



Referat

Mødetitel	Regional Lægemiddelkomite møde
Sted	Sjællands Universitetshospital, Roskilde Vestermarksvej 16, lokale 1 (Auditorium, Personalekantine)
Dato/tid	Den 19. januar 2017 kl. 14-16.00
Deltagere	Knut Borch-Johnsen, formand (knbo) Stig Ejdrup Andersen, næstformand (seja) Inger Bjeldbak-Olesen, næstformand (ibo) Lene Stenbek (lesk) Trine Toft, faglig sekretær (trne) Niels-Jørgen Løkkegaard (nlo) Gitte Madsen (gm) Bettina Gregersen (bg) Lars Munck (lkmu) Mikala Holt havndrup (mhhv) Jens Due Lomholdt (jelo) Rikke Kudahl Jensen, referent (rkuj) <i>Ved pkt. 4 og 5 deltog klinisk farmaceut Mikala Vasehus Holck (mvho) og ved pkt. 6 deltog klinisk farmaceut Hanne Nielsen (hni)</i>
Afbud	Pernille Raasthøj Mathiesen (pemt) Nicolai Stig Renstrøm (nsr) Susanne Johansen(sjos)
Agenda	<ol style="list-style-type: none"> 1. Godkendelse af dagsorden (K) 2. Opfølgning til godkendt referat fra d. 24. oktober 2016 v/alle (K) 3. Orientering v/knbo (O) 4. Integrering af RADS/Medicinrådets lægemiddelrekommandationer i D4 behandlingsvejledninger/mini v/ mvho (O/K) 5. Råd og udvalg på medicinområdet (D/K) v/knbo 6. Tværgående retningslinje - anvendelse af koncentrerede elektrolytoplysninger v/hni (D) 7. DANNOAC v/seja (D) 8. Organisering af AK-behandling (O/D) v/knbo 9. LMK budget 2017 (O/K) v/ibo 10. Evt. v/alle 11. Punkter til kommende møde v/trne (D)
Kommende møder:	
	3. april 2017 31. maj 2017

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

Dato: 19. januar 2017

Sagsnummer:
Initialer: rkuj

Den regionale Lægemiddelkomite

Sekretariat
Jernbanegade 3B, 2.sal
4000 Roskilde
Tlf.: 47 32 90 04
E-mail: rs-lmk@regionsjaelland.dk

Direkte tlf.: 47 32 90 40
E-mail: rs-lmk@regionsjaelland.dk

www.regionsjaelland.dk

1. Godkendelse af dagsorden v/alle (K)

Indstilling:

Det indstilles til LMK at:

- Dagsorden godkendes

Sagsfremstilling: -

LMK bemærkninger:

Dagsordenen blev godkendt.

2. Opfølgning til godkendt referat fra 24. oktober 2016 v/alle (K)

Indstilling:

Det indstilles til LMK at:

- informere om relevant opfølgning til godkendt referat fra 24. oktober 2016.

Sagsfremstilling: -

LMK bemærkninger:

Opfølgning til pkt. 4 "AK-behandling - opgavedeling på AK-området" hvor det blev drøftet, at det var nødvendigt at sikre at IntraMed eller tilsvarende system blev tilgængeligt i Sundhedsplatformen. Afledt blev det besluttet at kontakte Sundhedsplatformen og informere AK-udvalget. Efterfølgende er der rettet henvendelse til Sundhedsplatformen ved Karina Reimer. Det blev bekræftet, at der implementeres et system til håndtering af AK-behandling i det fremtidige FMK, hvilket sikrer en mere enstrengt dokumentation. IntraMed bliver derfor ikke implementeret via integration til Sundhedsplatformen. Der er således ikke behov for at foretage sig yderligere.

3. Orientering v/knbo (O)

- **Velkommen til nye medlemmer.** Tak til Michael Schmidt fra Psykiatrien Øst, der er trådt ud af LMK. Psykiatriledelsen har som afløser for Michael udpeget overlæge **Nicolai Stig Renstrøm (nsr)** fra Psykiatri Syd som lægelig repræsentant for psykiatrien i LMK. v/knbo
- **Tværregionalt forum for koordination af medicin.** Der blev orienteret kort. DAN-NOAC behandles under punkt 7 på dagsordenen. v/ seja
- **LMK sekretariatet oplever aktuelt en ekstra arbejdsbelastning** på grund af overgangen til Medicinrådet. Der vil derfor kunne forekomme længere sagsbehandlingstid end vanligt. *Dette har også betydning for medlemmer at LMK, der afledt vil modtage et større antal sagsfremstillinger til vurdering.* v/trne
- **Medicinrådet** har holdt første møde, med fokus på forretningsorden og de proces- og metoder Medicinrådet fremover skal arbejde efter. Materiale fra Medicinrådet kan med tiden findes på [Medicinrådets](#) hjemmeside. v/knbo

4. Integrering af RADS/Medicinrådets lægemiddelrekommandationer i D4 behandlingsvejledninger/mini v/ mvho (O/K)

Indstilling:

Det indstilles til LMK at:

- tage orienteringen til efterretning
- supplere og kommentere oplægget

Sagsfremstilling:

Medicinrådet (tidligere Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS)) udarbejder nationale behandlingsvejledninger med hensyn til valg af lægemidler. På baggrund af anbefalingerne fra RADS/Medicinrådet træffer LMK beslutningerne om hvilke lægemidler der ønskes anvendt i regionen. LMK opfordre Sundhedsfaglige Råd til at indarbejde beslutningerne fra LMK vedrørende valg af lægemidler i de kliniske retningslinjer.

LMK ønsker at hjælpe med implementeringen i de kliniske regionale retningslinjer. Derfor vil LMK udarbejde mini-udgaver af anbefalinger fra Medicinrådet/RADS, som kort skitserer valg af lægemidler. Disse mini-udgaver bliver tilgængelige på LMK intranet, og der kan linkes direkte til disse fra kliniske retningslinjer. Når Medicinrådet/RADS udsender nye versioner af behandlingsvejledninger/rekommandationer, vil mini-udgaverne løbende blive opdateret af LMK Sekretariatet. Ved at linke til mini-udgaverne i de regionale kliniske retningslinjer, vil det sikre, at klinikken altid har adgang til den nyeste og gældende version af anbefalingerne fra Medicinrådet/RADS og evt. regionale præciseringer om valg af lægemidler vil desuden tydeligt fremgå.

LMK bemærkninger:

Orienteringen blev taget til efterretning. Det blev fremhævet, at den automatiske ajourføring af lægemiddelvalg vil lette klinikernes arbejde med opdatering af regionale retningslinjer. Dette vil støtte op om rettidig efterlevelse af RADS, inklusiv eventuelle regionale specificeringer.

LMK pointerede, at de Sundhedsfaglige Råd og Primær Sundhed skal orienteres ved implementering af RADS mini-udgaverne.

5. Råd og udvalg på medicinområdet v/knbo (D/K)

Indstilling:

Det indstilles til LMK at:

- tage orienteringen til efterretning
- supplere listen med eventuelle tilføjelser/mangler
- tage stilling til hvordan listen suppleres med igangværende initiativer i primærsektoren.

Sagsfremstilling:

På LMK mødet den 30. maj 2016 (pkt. 10. LMK bemærkninger) blev det besluttet: ”at udarbejde en oversigt over råd og udvalg og igangværende initiativer på medicinområdet i Region Sjælland. Listen udarbejdes i to trin, hvor trin 1 er at afdække sekundærsektoren og trin 2 er at afdække primærsektoren.”

Trin 1 (*knbo, lesk, ibo, seja og medarbejder fra LMK-sekretariatet*)

- omhandlende sekundærsektoren er nu umiddelbart gennemført og nedfældet i en samlet oversigt over enheder, arbejdsgrupper, udvalg m.m., der beskæftiger sig med lægemidler. Oversigten indeholder naturligt nok også initiativer på tværs af primær- og sekundærsektor

Trin 2

- ønskes igangsat. Det foreslås at repræsentanter i LMK fra primærsektoren supplere eller udfærdiger en tilsvarende oversigt over råd og udvalg og igangværende initiativer på medicinområdet i primærsektoren.

LMK bemærkninger:

Orienteringen blev taget til efterretning, og det blev besluttet, at Lægemedlenheden supplerer oversigten med råd og udvalg på medicinområdet for primærsektoren. (mhhv)
Ved efterfølgende kendskab til yderligere råd og udvalg rettes løbende henvendelse til LMK sekretariatet, der ajourfører listen. (mvho)

6. Tværgående retningslinje - anvendelse af koncentrerede elektrolytoplysninger v/hni (D)

Indstilling:

Det indstilles til LMK at:

- drøfte om Region Sjælland kan tilslutte sig retningslinjen

Sagsfremstilling:

LMK har modtaget et udkast til en ny tværregional retningslinje fra Region Hovedstaden. Retningslinjen omhandler ”Koncentrerede elektrolytopløsninger - begrænset adgang og krav til opbevaring” (bilag 6a og 6b). Preben Cramon, Sundhedsfaglig chef for Kvalitet & Udvikling med flere har deltaget i et møde (bilag 6c), hvor man har konkluderet, at der under Sundhedsplatformen skal udarbejdes en tværregional retningslinje, der beskriver, hvordan adgangen til udvalgte infusionskoncentrater begrænses via afdelingens standardsortiment.

Der er dog flere udfordringer i dette.

1. Det system, der beskrives i udkastet til retningslinjen, adskiller sig væsentligt fra det system vi anvender i Region Sjælland i dag.
2. Retningslinjen nævner kun få af de infusionskoncentrater der er på markedet.

LMK bemærkninger:

Det blev fremhævet, at formålet med retningslinjen er at begrænse risikoen for utilsigtede hændelser relateret til koncentrerede elektrolytoplysninger. LMK drøftede, at der umiddelbart er stor forskel på systemet til begrænsning af adgang til lægemidler i Region Hovedstaden og i Region Sjælland, hvilket gør det svært at ensrette praksis på tværs af regionerne.

Region Sjælland har foretaget flere tiltag for at minimere brugen af de nævnte infusionskoncentrater bl.a. ved at indføre alternative infusionsvæsker, som er klar til brug uden fortynding. Desuden styrer Sygehusapoteket muligheden for at få et lægemiddel i standardsortiment på den enkelte afdeling på baggrund af beslutninger truffet i Lægemedielkomiteens specialeudvalg. Systemet er beskrevet i regionale retningslinjer, og med det eksisterende system forebygges utilsigtede hændelser af denne karakter.

Det vurderes derfor, at den tilsendte retningslinje ikke vil bidrage yderligere til øget patient-sikkerhed. Ligeledes vurderes det, at det nuværende system i regionen vil kunne fungere under Sundhedsplatformen.

Region Sjælland kan derfor ikke tilslutte sig retningslinjen. Der sendes svar til arbejdsgruppen, der har udarbejdet udkastet til vejledningen ved Dorte Bagger (hni).

Det undersøges desuden, om Region Sjælland har set utilsigtede hændelser i relation til koncentrerede elektrolytopløsninger (hni). Hvis dette, mod forventning, viser sig at være tilfældet, vil det blive drøftet, om det er relevant med en regional retningslinje/politik på området.

Efterfølgende: Undersøgelsen har bekræftet, at der inden for de sidste 3 år ikke har været anmeldt nogen utilsigtede hændelser omhandlende ukorrekt indgift af infusionskoncentrat i Region Sjælland. De eksisterende retningslinjer og systemer vurderes på den baggrund at være tilstrækkelige.

7. DANNOAC v/seja (D)

Indstilling:

Det indstilles til LMK at:

- drøfte regionens deltagelse i DANNOAC

Sagsfremstilling:

Gruppen bag DANNOAC-studiet har bedt de fem regionale lægemiddelkomiteer om at tage stilling til, om de kan anbefale studiet. Der har været en dialog imellem lægemiddelkomiteerne og gruppen bag studiet med udgangspunkt i en række spørgsmål og kommentarer fra lægemiddelkomiteerne.

Studiet er et prospektivt, clusterrandomiseret studie, som sammenligner de 4 NOAK head to head på indikationerne venøs thromboembolisme og atrieflimren. Effektmålene er ny thromboembolisme og død hhv. apopleksi, myokardieinfarkt, thromboemboli og død. Studiet forløber over 2 år, og i den periode randomiseres de deltagende hospitaler/klinikker til en sekvens af NOAK, så hospitalet/klinikken ved studiets afslutning har anvendt alle fire NOAKs som 1. valg i hver 6 måneder (den enkelte patient anvender dog samme præparat i hele behandlingsforløbet).

RegH har besluttet at anbefale studiet, og udtrykker en generelt positiv interesse i naturalistiske studier. Man vurderer, at indvendinger fra LMK har ført til forbedringer af studiet. Således er det bl.a. præciseret, at patienter først skal overvejes inkluderet i DANNOAC, når man har besluttet, at patienten ikke skal have warfarin.

De øvrige 4 regioner overvejer fortsat deres eventuelle anbefaling af studiet. Blandt de centrale ankepunkter er manglen på en warfarin-arm i studiet, de afledte meromkostninger for patient og region samt endelig det forhold, at priskonkurrencen reelt sættes ud af kraft, så længe studiets design medfører, at hvert af de fire lægemidler sikres 25% markedsandel. Desuden har Region Sjælland af patientsikkerhedsmæssige grunde ønsket at forbruget koncentrerer på så få AK-lægemidler som muligt.

LMK bemærkninger:

LMK har modtaget en henvendelse fra Dansk Cardiologisk Selskab og Hjerteforeningen om en godkendelse af DANNOAC studiet. En tidligere henvendelse er behandlet i det "Tværregionale forum for koordinering af medicin". Studiet kunne den gang ikke anbefales i den foreliggende form. Efterfølgende er der sket en revision af protokollen, og den reviderede protokol drøftes på indeværende LMK møde.

LMK tilkendegiver, at man gerne ser et sammenlignende studie for antikoagulationsbehandling inddragende alle nuværende behandlingsregimer. LMK har, i henhold til komiteens kommissorie, ikke til opgave at godkende videnskabelige studier – dette gøres i dertil egnede komiteer. I den konkrete sag vil studiets gennemførelse samtidig pålægge regionen og patienterne meromkostninger i forhold til den nuværende behandling. På den baggrund vurderer LMK ikke, at kunne anbefale studiet, men har henvist afgørelsen til koncernledelsen.

8. Organisering af AK-behandling v/knbo (O/D)

Indstilling:

Det indstilles til LMK at:

- tage orienteringen til efterretning
- udpege en repræsentant fra Lægemiddelkomiteen til deltagelse i arbejdsgruppen

Sagsfremstilling:

Sundhedsforum har drøftet, at der er behov for at genoverveje organiseringen af AK-området i Region Sjælland. De har derfor besluttet, at der nedsættes en arbejdsgruppe til vurdering af den fremtidige organisering på AK-området i Regionen.

Der skal udpeges en repræsentant fra Den regionale Lægemiddelkomite til arbejdsgruppen.

LMK bemærkninger:

Orienteringen blev taget til efterretning.

Det blev udbyttet, at arbejdsgruppen skal tage hånd om en bred vifte af aktiviteterne på AK-området med det formål at sikre, at patienterne får den samme behandling i hele regionen. Gruppen skal bl.a. kigge på samarbejdet mellem AK-klinikkerne og bidrage til at skabe en ensartet service og rådgivning fra AK-klinikkerne til de øvrige specialer og sikre udarbejdelsen af nødvendige kliniske retningslinjer.

Repræsentanten fra LMK bør særligt bidrage med fokus på patientsikkerhed, sektorovergange, afklaring af ansvar for udarbejdelse af regionale retningslinjer samt hvordan det færdige arbejde kan indarbejdes i Sundhedsplatformen.

Som repræsentant for LMK, foreslås derfor praktiserende læge Sussanne Lis Larsen, der er medlem af AK-fagudvalget under LMK. Susanne Lis Larsen inviteres til at deltage i arbejdsgruppen (rkuj)

9. LMK budget 2017 v/ibo (D)

Indstilling:

Det indstilles til LMK at:

- Drøfte ideer til særlige aktiviteter i 2017

Sagsfremstilling:

Region Sjælland har besluttet at fokusere på implementering af Sundhedsplatformen i 2017. Dette betyder, at uddannelsesaktiviteter og konferencer, som ikke vedrører Sundhedsplatformen, ikke finder sted i samme omfang som ellers. Den regionale Lægemiddelkomite beslutter derfor, at den årlige lægemiddelkonference ikke afholdes i 2017.

Da Lægemiddelkomiteens budget er uændret, giver beslutningen mulighed for at gennemføre andre aktiviteter. Lægemiddelkomiteen har tidligere drøftet, at det kunne være hensigtsmæs-

sigt at udarbejde en ny kommunikationsstrategi, og Lægemedelkomiteens midler kunne anvendes til udmøntningen af denne. Der kunne også være andre aktiviteter, som kan afprøves eller igangsættes ved brug af de sparede midler. Lægemedelkomiteens medlemmer opfordres derfor til at komme med forslag til ekstraordinære aktiviteter.

LMK bemærkninger:

Det pointeres, at aktiviteterne skal foregå i 2017, og at de ikke må medføre udgifter fremadrettet. Hvis medlemmer af LMK har forslag ud over det planlagte arbejde med ny kommunikationsstrategi, kan forslag sendes til LMK sekretariatet (trne). Formandskabet vurderer og prioriterer herefter de indkommende forslag inden igangsættelse.

På LMK mødet blev umiddelbart forslået følgende:

- Vurdering af hvordan medicinserviceydelsen kan optimeres og udvikles, således at farmakonomerne kan være med til at understøtte og kvalificere medicineringen ved implementering af Sundhedsplatformen (lesk).
- Evaluering af den igangværende indsats med kliniske farmakologer i Enhed for tværfaglig udredning og behandling (ETUB) på Holbæk Sygehus hvor patienter bl.a. kan henvises til medicingennemgang fra almen praksis.

LMK skal i løbet af 2017 tage stilling til, om de hidtidige LMK konferencer fortsætter uændret fra 2018, eller om formatet skal omformes til faglige, terapispecifikke eftermiddagsmøder med øget fokus på almen praksis. Stig Ejdrup Andersen udarbejder oplæg til et kommende møde (seja).

10. Evt. v/alle

Ansøgningsprocedure til medicinpuljen (Mini-MTV):

Det blev bragt i forslag at simplificere ansøgningsproceduren for ansøgninger til medicinpuljen. LMK sekretariatet udarbejder oplæg til ny procedure og revideret ansøgningsskema, hvorefter det forelægges LMK formandskabet og Kvalitet & Udvikling med henblik på godkendelse af sagsgangen. (mvho)

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

Indstilling:

Det indstilles til LMK at:

- prioritere og supplere listen over emner til kommende møder

Sagsfremstilling: -

LMK bemærkninger:

Listen blev ikke suppleret yderligere.

Bilag:

Rikke Kudahl
Referent for LMK, Klinisk farmaceut
