

9. august 2023
/ANNDJO



Referat

til

møde i Den Regionale Lægemiddelkomité

22. juni 2023 kl. 09:00

**i [F7 stuen (908728536.ep@rooms.rm.dk),
Regionshuset Viborg]**

Indholdsfortegnelse

Deltagere:

Lægefaglig direktør Jens Friis Bak, Regionshospitalet Gødstrup (formand)
Cheflæge Eva Aggerholm Sædder, Klinisk Farmakologisk afdeling, AUH (næstformand)
Lægefaglig direktør Michael Braûner Schmidt, AUH
Cheflæge, Bent Windelborg Nielsen, Regionshospitalet Randers
Oversygeplejerske Marie Møller, Hæmatologisk Afdeling, AUH
Områdechef, Dorthe Krogsgaard Bonnerup, Hospitalsapotek Region Midtjylland
Hospitalsfarmaceut Ane Mortensen, Hospitalsapotek Region Midtjylland
Praktiserende læge Peter Stokvad
Praktiserende læge Kasper Fasdal, PLO-M
Praktiserende speciallæge Larry Højgaard Kristiansen, FAPS
Vicedirektør Rikke Skou Jensen, Sundhedsplanlægning
Chefkonsulent Karen Pedersen, Kvalitet og Lægemedler, Koncern Kvalitet
Regional Lægemedelkonsulent Ann Dalgaard Johnsen, Sundhedsplanlægning (sekretariatet)

Gæster:

Læge Kirsten Høj, Sundhedsplanlægning
Læge Søren Viborg Vestergaard, Klinisk Farmakologisk Afdeling
Overlæge Reimer W. Thomsen, Klinisk Epidemiologisk Afdeling
Specialkonsulent Alexander Sairanen, Sundhedsplanlægning
Farmaceut Lise Bakkestrøm Rosenbæk, Kvalitet og Lægemedler, Koncern Kvalitet
Farmaceut Anja Alrø Bøtkjær, Klinisk Farmaci Gødstrup, Hospitalsapoteket
Læge Terese Matthesen Kamronn, Klinisk Farmakologisk Afdeling

Afbud:

Lægefaglig direktør Claus Brøckner Nielsen, Hospitalsenheden Midt
Lægefaglig direktør Nils Falk Bjerregaard, Regionshospitalet Horsens
Lægefaglig direktør Jakob Paludan, Psykiatri
Kontorchef Birgitte Haahr, Kvalitet og Lægemedler, Koncern Kvalitet

Indholdsfortegnelse

Pkt. Tekst	Side
1 Godkendelse af dagsorden	1
2 Status vedr. GLP-1 receptor agonister (GLP-1-RA)	2
3 Medicinsikkerhed i forbindelse med udskrivelser af patienter fra sengeafsnit i Region Midtjylland	4
4 MiniMTV Nucala (mepolizumab)	6
5 Opdatering af de regionale retningslinjer for medicinering	8
6 Godkendelse af regional retningslinje vedr. Patientens egen dosisdispenserede medicin	10
7 Gensidig orientering	12

1-31-72-186-15

1. Godkendelse af dagsorden

Administrationen indstiller,

at Den regionale Lægemiddelkomité godkender dagsordenen.

Beslutning

Dagsordenen blev godkendt og der blev sagt velkommen til nye deltagere i Lægemiddelkomitéen.

1-31-72-186-15

2. Status vedr. GLP-1 receptor agonister (GLP-1-RA)

Administrationen indstiller,

- at** Den regionale Lægemiddelkomité tager orientering om brugen af GLP-1-RA i Region Midtjylland til efterretning samt
- at** Den regionale Lægemiddelkomité på baggrund af oplæg drøfter handlemuligheder for at understøtte en rational anvendelse af GLP-1-RA i Region Midtjylland.

Sagsfremstilling

Medicintilskudsudgifterne til GLP-1-RA, og herunder i særlig grad semaglutid, er stærkt stigende. På denne baggrund redegøres der i vedhæftede notat nærmere for denne udvikling, ligesom de lægefaglige rammer for brugen af GLP-1-RA belyses.

På mødet vil der være oplæg fra Sundhedsplanlægning med afsæt i vedhæftede notat. Overlæge og professor Reimer W. Thomsen fra Klinisk Epidemiologisk Afdeling vil præsentere relevante data vedr. brugen af semaglutid til patienter, der ikke har type 2 diabetes. KFA vil supplere med oplæg til diskussion ift. muligheder og udfordringer i forbindelse med overvågning af medicintilskud i denne sag og i andre sager.

Beslutning

Der takkes for de gode og informative oplæg omkring brugen af GLP-1 receptor agonister.

Almen praksis oplever massivt pres fra patienter på disse præparater og giver udtryk for, at lige pludselig er 'pris' og det 'at skulle stikke sig' ikke en udfordring. Børneafdelingerne oplever også et stigende pres fra forældre, der ønsker at deres overvægtige børn sættes i behandling.

Den Regionale Lægemiddelkomité bakker op om de initiativer der allerede er iværksat og de initiativer der er planlagt til efter sommerferien. Almen praksis giver desuden udtryk for, at en præcisering af vejledningerne vil være hjælpsomt.

Der er behov for at få samlet viden på området, og dermed behov for sammenføring af data fra de forskellige systemer, dette bl.a. med henblik på at kunne lave fokuserede indsatser. Konkret sidder Klinisk Epidemiologisk afdeling (KEA) med registerdata, KFA med lægemiddelviden og kundskaber indenfor håndtering af data, men hverken KEA eller KFA kan ikke få adgang til medicintilskudsdata. I Region Nordjylland er der adgang til medicintilskudsdata ved Klinisk Farmakologisk Enhed (også til data fra Region Midtjyl-

land), hvilket betyder at juristerne i de 2 regioner tolker reglerne vidt forskelligt. Det aftales at Sundhedsplanlægning kontakter regionens jurister med henblik på at se på sagen igen.

Ved behov kan Lægemedelkomitéen inddrages når/hvis der kan fremskaffes nye data ved sammenføring af forskellige datakilder, med henblik på drøftelse af, hvordan disse data kan bruges. Lægemedelkomitéen skal være indstillet på at ville anvende eventuelle nye data.

Der stilles spørgsmål om, hvorvidt Wegovy skal anvendes til indlagte patienter. Wegovy anvendes til behandling af overvægt og svær overvægt som supplement til kaloriefattig kost og øget fysisk aktivitet. Det er således ikke livsvigtig medicin. Under en akut indlæggelse vil det ofte være relevant at pausere ikke livsvigtig medicin. Wegovy administreres subcutant en gang om ugen. I det somatiske sygehusvæsen er det gennemsnitlige antal indlæggelsesdage under en uge. Det er således sandsynligt, at patienten er udskrevet igen, inden det er nødvendigt at få den næste dosis Wegovy (som kan tages med op til 5 dages forsinkelse jf. pro.medicin). Lægemedelkomitéen anbefaler, at Wegovy ikke administreres til patienterne under indlæggelse, men at behandlingen pauseres. Såfremt patienten ønsker behandling med Wegovy under indlæggelse, anvendes patientens egen medicin.

Bilag

- [Orientering om brug af GLP-1-RA til RLK](#)

1-31-72-186-15

3. Medicinsikkerhed i forbindelse med udskrivelser af patienter fra sengeafsnit i Region Midtjylland

Administrationen indstiller,

- at** Den regionale Lægemiddelkomité orienteres om resultaterne af Hospitalsapotekets undersøgelser af uoverensstemmelser mellem FMK og EPJ i forbindelse med udskrivning af patienter fra sengeafsnit i Region Midtjylland.
- at** Den regionale Lægemiddelkomité kommer med forslag til løsningsforslag og nedsætter et udvalg, der skal arbejde videre med problemstillingen.

Sagsfremstilling

I forbindelse med WHO's internationale patientsikkerhedsdag den 16. september 2022 satte Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) fokus på medicinsikkerhed.

Klinisk Farmaci (KF) på Hospitalsapoteket besluttede derfor i uge 37 at sætte fokus på patientsikkerhed i forbindelse med udskrivelser af patienter fra sengeafsnit i Region Midtjylland. KF oprettede UTH'er på de afstemningsfejl, som de så mellem FMK og EPJ ved medicindispensering til udskrivelse.

Formålet var at indsamle data, som kunne synliggøre problemet og skabe læring og udvikling. Patientsikkerhedsgruppen i KF har en klar opfattelse af, at der er en massiv underrapportering af UTH'er på området. Med opbakning fra den regionale patientsikkerhedsgruppe og ledelsen i KF var det denne underrapportering, som KF ville forsøge at få indblik i.

Dataindsamlingen foregik i uge 37 på alle afsnit, hvor farmakonomer dispenserer medicin til udskrivelse. Efter at lægen havde ajourført medicinlisten i FMK, tjekkede farmakonomerne på normalvis, om det passede med det, som patienten havde fået under indlæggelse i EPJ. Ved uoverensstemmelser mellem FMK og EPJ blev UTH rapporteret og tiden brugt på afklaring af uoverensstemmelsen noteret.

Der var flere tilfælde hvor afstemning af EPJ og FMK ikke var optimal, selvom lægen havde ajourført FMK. Data viste, at 971 patienter blev udskrevet fra de inkluderede afdelinger. Farmakonomerne dispenserede medicin til 283 patienter og fandt én eller flere uoverensstemmelser hos 66 patienter, hvilket svarer til 23,3%.

Ekstrapolering af disse resultater viste, at der i perioden potentielt var 226 patienter med lægemiddelrelaterede problemer, som blev udskrevet fra disse afdelinger (og ca. 10.500/år i regionen fra disse afdelinger).

De 66 medicinlister med uoverensstemmelser tog farmakonomerne (og dermed også læger/sygeplejersker) 780 minutter at udrede, dvs. ca. 12 minutter per patient.

Hospitalsapoteket deltager på dagens møde for at præsentere og uddybe resultaterne.

Hospitalsapoteket efterspørger hjælp til at løfte resultaterne videre, så der kan blive skabt læring og udvikling på området, herunder om det vil være relevant at nedsætte et udvalg, der skal arbejde videre med problemstillingen.

Kvalitetschefkredsen er orienteret om undersøgelsen og finder det relevant at RLK løfter det videre.

Beslutning

Denne problematik handler om sektorovergange. Helt grundlæggende er det et spørgsmål om hospitalernes tilgang til, hvordan vi sender patienterne videre ud til kommunerne og almen praksis.

Måske løser indførelsen af 72 timers behandlingsansvar udfordringerne, da udfordringer omkring medicin således havner tilbage på hospitalslægens eget bord.

Lægemiddelkomitéen beslutter, at der nedsættes en hurtig arbejdende arbejdsgruppe. Hospitalsapoteket udarbejder i samarbejde med Sundhedsplanlægning et kommissorium, som efterfølgende sendes til skriftlig godkendelse i Lægemiddelkomitéen. Der gøres opmærksom på at arbejdsgruppen skal have en slutdato.

1-31-72-186-15

4. MiniMTV Nucala (mepolizumab)

Administrationen indstiller,

at Den regionale Lægmiddelkomité diskuterer om de fagligt vil anbefale anvendelse af Nucala (mepolizumab) som standard til behandling af behandlingsrefraktær eosinofil granulomatose med polyangiit (EGPA).

Sagsfremstilling

Eosinofil granulomatose med polyangiit (EGPA) er en alvorlig sygdom hvor inflammation i de små/mellemstore kar, kan medføre svære gener fra forskellige organer fx hud, muskel, hjerte, nerver og mavetarmkanalen. Sygdommen kan ofte bringes i ro med steroid evt. i kombination med andre immunsuppressiva. Led- og bindevævssygdomme, AUH ønsker at anvende mepolizumab hos patienter med EGPA, som ikke kan bringes i ro og forblive i ro efter udtræning af vanlig behandling (anslået ca. 10 nye patienter årligt i hele Danmark). Nucala er godkendt til indikationen.

For behandling taler den påviste betydelige effekt i et randomiseret studie hvor 136 ptt. med relapserende/refraktær EGPA fik mepolizumab eller placebo som tillæg til vanlig behandling. I mepolizumab-gruppen kunne steroid-forbruget reduceres betydeligt ift. i placebogruppen med samtidig sygdomskontrol, og fx var ca. 30-40% af patienterne i mepolizumab-gruppen i remission efter 6-12 måneders behandling imod 0-10% i placebogruppen. Andelen af patienter i remission faldt kort efter ophør af mepolizumab-behandlingen. Desuden blev der rapporteret færre alvorlige bivirkninger i mepolizumab-gruppen end i placebo-gruppen. Tilsvarende effekt/sikkerhed er siden godkendelse af lægemidlet blevet påvist blandt patienter behandlet med mepolizumab i klinikken.

Desuden har multiple observationelle studier beskrevet en tilsvarende god effekt af mepolizumab givet i lav dosis (100 mg/4. uge i stedet for 300 mg/4. uge), men effekten af lavdosis mepolizumab mod EGPA er ikke undersøgt i et randomiseret forsøg.

Imod behandling taler at ikke alle patienter har effekt af behandlingen og ca. 40-50% forventes at have sparsom/ingen effekt. Desuden at den langsigtede effekt og behov for vedvarende vedligeholdelsebehandling hos patienter med EGPA ukendt, men behandlingen kan ikke udelukkes at være langvarig/mangeårig hos patient med god effekt af behandlingen.

Lægemidlet er behandlet i Medicinrådet til patienter med kronisk rhinosinuitis med næsepolypper (godkendt), og svær refraktær eosinofil astma (ansøgning tilbagetrukket da indplaceret direkte i behandlings-vejledning), men er ikke vurderet til EGPA. Behandling forventes at blive drøftet på mødet den 13. september 2023 i Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin, angående om Forum skal anmode Medicinrådet om at vurdere behandlingen.

I de andre regioner er der sat 2 patienter i behandling efter 2 ansøgninger til enkeltpatienter i 2023.

Forslag til kriterier for anvendelse af behandlingen kan være inklusionskriterierne fra det randomiserede, placebo-kontrollerede, dobbelt-blindede fase 3 studie (MIRRA):

Refraktær/relapserende EGPA defineret som fravær af remission på konventionel behandling i min. 6 måneder, og/eller opblussen ved udtrapning af prednisolon (i.e. stabil dosis prednisolon (7,5–50 mg/dag) i minimum 4 uger op til inklusion efter minimum 6 måneders behandling).

Hvis Medicinrådet senere behandler Nucala til indikationen vil Region Midtjylland følge Medicinrådets afgørelse.

Beslutning

Den regionale Lægemiddelkomité anbefaler, at Nucala tages i brug som standard til behandling af behandlingsrefraktær eosinofil granulomatose med polyangiit (EGPA).

Klinisk Farmakologisk Afdeling udarbejder i samarbejde med Sundhedsplanlægning en sagsfremstilling til Klinikforum. Det er vigtigt, at der i sagsfremstilling til Klinikforum gøres mere opmærksomt på de økonomiske konsekvenser, og at der defineres nogle stop kriterier for behandlingen.

Bilag

- [Nucala ansøgning standardbehandling Led og Bindevæv AUH.docx](#)
- [Ansøgningsskema del-2 standardbehandling-NUCALA led og bindevæv AUH](#)
- [Vurdering_nucala.docx](#)

1-30-3-08

5. Opdatering af de regionale retningslinjer for medicinering

Administrationen indstiller,

- at** Den regionale Lægemedelkomité nedsætter en arbejdsgruppe for de regionale retningslinjer vedr. medicinering og godkender vedlagte kommissorium.
- at** Den regionale Lægemedelkomité udpeger en formand til arbejdsgruppen blandt Lægemedelkomitéens lægefaglig medlemmer.

Sagsfremstilling

I Region Midtjylland er der udarbejdet en række regionale retningslinjer på medicinområdet, der skal sikre at anvendelsen af lægemidler i klinikken sker på en ensartet, hensigtsmæssig og forsvarlig måde.

Den regionale Lægemedelkomité har ansvaret de regionale retningslinjer på medicinområdet. Det drejer sig bl.a. om retningslinjer indenfor:

- Lægemedelordination
- Lægemedeldispensering
- Lægemedeladministration
- Opbevaring af lægemidler
- Lægemedler til akutte situationer
- Medicingennemgang
- Forsyning af lægemidler

Flere af medicineringsretningslinjerne har nået deres revisionsdato, og skal opdateres.

Det er hensigtsmæssigt at arbejdet med opdatering af retningslinjerne påbegyndes hurtigst muligt, da Styrelsen for Patientsikkerhed netop har sendt målepunkter for medicinbehandling i høring, da de påtænker at foretage et fokuseret tilsyn på medicinbehandling på en række behandlingssteder, herunder sygehusafdelinger.

Ved senest opdatering af retningslinjerne i 2017 blev der nedsat en midlertidig arbejdsgruppe, bestående af læger, sygeplejersker og farmaceuter. Denne arbejdsgruppe er efterfølgende opløst. Dette har dog vist sig uheldigt, da der efterfølgende er kommet faglige spørgsmål og input til forbedringer af retningslinjerne.

Det foreslås derfor, at der nedsættes en ny mere fast arbejdsgruppe med det formål at udarbejde og vedligeholde de regionale retningslinjer på medicinområdet i forhold til ny viden, ny lovgivning samt vejledninger og anbefalinger på lægemiddelområdet fra fx Sundhedsstyrelsen, Lægemedelstyrelsen m.v. Arbejdsgruppen skal løbende tage stilling

til, om nogle af retningslinjerne kan skrives sammen eller helt udgå, samt svare på faglige spørgsmål.

Arbejdsgruppen skal bestå af læger, sygeplejersker og farmaceuter. Formanden for arbejdsgruppen udpeges blandt Lægemiddelkomitéen lægefaglige medlemmer. Arbejdsgruppen sekretariatsbetjenes af Sundhedsplanlægning.

Forslag til kommissorium for arbejdsgruppe for de regionale retningslinjer vedr. medicinering er vedlagt til godkendelse.

Beslutning

Den regionale Lægemiddelkomité godkender kommissoriet, dog med bemærkninger om at det skal tydeliggøres, at det er en ad hoc arbejdsgruppe, og at der mere er tale om udpegning af en række kontaktpersoner end en egentlig arbejdsgruppe, der mødes med jævne mellemrum.

Der udpeges ikke en formand, men ved behov kan formandsskabet for Lægemiddelkomitéen inddrages.

Sundhedsplanlægningen tilretter kommissoriet og sikre udpegning af kontaktpersoner.

Bilag

- [UDKAST Kommissorium for Arb.gr. retningslinjer vedr. medicinering](#)

1-30-3-08

6. Godkendelse af regional retningslinje vedr. Patientens egen dosisdispenserede medicin

Administrationen indstiller,

- at Den regionale Lægemiddelkomité godkender vedhæftede opdaterede retningslinje vedr. Patientens egen dosisdispenserede medicin.
- at Den regionale Lægemiddelkomité drøfter implementeringsinitiativer.

Sagsfremstilling

Kommunernes Landsforening har med hjælp fra Muusman fået udarbejdet en [rapport om dosisdispensering](#), hvor en af hovedkonklusionerne er, at der kan frigives mellem 600 og 900 sygeplejerske-årsværk i kommunerne, hvis antallet af borgere, som modtager deres medicin dosisdispenseret, bliver øget til henholdsvis 50 % og 70 % af dem, som potentielt kunne være kandidater til at få deres medicin dosisdispenseret. Kommunerne bruger aktuelt 15 - 20 timer/borger pr år til dispensering af medicin, når medicinen ikke bliver dosisdispenseret. I rapporten fremhæves også, at dosisdispensering nedsætter risikoen for utilsigtede hændelser som følge af fejlmedicinering.

Regionens nuværende arbejdsgange i forbindelse med indlæggelse og ambulante medicinændringer medfører, at vi sætter dosisdispenseringen i bero for mange borgere/patienter, og det er en arbejdstung opgave for både de kommunale sygeplejersker og de praktiserende læger at skulle sætte dosisdispenseringen i gang igen efterfølgende. I marts 2023 har hospitalerne således sat 353 dosisdispenseringer i bero. På årsbasis svarer det til ca. 10 % af de borgere, der aktuelt er på dosisdispensering. Hvis kommunerne skal kunne frigive så mange sygeplejersker, som det i Muusman-rapporten vurderes muligt, er en af tiltagene, at der ændres på hospitalernes arbejdsgange for at bevare dosisdispensering aktivt i betydeligt flere tilfælde.

IT-understøttelsen af dosisdispensering i FMK efterhånden så god, at det er realistisk, at hospitalslægerne kan bevare dosisdispenseringen aktiv ved mange medicinændringer og udskrivelser, hvis patientens medicinering i øvrigt vurderes relativt stabil.

I vedhæftede bilag er et udkast til en opdateret retningslinje for hospitalernes arbejdsgange i forbindelse med patienter, som får dosisdispenseret medicin. I udkastet er der lagt op til at hospitalerne indtager en mere aktiv rolle i at bevare dosisdispenseringen hos patienter i relativt stabil medicinering, selv om hospitalerne ændrer på medicin. Retningslinjen har været i høring på hospitalerne samt i psykiatrien. Oversigt over høringsvar er vedlagt.

Det vurderes, at det vil kræve både undervisning af lægerne og ledelsesopbakning at få lægerne til at tage dosisdispenseringen til sig som en del af deres arbejdsgange. Lægemiddelkomitéen bedes derfor drøfte forslag til, hvordan det sikres, at retningslinjen implementeres på hospitalerne.

Beslutning

Der er behov for klinikerens input til denne retningslinje, hvorfor punktet udsættes til næste møde i Lægemiddelkomitéen. Lægemiddelkomitéen ønsker deltagelse af overlæge Klaus Roelsgaard, Medicinsk afdeling, Randers ved behandling af punktet.

Bilag

- [UDKAST Patientens egen dosisdispenserede medicin](#)
- [Oversigt over høringsvar Pt. egen dosisdispenseret medicin](#)

1-31-72-186-15

7. Gensidig orientering

Sagsfremstilling

Orientering om proces med opdaterede Kommissorium.

Klinikforum har på møde den 5. juni 2023 godkendt et opdaterede kommissorium for Den regionale Lægemiddelkomité.

Opdateringen af kommissoriet betyder, at der sker en ændring i sammensætningen af deltagerkredsen. Lægemiddelkomitéens deltagerkreds kommer til at bestå af flere ledelsesrepræsentanter/cheflæger med lægemiddelfaglig indsigt på medicinområdet. Lægemiddelkomitéen udvides desuden med en regional lægemiddelkonsulent med funktion i analysegruppen fra Koncern Kvalitet.

Opgaveporteføljen er stort set uændret, dog er opgaven vedr. medicindata fjernet, da der er andre relevante fora, der varetager dette område.

Til orientering vedlægges opdateret kommissorium.

Udpegningen til Lægemiddelkomitéen er påbegyndt, således at lægemiddelkomitémødet i september 2023 bliver med ny deltagerkreds.

Beslutning

Der sige tak for godt samarbejde til de medlemmer, der ikke længere deltager i Lægemiddelkomitéen.

Det gøres opmærksomt på, at der er mange afbud til Lægemiddelkomité mødet i september 2023, hvorfor Sundhedsplanlægning hurtigst muligt finder en ny mødedato.

Bent Windelborg Nielsen orienterede om opbevaringsudfordringer i forbindelse med skift af væksthormoner. Bent og Hospitalsapoteket afklare indbyrdes den konkrete sag.

Bilag

- [2023_RLK_kommissorium_GODKENDT](#)