

DAGSORDEN Den Regionale Lægemeddelkomité d. 12-03-2024

Mødedato Tirsdag d. 12. marts 2024 kl. 08:00

Mødested Mødelokale D, Regionshuset, Niels Bohrs Vej 30, 9220 Aalborg Øst

Indholdsfortegnelse

Velkomst, kl. 08.00-08.05.....	3
Orientering: Status på lægemiddelforbrug, kl. 08.05-08.15.....	5
Orientering: Status fra Økonomi, kl. 08.15-08.20.....	7
Lukket.....	9
Lukket.....	10
Drøftelse: Status på forbrug af GLP1-RA, kl. 08.50-09.05.....	11
Drøftelse: Vederlagsfri levering til eget hjem, kl. 09.05-09.20.....	14
Drøftelse: Udfordringer ved effektivering, kl. 09.20-09.30.....	17
Drøftelse: Individuel Ibrugtagning, kl. 09.30-09.45.....	19
Drøftelse: Placering af PRI-dokumenter, kl. 09.45-09.55.....	22
Evt. 09.55-10.00.....	25

Punkt 1: Velkomst, kl. 08.00-08.05

1

Velkomst, kl. 08.00-08.05

Mødedeltagere

- Søren Pihlkjær Hjortshøj, Lægefaglig Direktør, Aalborg Universitetshospital (formand)
- Birgitte Klindt Poulsen, Cheflæge, Klinisk Farmakologisk Enhed, Aalborg Universitetshospital (næstformand)
- Charlotte Birkmose Rotbøll, Lægefaglig Direktør, Regionshospital Nordjylland
- Gitte Lind Andersen, koncern IT-medarbejder, Digitalisering og IT
- Gitte Søndergaard Nielsen, Sygehusapoteker, Sygehusapoteket
- Jane Svensson, Koordinerende Læge, Lægemiddelenheden, Nord-KAP
- Lecia Møller Nielsen, Afdelingsleder, Lægemiddelinformation, Sygehusapoteket
- Martin Rostgaard-Knudsen, Lægefaglig direktør, Den Præhospitale Virksomhed
- Rune Vinther Herslund, Økonomichef, Økonomi, Patientforløb og Økonomi
- Tina Gram Larsen, Lægefaglig Direktør, Psykiatrien
- Cecilie Darwin Kristiansen (sekr), AC-fuldmægtig, Økonomi, Patientforløb og Økonomi

Punkt 2: Orientering: Status på lægemiddelforbrug, kl. 08.05-08.15

2

Orientering: Status på lægemiddelforbrug, kl. 08.05-08.15

Resumé

Jf. kommissoriet er det Lægemiddelkomitéens opgave at følge og vurdere udviklingen i lægemiddelforbruget i Region Nordjylland.

Birgitte Klindt Poulsen orienterer om status på- og udviklingen i forbruget af sygehus- og tilskudsmedicin.

Indstilling

Det indstilles at den Regionale Lægemiddelkomité,

1. Tager orienteringen til efterretning.

Punkt 3: Orientering: Status fra Økonomi, kl. 08.15-08.20

2023-042245

3

Orientering: Status fra Økonomi, kl. 08.15-08.20

Sagsfremstilling

Som et nyt fast punkt på dagsordenen orienteres den Regionale Lægemedelkomité om status på den samlede økonomi på hhv. sygehusmedicin- og tilskudsmedicinområdet. Herunder orienteres om f.eks. budget(proces), regnskabsresultat og eventuelle øvrige relevante forhold vedr. økonomistyring på området.

Rune Vinther Herslund giver en orientering.

Indstilling

Det indstilles at den Regionale Lægemedelkomité,

1. Tager orienteringen til efterretning.

Punkt 4: Lukket

2023-042245

Punkt 5: Lukket

2024-000661

Punkt 6: Drøftelse: Status på forbrug af GLP1-RA, kl. 08.50-09.05

2023-042245

6

Drøftelse: Status på forbrug af GLP1-RA, kl. 08.50-09.05

Resumé

De regionale tilskudsmedicinudgifter til GLP1-RA var i 2023 ca. 125 mio. kr. svarende til over 60 mio. kr. mere end i 2022.

Lægemiddelkomiteen orienteres om seneste status på forbrugsudviklingen; dels gennem sagsfremstilling der præsenterer de overordnede forbrugstal og dels gennem oplæg fra Birgitte Klindt Poulsen. Det indstilles, at Lægemiddelkomiteen drøfter forbrugsudviklingen.

Sagsfremstilling

Regionale tilskudsudgifter til GLP1-RA

Nedenstående figur viser tilskudsudgifter pr. år for GLP1-RA-præparater.

RN tilskudsudgifter til GLP1-RA (diabetes) 2020-2023

Navn (Præparat)	År (Ekspedition)			
	2020	2021	2022	2023
Bydureon	88.225	78.389	54.730	
Byetta	28.161	23.761	22.857	3.734
Lyxumia	14.908			
Ozempic	14.043.698	26.566.928	42.096.014	103.476.757
Rybelsus	553.732	3.249.780	5.209.287	8.259.640
Saxenda	5.433	1.855	4.446	16.259
Trulicity	1.445.665	1.390.127	1.147.301	1.312.287
Victoza	20.120.507	16.916.172	14.256.991	11.007.921
Grand Total	36.300.328	48.227.011	62.791.626	124.076.598

I 2023 androg Ozempic knap 85 % af regionens samlede tilskudsudgifter til GLP1-RA. Udgiften til Ozempic var i 1. kvartal ca. 7,5 mio. kr./måned stigende til 13,3 mio. kr. i august, hvorefter udgiften/måned er faldet igen.

Restordre på Ozempic har medført prisstigninger i 2023, særligt i august og september. Årsagen er salg af dyre, parallelimporterede præparater, og data viser, at regionens merudgift grundet restordre var ca. 5 mio. kr. alene i august.

Antal patienter i behandling

I alt har ca. 9.000 nordjyske borgere indløst en recept med tilskud på et GLP1-RA-præparat i 2023, heraf har ca. 80 % indløst en recept på Ozempic.

Nedenstående tabel viser antal unikke nordjyske patienter/måned i 2023, der har indløst en recept med tilskud. Der ses en faldende tendens fra september 2023.

Antal unikke patienter der har indløst recept på GLP1-præparat (diabetes) 2023

Navn (Præp..)	År (Ekspedition) / Måned, tekst (Ekspedition)												Grand To..
	2023												
	janu..	febr..	mar..	april	maj	juni	juli	aug..	sept..	okto..	nov..	dece..	
Byetta	2	1											3
Ozempic	3.510	3.548	3.758	4.067	4.190	3.636	3.674	4.039	3.993	3.734	3.669	3.711	7.257
Rybelsus	416	388	442	394	419	507	877	729	690	615	578	570	1.732
Saxenda	1	1	1	1		1	3		1				6
Trulicity	76	81	64	69	68	73	108	103	95	93	90	85	189
Victoza	597	535	604	536	571	557	628	630	570	550	535	512	1.290
Grand Total	4.592	4.543	4.852	5.054	5.234	4.737	5.059	5.400	5.295	4.960	4.852	4.853	9.169

Indstilling

Det indstilles at den Regionale Lægemiddelkomite,

1. Tager orienteringen til efterretning.
2. Drøfter forbrugsudviklingen.

Punkt 7: Drøftelse: Vederlagsfri levering til eget hjem, kl. 09.05-09.20

2023-042245

7

Drøftelse: Vederlagsfri levering til eget hjem, kl. 09.05-09.20

Resumé

Sundhedsfagligt forum besluttede 31-01-2024 at bede Lægemiddelkomiteen udarbejde forslag til nye kriterier for hjemmelevering af vederlagsfri medicin til patienter.

Det indstilles, at Lægemiddelkomiteen drøfter proces for patientrettede kriterier for hjemmelevering.

Punktet er udarbejdet af Sygehusapoteket.

Gitte Søndergaard Nielsen indleder punktet.

Sagsfremstilling

Sundhedsfagligt forum besluttede 31-01-2024 at bede Lægemiddelkomiteen udarbejde forslag til nye kriterier for hjemmelevering af vederlagsfri medicin til patienter. Dette forslag ønskes behandlet i Sundhedsfagligt Forum.

I Region Nordjylland er de overordnede principper for udleveringen af vederlagsfri medicin beskrevet i Lægemiddelkomiteens retningslinje: [PRI - Medicinering - Retningslinje for udlevering af vederlagsfri medicin i Region Nordjylland \(rn.dk\)](#)

Leverancemetoderne er i prioriteret rækkefølge, når patient ikke skal være fysisk til stede til kontrolbesøg:

- Patienten får udleveret sin medicin via Regionens medicinbokse
- Patienten får udleveret sin medicin ved konkret kontakt til den specialafdeling/det ambulatorium, der har igangsat/varetager behandlingen
- Patienten får sin medicin udleveret til hjemmeadresse via Sygehusapoteket

I perioden 01.01.23 – 31.12.23 er der ca. 370 færre patienter, som modtager hjemmelevering via Sygehusapoteket. Dette er tilfældet, da patienter, som blev tilbudt hjemmelevering før etablering af medicinbokse, er overgået til medicinboksbrug.

Sygehusapoteket oplever nu et stigende antal henvendelser fra klinikken ift. behov for hjemmelevering til patienter, som ikke egner sig til brug af medicinbokse, og som ikke formår at fremmøde på ambulatoriet til medicin afhentning - hovedsageligt plejehjemsbeboere. SRN har været tilbageholdende med at acceptere nye patienter til hjemmelevering.

Da retningslinjen for vederlagsfri udlevering blev udarbejdet, var tilgangen, at hjemmelevering skulle forbeholdes medicin, der er "tungt, voluminøs, kræver køl", fx parenteral ernæring, dialyse. Derudover skulle hjemmelevering ske efter individuel vurdering.

Det foreslås, at Lægemiddelkomiteens arbejdsgruppe for retningslinjer genbesøger retningslinjen for vederlagsfri udlevering mhp. patient-rettede kriterier for

hjemmelevering til drøftelse i Lægemiddelkomiteen før indstilling til Sundhedsfagligt Forum.

Arbejdsgruppen for retningslinjer bør styrkes mht. økonomiske betragtninger ift. øget grad af hjemmelevering.

Det kan desuden oplyses, at Sygehusapoteket og Aalborg UH sideløbende drøfter leverance af cytostatika til patienters bopæl. Denne gruppe af medicin er ikke egnet til leverance via medicinboks.

Indstilling

Det indstilles at den Regionale Lægemiddelkomité,

1. Drøfter proces for patientrettede kriterier for hjemmelevering.

Punkt 9: Drøftelse: Udfordringer ved effektivering, kl. 09.20-09.30

2024-000661

9

Drøftelse: Udfordringer ved effektivering, kl. 09.20-09.30

Sagsfremstilling

Sygehusapoteket leverer lægemidler og data til hospitalerne. Som et led i forsyningskæden opbruger Sygehusapoteket lagerne, hvis et lægemiddel udgår fra medicinpriser. Det betyder, at SRN fjerner en udgået dato i data på lægemidlerne, og indlæser data i NordEPJ, så det fortsat er muligt at ordinere lægemidlerne efter udgået dato.

Det har den konsekvens, at NordEPJ-data er ikke i overensstemmelse med data i medicinpriser. Da FMK validerer ordinationer imod medicinpriser betyder det, at klinikken og Sygehusapoteket ikke kan registrere en effektivering på disse lægemidler.

Den manglende mulighed for at kunne effektivere medfører, at klinikken og Sygehusapoteket ikke kan videregive informationer til omverden om denne udlevering. Desuden er der heller ikke mulighed for at sende data på udleveringen til Sygehusmedicinregisteret.

Punktet er udarbejdet af Sygehusapoteket, der ligeledes indleder punktet.

Indstilling

Det indstilles at den Regionale Lægemiddelkomité,

1. Drøfter konsekvenserne ved manglende mulighed for effektivering, jf. sagsfremstilling.

Punkt 10: Drøftelse: Individuel Ibrugtagning, kl. 09.30-09.45

2023-042245

Bilag

Danske Regioner_Anvendelse af ikke-anbefalede lægemidler_2018

Drøftelse: Individuel Ibrugtagning, kl. 09.30-09.45

Resumé

På baggrund af et stort fokus på individuel ibrugtagning ønskes en drøftelse af Region Nordjyllands tilgang til - og proces for - vurdering af ansøgninger om vurdering af individuel ibrugtagning.

Søren Pihlkjær Hjorthøj indleder punktet.

Sagsfremstilling

Danske Regioner udarbejdede i 2018 en vejledning (bilag) om anvendelse af lægemidler, der ikke er anbefalet af Medicinrådet (individuel ibrugtagning). Vejledning tager udgangspunkt i Folketingets 7. princip og beskriver de overordnede rammer for ibrugtagning af disse lægemidler.

Regionalt såvel som nationalt har der den seneste tid været stort fokus - dels i medierne og dels fra politisk side - på regionernes proces for sagsbehandling af ansøgninger om vurdering af individuel ibrugtagning. Regionen har i den forbindelse modtaget flere anmodninger om aktindsigter og besvaret spørgsmål fra politisk niveau. Spørgsmål og henvendelser vedrører som oftest regionens proces for vurdering af ansøgninger samt anmodning om indsigt i antal behandlede sager (herunder lægemiddel og indikation) og udfaldet heraf (anbefalet/ej-anbefalet).

I november 2023 modtog regionerne et brev fra Indenrigs- og Sundhedsministeren, hvor det understreges at *"det er regionernes opgave at sikre, at det er muligt ud fra en konkret lægefaglig vurdering at behandle med lægemidler, som er afvist til standardbehandling. Det bør også være muligt ud fra en konkret lægefaglig vurdering at behandle med lægemidler, som er under behandling i Medicinrådet"*.

Senest (feb. 2024) har regionen besvaret en henvendelse fra ministeriet, hvor det oplyses at Region Nordjylland til enhver tid foretager en individuel sagsbehandling med udgangspunkt i den konkrete patient.

Region Nordjyllands proces for vurdering af individuel ibrugtagning

I de tilfælde hvor et lægemiddel ikke anbefales som standardbehandling - f.eks. fordi Medicinrådet ikke anbefaler det til den pågældende indikation, eller fordi rådet endnu ikke har vurderet behandlingen – kan klinikken ansøge om vurdering af individuel ibrugtagning iht. Folketingets 7. princip.

Som oftest er der tale om patienter, der behandles på onkologisk- eller hæmatologisk afdeling, men processen er ikke begrænset til disse specialer, ligesom den ikke er begrænset til specifikke diagnoser.

Ved ansøgning om vurdering af individuel ibrugtagning, udfylder den behandlende læge et ansøgningsskema med udgangspunkt i den konkrete patient. Ansøgning forudsætter konferencebeslutning og godkendelse af Cheflæge og fremsendes til Klinisk Farmakologisk Enhed, som udarbejder en faglig gennemgang af evidens *med udgangspunkt i den konkrete patient*.

På baggrund af ansøgningskema og faglig gennemgang, drøfter en vurderingsgruppe, bestående af lægefaglige direktører, den konkrete patientcase. Herefter gives en tilbagemelding til ansøgende afdeling om, hvorvidt behandlingen *anbefales* eller ej. Vurderingen beror på flere forhold; bl.a. patientens tilstand, lægemidlets forventede effekt, risiko for bivirkninger og alvorligheden heraf.

Det bemærkes, at det er op til den behandlingsansvarlige læge at træffe den endelige beslutning om behandling.

Yderligere information samt link til ansøgningskema findes på personalenet på siden om lægemidler under overskriften "Nye lægemidler og lægemidler afvist af Medicinrådet": [Om lægemidler \(sharepoint.com\)](#)

I nedenstående tabel er det angivet, hvor mange ansøgninger om vurdering af individuel ibrugtagning, der er behandlet i Region Nordjylland i perioden 2021-2023.

Ibrugtagningssager (RN)	2021	2022	2023
Antal ansøgninger	29	21	33
Heraf anbefalet	28	18	21

Indstilling

Det indstilles at den Regionale Lægemiddelkomité,

1. Drøfter Region Nordjyllands proces for vurdering af individuel ibrugtagning i relation til Folketingets 7. princip.

Bilag

1. Danske Regioner_Anvendelse af ikke-anbefalede lægemidler_2018

Punkt 11: Drøftelse: Placering af PRI-dokumenter, kl. 09.45-09.55

2024-000661

Bilag

PRI dokumenter SRN og Lægemiddelkomitéen jan2024

Drøftelse: Placering af PRI-dokumenter, kl. 09.45-09.55

Sagsfremstilling

Den regionale lægemiddelkomité har til opgave at udarbejde og vedligeholde fællesregionale retningslinjer. Herunder fx for medicinerings- og ordinationspraksis.

Sygehusapoteket er i dag ansvarlige for en del PRI-dokumenter på vegne af specialistgrupperne, og som er fællesregionale retningslinjer for klinikken (tabel 1, bilag 1 for fuld overblik over Sygehusapotekets PRI-dokumenter).

PRI dokumenter Sygehusapoteket	Faglig ansvarlig	Udarbejdet af
Antibiotikaguide	PRI - Lægemiddelkomiteen	Specialistgrupper RN
Farmakologisk tromboseprofylakse til medicinske patienter	PRI - Lægemiddelkomiteen	Specialistgrupper RN Maja Ilkjær
Hypersensitivitet (overfølsomhed) overfor NSAID-præparater	PRI - Lægemiddelkomiteen	Specialistgrupper RN
Indretning af medicinrum	Lise Yder	Malene Lange
Medicinansvarlig overlæge og kontaktsygeplejerske	Lise Yder	Michael B. Schmidt
Modtagelse af lægemidler fra SRN	Tinna Algrensen	Tinna Algrensen
Opbevaring af lægemidler i forhold til temperatur	Lecia Møller Nielsen	Susanne Rømer
Opioidallergi og alternativer	PRI - Lægemiddelkomiteen	Specialistgrupper RN
Peroperativ håndtering af patienter i blodfortyndende behandling	PRI - Lægemiddelkomiteen	Specialistgrupper RN
Rekommandationsliste	Lægemiddelinfo.	Jette Sørensen
Rekommanderet pulverinhalatorer til behandling af patienter med Astma eller KOL	PRI - Lægemiddelkomiteen	Specialistgrupper RN
Smerteguide	PRI - Lægemiddelkomiteen	Specialistgrupper RN
Standardordinationer og standardordinationspakker i medicinmodulet	Lise Yder	Sabina Andersen
Tilberedning og administration af antibiotika på hospitaler i RN	PRI - Lægemiddelkomiteen	Specialistgrupper RN
Vederlagsfri udlevering af lavmolekylære hepariner - nødsituationer	PRI - Lægemiddelkomiteen	Specialistgrupper RN
Ækvipotente doser af NOKA (NON-vitamin K orale antikoagulantia)	PRI - Lægemiddelkomiteen	Specialistgrupper RN

Tabel 1 viser en oversigt over PRI-dokumenter, som sygehusapoteket foreslår flyttes til arbejdsgruppen vedr. fællesregionale retningslinjer under LMK.

Punktet er udarbejdet af Sygehusapoteket, der ligeledes indleder punktet.

Indstilling

At den Regionale Lægemiddelkomité,

1. Drøfter hvorvidt PRI-dokumenter, jf. sagsfremstilling, kan flyttes til arbejdsgruppen vedr. fællesregionale retningslinjer under LMK.

Bilag

1. PRI dokumenter SRN og Lægemiddelkomitéen jan2024

Punkt 12: Evt. 09.55-10.00

12

Evt. 09.55-10.00
