



## Referat

<b>Mødetitel</b>	<b>Regional Lægemedelkomite møde (LMK)</b>
<b>Sted</b>	<b>Sjællands Universitetshospital, Roskilde</b> <b>Vestermarksvej 16, lokale 1</b> (Auditorium, Personalekantine)
<b>Dato/tid</b>	<b>Den 16. november 2018 kl. 13-16.00</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) Bettina Gregersen (bg) Per Balling (pebl) Pernille Raasthøj Mathiesen (pemt) Mikala Holt Havndrup (mhhv) Rikke Kudahl Jensen, referent (rkuj)  <i>Ved pkt. 3 deltog klinisk farmaceut Mikala Vasehus Holck (mvho), Ved pkt. 4 deltog Thomas Senderovitz, direktør for Lægemedelstyrelsen. Kenneth Skov (kensk), Klinisk Farmakologisk Enhed og Jeanette Carlsson (jearl), klinisk farmaceut fra LMK-sekretariatet deltog desuden i mødet.</i>
<b>Afbud</b>	Susanne Johansen (sjos) Gitte Madsen (gm) Lars Munck (lkmu) 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 d. 7. september 2018 v/alle (<b>K</b>)</li> <li>3. Orientering v/knbo, trne, mvho (<b>O</b>)</li> <li>4. Besøg af Thomas Senderovitz, direktør for Lægemedelstyrelsen. (<b>K</b>)</li> <li>5. Refleksioner i forhold til oplægget fra Thomas Senderovitz v/alle (<b>K</b>)</li> <li>6. Punkt til kommende møde v/knbo (<b>O</b>)</li> <li>7. Evt. v/alle</li> </ol>
<b>Kommende møder:</b>	
	24. januar 2018

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

Dato: 16. november 2018

Sagsnummer:  
Initialer: rkuj

### Den regionale Lægemedelkomite

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

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 d. 7. september 2018 v/alle (K)

---

### Indstilling:

Det indstilles til LMK at:

- informere om relevant opfølgning til godkendt referat fra 7. september 2018.

### Sagsfremstilling: -

### LMK bemærkninger:

Der var ingen opfølgende kommentarer til det godkendte referat.

## 3. Orientering v/knbo (O)

---

- **Tak til Margaretha Dramsdahl (madr) og velkommen til Per Balling (pebl) v/knbo**
- **LMK referent v/trne**  
Klinisk farmaceut Jeanette Carlsson vil i det nye år overtage Rikke Kudahls arbejdsopgaver for LMK-sekretariatet med LMK dagsorden, referat m.v. Jeanette vil som et led i overdragelsen deltage i de kommende LMK møder.
- **Orientering om problemstillinger ved medicinmodulet i SP v/knbo**  
*Problemstillinger af forskellig grad er afdækket og der arbejdes løbende på optimering af medicinmodulet i SP*  
*Lars (lkm) deltog ikke i LMK mødet, men han har pr mail tilkendegivet, at SP modulet fortsat giver mulighed for alvorlige fejl med potentiel risiko for patienterne.*
- **Besparelser 2019 – konsekvenser for lægemiddelområdet v/knbo**  
Ifølge budgetaftale 2019 er det forudsat at udgifterne til medicinforbliver uforandret over den næste årrække, mens der forventes en stigning i forbruget på medicin finansieret via medicinpuljen på mellem 5,5 og 6% per år (mod godt 7% i de seneste år). Politikkerne ønsker således at bremse udviklingen i udgifter til medicin

- **Biosimilære v/mvho**

### **Adalimumab (Humira)**

Humira gik af patent 16. oktober 2018.

Medicinrådet har vurderet, at biosimilær adalimumab kan tages i brug til alle referencelægemidlets indikationer.

Udbuddet er afsluttet og de nye priser er meget fordelagtige. Da prisen på Humira allerede falder fra midten af november 2018, vil det betyde, at regionen får en besparelse i 2018. Besparelsen i 2019 vil være et tocifret millionbeløb.

I forbindelse med implementering af biosimilær adalimumab har LMK-sekretariatet og Sygehusapoteket afholdt informations- og erfaringsmøder på tre forskellige geografier i regionen. På møderne er der kort informeret om hvilke biosimilære varianter, der er i spil og hvilket besparellespotentiale, der er for regionen. Det primære fokus på møderne var, hvordan afsnittene kan optimere udleveringen af Humira, så de enkelte afsnit og patienterne har mindst muligt lager af den nuværende Humira pr. 1. januar 2019. Alle specialer har været repræsenteret på møderne, og der har været en god dialog om muligheder, løsninger og eventuelle udfordringer specielt i forhold til ressourcer.

Skift til biosimilær adalimumab iværksættes i Region Sjælland fra 1. januar 2019. I løbet af november udsendes information til sygehusledelser og afdelingsledelser vedr. skiftet.

### **Rituximab**

I starten af 2018 blev det første biosimilære rituximab - Ritemvia IV markedsført. Ritemvia er godkendt til non-hodgkin lymfom. Pr. 1. november 2018 er et nyt biosimilært rituximab-præparat tilgængeligt - Rixathon IV. I modsætning til Ritemvia er Rixathon godkendt til de samme indikationer som MabThera. Resultatet af udbuddet betyder, at Ritemvia skal anvendes til non-hodgkin lymfom og Rixathon skal anvendes til øvrige indikationer.

Reumatologiske afsnit: alle patienter anvender Rixathon

Hæmatologisk Afdeling: IV Ritemvia anvendes til non-hodgkin lymfom. IV Rixathon anvendes til CLL patienter. Patienter i SC behandling skifter ikke på nuværende tidspunkt pga. udfordringer med rekruttering af personale.

### **Trastuzumab**

Opstarten af skift fra Herceptin til det biosimilære Ontruzant er blevet udskudt, da det ikke har været muligt for Onkologisk Afdeling at rekruttere ekstra personale samt oplære personalet i skiftene. Skift fra IV Herceptin til IV Ontruzant sker pr. 1/11-18 og skift fra SC Herceptin til IV Ontruzant iværksættes pr. 1/12-18.

*Personalet er nu rekrutteret, og der arbejdes på implementering af skiftet.*

#### **4. Besøg af Thomas Senderovitz, direktør for Lægemiddelstyrelsen (K)**

---

##### **Indstilling:**

Det indstilles til LMK at:

- udveksle synspunkter og ideer med Thomas Senderovitz

##### **Sagsfremstilling:**

Thomas Senderovitz har henvendt sig til Lægemiddelkomiteen i Region Sjælland med henblik på at hilse på hinanden og udveksle synspunkter, ideer og feedback.

Thomas skriver i sin henvendelse: ”Det er et fælles arbejde på tværs af sundhedssektoren, at der er sammenhæng og sikkerhed i den medicinske behandling til gavn for borgere og samfund. I Lægemiddelstyrelsen arbejder vi for at sikre at effektive lægemidler og sikkert medicinsk udstyr er tilgængeligt for borgere. Vi går op i at have en tæt dialog med vores samarbejdspartnere, og arbejder med kontinuerlig forbedring som en central del af vores virksomhed.”

##### **LMK bemærkninger:**

Lægemiddelstyrelsen har et ønske om mere dialog med kunder, interessenter og samarbejdspartnere. Thomas Senderovitz foreslår fx løbende møder med de enkelte lægemiddelkomiteer med en fast kadence.

Yderligere præsenterede Thomas Senderovitz hvilke områder Lægemiddelstyrelsen for nuværende særligt arbejder med:

- Fokus på kommunikationsformer bl.a. ved større brug af teknologi
- En fælleseuropæisk database i relation til kliniske forsøg
- Lovgivning vedrørende medicinsk udstyr og veterinærlægemidler
- Nationalt center for medicinanalyse, med henblik på optimering af lægemiddelovervågning på baggrund af indberetning af bivirkninger
- Fælles europæiske HTA (Health Technology Assessment), i lighed med den i dag benyttede nationale Medicinsk teknologivurdering (MTV)
- Modernisering af medicintilskudssystemet

I forbindelse med besøg af Thomas Senderovitz blev grænseflader mellem Lægemiddelstyrelsen og LMK drøftet, herunder hvorledes informations-flow og samarbejde kan styrkes. Fælles mål, som fx sikker behandling for den enkelte borger, kan der med fordel arbejdes sammen om.

Der var desuden dialog omkring balancen mellem de ressourcer, der anvendes på dyr medicin til få patienter kontra billig medicin til store patientgrupper og den samfundsmæssige værdi i forhold til den generelle folkesundhed.

LMK ytrede et behov for optimering af processen for tilbagekaldelse af lægemidler. I den sammenhæng forklarede Thomas Senderovitz kompleksiteten i processen hos Lægemiddelstyrelsen og opfordrede desuden til, at regionerne etablerer en fælles kontakt, således at alle regioner får den samme information samtidigt.

Formandskabet vil løfte denne opfordring videre.

## **5. Refleksioner i forhold til oplægget fra Thomas Senderovitz (K) v/knbo**

---

### **Indstilling:**

Det indstilles til LMK at:

- reflektere over oplægget fra Thomas Senderovitz

### **Sagsfremstilling:**

#### **LMK bemærkninger:**

Besøget fra Lægemiddelstyrelsen medførte bl.a. refleksioner over hvordan LMKs ressourcer og fokus gennem de senere år har flyttet sig fra lægemidler, der anvendes af store patientpopulationer til dyre lægemidler til mindre patientgrupper. Ligeledes blev det drøftet, hvordan LMK bedre understøtter rationel brug af de mindre dyre lægemidler eksempelvis ved at følge forbruget endnu tættere, samt understøtte hurtige skift på billigere lægemidler også i primærsektoren. LMK kunne desuden se på, hvordan vi generelt bliver bedre til at implementere komiteens beslutninger og på den måde fx sikre en bedre implementering af IRF rekommandationer.

Endvidere blev der kort talt om arbejdet med LMKs kommunikationsstrategi og Regionens kommende beredskabsstrategi.

Der var enighed om, at Lægemiddelstyrelsens besøg gav inspiration til LMKs kommende møder og arbejde.

## **6. Punkt til kommende møde v/knbo (O)**

---

Formandskabet vil til næste LMK møde komme med et oplæg til en generel drøftelse af Den regionale Lægemiddelkomites opgaver.

#### **LMK bemærkninger:**

Formandskabet vil bl.a. med udgangspunkt i tidligere dagsordner se på hvordan LMKs arbejdsopgaver har udviklet sig gennem årene og komme med et oplæg for det fremtidige arbejde i LMK. Formandskabet modtager meget gerne forslag til, hvilke arbejdsområder de øvrige LMK-medlemmer vil finde det meningsfuldt at arbejde med.

På LMK mødet i januar vil der således være fokus på LMKs fremadrettede arbejde.

## **7. Evt. v/alle**

---

### **LMK bemærkninger:**

Den 1. marts 2019 afholder Dansk Pædiatrisk Selskab, Dansk Klinisk Farmakologisk Selskab og Dansk Pædiatrisk Medicinnetværk (DanPedMed) temadag om "Medicin til børn og unge" for alle med interesse for børnemedicin. Yderligere information kan findes på hjemmesiden for [Dansk Pædiatrisk Selskab](#).

---

Rikke Kudahl  
Referent for LMK, Klinisk farmaceut

---