



## Referat

<b>Mødetitel</b>	<b>Regional Lægemiddelkomite møde</b>
<b>Sted</b>	<b>Sjællands Universitetshospital, Roskilde</b> <b>Vestermarksvej 16, lokale 2</b> (ved Auditorium, Personalekantine)
<b>Dato/tid</b>	<b>Den 7.juni 2018 kl. 14-16.00</b>
<b>Deltagere</b>	Knut Borch-Johnsen, formand (knbo) Stig Ejdrup Andersen, næstformand (seja) Inger Bjeldbak-Olesen, næstformand (ibo) Trine Toft, faglig sekretær (trne) Jens Due Lomholdt (jelo) Niels-Jørgen Løkkegaard (nlo) Gitte Madsen (gm) Bettina Gregersen (bg) Lars Munck (lkmu) Margaretha Dramsdahl (mardr) Pernille Raasthøj Mathiesen (pemt) Mikala Holt Havndrup (mhhv) Rikke Kudahl Jensen, referent (rkuj)
<b>Afbud</b>	Susanne Johansen (sjos) Lene Stenbek (lesk)
<b>Agenda</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Godkendelse af dagsorden (<b>K</b>)</li> <li>2. Opfølgning til godkendt referat fra 25. januar 2018 v/alle (<b>K</b>)</li> <li>3. Orientering v/knbo, seja, trne (<b>O</b>)</li> <li>4. Procedure for at træffe beslutning ved uenighed v/knbo (<b>O</b>)</li> <li>5. Økonomiske nøgletal for lægemiddelområdet v/mhhv, trne, knbo (<b>D</b>)</li> <li>6. Medicinrådet – 1/2 årlig status v/knbo (<b>O</b>)</li> <li>7. Evt. v/alle</li> </ol>
<b>Kommende møder:</b>	
	7. september 2018 16. november 2018

Dato: 7. juni 2018

Sagsnummer:  
Initialer: rkuj

### Den regionale Lægemiddelkomite

Sekretariat

Jernbanegade 3B, 2.sal

4000 Roskilde

Tlf.: 47 32 90 04

E-mail: rs-lmk@regionsjaelland.dk

www.regionsjaelland.dk

**O:** til Orientering  
**K:** til Kommentering  
**D:** til Drøftelse

## 1. Godkendelse af dagsorden v/alle (K)

---

### Indstilling:

Det indstilles til LMK at:

- dagsorden godkendes

### Sagsfremstilling: -

### LMK bemærkninger:

Dagsordenen blev godkendt.

Der tilføjes to punkter under pkt.7 eventuelt

- **Recepter på tværs af sektorer**
- **Medicinnemgang**

## 2. Opfølgning til godkendt referat fra 25. januar 2018 v/alle (K)

---

### Indstilling:

Det indstilles til LMK at:

- informere om relevant opfølgning til godkendt referat fra d. 25. januar 2018.

### Sagsfremstilling: -

### LMK bemærkninger:

*Opfølgning til Punkt 3, orientering:*

- **Piperacillin/tazobactam restordresituation:** Der er udsendt information til forbrugende afsnit om, at leveringsvanskelighederne med Piperacillin/tazobactam forventes at vare resten af 2018. Region Sjælland får tildelt en begrænset ration hver måned. LMK opfordrer til, at der udsendes målrettet information til de afdelinger, der eventuelt måtte have et afvigende forbrug (rkuj).

## 3. Orientering v/knbo, seja, trne (O)

---

- **Amgros liste over originale lægemidler med indikationspatent v/knbo**  
Amgros har udarbejdet en liste over originale lægemidler, hvor der eksisterer en godkendt markedsføringstilladelse på et generisk lægemiddel, men som følge af patenter på en eller flere indikationer, er der forskel på godkendte indikationer mellem original- og generikalægemidlet.  
Listen er ikke udtømmende og vil løbende blive opdateret, når Amgros bliver opmærksom på andre lægemidler eller patentforhold på eksisterende lægemidler på listen.  
*Sygehusapoteket var allerede bekendt med alle patenter på listen, og den giver derfor ikke anledning til ændringer. LMK har desuden en procedure, der sikrer hurtig implementering ved patentudløb.*
- **Sagsfremstilling - Implementering af rekommandationer og valg af devices indenfor inhalationsområdet v/knbo**  
Orientering om beslutning.  
Med sigte på bedre patientsikkerhed på tværs af sektorerne, ønsker LMK så vidt muligt, at der anvendes integrerede devices, og at tilstræbe så få typer devices som muligt for den enkelte patient.

Lungeudvalget vil blive bedt om at skrive et tillæg til sagsfremstillingen, der opridser fordele og ulemper ved skift til de dyrere men integrerede devices, med særlig vægt på patientsikkerhed.

- **Møde mellem Patientsikkerhedsudvalget og formandskabet** v/knbo  
År efter år opleves, at den samme type af medicinrelaterede utilsigtede hændelser (her efter blot kaldt UTH'er) går igen - hvor af en stor del er udenfor Lægemiddelkomiteens egne handlemuligheder.
  - LMK ønsker at fremme, at der sker en målrettet indsats på de identificerede UTH'er og opfordrer til at handleplaner sættes i gang.
  - Patientsikkerhedsudvalget supplerer patientsikkerhedsrapporten med et skema over, hvilke ledelsesfora, udvalg etc. LMK skal tage kontakt til.
  - De relevante instanser vil blive kontaktet af den Regionale Lægemiddelkomite (LMK sekretariatet).

Det blev desuden påpeget, at SP-relaterede UTH'er med fordel kan kobles med IT ændringsønsker, så der kan ske en faglig relevant prioritering af ønskerne.

Det opleves fortsat, at der bredt er manglende viden, forståelse og respekt for medicineringsprocessen, hvilket formentlig er årsag til mange af de indberettede UTH'er.

- **Orientering om Lonsurf** (*tipiracil og trifluridin*) v/seja  
Medicinpuljen dækker fremover ikke udgiften til behandling af nye patienter med Lonsurf – relevante afdelinger og ledelse er allerede informeret.
- **Orientering Opdivo** (*nivolumab*) v/seja  
Onkologiuudvalget er ved at udarbejde en sagsfremstilling vedrørende vægtbaseret dosering kontra flat dose. Den nye doseringsmulighed opfattes som et alternativ til rent vægtbaseret dosering. Baggrunden for dosis anbefalingen er bekvemmelighed, altså mindre behov for afmåling etc. ved dispenseringen, og ønsket om fast dosering stammer oprindeligt fra klinikken. Oprindeligt valgte man vægtbaseret dosis på 3 mg/kg hver 2. uge ud fra fase 1-2 studier, men har siden fundet ud af, at halveringstiden er væsentlig længere end oprindeligt antaget. Man har også fået opklaret, at nivolumab har en næsten flad dosis-responskurve, så man opnår ca. 70 % receptorbinding allerede ved 0,1 mg/kg. Desuden synes bivirkningsprofilen helt uafhængig af dosis størrelse i intervallet 0,1 til 10 mg/kg.
- **Medicin Task Force – 1/2 årlig status** v/knbo  
2018 er det afsluttende år for Medicin Task Force. Den afsluttende afrapportering vil blive drøftet på mødet for Medicin Task Force i efteråret.
- **FMK Best Practice dokument** v/trne  
Notatet er de samlede parters anbefalinger til arbejdsgange vedrørende FMK og er ikke et juridisk gældende myndighedsnotat.  
Anbefalingerne afføder ikke behov for egentlige ændringer af Lægemiddelkomiteens medicineringsretningslinjer, men enkelte områder kan præciseres ved næste opdatering af retningslinjerne.

#### **4. Procedure for at træffe beslutning ved uenighed v/knbo (O)**

---

##### **Indstilling:**

Det indstilles til LMK at:

- tage orienteringen til efterretningen

##### **Sagsfremstilling:**

Den primære sagsbehandling foretages som udgangspunkt i de respektive LMK-udvalg og danner grundlag for den endelige indstilling til Lægemedelkomiteen. Der kan opstå uenighed enten i LMK-udvalget eller om godkendelse i LMK. I begge tilfælde træffer LMK formandskabet den endelige beslutning.

##### **LMK bemærkninger:**

Orienteringen blev taget til efterretning. Formanden supplerede med, at det kun er ved mindre uenigheder, at formandskabet vil træffe beslutning. Ved helt centrale holdningsforskelle drøftes sagsfremstillingen som hidtil på et kommende LMK-møde.

#### **5. Økonomiske nøgletal for lægemiddelområdet v/mhhv, trne, knbo (D)**

---

##### **Indstilling:**

Det indstilles til LMK at:

- Drøfte de økonomiske nøgletal og forbrugsudviklingen

##### **Sagsfremstilling: -**

##### **LMK bemærkninger:**

Orienteringen blev taget til efterretning.

Der blev suppleret med, at seneste kvartalsrapport fra Amgros viser, at Region Sjælland holder sig inden for en acceptabel stigning i lægemiddeludgifter. Den hastige udvikling af nye lægemidler medfører en forventelig udgiftsstigning. Det nævnes desuden, at det løbende hjemtag af patienter, vil medføre en besparelse for Regionen, da det er dyrere, at få patienterne behandlet uden for regionen.

#### **6. Medicinrådet v/knbo (O)**

---

##### **Indstilling:**

Det indstilles til LMK at:

- tage orienteringen til efterretning

##### **Sagsfremstilling: -**

##### **LMK bemærkninger:**

Orienteringen blev taget til efterretning. Der blev alment orienteret om arbejdsgangene i Medicinrådet, der behandler et hastigt stigende antal sager. Der er mange dyre lægemidler på vej - heriblandt lægemidler, der er rettet mod store populationer og som tilmed er mærkbart dyrere end den behandling, der anvendes i dag.

## 7. Evt. v/alle

---

### LMK bemærkninger:

- **Recepter på tværs af sektorer** v/mhhv og gm  
I bl.a. Region [Nord](#), [Syd](#) og [Hovedstaden](#) har de et dokument, der beskriver hvornår den enkelte læge udskriver recepter til patienter, der er tilknyttet flere behandlere (fx praktiserende læge, praktiserende speciallæge eller sygehus). Lægemiddelenheden overvejer at udarbejde et tilsvarende dokument for Region Sjælland og ønsker en tilkendegivelse af, om det kræver LMK-involvering og godkendelse.

LMK-involvering og godkendelse er ikke påkrævet. Umiddelbart er det generelle indtryk, at de fleste læger er bekendt med, at det som hovedregel er den behandlende læge, der er receptudskriver bl.a. af hensyn til patientsikkerhed. LMK opfordrer til, at Lægemiddelenheden evt. tager initiativ til et nationalt dokument og/eller overvejer, om der i større grad er behov for information til patienter og kommuner (hjemmeplejen) om gældende regler for receptudskrivelse.

- **Medicingennemgang** v/lkmu  
Der opleves fortsat behov for bedre medicingennemgange dels i akutafdelingerne, der ofte er bemandet med KBU læger. Ligeledes efterlyses en fyldestgørende gennemgang på sengeafsnit og ved udskrivelse.  
Til dette bemærkede sekretariatet, at Lægemiddelkomiteen sidste år har nedsat en ad hoc arbejdsgruppe, der skal udarbejde et forslag til en model for, hvorledes farmaceuter bedst kan understøtte arbejde med korrekt og sikker medicinering med særligt fokus på medicingennemgang. Arbejdsgruppen er aktuelt i gang med at udarbejde anbefalinger til inddragelse af de farmaceutiske kompetencer i forbindelse med medicingennemgang. Status fra arbejdsgruppen præsenteres på næste møde i LMK (trne).

På LMK-mødet i september deltager direktør for Lægemiddelstyrelsen, Thomas Senderovitz.

---

Rikke Kudahl  
Referent for LMK, Klinisk farmaceut