



Referat

Mødetitel	Regional Lægemiddelkomite møde
Sted	Sjællands Universitetshospital, Roskilde Vestermarksvej 16, lokale 1 (Auditorium, Personalekantine)
Dato/tid	Den 24. januar 2019 kl. 14-16.00
Deltagere	Knut Borch-Johnsen, formand (knbo) Stig Ejdrup Andersen, næstformand (seja) Inger Bjeldbak-Olesen, næstformand (ibo) Mikala Holt Havndrup (mhhv) Trine Toft, faglig sekretær (trne) Jens Due Lomholdt (jelo) Niels-Jørgen Løkkegaard (nlo) Gitte Madsen (gm) Bettina Gregersen (bg) Lars Munck (lkmu) Per Balling (pebl) Trine Normann Bager (trib) Mie Riise (mieri) Rikke Kudahl Jensen, referent (rkuj) Jeanette Carlsson (jcarl)
Afbud	Pernille Raasthøj Mathiesen (pemt)
Agenda	<ol style="list-style-type: none"> 1. Godkendelse af dagsorden (K) 2. Opfølgning til godkendt referat fra d.16. nov. 2018 v/alle (K) 3. Orientering v/knbo (O) 4. Status på Humira v/jcarl, seja (O) 5. Strategi for Den regionale Lægemiddelkomites fremtidige arbejdsopgaver v/formandskabet (D) 6. Budget v/ibo (D) 7. Evt. v/alle
Kommende møder:	
	4. april 2019 3. juni 2019

Dato: 24. januar 2019

Sagsnummer:
Initialer: rkuj

Den regionale Lægemiddelkomite

Sekretariat

Jernbanegade 3B, 2.sal

4000 Roskilde

Tlf.: 47 32 90 04

E-mail: rs-lmk@regionsjaelland.dk

Afd.fax:

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.

Under eventuelt blev desuden tilføjet følgende punkter:

- Brug af patientmedicin under indlæggelse
- Sygeplejerskers arbejdsbelastning og mulige løsninger
- Sagsfremstillinger om lavmolekylære hepariner (LMWH)

2. Opfølgning til godkendt referat fra 16. november 2018 v/alle (K)

Indstilling:

Det indstilles til LMK at:

- informere om relevant opfølgning til godkendt referat fra 16. november 2018.

Sagsfremstilling: -

LMK bemærkninger:

Der var ingen opfølgende kommentarer til det godkendte referat.

3. Orientering v/knbo (O)

- **Tak til Susanne Johansen og velkommen til Trine Normann Bager v/knbo**
- **Tak til Lene Stenbek og velkommen til Mikala Holt Havndrup v/knbo**
- **Tak til Mikala Holt Havndrup og velkommen til Mie Riise v/knbo**
- **D4 retningslinje: Håndtering af kontakt med repræsentanter for medicinalindustrien i forbindelse med arrangementer i Region Sjælland, ID 259803 v/knbo**

Der blev orienteret om, at retningslinjen afspejler den aftale, der er indgået mellem Region Sjælland og LIF (Lægemedielindustriforeningen). LMK har således ikke indflydelse på hvordan aftalen er forfattet, men har blot opdateret retningslinjen i henhold til gældende aftale.

- **Knut Borch-Johnsen er ny formand for Funktionsledelsesgruppen (Systemforvaltning for medicinering) og medlem af Styregruppen for projekt medicinering (SP) v/knbo**

Knut Borch-Johnsen har afløst Søren Bredkjær på posten som formand i Funktionsledelsesgruppen.

I **Styregruppen for projekt medicinering** er Region Sjælland repræsenteret ved Knut Borch-Johnsen og Charlotte Landbo Tofteng.

Der blev desuden orienteret om, at den midlertidige gruppe **Akut Patientsikkerhedsteam** er under etablering som en permanent gruppe. Gruppen skal også fremover håndtere akutte problemer i SP. Region Sjælland forventes bl.a. repræsenteret ved vicedirektør (lægefaglig).

4. Status på Humira v/jcarl, seja (O)

Indstilling:

Det indstilles til LMK at:

- tage orienteringen til efterretning

Sagsfremstilling:

Orientering om implementering af skiftet, leveringssituationen og håndteringen af bivirkninger lokalt og nationalt.

LMK bemærkninger:

Det har i Lægemiddelkomiteen været relevant at følge skiftet fra Humira til biosimilært adalimumab, da det er først gang, at et skift med så stor kompleksitet har skulle gennemføres. Forarbejdet til skiftet har været medvirkende til, at implementering af biosimilært adalimumab i Region Sjælland er sket næsten fuldstændigt pr. 1. december 2018. Biosimilært adalimumab dækkede ved årsskiftet ca. 97 % af det samlede adalimumab-forbrug i Region Sjælland.

Alle regioner har observeret et beskedent antal bivirkninger, der er i samme størrelsesorden, som det blev observeret ved ibrugtagningen af Humira. Typisk ses lokale reaktioner formentlig pga. tilsætningsstoffer. Formuleringen af det biosimilære præparat minder om den formulering af Humira, der først blev markedsført.

Der blev gjort opmærksom på, at der vil være en forskydning mellem levering af medicin til afdelingerne og opstart af patienter i behandling, hvorfor eventuelle bivirkninger vil blive rapporteret lidt forsinket i forhold til salg til afdelingerne.

Der blev på mødet udtrykt begejstring for Danmarks evne til at håndtere og fastholde skift til biosimilære lægemidler. LMK vil på et kommende møde blive præsenteret for data, der viser implementeringen af biosimilære lægemidler i Danmark sammenholdt med andre lande, og hvilke processer der ligger bag, for at det lykkedes (seja).

5. Strategi for Den regionale Lægemiddelkomites fremtidige arbejdsopgaver v/formandskabet (D)

Indstilling:

Det indstilles til LMK at:

- drøfte nedenstående og evt. andre forslag til ændring i de faste dagsordenspunkter
- træffe beslutning om prioritering og indfasning af de enkelte forslag

Sagsfremstilling:

Baggrund:

Medlemmerne af LMK oplever at komiteens opgaver over tid er blevet utyndet og gradvist overtaget af andre, overvejende nationale, organer. Der savnes en styrket faglig profil i forhold til arbejdet i LMK.

Med dette udgangspunkt har formandskabet i samarbejde med LMK-sekretariatet bl.a. gennemgået de tidligere dagsordener mhp. vurdering af, hvilke ændringer der er sket. Med det afsæt tegner der sig et billede af tre forskellige perioder for arbejdet i LMK.

- Etableringsfase – præget af en høj grad af faglighed i arbejdet sammen med de enkelte LMK udvalg, med henblik på at fastlægge fagligt begrundede anbefalinger på de enkelte behandlingsområder
- SP-forberedelsesfase – præget af et omfattende arbejde med revision og harmonisering af retningslinjer indenfor medicinområdet (startede i efteråret 2012). Også denne fase havde et betydeligt fagligt indhold
- RADS/KRIS/Medicinrådsfase – præget af at nationale organer i meget høj grad har overtaget arbejdet med ikke blot godkendelse af lægemidler som standardbehandling, men også gennem udarbejdelse af behandlingsvejledninger. Dette er sket for at skabe en ensartet adgang til lægemidler i alle regioner, og anbefalingerne om anvendelse af lægemidler som standardbehandling som prioriteringen i forhold til de nationale behandlingsvejledninger er i langt højere grad bindende. Det har markant ændret såvel LMK-udvalgenes som LMK's rolle og opgaver

Forslag:

Formandskabet for LMK har på denne baggrund drøftet hvad vi kan gøre for at gøre arbejdet i LMK mere interessant og vedkommende for medlemmerne. Vi peger på følgende 4 mulige arbejdsområder og indsatsområder

- **Styrket faglighed i arbejdet:** Med henblik på at styrke den faglige indgangsvinkel udvælges til hvert møde et terapiområde/tema som drøftes ved det **efterfølgende** møde. Når temaet er valgt vil LMK-udvalget i samarbejde med medlemmer af LMK forberede et oplæg til drøftelse. Oplægget skal have fokus på hvor der er behov for en særlig indsats indenfor terapiområdet, samt anbefalinger til hvad hhv. LMK-udvalg, LMK, Apoteket og Klinisk Farmakologisk Enhed kan gøre for at understøtte indsatsen
- **Styrket bevidsthed om økonomistyringen:** På baggrund af de løbende afrapporteringer fra Amgros samt observationer i Sygehusapoteket identificeres og præsenteres "kvartalets udfordringer". LMK drøfter disse og prioriterer på denne baggrund hvilke initiativer der skal igangsættes
- **Styrket patientsikkerhedsarbejde:** Med afsæt i patientsikkerhedsudvalgets arbejde samt observationer i relation til medicineringsdelen i SP drøfter LMK initiativer til styrkelse af indsatsen overfor patientsikkerheden. Rapporten fra patientsikkerhedsudvalget drøftes i henhold til det fastlagte "årshjul" hvor først rapporten drøftes og mulige indsatser prioriteres. Derefter gennemføres de aftalte initiativer over 3-6 måneder og resultatet af indsatsen forelægges efterfølgende til drøftelse i LMK

- **Orientering om nye lægemidler:** Apoteket og Klinisk Farmakologisk Enhed orienteres løbende om nye lægemidler samt om hvilke væsentlige nye lægemidler der er på vej ("horizon-overvågning" fra Amgros). Med henblik på at sikre, at LMK-medlemmerne er opdateret på de væsentligste dele af udviklingsområderne, anbefales det at en sådan orientering fra Klinisk Farmakologisk Enhed bliver fast punkt på dagsordenen

LMK bemærkninger:

De listede forslag fra Formandskabet blev drøftet på mødet:

- **Styrket faglighed i arbejdet:** Medlemmer af LMK udtrykker stor interesse for at styrke fagligheden i LMK arbejde. Der er enighed om, at det er relevant at flytte fokus fra de dyre lægemidler til de terapeutiske områder, der har betydning for større patientpopulationer. Visionen er, at LMK i fremtiden bliver styrende for kvaliteten på lægemiddelområdet, og at LMK bliver kendt, synlig og respekteret på Region Sjællands sygehuse, i overgangen mellem primær- og sekundærsektor og i almen praksis. Medlemmer af LMK har en stor interesse for medicin og er stærke formidlere af lægemiddelrelaterede budskaber. LMK vil gerne arbejde med at højne kvaliteten i lægemiddelbehandlingen og forhåbentlig samtidig gøre livet billigere og/eller bedre for vores patienter (og kollegaer). Det pointeres derfor, at det er vigtigt, at gennemgangen af de valgte terapiområder/temaer ikke blot skal være en orientering, men sigte mod at identificere evt. indsatsområder, hvor LMK proaktivt kan gøre en forskel. Af mulige indsatsområder nævnes Geriatrien (evt. oprettelse af LMK udvalg), polyfarmaci/multisyge, personlig medicin, sektorovergange samt barrierer mod at implementere nye tiltag/rekommandationer/arbejdsgange. Formandskabet vil arbejde videre med en mulig struktur for punktet på fremtidige møder. Tanken er, at LMK medlemmerne løbende vil få mulighed for at komme med forslag til relevante indsatsområder.
- **Styrket bevidsthed om økonomistyringen:** Bortset fra det økonomiske perspektiv, der naturligt hænger sammen med ovenstående punkt, ser medlemmerne i LMK ikke behov for, at LMK møderne benyttes til økonomistyring. Formanden foreslår derfor, at "kvartalets udfordringer" i stedet udsendes til orientering, så LMK møderne efter ønske fra medlemmerne har fokus på kvaliteten i lægemiddelbehandlingen og kun sekundært på økonomi.
- **Styrket patientsikkerhedsarbejde:** Der er tilslutning til at styrke indsatsen i forhold til patientsikkerhed.
- **Orientering om nye lægemidler:** Der er tilslutning til et fast punkt om orientering om nye lægemidler på dagsordenen.

LMK formandskabet vil på baggrund af medlemmernes input arbejde videre med udvælgelsen af terapiområder og evt. indsatsområder samt den fremtidige struktur for LMK møderne. Forslag for 2019 vil præsenteres på næste LMK møde.

6. Budget v/ibo (D)

Indstilling:

Det indstilles til LMK at:

- drøfte hvordan LMK's midler bedst anvendes i 2019: Fokus på temabaseret kommunikation i bredeste forstand eller tilbagevenden til tidligere temadage.

Sagsfremstilling: -

Den regionale Lægemiddelkomite har et budget, som oprindeligt primært har været tiltænkt og brugt til afholdelse af årlige temadage for sundhedsprofessionelle på lægemiddelområdet i Region Sjælland, både fra sygehuse og fra almen praksis. I 2017 blev der ikke afholdt temadag af hensyn til andre aktiviteter i forbindelse med implementering af Sundhedsplatformen. I 2018 var planen, at der i stedet for én temadag skulle afholdes decentrale, koordinerede undervisningsmøder med aktuelle emner inden for lægemiddelbehandling.

Set i lyset af en ny strategi for LMK's arbejde med igen at fokusere på lægemiddelvalg til behandling af brede sygdomsgrupper (se punkt 5) kan det være relevant at overveje, at bruge LMK's midler til intensiveret kommunikation om resultaterne af arbejdet med disse fokusområder som bidrag til, at der sker reelle ændringer i forhold til nye rekommandationer.

LMK bemærkninger:

LMK medlemmerne tilkendegiver, at de ønsker, at midlerne anvendes til mere målrettet undervisningsaktivitet først og fremmest rettet mod yngre læger. Midlerne kan ligeledes anvendes til at understøtte initiativer, der udspringer af de indsatsområder, der fremover vil blive drøftet på LMK møder (se punkt 5). Det foreslås desuden, at LMK går i dialog med de uddannelsesansvarlige læger i forhold til hvordan undervisningen bedst tilrettelægges vedrørende et konkret indsatsområde.

7. Evt. v/alle

LMK bemærkninger:

- **Brug af patientmedicin under indlæggelse v/trne**
I 2012 overvejede LMK muligheden for i langt større omfang at anvende patientens egen medicin under indlæggelse, men på grund af forskellige udfordringer blev det besluttet, at der ikke var belæg for at gå videre med arbejdet. Indtrykket er, at der er sket meget siden 2012, og at andre regioner i dag har erfaringer, som Region Sjælland vil kunne drage nytte af i forbindelse med evt. forsøgsordning/implementering i Regionen. Det har fornyeligt været drøftet og ønsket på onkologisk afdeling, hvor mangel på vejledning bl.a. var en hindring for evt. implementering. LMKs Formand foreslår, at erfaringer fra andre regioner/lande fremlægges på et kommende møde (inden sommer), og at vi derefter tager stillingen til, om LMK på nuværende tidspunkt skal arbejde videre med brug af patientmedicin under indlæggelse (trne, jcarl).
- **Sygeplejerskers arbejdsbelastning og mulige løsninger v/lkmu**
Det er et stigende problem, at sygeplejersker får håndskader pga. blanding af lægemidler. Det foreslås derfor, at LMK undersøger, om der kan indhentes viden og derefter bidrage med beslutninger og/eller undervisning, der kan forbedre arbejdsvilkårene. Formandskabet vil medtage dette forslag i oversigten over emner for fremtiden.
- **Sagsfremstillinger om lavmolekylære hepariner (LMWH)**
Medlemmerne opfordres til at kommentere på de fire tilsendte sagsfremstillinger om

LMWH. Svarfristen er d. 29. jan. 2019. Formandskabet vil derefter formulere et forslag til en konklusion, der vil blive forelagt resten af LMK inden endelig godkendelse/tilbage melding til LMK udvalget.

Rikke Kudahl
Referent for LMK, Klinisk farmaceut