



Referat

Mødetitel	Regional Lægemiddelkomite møde
Sted	Sjællands Universitetshospital, Roskilde Vestermarksvej 16, lokale 1 (ved Auditorium og Personalekantine)
Dato/tid	Den 3. april 2017 kl. 14-16.00
Deltagere	Knut Borch-Johnsen, formand (knbo) Inger Bjeldbak-Olesen, næstformand (ibo) Lene Stenbek (lesk) Niels-Jørgen Løkkegaard (nlo) Gitte Madsen (gm) Lars Munck (lkmu) Pernille Raasthøj Mathiesen (pemt) Stig Ejdrup Andersen, næstformand (seja) Mikala Holt havndrup (mhhv) Jens Due Lomholdt (jelo) Rikke Kudahl Jensen, referent (rkuj) <i>Til drøftelse af pkt. 4 deltog medlemmer fra Lægemiddelkomitens udvalg for Kardiologi og Endokrinologi, formandskaber fra de Sundhedsfaglige Råd for Kardiologi og Endokrinologi samt visitationsansvarlige overlæger for visitationsenhederne for Kardiologi og Endokrinologi. Ved pkt. 5 deltog klinisk farmaceut Hanne Nielsen (hni). Ved pkt. 4 og 7 deltog klinisk farmaceut Mikala Vasehus Holck(mvho).</i>
Afbud	Nicolai Stig Renstrøm (nsr) Bettina Gregersen (bg) Susanne Johansen (sjos) Trine Toft, faglig sekretær (trne)
Agenda	<ol style="list-style-type: none"> 1. Godkendelse af dagsorden (K) 2. Opfølgning til godkendt referat fra d. 19. jan. 2017 v/alle (K) 3. Orientering v/knbo (O) 4. Implementering af RADS behandlingsvejledning for medicinsk behandling af hyperlipidæmi v/knbo (D) 5. Opdatering af Sundhedsplatformens tværregionale retningslinje - Lægemiddelordination v/hni (K) 6. Estimering af samlede ressourcetræk ved indførsel af nye lægemiddelbehandlinger v/knbo (D) 7. Økonomiske nøgletal for lægemiddelområdet v/mhhv, mvho, knbo (D) 8. Evt. v/alle 9. Punkter til kommende møde v/trne (D)
Kommende møder:	
	31. maj 2017 13. september 2017 14. november 2017

O: til Orientering

K: til Kommentering

D: til Drøftelse

Dato: 3. april 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

Afd.fax:

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 19. januar 2017 v/alle (K)

Indstilling:

Det indstilles til LMK at:

- informere om relevant opfølgning til godkendt referat fra 19. januar 2017

Sagsfremstilling: -

LMK bemærkninger:

Der var ingen opfølgende kommentarer til det godkendte referat.

3. Orientering v/knbo (O)

- **Tværregionalt forum for koordination af medicin** v/ knbo
DANNOAC: De 4 Lægemedelkomiteer fra Region Sjælland, Midt, Syd og Nord har holdt møde med repræsentanter fra Hjerteforeningen og Dansk Cardiologisk Selskab. Der er udestående spørgsmål i forhold til økonomi og etik. I samarbejde med Amgros arbejder regionerne på, om studiet kan gøres økonomineutralt. Side-løbende er der rettet henvendelse til National Videnskabsetisk Komité. Det fastholdes at LMK, i henhold til Lægemedelkomiteens kommissorie, ikke har til opgave at godkende videnskabelige studier.
Patentudløb som åbner op for biosimilære lægemidler: Fire lægemidler (heraf tre biologiske lægemidler) går af patent i perioden frem til foråret 2018.
- **Medicin Task Force** v/lesk
Der er udarbejdet et statusnotat for indsats 1 - Patentudløb, dyr sygehusmedicin og indsats 11 - Monitorering af medicinudgifter. Statusnotaterne er sendt til Direktionen.
- **Procedure for prævurdering af nye lægemidler** v/seja
1/2 årlig orientering om lægemidler, der er blevet vurderet via denne proces. LMK vil fremover blive orienteret skriftligt i april og oktober.
- **Medicinrådet.** v/knbo
Referatet fra sidste møde i Medicinrådet vil blive sendt til medlemmer af LMK når det foreligger (rkuj).

4. Implementering af RADS behandlingsvejledning for medicinsk behandling af hyperlipidæmi v/knbo (D)

Indstilling:

Det indstilles til LMK at:

- drøfte den seneste RADS-vejledning vedrørende behandling med PCSK9-hæmmere
- beslutte arbejdsgang vedrørende regional retningslinje og centralisering af behandlingen

Sagsfremstilling:

Den seneste RADS behandlingsvejledning vedrørende behandling af hyperlipidæmi inkluderer nu behandling med PCSK9-hæmmer til udvalgte patientgrupper med højt LDL. Målgruppen er primært patienter med familiært betinget højt LDL, som ikke kan bringes i terapeutisk niveau med andre behandlingsregimer. RADS baggrundsnotat angiver en forventet målgruppe på ca. 375 patienter på landsplan svarende til ca. 50 patienter i Region Sjælland (estimat for perioden 15/6 2016 – 15/6 2017).

De kliniske retningslinjer for behandlingen skal udarbejdes af de Sundhedsfaglige Råd i henholdsvis Kardiologi og Endokrinologi. Den snævre behandlingsindikation og den høje pris per behandling gør, at der er behov for en tæt koordinering af indsatsen involverende de relevante Sundhedsfaglige Råd samt LMK. Mødet er derfor udvidet med deltagelse af medlemmer fra Lægemedelkomiteens udvalg for Kardiologi og Endokrinologi, formandskaber fra de Sundhedsfaglige Råd for Kardiologi og Endokrinologi samt visitationsansvarlige overlæger for visitationsenhederne for Kardiologi og Endokrinologi.

LMK bemærkninger:

Implementeringen af brugen af PCSK9-hæmmer blev drøftet med fokus på patientantal, organisering og finansiering. De Sundhedsfaglige Råd for Kardiologi og Endokrinologi har bedt en kardiolog og en endokrinolog om at udarbejde et oplæg omkring brug af de nye PCSK9-hæmmere i Region Sjælland. Kvalitet og Udvikling har tilkendegivet, at behandlingen kan finansieres via Medicinpuljen, hvis beslutningen om indikation og behandling foretages centralt.

Følgende blev bl.a. drøftet på LMK mødet:

Organisering:

- Drøftelse af fordele og ulemper ved at behandlingen centraliseres på ét center kontra at den varetages af 2-4 afdelinger i regionen
- Det blev tilkendegivet, at der er behov for en central styring af behandlingen
- Det blev foreslået, at behandlingen kunne foretages decentralt efter central godkendelse af behandlingsopstart
- Det blev drøftet, hvordan lokale afdelinger ud fra en protokol kunne visitere patienter til behandling på et centralt lipidcenter
- Der fremkom forslag om en forsøgsperiode på 9-12 mdr., hvor en central enhed tager stilling til, om der er indikationen for behandling med PCSK9-hæmmere, for derefter at vurdere om decentralisering er muligt på sigt
- Ifølge den nyeste specialevejledning er det muligt at uddelegere behandling og kontrol, så længe beslutningen om behandling varetages af en centraliseret enhed

Antal patienter der skal behandles:

- Det ses som en nødvendighed, at der bliver udarbejdet en protokol, der kan anvendes til at vurdere, hvilke patienter der skal sættes i behandling med PCSK9-hæmmere, for på den måde at undgå indikationsskred
- Det blev drøftet, at der er behov for, at der udarbejdes en klinisk retningslinje for brugen af de nye PCSK9-hæmmere, så behandlingen bliver begrænset til de relativt få patienter, der ikke kan behandles tilstrækkeligt med eksisterende lægemidler

- Der er stor usikkerhed om hvor mange patienter, der har behov for behandling med PCSK9-hæmmere. Det er derfor vigtigt, at behandlingskriterierne bliver tydelige.
- Der blev gjort opmærksom på, at det er vigtigt, at almen praksis også har kendskab til behandlingskriterierne, så de ved hvilke patienter, de skal henvise.

Finansiering

- PCSK9-hæmmere er pr. 1. marts 2017 tilføjet listen over vederlagsfri udlevering
- Kvalitet og Udvikling har vurderet at medicinen kan finansieres via Medicinpuljen, såfremt visse kriterier er opfyldt og beslutningen om behandling varetages af en centraliseret enhed
- Hvis behandlingen skal varetages fra ét centralt lipidcenter, er der behov for, at centeret tildeles de fornødne ressourcer

Overordnet var der enighed om, at den snævre behandlingsindikation og den høje pris per behandling gør, at der er behov for en tæt koordinering af indsatsen.

Oplægget fra de to fagpersoner skal indeholde:

- forslag til kliniske retningslinjer for brugen af de nye PCSK9-hæmmere i Region Sjælland.
- forslag til organiseringen af behandlingen med PCSK9-hæmmere
- Overslag over forventet antal patienter og driftsudgifter

Kommentarer og forslag fra LMK mødet vil blive videregivet til de to klinikere (knbo).

I maj 2017 vil oplægget blive forelagt de Sundhedsfaglige Råd og Lægemiddelkomiteen, hvorefter forslaget vil blive sendt til godkendelse hos Kvalitet og Udvikling, med sigte på implementering inden sommerferien (knbo).

5. Opdatering af Sundhedsplatformens tværregionale retningslinje - Lægemiddelordination v/hni (K)

Indstilling:

Det indstilles til LMK at:

- tage stilling til, om retningslinjen kan godkendes.

Sagsfremstilling:

Sundhedsplatformens tværregionale retningslinje 'Lægemiddelordination' er blevet opdateret i forhold til Sundhedsplatformens funktionalitet generelt. Teksten er opbrudt og omorganiseret i flere afsnit:

- Definition af 'ikke ajourført FMK'/'Udskrevet uden ajourført FMK' er rettet i forhold til ny version af FMK
- Nyt afsnit om sygeplejerskers mulighed for at ajourføre FMK (svarende til seneste ændringer i den regionale retningslinje 'Medicینگennemgang – medicinstatus – ajourfør FMK')
- Der er tilføjet regler for ajourføring af FMK ved overflytning mellem hospitaler som er kommet på Sundhedsplatformen.
- Ny tekst vedrørende CPR numre og FMK for nyfødte

Flere ændringer vedrører udelukkende Region Hovedstaden (ny version af FMK, receptanmodninger, ny aftale mellem praksissektor og Region Hovedstaden)

LMK bemærkninger:

Orienteringen blev taget til efterretning. Der kom forslag til et par formuleringsændringer, der ligeledes vil blive tilrettet inden endelig udgivelse.

Der er endnu et par uafklarede ændringer til retningslinjen, som Lægemedelkomiteen efterfølgende vil blive bedt om at godkende på mail.

6. Estimering af samlede ressourcetræk ved indførelse af nye lægemiddelbehandlinger v/knbo, lkmu (D)

Indstilling:

Det indstilles til LMK at:

- drøfte Lægemedelkomiteens ansvar i forhold afledte omkostninger ved ibrugtagning af nye lægemidler

Sagsfremstilling:

I forbindelse med sagsfremstillingen omhandlende ”Biologisk behandling af juvenil idiopatisk arthritis”, har der været rejst et principielt spørgsmål angående de afledte omkostninger ved ibrugtagning af nye lægemidler fx personale og patientfremmøde. På nuværende tidspunkt er den del ikke inkluderet i LMK sagsfremstillinger og ej heller ansøgninger til medicinpuljen.

LMK bemærkninger:

Det blev drøftet, hvordan LMK kan gøre opmærksom på problemstillingen, i forhold til afledte omkostninger ved ibrugtagning af nye lægemidler. Ved ansøgning om finansiering via Medicinpuljen skal ansøger forholde sig til disse aspekter. Ved KRIS (Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin) anbefalinger vil LMK-sekretariatet bede afdelingen vurdere, om de anførte afledte konsekvenser/omkostninger for ibrugtagning, som fremgår af Mini MTV'en fra KRIS, er dækkende. I andre ansøgninger til Medicinpuljen skal ansøger selv foretage en vurdering af de afledte konsekvenser/omkostninger i Region Sjælland. (mvho)

7. Økonomiske nøgletal for lægemiddelområdet v/mhhv, mvho, knbo (D)

Indstilling:

Det indstilles til LMK at:

- Drøfte de økonomiske nøgletal og forbrugsudviklingen

Sagsfremstilling: -**LMK bemærkninger:**

Orientering blev taget til efterretning. Oplægget med økonomiske nøgletal for primærsektoren var tilrettet i forhold til ønsker fra sidste år. LMK var tilfreds med indhold og fremstillingen af de økonomiske nøgletal for både primær- og sekundærsektoren.

8. Evt. v/alle

LMK bemærkninger:

Der blev rejst et spørgsmål om brugen af akutbakker til hjertestop. I 2010 traf LMK beslutning om at anbefale brug af regionale akutbakker til hjertestop. Siden er der kommet nye europæiske retningslinjer, der ikke anbefaler brug af medicin i den umiddelbare livreddende behandling (hjertermassage/stød). Hjertestopudvalget, Holbæk Sygehus har tidligere forelagt problemstillingen for formandskabet i LMK samt for Kvalitet og Udvikling, og har derefter ændret den lokale instruks i overensstemmelse med de europæiske retningslinjer. De har desuden rettet henvendelse til den regionale hjertestopkomite om ændring af de regionale retningslinjer.

9. 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:

Der blev ikke foretaget yderligere prioritering og supplerings.

Rikke Kudahl
Referent for LMK, Klinisk farmaceut