

Referat

Mødetitel	Regional Lægemiddelkomite møde
Sted	Regionshuset, Sorø, lokale 10
Dato/tid	Den 11. marts 2016 kl. 14-16.00
Deltagere	<p>Knut Borch-Johnsen, formand (knbo) Lene Stenbek, næstformand (lesk) Trine Toft, faglig sekretær (trne) Lars Munck (lkmu) Michael Schmidt (mshd) Susanne Johansen (sjos) Henrik Friis (hmfi) Stig Ejdrup Andersen (seja) Charlotte Vermehren (cver) Jens Due Lomholdt (jelo) Rikke Kudahl Jensen, referent (rkuj) Ida Deleuran, observatør, (idde)</p> <p><i>Ved pkt. 3 deltog klinisk farmaceut Mikala Vasehus Holck (mvho). Ved pkt.3 og 4 deltog klinisk farmaceut Hanne Nielsen (hni)</i></p>
Afbud	<p>Gitte Madsen (gm) Niels-Jørgen Løkkegaard (nlo) Bettina Gregersen (bg) Inger Bjeldbak-Olesen (ibo)</p>
Agenda	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Godkendelse af dagsorden (K) 2. Opfølgning til godkendt referat v/alle (K) 3. Økonomiske nøgletal for lægemiddelområdet v/cv, mvho (D) 4. Opdatering af regionale retningslinjer i henhold til de tværregionale vejledninger v/hni (O) 5. Regional liste over biologiske lægemidler der skal batch dokumenteres v/rkuj (D) 6. Orientering v/knbo (O)* 7. Medicin Task Force - status v/knbo, lesk (O) 8. Orientering om mulig ny dansk prioriteringsmodel v/knbo (O) 9. Evt. v/alle 10. Punkter til kommende møde v/trne (D)
Kommende møder:	
	<p>30. maj 2016 1. september 2016 24. oktober 2016 19. januar 2017</p>

Dato: 11. marts 2016

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:

Godkendt uden kommentarer.

2. Opfølgning til godkendt referat v/alle (K)

Indstilling:

Det indstilles til LMK at:

- informere om opfølgning til godkendt referat fra 18. dec. 2015.

Sagsfremstilling: -

LMK bemærkninger:

Der var ingen opfølgende kommentarer til det godkendte referatet.

3. Økonomiske nøgletal for lægemiddelområdet v/cv, mvho, knbo (D)

Indstilling:

Det indstilles til LMK at:

- drøfte de økonomiske nøgletal og forbrugsudviklingen

Sagsfremstilling: -

LMK bemærkninger:

De økonomiske nøgletal for både primær og sekundær sektoren blev præsenteret og orientering blevet taget til efterretning.

Den forventede samlede stigning i Region Sjællands medicinudgifter for 2015, har været mindre end forventet, blandt andet på grund af, introduktionen af biosimilær *infixamab*. Medicinudgifterne i Region Sjælland fordelte sig i 2015 ligeligt (50:50) mellem primær- og sekundærsektor, hvor fordelingen i 2012 var 60:40.

I primærsektoren har den største vækst i medicinudgifterne været inden for antitrombotika og antidiabetika, mens den største vækst i sekundærsektoren har været til behandling af hepatitis C og sklerose.

Danske Regioner har udarbejdet en samlet oversigt over forventede udgifter til medicin i 2016, der vil blive eftersendt til medlemmer af LMK (knbo).

For den kommende periode ønskes det, at graferne suppleres med yderligere tekst, der særligt fremhæver eventuelle forandringer samt afvigelser i lægemiddelforbrug i forhold til de rekommanderede lægemidler.

4. Opdatering af regionale retningslinjer i henhold til de tværregionale vejledninger v/hni (O)

Indstilling:

Det indstilles til LMK at:

- tage orienteringen til efterretning

Sagsfremstilling:

Når de tværregionale retningslinjer udgives, vil Lægemedelkomiteens medicineringsretningslinjer i nogle tilfælde udgå og i andre tilfælde, vil der være behov for, at de regionale retningslinjer tilpasses. Generelt skal interne links mellem alle retningslinjerne rettes til.

Nedenfor ses en oversigt over de retningslinjer, der helt eller delvist erstattes af tværregionale retningslinjer og de afledte konsekvenser.

Gældende retningslinje	Erstattes af tværregional retningslinje	Behov for opdatering
Dosisdispenseret medicin, forholdsregler ved indlæggelse, udskrivelse og ambulante kontakt	Dosisdispensering	Nuværende dokument udgår
Indberetning af bivirkninger	Bivirkninger – indberetning af	Nuværende dokument udgår
Håndtering af patientens egen medicin under indlæggelse	Dele af Lægemedeldispensering og -administration	Forslag: den resterende del vedr. opbevaring og håndtering i medicinrum og dokumentation samles i "Lægemedelopbevaring og medicinrum"
Lægemedelgivning	Lægemedeldispensering og -administration	Nuværende dokument udgår
Lægemedelophædning	Lægemedeldispensering og -administration	Nuværende dokument udgår
Lægemedelordination	Lægemedelordination	Nuværende dokument udgår
Lægemedler til akutte situationer	Lille del af Lægemedeldispensering og -administration	Overensstemmelse – ingen ændringer nødvendige
Medicینگennemgang – medicinstatus – ajourfør FMK	Lille del af Lægemedelordination	Overensstemmelse – ingen ændringer nødvendige
Allergi og intolerans	Dele af Lægemedelordination	Ja – der er uoverensstemmelser mellem de to dokumenter, som kræver ændring af regional retningslinje

LMK bemærkninger:

Orienteringen blev taget til efterretning. Der blev oplyst om, at de tværregionale retningslinjer for medicinerer er færdige, men endnu ikke er udgivet i D4. Implementeringen af alle de tværregionale retningslinjer varetages af Kvalitet og Udvikling, endnu uvist hvornår.

For at fremme implementering af retningslinjerne medtages de væsentlige ændringer, i FMK undervisning ved Systemforvaltningsgruppen (hni, lkmu).

For at fremme implementeringen af de tværregionale dokumenter, rettes der henvendelse til Dokumentsekretariatet, med ønske om, at det for hvert enkelt dokument, der udgives, tydeligt fremgår om der er ændringer og i givet fald hvad ændringerne er i forhold til tidligere gældende praksis i Region Sjælland (hni).

5. Regional liste over biologiske lægemidler der skal batch dokumenteres v/rkuj (D)

Indstilling:

Det indstilles til LMK at:

- vurdere om egen regional liste fremover skal erstattes af Lægemedelstyrelsens liste over biologiske lægemidler.

Sagsfremstilling:

På LMK mødet d. 18. dec. 2015, blev det besluttet at fortsætte med den nuværende regionale liste indtil 2.del af listen fra Lægemedelstyrelsen blev offentliggjort i februar 2016. Hensigten var herefter at anvende listen fra Lægemedelstyrelsen frem for den regionale liste. Endelig beslutning træffes dog først på LMK mødet i marts 2016.

Lægemedelstyrelsen har d. 1. februar og d. 1. marts opdateret deres [liste](#) (vist nedenfor). Listen vil blive opdateret løbende, efterhånden som nye biologiske og biosimilære lægemidler bliver markedsført.

Listen fra Lægemedelstyrelsen:

Liste over biologiske lægemidler pr. 1. marts 2016 – husk altid lægemidlets navn og batchnummer ved indberetning af formodede bivirkninger

Produktnavn	Aktivt indholdsstof	Markedsføringsdato
Elocta	Efmoroctocog alfa	04-01-2016
Eprex®	Erytropoietin	01-01-1991
Retacrit	Erytropoietin	11-01-2010
Praluent	Alirocumab	26-10-2015
Repatha	Evolocumab	31-08-2015
Bemfola	Follitropin alfa	09-06-2014
Gonal-F®	Follitropin alfa	12-04-2004
Genotropin®	Somatropin	26-03-1990
Omnitrope®	Somatropin	05-11-2007
Neupogen®	Filgrastim	22-04-1991
Nivestim	Filgrastim	05-09-2011
Zarzio	Filgrastim	11-07-2011
Benepali	Etanercept	29-02-2016
Enbrel®	Etanercept	21-07-2003
Remicade	Infliximab	22-09-1999
Inflectra	Infliximab	16-02-2015
Remsima	Infliximab	02-03-2015
Nucala®	Mepolizumab	04-01-2016
Cosentyx	Secukinumab	30-03-2015
Praxbind	Idarucizumab	21-12-2015

Region Sjællands regionale liste blev udarbejdet i 2014, fordi der på daværende tidspunkt ikke eksisterede en national liste over biologiske lægemidler, der skulle batch dokumenteres. Da der nu er udarbejdet en national liste, indstilles der til, at Region Sjælland ophører med at anvende den regionale liste og i stedet henviser til liste over biologiske lægemidler der løbende ajourføres af Lægemedelstyrelsen. Relevante retningslinjer opdateres, så der henvises til Lægemedelstyrelsens liste og tilføjes at vacciner ligeledes skal batch dokumenteres.

LMK bemærkninger:

LMK besluttede at Lægemedelstyrelsens liste over biologiske lægemidler, der skal batch dokumenteres fremover vil erstatte egen regional liste.

For at optimere tilgængeligheden af listen, rettes der henvendelse til De Sundhedsfaglige Råd, med opfordring til, at linket medtages i relevante kliniske retningslinje (trne, rkuj).

Region Hovedstaden har foreslået, at der henvises og linkes fra de tværregionale retningslinje til Lægemiddelstyrelsens liste over biologiske lægemidler der skal dokumenteres batchnummer på. Forslaget vedrører følgende dokumenter: 'Lægemiddeldispensering og -administration' og 'Lægemiddelordination'. Region Sjællands Lægemiddelkomite vurderer at der mere hensigtsmæssigt kun informeres og linkes fra retningslinjen 'Lægemiddeldispensering og -administration', da batch nummeret ikke er kendt på ordinationstidspunktet. Region Hovedstaden orienteres (hni).

6. Orientering v/knbo (O)

- **Information om biosimilært *Etanercept* v/knbo, lesk**

Lægemiddelkomiteen har d.d. afholdt møde med relevante kliniske afsnit vedrørende implementeringen af biosimilært *Etanercept*. Der planlægges ibrugtagning til både nye og igangværende patienter ca. 1. maj 2016, når nationalt informationsmateriale er tilgængeligt. Skiftet vurderes i 2016, at kunne give en væsentlig besparelse i Region Sjælland.

- **Sundhedsplatformen v/lesk**

Lægemiddelkomiteen ved formandskabet har rettet henvendelse til 'Kvalitet og Udvikling' og KAI-styregruppen omkring manglende overensstemmelse mellem order set og lægemiddelrekommandationer. Problematikken ønskes løst inden d. 21 maj og senest inden 'go live' oktober/november 2017 i Region Sjælland. Der rettes fornyet henvendelse til styregruppen, hvor der ligeledes gøres opmærksom på vigtigheden af at der oprettes en redaktionsgruppe, der kan fungere som koordinator ved fremtidige opdateringer til tværregionale dokumenter (knbo).

Region Hovedstaden (Herlev og Gentofte hospital) har planmæssigt 'go live' den 21/5 2016. Den videre udrulning i Region Sjælland forventes at blive samlet hvorfor kommende 'go live' datoer forventes at blive justeret.

7. Medicin Task Force - status v/knbo, lesk (O)

Indstilling:

Det indstilles til LMK at:

- tage orienteringen til efterretning

Sagsfremstilling:

Medicin Task Force har prioriteret indsatser for 2016. Indsatsområderne er efterfølgende blevet forelagt og godkendt af Direktionen.

LMK bemærkninger:

Orienteringen blev taget til efterretning. Opstart og implementeringen af indsatsområderne for 2016 igangsættes sideløbende og Lægemiddelkomiteen vil løbende bliver orienteret om indsatser, herunder resultater.

Medlemmer af lægemiddelkomiteen blev opfordret til løbende at komme med ideer til indsatsområder for 2017.

Det blev umiddelbart foreslået:

- at vurdere om farmakonomet kunne opkvalificeres til at foretage analogskift
- at vurdere på monitorering af behandling med biologiske lægemidler.

Forslag videregives til Medicin Task Force-gruppen (lesk)

8. Orientering om mulig ny dansk prioriteringsmodel v/knbo (O)

Indstilling:

Det indstilles til LMK at:

- tage orienteringen til efterretning

Sagsfremstilling:

Danske regioner har foreslået en ny prioriteringsmodel, se bilag.

LMK bemærkninger:

Orienteringen blev taget til efterretning.

Danske Regioner har i februar 2016 foreslået at KRIS og RADS fra 2017 bliver samlet i et nyt Medicinråd, og at prisforhandlingerne i den forbindelse bliver inkluderet som en del af beslutningsprocessen. Endelig politisk beslutning afventes. (Bilag – Notat om Ny model for vurdering af lægemidler, Medicinråd, Danske Regioner, februar 2016)

9. Evt. v/alle 5 min

LMK bemærkninger:

Ingen

10. Punkter til kommende møder v/trne (D)

Indstilling:

Det indstilles til LMK at:

- Prioritere og supplere liste over emner til kommende møder

Sagsfremstilling: -

LMK bemærkninger:

Det faste årlige punkt "liste over biologiske lægemidler der skal batch dokumenteres" udgår som konsekvens af pkt.5.

Rikke Kudahl

Referent for LMK, Klinisk farmaceut