, kan Lægemedelkomitéen bede Sundhedsplanlægning om, at kontakte relevante hospitalsledelser med henblik på at sikre, at Hospitalsledelsen følger op sammen med relevante afdelinger på deres anvendelse af FMK.

Status på ajourføringsgraden af FMK i Region Midtjylland.

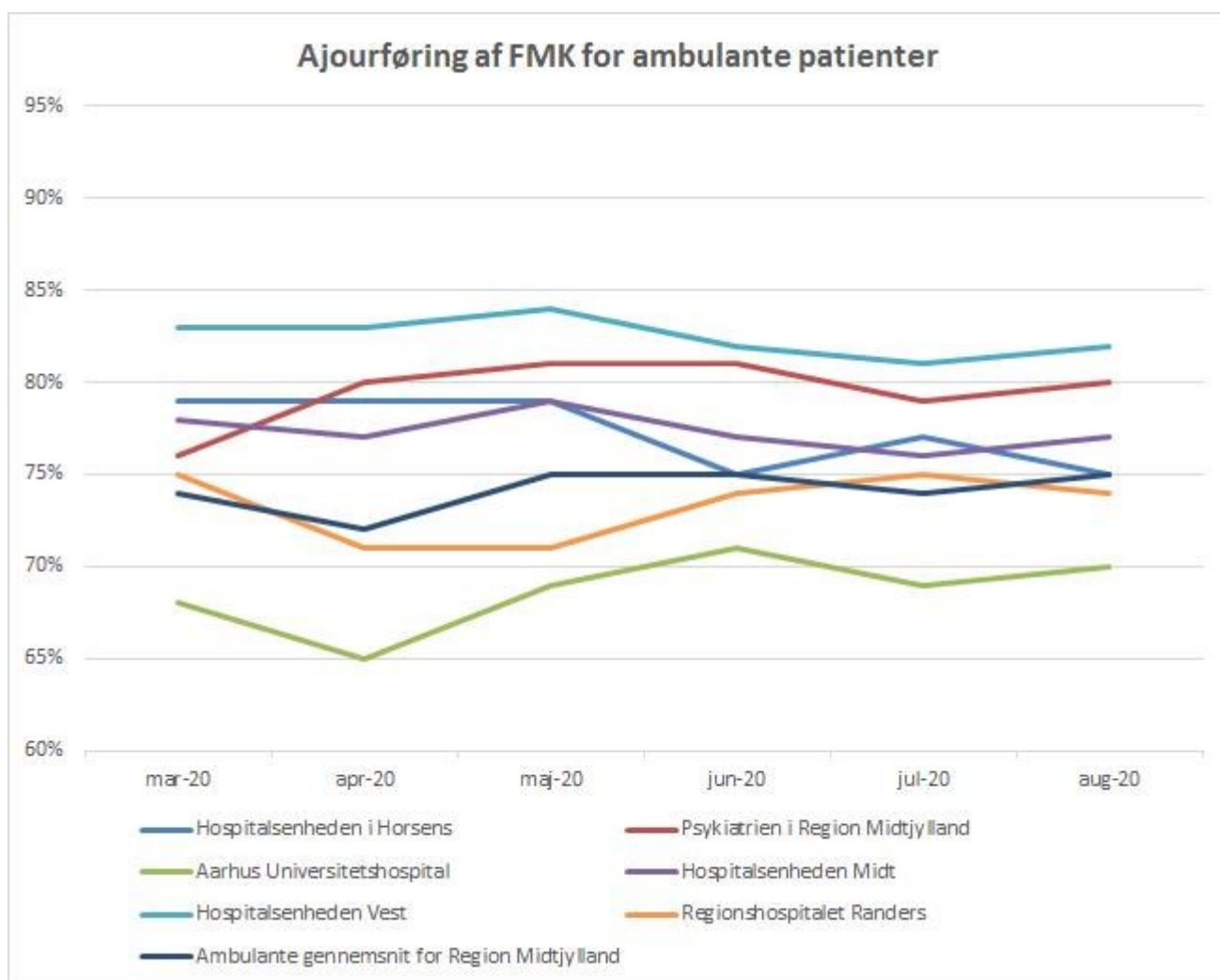
Hospitaler

Målet for implementeringen af FMK på hospitalerne i Region Midtjylland er en ajourføringsgrad på 90 % for både indlagte patienter og ambulante patienter.

Af nedenstående grafer ses udviklingen i ajourføringsgraden det sidste halve år for henholdsvis indlagte og ambulante patienter fordelt på hospitalsenhed.



Graf 1: Ajourføringen af FMK for indlagte patienter fordelt på hospitalsenhed. Kilde: BI-portalen d. 8. september 2020.



Graf 2: Ajourføringsgraden af FMK for ambulante patienter fordelt på hospitalsenhed. Kilde: BI-portalen d. 8. september 2020.

Det ses at ajourføringsgraden på hospitalerne for indlagte patienter gennemsnitlig ligger omkring 85 %, mens den for de ambulante patienter gennemsnitlig ligger omkring de 75 %.

Almen praksis

Der udarbejdes 1 gang månedligt statistik over anvendelse af FMK hos almen praktiserende læger. Med udgangspunkt i tilgængelige opgørelser over brugen af FMK i almen praksis er der udviklet en indikator, der måler på praktiserende lægers brug af ajourføringsknappen i forhold til antallet af ændringer i en patients medicinering. Indikatoren er dermed defineret som "Antal ajourføringer" / "Antal FMK-konsultationer".



Graf 3: Procentdel ajourføringer ift. FMK-konsultationer i almen praksis pr. region, alle patienter, januar 2018 - august 2020. Kilde: MedCom.

Af kurven ses det, at ajourføringsgraden i almen praksis i Region Midtjylland ligger på ca. 27 %.

Speciallægepraksis

Der er stor forskel i den gennemsnitlige ajourføringsgraden i speciallægepraksis imellem specialer, fx ligger den gennemsnitlige ajourføringsgrad hos privatpraktiserende ørelæger på 1 %, for privatpraktiserende speciallæger i psykiatri ligger den på 15 %, mens den for privatpraktiserende speciallæger i pædiatri ligger på 62 %.

Beslutning

Udviklingen i ajourføringsgraden af FMK syntes at være stagneret både på hospitalerne og i almen praksis.

Der var en drøftelse af, om vi er der på kurven, hvor de sidste 5-10 % kræver ligeså mange ressourcer, som de først 80 %.

Det handler bl.a. om motivation – fx opleves det, at det er ubetydeligheder, der udgøre størstedelen af ikke-ajourføringer, eller at der er nogle teknikaliteter, der gør ajourføringen svært.

En undersøgelse af, hvad der udfordrer ved sektorovergange på medicinområdet viser, at FMK spiller en stor rolle begge veje. Der gøres opmærksom på, at der også opleves udfordringer hos patienter, der har et ajourført FMK.

Lægemiddelkomitéen anbefaler, at der tages endnu en omgang med FMK på dialogmøderne mellem hospitalerne og Direktionen, og at Klinikforum igen orienteres om status på ajourføringen, samt drøfter mulige tiltag for at øge ajourføringsgraden.

1-31-72-186-15

8. Gensidig orientering

Sagsfremstilling

Ny Bekendtgørelse om gratis influenzavaccination til visse persongrupper.

Tilbuddet om gratis influenzavaccinationer udvides som led i den særlige vaccinationsindsats, som er iværksat i lyset af COVID-19 pandemien. En bred vaccinationsindsats skal sikre, at færre af de mest sårbare patienter rammes af dobbelt sygdom (fx både influenza og COVID-19) og medvirke til at aflaste sundhedsvæsenet under udbruddet af coronavirus i Danmark.

I det vedhæftede udkast til bekendtgørelse, er der derfor foretaget følgende ændringer i forhold til bekendtgørelsen om influenzavaccinationer i 2019-20:

- Gratis influenzavaccinationer vil også blive tilbudt til sundhedspersoner med patientkontakt, jf. § 1, stk. 1, nr. 8. Vaccinationerne forudsættes som hovedregel gennemført hos arbejdsgiver.
- Personer fyldt 85 år tilbydes en 3-valent højddosis influenzavaccine, jf. § 1, stk. 3.

Vaccinationstilbuddet forventes at træde i kraft den 1. oktober 2020.

Bekendtgørelsen har været sendt i høring på hospitalerne.

Der arbejdes på en opdatering af den regionale retningslinje vedr. *Inflenzavaccination af medarbejdere ansat på hospitalerne i Region Midtjylland*.

Tilbud om gratis pneumokokvaccination til visse persongrupper.

Jf. Bekendtgørelse om gratis pneumokokvaccination til visse persongrupper (15/06-2020) har personer i risikogruppe ret til gratis vaccination med den 23-valente polysakkaridvaccine (PPV23) fra den 22. april 2020 og frem til 31. december 2020.

På baggrund af bekendtgørelsen og Sundhedsstyrelsens vejledning har Den Regionale Lægemiddelkomité sendt information til hospitalerne, hvor i afdelingerne opfordres til at pneumokokvaccinere indlagte og ambulante patienter i risikogruppe, når det vurderes at patienten vil have gavn af vaccinationen.

Den regionale Lægemiddelkomité anbefalede på møde i juni 2020, at der udarbejdes en regional retningslinje vedr. pneumokokvaccination. Retningslinje lige nu i høring på regionens hospitaler.

Lægemiddelkomitéen orienteres således om, at retningslinjen sendes til godkendelse pr. mail i Lægemiddelkomitéen i slutningen af september 2020.

Høringsversionen af retningslinjen vedlægges til orientering.

Palliativ behandling af ALS patienter, regional retningslinje

Der arbejdes i øjeblikket på en regional retningslinje vedr. Palliativ behandling af ALS patienter.

Retningslinjen er sendt i faglig høring på hospitalerne.

Retningslinjen har et afsnit om farmakologisk behandling og et afsnit om non-farmakologisk tiltag.

Den ledelsesmæssige godkendelse ligger derfor ikke oplagt i hverken Lægemiddelkomitéen eller i Klinikforum.

Det forsøles derfor, at retningslinjen sendes til godkendelse pr. mail i Lægemiddelkomitéen i slutningen af oktober 2020. Efterfølgende orienteres der om retningslinjen i Klinikforum på møde i november 2020.

Høringsversionen af retningslinjen vedlægges til orientering.

Regionale Retningslinje vedr. medicinske behandling af intoksikation og abstinenser ved stofmisbrug

For nuværende findes der i Region Midtjylland ikke en regional retningslinje, der beskriver den medicinske behandling af intoksikation og abstinenser ved stofmisbrug på tværs af psykiatri og somatik.

I 2019 udarbejdede AUH Skejby og AUH Psykiatri en fælles retningslinje for behandling af alkoholabstinenser. På samme måde har der i 2020 været etableret en arbejdsgruppe på tværs i Region Midtjylland med repræsentanter fra psykiatri, somatik på AUH Skejby og Klinisk Farmakologisk Afdeling med deltagelse af Rusmiddelcenter i Århus. Arbejdsgruppen har været initieret af psykiatrien.

Retningslinjen har bl.a. til formål at imødekomme de komplekse problemstillinger, som patienter med misbrugsafhængighed kan have, med en samlet, helhedsorienteret og tværsektoriel indsats.

Arbejdsgruppen er i oktober 2020 klar til at sende: Intoksikation og abstinenser ved stofmisbrug og alkohol, regional retningslinje i høring. Som en del af høringen skal der bl.a. tages stilling til, om retningslinjen kan erstatte de 3 regionale COVID-19 dokumenter for behandling af abstinenser ved centralstimulerende stoffer, benzodiazepiner og opioider.

Lægemiddelkomitéen orienteres således om, at retningslinjen vil blive sendt til godkendelse pr. mail i Lægemiddelkomitéen i løbet af efteråret 2020.

Orientering om midlertidig ændring i akuttasterne.

Stesolid (diazepam) emulsion injektionsvæske 5 mg/ml går i restordre fra ultimo oktober. Alle tilgængelige pakker af Stesolid emulsion udløber 31.10.2020. Nye pakninger forventes tidligst januar 2021.

Stesolid emulsion injektionsvæske 5 mg/ml indgår i følgende regionale akuttaster:

- Akutkasse Region Midtjylland (vnr 808261)
- Akutkasse Præeklampsi RM (vnr 808263)

Der er ikke muligt at skaffe andre diazepam emulsioner, heller ikke som udenlandske pakninger. Som alternativ til akutkasserne anvendes i stedet følgende IRS, der kan skaffes fra Tyskland:

- "Diazepam-ratiopharm"
Injektionsvæske, opløsning 10 mg/2 ml.

Lægemiddelstyrelsen giver udleveringstilladelse til IRS'en allerede nu, hvis det er til brug i akutkasser. Der er søgt på hospitalsniveau.

Den tyske IRS og den danske Stesolid emulsion indeholder begge diazepam i styrken 5 mg/ml, men de har forskellige formuleringer og hjælpestoffer. IRS'en er ikke en emulsionsformulering, men svarer til den tidligere dansk registrerede injektionsopløsning og indeholder konservering og ethanol.

OBS vedr. brug af "Diazepam-ratiopharm"

Injektionsvæske (ikke emulsion) som alternativ:

- Der kan være øget forekomst af irritation og smerte ved i.m.
- Opløsningen indeholder benzylalkohol (15 mg/ml), natriumbenzoat (49 mg/ml), propylenglykol (400 mg/ml) og ethanol (13,12 vol.%, dvs. en dosis på 1 ml svarer til 0,4 ml øl eller 0,1 ml vin) og kan derfor være problematisk til børn/neonatale.
- Anden styrkeangivelse (10 mg/2 ml) kræver skærpet opmærksomhed

I forhold til etikettering af akutkasserne: der sættes en ekstra etiket inde i kassen tæt på Stesolid, med formuleringen "Diazepam 10 mg/2ml = Stesolid 5 ml/ml, OBS ændret formulering, emulsion -> opløsning". Etiketterne udenpå akutkasserne ændres ikke, da der er tale om en midlertidig ændring.

Hospitalsapoteket er i gang med at forberede ændringen, og vil sikre at alle afdelinger modtager information om ændringen inden de træder i kraft.

Opdatering af rekommandations- og basislisten

Siden sidste møde i Den regionale Lægemiddelkomité har der været opdateringer til lægemiddelrekommandationerne indenfor områderne:

- Koagulation

Rekommandationslisten kan ses via følgende link:

<https://www.rm.dk/sundhed/faginfo/Laegemiddelrekommandationsliste/>

Basislisten kan ses via følgende link:

<https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/information-til-praksis/midtjylland/almen-praksis/laegemidler/laegemiddellister/basislisten-midtjylland/>

Beslutning

Remdesivir.

Remdesivir der det første lægemiddel, der måske har en effekt på COVID-19.

Der er oprettet en tværregional ekspertgruppe, der drøfter hvilke patienter i Danmark, der skal tilbydes behandling med Remdesivir. Dvs. at der er nationale konsensus om hvilke patienter, der tilbydes behandling med Remdesivir. Der har indtil videre være Remdesivir nok til de patienter, der har haft behov for behandlingen.

Alle hospitaler med udleveringstilladelse til Remdesivir kan behandle Covidpatienter på eget hospital. Hospitaler, som ikke selvstændigt har en udleveringstilladelse kan behandle med Remdesivir på eget hospital på basis af AUHs udvidede udleveringstilladelse. En samarbejdsaftalen som er under udarbejdelse.

Når den udvidede udleveringstilladelse og samarbejdsaftale er i hus revideres den regionale e-Dok instruks.

Bilag

- [200903 HØRINGSVERSION Pneumokokvaccination](#)
- [HØRING Palliativ behandling af ALS patienter, regional retningslinje](#)