

22. januar 2024
/ANNDJO



Referat

til

møde i Den Regionale Lægemiddelkomité

18. december 2023 kl. 09:00

i [F4 stuen, Regionshuset Viborg] + [HD

**Stormøde 11 meet.rm11@rooms.rm.dk, Virtuelle
møderum]**

Indholdsfortegnelse

Deltagere:

Lægefaglig direktør Jens Friis Bak, Regionshospitalet Gødstrup (formand)
Cheflæge Eva Aggerholm Sædder, Klinisk Farmakologisk afdeling, AUH (næstformand)
Lægefaglig direktør Michael Braûner Schmidt, Aarhus Universitetshospital
Cheflæge Hanne Linnet, Kræftafdelingen, Regionshospitalet Gødstrup
Cheflæge Louise Wamberg, Medicinsk Afdeling, Regionshospitalet Horsens
Cheflæge Bent Windelborg Nielsen, Børneafdelingen, Regionshospitalet Randers
Chefsygeplejerske Eva Hansen Lüders, Hjertesygdomme, Aarhus Universitetshospital
Områdechef, Dorthe Krogsgaard Bonnerup, Hospitalsapotek Region Midtjylland
Hospitalsfarmaceut Ane Mortensen, Hospitalsapotek Region Midtjylland
Praktiserende læge Kasper Fasdal, PLO-M
Praktiserende læge Mille Morberg, Medicinkonsulent
Vicedirektør Rikke Skou Jensen, Sundhedsplanlægning
Kontorchef Birgitte Haahr, Kvalitet og Lægemedler, Koncern Kvalitet
Regional Lægemedelkonsulent Louise Hopkins, Kvalitet og Lægemedler, Koncern Kvalitet
Regional Lægemedelkonsulent Ann Dalgaard Johnsen, Sundhedsplanlægning (sekretariatet)

Gæster:

Overlæge, phd Klaus Roelsgaard, Medicinsk Afdeling, Regionshospitalet Randers
Læge Andreas Halgreen Eiset, Klinisk Farmakologisk Afdeling
Læge Maria Rusan, Klinisk Farmakologisk Afdeling
Læge Signe Hertz Hansen, Klinisk Farmakologisk Afdeling

Afbud:

Cheflæge Nikolai Hoffmann-Petersen, Diagnostisk Center, Hospitalsenheden Midt
Ledende overlæge Rasmus Skaarenborg Hjuler, Psykiatri
Praktiserende speciallæge Larry Højgaard Kristiansen, FAPS

Indholdsfortegnelse

Pkt.	Tekst	Side
1	Velkomst og godkendelse af dagsorden	1
2	Præsentation af opdaterede kommissorium	2
3	Introduktion til medicinområdet	4
4	Princip for ibrugtagning af lægemidler som standardbehandling (MiniMTV)	5
5	Oxycodon og morfin	7
6	Omlægning af Asacol 800 mg til Mesalazin Orion 1000 mg.	9
7	Status på arbejdet med at sikre rationel brug af GLP-1 analoger	11
8	MiniMTV Letermovir (prevymis)	14
9	Godkendelse af regional retningslinje vedr. patientens egen dosisdispenserede medicin	16
10	Eventuelt	18

1-31-72-186-15

1. Velkomst og godkendelse af dagsorden

Administrationen indstiller,

at Den regionale Lægemiddelkomité godkender dagsordenen.

Sagsfremstilling

Vi starter med en præsentationsrunde. Derefter vil der være mulighed for at komme med input til dagsordenens punkt vedr. eventuelt.

Beslutning

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

Der blev ikke meldt punkt ind til eventuelt.

1-31-72-186-15

2. Præsentation af opdaterede kommissorium

Administrationen indstiller,

at Den regionale Lægemiddelkomité præsenteres for det opdaterede kommissorium for Den regionale Lægemiddelkomité

Sagsfremstilling

Da det er først gang, at Lægemiddelkomitéen mødes efter at kommissoriet er opdaterede præsenteres medlemmerne for Lægemiddelkomitéens målsætning og opgaver.

Målsætning

Den Regionale Lægemiddelkomite træffer strategiske beslutninger på lægemiddelområdet i Region Midtjylland med henblik på at udvikle området og sikre ensartet og patient-sikker brug af lægemidler på hospitaler, i overgangen mellem primær- og sekundærsektor og på praksisområdet. Desuden er målet at initiere og vedligeholde politikker og regionale retningslinjer.

Endvidere skal Den Regionale Lægemiddelkomité bidrage til effektiv implementering af og opfølgning på nationale og regionale behandlingsvejledninger i samarbejde med klinikere.

Opgaver

Den Regionale Lægemiddelkomité har følgende opgaver:

Regionale retningslinjer

- Udarbejde en fælles regional rekommandationsliste, herunder en regional basisliste til brug i primærsektoren. Basislisten er en delmængde af rekommandationslisten.
- Udarbejde fælles regionale retningslinjer for medicinering på hospitalerne, samt vejledninger i ordination af lægemidler til brug for praksisområdet.
- Udarbejde regionale behandlingsvejledninger i nødvendigt omfang
- Udpege regionale repræsentanter i relevante fora indenfor lægemiddelområdet, og sikre dermed regional deltagelse i udarbejdelse og organisering af nationale retningslinjer via eksempelvis Medicinrådet.

Monitorering af medicinforbrug i regionen

- Monitorer medicinforbruget på hospitalerne og praksisområdet. Der holdes et særligt øje med medicinforbruget i forhold til rekommandations- og basislister samt i forhold til vedtagne regionale og nationale anbefalinger/retningslinjer og indsatser.

Indsatser på andre konkrete områder

- Iværksæt indsatser på andre konkrete områder med henblik på at forbedre kvalitet, patientsikkerhed og/eller økonomi, f.eks. vedr. særlig dyr medicin, sektor-

overgange, medicingennemgang, afhængighedsskabende medicin samt polyfarmaci.

Rådgivning

- Fungerer som en faglig rådgivningsgruppe på medicinområdet og rådgiver bl.a. direktionen, Klinikforum, de enkelte hospitaler, praksisområdet, private apoteker og evt. patienter og borgere.

Kommissoriet i sin fulde længde er vedhæftede.

Beslutning

Der var ingen spørgsmål til det opdaterede kommissorium.

Bilag

- [2023_RLK_kommissorium_GODKENDT](#)

1-31-72-186-15

3. Introduktion til medicinområdet

Administrationen indstiller,

at Den regionale Lægemiddelkomité orienteres om styringsmekanismerne på medicinområdet.

Sagsfremstilling

Der gives oplæg om medicinområdet, herunder gennemgang af den overordnede udvikling i forbruget af hospitalsmedicin og tilskudsmedicin i Region Midtjylland. Der vil også være en introduktion til Medicinrådets arbejde, herunder implementering og opfølgning af Medicinrådets anbefalinger. Derudover fortælles om regionens principper for styring på medicinområdet, herunder regionens beslutningsproces for ibrugtagning af ny dyr medicin mv.

Til orientering vedlægges rapporten Lægemiddelmonitorering i Region Midtjylland. Rapporten har til formål at give et samlet billede af udviklingen i forbrug af medicin i Region Midtjylland.

Beslutning

Formandsmandsskabet holdte oplæg omkring de fora, der er styrende på medicinrådet, herunder bl.a Medicinrådet, Det Tværregionale Forum for Koordinering af Medicin og Det Regionale Medicinudvalg i Region Midtjylland (DRMM).

Efterfølgende var der en drøftelse af om klinikerne skal være bedre repræsenterede i diverse udvalg som en form for ambasadør. Dette vil formentlig fremme forslåelsen for arbejdet i udvalgene og medfører en form for medejerskab for beslutningerne/prioriteringerne. Det er dog en balancegang, da det ikke er klinikerne, der skal tage de endelige beslutninger. Det blev tilkendegivet fra et af komitéens medlemmer, at man gerne stiller sig til rådighed, hvilket formandskabet anerkendte og bestemt vil gøre brug af fremadrettet.

Bilag

- [Lægemiddelmonitorering 1. halvår 2023](#)

1-31-72-186-15

4. Princip for ibrugtagning af lægemidler som standardbehandling (MiniMTV)

Administrationen indstiller,

- at** Den regionale Lægemiddelkomite diskuterer de øvrige regioners holdning til ibrugtagning af medicin som standard behandling, når det ikke er behandlet i Medicinrådet.
- at** Den regionale Lægemiddelkomite beslutter om punktet skal diskuteres i Klinikforum.

Sagsfremstilling

I henhold til Region Midtjyllands refusionsmodel er det muligt at ansøge om ibrugtagning af medicin som standard når lægemidler ikke er diskuteret nationalt (se bilag ift. regler). Det sker ikke hyppigt. På mødet i juni 2023 behandlede Den regionale Lægemiddelkomité en sag om ibrugtagning af Nucala som standardbehandling til 10 patienter med refraktær Eosinophil Granulomatose med polyangiit (EGPA). 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. Evidens for behandling var god, men Medicinrådet har ikke behandlet anvendelse af Nucala i denne subgruppe af patienter. Den regionale Lægemiddelkomité anbefalede på mødet, at Nucala tages i brug som standard til behandling af behandlingsrefraktær eosinofil granulomatose med polyangiit (EGPA).

Til seneste møde i det Tværregionale Forum for Koordination af Medicin blev Region Midtjylland kritiseret af de øvrige regioner for at have ibrugtaget Nucala som standard behandling til denne subgruppe af patienter, og for derved at underminere Medicinrådet, da denne praksis ikke giver lægemiddelfirmaerne incitament til at ansøge Medicinrådet om ibrugtagning.

Den regionale Lægemiddelkomité bedes diskutere om ovenstående sagsgang ift. muligheden for ibrugtagning af lægemidler som standardbehandling før Medicinrådet har behandlet lægemidlet bør genovervejes i Klinikforum.

Beslutning

I Region Midtjylland har man taget en principbeslutning vedr. Nucala, mens lægemidlet i de øvrige regioner bliver behandlet som ansøgning til enkelt patient.

I de øvrige regioner er der ingen økonomisk grænse for, hvornår en afdeling kan søge om at anvende et lægemiddel til en enkelt patient. I Region Midtjylland skal medicinud-

giften udgør min. 500.000 kr. per patient for et helt års behandling før en afdeling kan søge Det Regionale Medicinudvalg i Region Midtjylland (DRMM) om at tage lægemidlet i brug til en enkelt patient.

Den Regionale Lægemiddelkomité anbefaler, at Klinikforum drøfter principperne for MiniMTVerne (medicin/ny medicin som ny standard behandling) med henblik på at vurdere, om der skal justeres på kriterierne for, hvornår et lægemiddel kan tage i brug som standardbehandling.

Bilag

- [Ny refusionsmodel illustration 10-11-2023.pptx](#)

1-31-72-186-15

5. Oxycodon og morfin

Administrationen indstiller,

- at** Den regionale Lægemedelkomité diskuterer om fordelingen imellem opioiderne oxycodon og morfin på regionens hospitaler og i almen praksis, er fornuftig eller om der er behov for en indsats på området.
- at** Den regionale Lægemedelkomité diskuterer hvilke indsatser, der kan anbefales.
- at** Den regionale Lægemedelkomité beslutter om sagen skal foreligges for Klinikforum.

Sagsfremstilling

På møde i Den regionale Lægemedelkomité den 15. december 2022 blev fordelingen imellem oxycodon og morfin senest præsenteret for Den regionale Lægemedelkomite, da der var observeret et stigende forbrug i både primær- og sekundærsektoren.

I referatet fra mødet er det anført at:

Klinisk Farmakologisk Afdeling gennemgik litteraturen med fokus på ligheder og forskel mellem oxycodon og morfin. Litteraturgennemgangen skal ende ud i en artikel om forskellen på oxycodon og morfin. Når artiklen foreligger ønsker Den regionale Lægemedelkomite et punkt på Klinikforum, hvor der skal være fokus på:

- *Smertebehandlingen i Region Midtjylland*
- *At morfin er 1. valg i Region Midtjylland*
- *At det er upraktisk, at der behandles uens på tværs af hospitaler i regionen*
- *At der skal være opmærksomhed på brugen af fentanyl plaster.*

Artiklen om forskelle og ligheder imellem morfin og oxycodon blev publiceret i Ugeskriftet i september 23 og er vedlagt som bilag.

Den regionale Lægemedelkomité er blevet anmodet om at drøfte sagen endnu engang inden en eventuel sag fremlægges for Klinikforum. Der er vedlagt nye data fra hhv. primær- og sekundærsektoren på forbruget af oxycodon og morfin i bilag.

Til orientering blev emnet drøftet på møde i Medicinudvalget på AUH for 14 dage siden, hvor beslutningen blev at fjerne oxycodon fra medicinrum på afdelinger, som sjældent har et særligt behov for at skulle anvende oxycodon fremfor morfin. Behovet for oxycodon kan opstå i tilfælde, hvor patienten har en eGFR < 10 ml/min eller manglende effekt af nuværende kroniske smertestillende behandling og behov for rotation til en anden opioid. Behov for rotation af smertestillende behandling gælder særligt for kræftpatienter. Medicinudvalget er ved at afklare med afdelingerne, om der er andre relevante situationer, hvor oxycodon kan være et nødvendigt alternativ.

Klinisk Farmakologisk Afdeling præsenterer data og forslag til konklusioner på mødet.

Beslutning

Lægemiddelkomitéen blev præsenteret for forbruget af morfin og oxycodon på hospitalerne. Oplægget er vedlagt.

Den regionale Lægemiddelkomité besluttede, at oxycodon skal fjernes fra alle standardordinationspakker i EPJ.

Der var også en drøftelse af, om lægemidlet helt skulle fjernes fra medicinrummene, idet man på AUH har besluttet at fjerne oxycodon fra de fleste medicinrum og kun bevare det på afdelinger med et særligt behov, f.eks. til patienter med svært nedsat nyrefunktion. At fjerne oxycodon fra medicinrummene og fra standardsortimenterne forhindrer ikke, at lægerne fortsat kan ordinere det, så vurderingen i Lægemiddelkomitéen var, at det er bedre at have fokus på undervisning og at sikre, at der ikke er nogle systemer, som gør det nemmere at ordinere oxycodon frem for morfin.

Klinisk Farmakologisk Afdeling på AUH har netop publiceret vedhæftede artikel: "Forskelle og ligheder af morfin og oxycodon", som mere end antyder, at problemet med misbrug og afhængighed er større ved oxycodon end ved morfin.

En udfordring er, at den mindste styrke af Contalgin (depot morfin) 5 mg kun kan udskrives i en pakningsstørrelse på 100 stk. For at imødekomme denne udfordring besluttede Lægemiddelkomitéen, at udarbejde en henvendelse til Lægemiddelstyrelsen, hvor i der opfordres til at få mindre pakningsstørrelser på markedet i Danmark. Mindre pakningsstørrelse er markedsført i andre lande, men ikke i Danmark.

Hospitalsapoteket vil desuden undersøge muligheden for, at den nye doseringsrobot kan pakke depot morfin i mindre pakninger svarende til fx 5-14 dages forbrug, som kan udleveres til patienter efter fx operation. Den nye doseringsrobot er klar til brug i løbet af sommeren 2024.

Lægemiddelkomitéen ønsker at få en status på initiativerne på et møde efter sommerferien.

Bilag

- [Valentin A 2023 et al.pdf](#)
- [opioider](#)

1-31-72-186-15

6. Omlægning af Asacol 800 mg til Mesalazin Orion 1000 mg.

Administrationen indstiller,

at Den regionale Lægemiddelkomité anbefaler specialerådet at omlægge behandlingen af Asacol 800 mg til Mesalazin Orion 1000 mg for alle nydiagnosticerede patienter.

Sagsfremstilling

Specialerådet for gastroenterologi har anmodet om Klinisk Farmakologisk Afdelings vurdering af, om Mesalazin "Orion" kan betragtes som (virkningsmæssigt) ligeværdigt med de øvrige perorale 5-ASA (5-aminosalicylat) præparater?

KFA finder, baseret på data fra et systematisk review og en metaanalyse, at forskellige formuleringer indeholdende mesalazin (5-ASA) til behandling af mild til moderat colitis ulcerosa overordnede er ligeværdige ift. induktion af klinisk eller global remission, systemisk optag og bivirkningsprofil. Resultaterne er dog poolede, og der er kun inddraget samme formulering som Mesalazin "Orion" (to coatings) i ét af de inkluderede studier.

I forbindelse med vurderingen har KFA fået trukket data vedr. besparingspotentiale. Vores beregninger viser et besparingspotentiale på ca. 4-4,7 mio. ved skift fra Asacol 800mg (hvor hovedparten af forbruget ligger) til Mesalazin "Orion" 1000mg. Det forventes ikke, at det vil være muligt at omlægge medicineringen hos alle patienter, ligesom det ikke forventes at patienterne skal indkaldes særskilt til omlægning af medicin. Vi har fået oplyst at hovedparten af patienter følges ambulant med besøgsintervaller på op til 3 år. Derfor vil den fulde besparelse først slå igennem efter 2-3 år.

Orion Pharma forventer at kunne levere til det danske marked via det skandinaviske lager. Firmaet skal dog gerne adviseres forinden, hvis det ønskes at omlægge medicinen, så medicinen er tilgængelig på apotekerne. I og med, at ikke alle patienter omlægges på samme tid, vil leveringsproblemer blive mindsket.

Risikoen ved omlægning af patienter er at Orion Pharma hæver prisen, hvilket de kan gøre når som helst.

I Region Nordjylland vil lægerne påbegynde Mesalazin "Orion" til nydiagnosticerede patienter. Det er ikke fastlagt, hvad strategien er ift. patienter, der allerede er i 5-ASA behandling.

I Region Hovedstaden ordineres Mesalazin "Orion" ligeledes til nye patienter. Status er ukendt i Region Syddanmark og Region Sjælland.

KFA har været i kontakt med specialerådsformanden, som har svaret at han og specialerådets medlemmer er i tvivl om, hvad de skal gøre. Uddrag af referat fra specialerådsmødet:

”Som opfølgning på drøftelse på sidste specialeråd har klinisk farmakologisk afdeling været adspurgt om mesalazin ”Orion” vurderes ligeværdigt med de 5-ASA-midler. Den skriftlige tilbagemelding er, at der vurderes ligeværdighed. Kort præsentation ved AN: Evidensen synes påfaldende sparsom i forhold til nogle af de andre perorale 5-ASA-midler. Man kunne være bekymret for om effekten er mindre med flere følgende 5-ASA-failures og behov for mere bivirkningstung medicin. AN foreslår, at man ved ”orion”-failure afprøver andet 5-ASA-middel. Det besluttet, at SP vil rette henvendelse til Medicinrådet vedrørende sagen. Der kan (med de nuværende priser) være et betydeligt besparelspotentiale ved Orion.”

Beslutning

Den regionale Lægemiddelkomité anbefaler i første omgang, at alle ny patienter opstartes i Mesalazin Orion 1000 mg.

Det er vigtigt at der løbende holdes øje med prisudviklingen af de to præparater, da priserne justeres hver 14. dag. Bliver Asacol 800 mg på et tidspunkt billigere end Mesalazin Orion 1000 mg skal et skifte tilbage til Asacol 800 mg overvejes.

Specialerådet for gastroenterologi kontaktes med henblik på, at vurdere behovet for en regionale retningslinje og for at komme med input til, hvordan patienter i behandling med Asacol 800 mg kan skiftes til Mesalazin Orion 1000 mg.

Bilag

- [2023-06-30 Mesalazin.docx](#)

1-31-72-186-15

7. Status på arbejdet med at sikre rationel brug af GLP-1 analoger

Administrationen indstiller,

- at** Den regionale Lægemedelkomité tager sagen om GLP-1 analoger til orientering.
- at** Den regionale Lægemedelkomité orienteres om brev sendt til Danske Regioner med ønske om, at Danske Regioner presser på i Ministeriet for at sikre lovgrundlag og rette dataadgange, så regionernes muligheder for at belyse og bremse udfordringerne indenfor medicintilskudssystemet bliver tilstrækkelige.

Sagsfremstilling

I oktober 2023 blev der udsendt en status vedrørende forbruget af GLP-1 analoger til Den regionale Lægemedelkomité. Hermed gives en opfølgende status på det arbejde, der pågår.

Tilskudsudgifterne til GLP-1 analoger (fx Ozempic) er fortsat voldsomt stigende i alle regioner, og analyser tyder på, at det nuværende ordinationsmønster for GLP-1 analoger ikke er i overensstemmelse med de nationale retningslinjer og tilskudsregler. Administrationen arbejder derfor videre med indsatser på området for at understøtte et mere rationelt forbrug. Der er nedsat en tværgående tovholdergruppe, der koordinerer arbejdet internt i regionen men også sikrer samarbejdet med de andre regioner.

Indsatser til almen praksis

Den 1. november 2023 er der udsendt en faglig informationsindsats til almen praksis med fokus på rationel brug af GLP-1 analoger. Sammen med det faglige materiale er der udsendt et appelbrev med PLO-Midtjylland, Region Midtjylland og Den Regionale Lægemedelkomité som afsendere. Praksis har også modtaget en CPR-liste over patienter, der får udskrevet GLP-1 analog med tilskud, men som ikke har indikationer på diabetes og dermed forventeligt ikke er berettiget til tilskud. Dette med opfordring til en gennemgang af patienterne og stillingtagen til, om tilskuddet er berettiget. Der er aftalt opfølgning med PLO-Midtjylland i februar. Der vil tillige ske opfølgning i Den Regionale Lægemedelkomité.

Der er kommet enkelte tilbagemeldinger fra praksis. Her er der desværre set flere eksempler på, at apotekerne har givet tilskud til medicinen, uden at lægen har angivet det på recepten. Administrationen har været i dialog med de pågældende apoteker og Danmarks Apotekerforening herom. Apotekerforeningen har efterfølgende valgt at indskærpe over for apotekerne, at tilskud kun må gives, når lægen har angivet dette på recepten.

Administrationen er i gang med at udvikle endnu en datarapport til praksis, som viser, hvordan praksis ordinerer på diabetesområdet, herunder i hvilket omfang GLP-1 analoger anvendes som 2. valg, hvilket ikke er i tråd med de faglige anbefalinger. I den for-

bindelse er administrationen igen i dialog med regionens jurister ift. brugen af CPR-lister til at understøtte indsatsen.

Indsats på hospitalerne

Den 21. november er der også udsendt information til alle hospitaler med præcisering af tilskudsregler og nationale anbefalinger på området.

Opfølgning på forbruget af GLP-1 analoger på hospitalerne vil ske løbende i regi af Den Regionale Lægemedelkomité.

Pakningsstørrelser

I arbejdet med GLP-1 analoger har det vist sig, at en pen fra en 3 stk. pakning med Ozempic® er omtrent dobbelt så dyr, som en pen fra en 1 stk. pakning. I 2023 har regionen foreløbigt haft ekstraudgifter til Ozempic på i alt 18,5 mio. kr. alene pga. dyrere 3 stk. pakninger. Af disse er ca. 15,5 mio. kr. på baggrund af recepter udskrevet fra almen praksis. Forbruget er foranlediget dels af restordre på 1 stk. pakninger samt store prisstigninger på 3 stk. pakninger.

Det viser sig, at de private apoteker lovligt må ekspedere begge pakninger med fuldt tilskud, blot kunden informeres om prisforskellen. Det betyder, at nogle apoteker har ekspederet et større antal af de dyre pakninger med den konsekvens, at den regionale udgift bliver unødigt høj. Administrationen har haft kontakt til en række apoteker, Apotekerforeningen og Lægemedelstyrelsen, og det viser sig, at det er nødvendigt med en lovændring for at lukke hullet.

Indtil dette sker, har apotekerne tilkendegivet at ville udlevere de billigste pakninger, når der ikke er restordre.

Hospitalslægerne er blevet opfordret til kun at ordinere pakninger med 1 stk., og muligheden for at ordinere 3 stk. pakker er fjernet via Midt-EPJ.

PLO-M ønsker ikke, at der udsendes information til de praktiserende læger, da normal praksis er, at det er apotekerne, der har ansvaret for at udlevere det billigste lægemiddel. De opfordrer desuden til, at regionerne arbejder for en lovændring.

Storbrugere

Administrationen er ved at analysere, om der er borgere i Region Midtjylland, som har hentet så store mængder af GLP-1 analog, at det ikke alene kan tilskrives at være til eget brug. Der er set et eksempel på en enkelt patient, der har fået tilskud for 100.000 kr. på et år. Det skal undersøges nærmere og når omfanget kendes, skal der tages stilling til, hvordan dette håndteres.

Administrationen har sendt vedlagte brev til Danske Regioner, hvor i Danske Regioner opfordres til at gå i dialog med Ministeriet om at sikre tilstrækkelig lovgrundlag og rette dataadgange, så regionerne får bedre muligheder for at belyse og bremse udfordringerne indenfor medicintilskudssystemet.

Beslutning

Den regionale Lægemiddelkomité tog sagen om GLP-1 analoger til orientering. Endeligt brev som blev sendt til Danske Regioner vedlægges til orientering.

Den regionale Lægemiddelkomité ønsker at ny status på næste møde.

Bilag

- [Henvendelse vedr. vækst i udgifterne til medicintilskud](#)
- [Bilag diabetesmedicin til Danske Regioner 10-12-2023.pdf](#)

1-31-72-186-15

8. MiniMTV Letermovir (prevymis)

Administrationen indstiller,

at Den regionale Lægemiddelkomité diskuterer om de fagligt vil anbefale anvendelse af Letermovir (Prevymis) som standard til behandling af højrisiko patienter op til dag 200 efter allogen hæmatopoietisk stamcelletransplantation (HSCT) for at forbygge cytomegalovirus (CMV)-relateret sygdom.

Sagsfremstilling

Patienter der har fået allogen HSCT er i høj risiko for CMV-reakivering og CMV-relateret sygdom, pga. svær immunsuppression. CMV-reakivering er indirekte forbundet med en række andre komplikationer, og øget dødelighed efter HSCT. Letermovir er et lægemiddel der anvendes som profylaktisk behandling mod CMV-reakivering og CMV-sygdom hos voksne der er CMV-seropositive og har fået allogen HSCT. Medicinrådet har anbefalet denne behandling op til dag 100 efter HSCT som standard behandling. Der er dog set reaktivering af CMV i studierne efter at letermovir behandling er seponeret, især hos højrisiko patienter.

Der findes på nuværende tidspunkt intet behandlingsalternativ til sammenligning, da gængse alternativer f.eks. ganciclovir er for toksisk at bruge profylaktisk. Behandling kan fortsættes frem til dag 100 efter HSCT, hvilket også er angivet i produktresuméet. Behandling ud over dag 100 kan først vurderes i Medicinrådet, når letermovir får indikationen.

Blodsygdomme, AUH har søgt om at kunne anvende letermovir frem til dag 200 post-HSCT, for patienter der vurderes at være i høj-risiko for CMV-reakivering og CMV-sygdom til forventeligt 10 patienter.

For behandling taler, at der foreligger et randomiseret, double-blinded, placebo-kontrolleret fase III studie (ikke publiceret) der undersøger forlænget behandling med letermovir op til 28 uger (c. dag 200 post-HSCT) for patienter med høj-risiko for CMV-reakivering. Dette studie viser en signifikant reduktion i CMV-reakivering med letermovir behandling sammenlignet med placebo (2,8% vs. 18,9%, respektivt, $p=0.0005$), samt en reduktion i antallet af patienter der havde behov for at opstarte CMV-rettet behandling (2,1 vs. 16,2%, respektivt, $p=0,0012$). Derudover er der flere real-world case series der understøtter forlænget behandling. Behandling er veltolereret med lignende antal "serious adverse events" rapporteret i letermovir og placebogruppen, på baggrund af den nævnte fase III studie, samt den tidligere fase III registreringsstudie, og en række real-world case series.

I produktresuméet angives at langtidsprofylaktisk behandling med letermovir ud over 100 dage efter transplantation kan være en fordel for nogle patienter med høj risiko for sen CMV-reakivering. Profylaktisk brug af letermovir i mere end 100 dage kræver en nøje vurdering af benefit/risk-forholdet. Ganciclovir er associeret med myelotoxicitet, hvilket er særligt problematisk efter HSCT og særligt indenfor de første 100 dage.

Imod behandling taler, at der ikke er set en effekt på "all cause mortality" mellem grupperne i ovenstående fase III studie, fra uge 14 til uge 28 (2,1% i letermovir gruppen vs. 1,4% i placebo gruppen, $p=0,6244$). Det skyldes delvist at behandling af CMV med ganciclovir også er effektiv.

Der er ikke andre regioner, der har behandlet ansøgninger om behandling af enkeltpatienter efter dag 100. Hvis Lægemiddelkomitéen anbefaler behandlingen, så vil Sundhedsplanlægning efterfølgende bringe sagen videre til Klinikforum. Hvis Medicinrådet senere behandler letermovir til indikationen vil Region Midtjylland følge Medicinrådets afgørelse.

Klinisk Farmakologisk Afdeling fremlægger sagen kort på mødet.

Beslutning

Den regionale Lægemiddelkomité anbefaler, at Letermovir (Prevymis) ikke tages i brug som standard til behandling af højrisiko patienter op til dag 200 efter allogeen hæmatopoietisk stamcelletransplantation (HSCT) for at forbygge cytomegalovirus (CMV)-relateret sygdom.

Der er kommet nye data siden Medicinrådet behandlede lægemidlet. Det aftales derfor at Blodsygdomme, AUH kontakter Medicinrådet med henblik på, at Medicinrådet fortager en ny vurdering af lægemidlet.

Bilag

- [ansogningsskema-medicin_del-1_Letermovir_til_dag_+200.odt](#)
- [ansogningsskema-medicin_del-2_standardbehandling-1](#)
- [Letermovir efter HSCT frem til dag 200 \(1\).pdf](#)

1-30-3-08

9. Godkendelse af regional retningslinje vedr. patientens egen dosisdispenserede medicin

Administrationen indstiller,

- at** Den regionale Lægemedielkomité godkender vedhæftede opdaterede retningslinje vedr. Patientens egen dosisdispenserede medicin.
- at** Den regionale Lægemedielkomité 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 hørings-svar 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

Den regionale Lægemiddelkomité godkender retningslinje vedr. Patientens egen dosisdispenserede medicin.

Hospitalerne slipper ikke længere uden om at skulle forholde sig til dosisdispensering. Med den opdaterede retningslinje får hospitalslæger således nu mulighed for at (gen)opstarte patienterne i dosisdispensering.

Bilag

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

1-31-72-186-15

10. Eventuelt

Sagsfremstilling

Der er mulighed for at orientere Lægemiddelkomitéen om relevante emner.

Beslutning

Der var intet til eventuelt.