

Lægemiddelmonitorering Hospitalerne Region Midtjylland

4. kvartal 2013

21. februar 2014

Indhold

Indledning	3
DELRAPPORT I:	6
Overblik over udviklingen i forbrug og indkøb af lægemidler i regionerne	6
Forbrug af medicin i 2013	6
Indkøb af medicin.....	10
Status for implementering af RADS	12
Øvrige kommentarer	13
DELRAPPORT II:	14
Oversigt over status, monitorering mv. for RADS vejledninger:	14
Forbrugsovervågning.....	23
Bilag A: Oversigt over lægemidler - KRIS	27
Bilag B – monitoreringsplan for SRE RADS.....	30

Indledning

Denne monitorering for Region Midtjylland, efter 4. kvartal 2013, er baseret på både Amgros markedsovervågning¹ af medicinindkøb og på en overvågning af forbruget af medicin på hospitalerne i Region Midtjylland. Forbrugstal er klart mere informative end indkøbstal, for indkøb er meget varierende over kvartaler, mens forbrug ikke har samme variation.

Totaludgiften til medicin i Region Midtjylland udgjorde ca. 3 mia. kr. i 2013 inden for både primær- og sekundær sektor. Godt halvdelen heraf vedrører medicin i sekundærsektoren, dvs. medicinforbrug på hospitalerne. Denne rapport handler om medicinforbruget på hospitalerne.

I forbindelse med udarbejdelsen af de kvartalsvise rapporter om medicinforbrug sættes særligt fokus på udvalgte præparater, hvor der enten er et stort forbrug eller en afvigende udvikling i forhold til andre regioner. Der er endvidere fokus på kvalitet i anvendelsen af lægemidler.

I praksis er rapporten delt op i tre dele, først et kortfattet resume, dernæst, delrapport I og II. Delrapport I redegør for indkøb og forbrug af lægemidler på et mere overordnet niveau, ligesom de væsentligste hovedlinjer fra delrapport II skitseres. Delrapport II er mere detaljeret i gennemgangen af udvalgte lægemidler.

Analysegruppen modtager meget gerne gode idéer og forslag til indhold i kommende udgaver af rapporten.

¹ Rapporterne fra AMGROS viser udgifter til medicin anvendt til alle behandlede patienter i Region Midtjylland, uanset hvilken region patienten kommer fra.

Resumé

I det følgende opsummeres hovedpointerne fra rapporten.

1. Der er en vækst i forbruget af medicin på hospitalsområdet i Region Midtjylland

Udgiften til medicin i RM er steget med 109 mio. kr. fra 2012 til 2013. RM har samme vækstindekstal (107) som Region Hovedstaden. Særligt 3 lægemidler er steget meget – lægemidlerne Zytiga (prostatacancer), Gilenya (sklerose) og Yervoy (modermærkekræft) udgør en stigning på godt 56 mio. kr. (ud af en samlet vækst på 59 mio. kr. af medicinen i top 30).

2. Status for efterlevelse af anbefalingerne fra RADS

Seneste rapport fra Amgros måler regionernes målopfyldelse. Her lever Region Midtjylland op til 5 af 8 områder, som Amgros har monitoreret efter 4. kvartal i 2013. Dette gælder områderne: Hepatitis, G-CSF (stimulation af immunforsvaret), Aromatasehæmmere (patienter med brystkræft), Prostatacancer og psykotiske tilstande.

Amgros angiver, at Region Midtjylland ikke fuldt ud efterlever RADS på områderne HIV/AIDS og for biologisk behandling af reumatologiske lidelser og dermatologiske lidelser. I 3. kvartal viste analysegruppens monitorering dog, at der var efterlevelse på alle tre områder. Analyseteamet er i dialog med de relevante afdelinger om opgørelserne på det biologiske område for 4. kvartal og udviklingen følges.

I forhold til efterlevelse af den nationale anbefaling fra RADS på området HIV/AIDS vurderer analysegruppen, at Region Midtjylland er meget tæt på at efterleve RADS. Der er tale om blot 10 patienter, der er omfattet af behandlingsvejledningen. 65 % af de 10 patienter, dvs. 6-7 patienter, skal have lægemidlerne Viread og Epivir for at opnå målfyldelse jf. den nationale anbefaling. I praksis er 4 patienter behandlet med disse lægemidler, dvs. 40 % af patienterne. Den manglende målopfyldelse må ses i lyset af et meget lille antal patienter.

3. Problem vedrørende upræcise RADS vejledninger

Analysegruppen finder, at flere af behandlingsvejledningerne fra RADS kunne præciseres. Et eksempel er SRE-området (knogleskørhed ved cancer), hvor kriterierne for valg af lægemiddel fortolkes forskelligt på tværs af regioner. Relevante afdeling i Region Midtjylland har ønsket at anvende det dyreste lægemiddel Denosumab (Xgeva) til alle patienter, som er væsentligt dyrere end alternativet Zoledronsyre. De forventede merudgifter ved at anvende Denosumab

frem for Zoledronsyre estimeres til ca. 7-10 mio. kr. på årsbasis for hele regionen. Analysegruppen har bedt afdelingen om blandt andet at estimere forskelle i udgifterne til afledte effekter (personaleudgifter mv.) ved at anvende det ene lægemiddel frem for det andet. Analysegruppens monitoreringsplan på området er vedlagt (Bilag B, side 29)

4. Forslag om medicinansvarlig kontaktperson, evt. specialistgruppe på kræftområdet

Analysegruppen finder, at udpegning af en kontaktperson eller oprettelse af en specialistgruppe på kræftområdet bør overvejes. Fx kan det for analysegruppe/RLK være relevant at kommunikere i forhold til fx kvalmestillende behandling til patienter under kemobehandling, efterlevelse af RADS vejledning om brug af midler mod knogleskørhed osv. Sekretariatet for RLK beder onkologerne om at udpege en kontaktperson.

5. Mere præcise analyseværktøjer under udvikling - analysegruppen

Efter indførelsen af den nye refusionsmodel per 1. januar 2014 er analysegruppen fortsat i gang med at udvikle monitoreringsværktøjer, der mere præcist kan afklare hvorvidt enkelte afdelinger lever op til anbefalingerne fra RADS. Dette indebærer blandt andet øget dialog med hospitalerne om opgørelser over antallet af nye patienter, som tilbydes de nye behandlinger, der hvor der er tale om dyre behandlinger.

6. Udarbejdelse af monitoreringsplaner

Analysegruppen søger løbende at udvikle mere præcise monitoreringsplaner indenfor hver RADS vejledning. Som noget nyt indgår økonomistyring i selve monitoreringsplanen. Dette skyldes, at en tættere opfølgning på nationale anbefalinger fra 1. januar 2014 indgår som en central del af refusionsmodellen på medicinområdet.

7. Udarbejdelse af prognosticerings værktøjer

I denne rapport indgår en komplet KRIS oversigt med økonomi for 2013 (bilag A, side 22). Analysegruppen arbejder på en oversigt over patentudløb med angivelse af mulig betydning for regionens økonomi.

DELRAPPORT I:

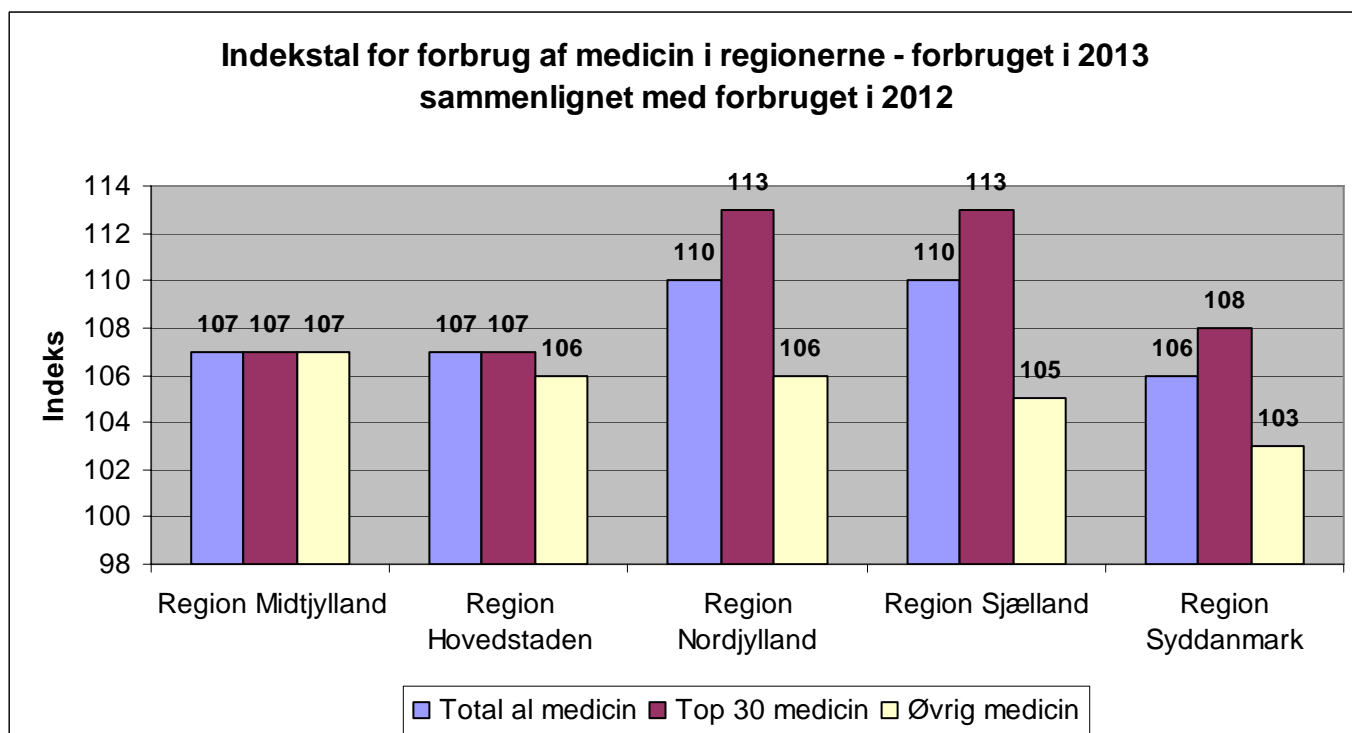
Overblik over udviklingen i forbrug og indkøb af lægemidler i regionerne

I det følgende kommenteres indledningsvist på udviklingen i forbruget af medicin, jf. opgørelser, som er foretaget af analyseteamet for hospitalsområdet. Herefter præsenteres udviklingen i regionernes indkøb af medicin ved Amgros, jf. data fra Amgros Markedsovervågningsrapport efter 4. kvartal 2013.

Forbrug af medicin i 2013

Afrapporteringerne i 2013 viste større udsving i medicinforbruget fra kvartal til kvartal. Mens forbruget efter 1. kvartal lå stabilt i forhold til den tidligere periode, så var der en markant vækst fra 1. til 2. kvartal. I 3. kvartal faldt forbruget igen. De samlede udgifter til medicin i de første tre kvartaler i 2013 var således henholdsvis 383, 425 og 411 mio. kr.² Opgørelsen her efter udgangen af år 2013 viser en stor vækst i forbruget i 4. kvartal – her var udgiften til medicin i alt 442 mio. kr.

Figur 1 på sammenligner ved indekstal totalforbruget i 2012 med totalforbruget i 2013.



² I forbrugsrapporten på medicinområdet per 3. kvartal 2013 var forbruget i 3. kvartal opgjort til 408 mio. kr. Her i forbindelse med den endelige opgørelse er beløbet justeret op til 411 mio. kr. Det skal endvidere bemærkes, at udgiftsvæksten i samme forbrugsrapport var 72 mio. kr., når de første 3 kvartaler i 2013 blev sammenlignet med de første kvartaler i 2013. Dette svarede til en gennemsnitlig kvartalsvis stigning på 24 mio. kr.

Det ses af figur 1, at Region Midtjylland fra 2012 til 2013 har haft en stigning i forbruget af medicin (indeks 107). Det totale medicinforbrug i 2012 var 1552 mio. kr., mens det totale medicinforbrug i 2013 var 1661 mio. kr. Der er dermed en samlet stigning på 109 mio. kr. fra 2012 til 2013. Heraf udgør stigningen inden for top 30 de 59 mio. kr., og stigningen for den øvrige medicin 50 mio. kr.

I afrapporteringen af medicinforbruget efter 3. kvartal i 2013 var det vurderingen, at nogle nye behandlinger endnu ikke havde opnået fuld effekt – dvs. at omfanget af nogle nye behandlinger ikke havde nået et stabilt niveau på daværende tidspunkt. Det vurderes, at dette fortsat gælder her efter 4. kvartal i 2013. Væksten skal også ses i relation til implementeringen af flere nationale anbefalinger.

Medicin i top 30

Inden for top 30 er udgiften til følgende lægemidler fra 2012 til 2013 steget med:

- Zytiga ca. 28,8 mio. kr. Til behandling af prostatacancer (national anbefaling, KRIS)
- Gilenya ca. 13,8 mio. kr. Til behandling af sklerosepatienter (national anbefaling, RADS)
- Yervoy ca. 13,5 mio. kr. Til behandling af modermærkekræft (national anbefaling, KRIS)

Ud af en samlet stigning i medicinudgifterne inden for top 30 på 59 mio. kr. udgør disse tre lægemidler godt 56 mio. kr. De tre lægemidler er derfor den helt primære årsag til, at vækstindekstallet er 107 for medicinen i top 30. Skemaet herunder viser udviklingen i forbruget af nævnte tre lægemidler herover 2013.

Skema 1 – udvikling i udgiften henover 2013 til Zytiga, Gilenya og Yervoy

Mio. kr.	1. kvartal	2. kvartal	3. kvartal	4. kvartal
Zytiga	3,3	6,7	10,3	12,2
Gilenya	1,3	7,1	6,4	7,8
Yervoy	4,4	4,2	4,3	3,2

Forbruget af Zytiga har været i markant vækst i perioden fra 2012 til 2013. Som det fremgår af skema 1 er væksten fortsat henover 2013. Det er vurderingen, at behandlingen endnu ikke har nået et stabilt niveau. Det forventes, at forbruget af Zytiga vil stige yderligere i 2014. Lægemidlet giver bedre livskvalitet og bedre overlevelsesmuligheder for patienterne. Idet flere patienter overlever længere end tidligere er der brug for at give lægemidlet til patienterne i

længere tid. Det er usikkert hvor meget forbruget af Zytiga vil stige i 2014, men der estimeres en yderligere stigning på 20-25 mio. kr. i 2014, og dermed et totalforbrug på ca. 52-57 mio. kr. i 2014.

I forbindelse med behandling af prostatacancer, hvor Zytiga anvendes, findes der også en anbefaling fra KRIS om brug af Xtandi. Anbefalingen indeholder bl.a., at Xtandi ikke anvendes til patienter, der tidligere er behandlet med lægemidlet Zytiga. Monitoreringen viser, at en 5 patienter har fået Xtandi efter at have fået Zytiga hen over sidste kvartal i 2013. Heraf er 1 patient fortsat i behandling med Xtandi. Dette ligger således ikke inden for anbefalingen fra KRIS. Jf. udmelding fra Region Midtjylland i januar 2014 må det enkelte behandlingssted ud fra en konkret lægefaglig vurdering dog altid afgøre, hvilken behandling, der er den rigtige i det enkelte tilfælde. Denne del af medicinforbruget finansieres dog som udgangspunkt af hospitalernes egne budgetter.

Det bemærkes, at der er en ny behandlingsvejledning fra RADS på vej om behandling af prostatacancer. Analysegruppen foretager en tæt monitorering af området.

Udgiften til Gilenya, der anvendes til behandling af sklerosepatienter, er steget fra 12 mio. kr. i 2012 til 26 mio. kr. i 2013. Som det fremgår af skema 1 har udgiften i de sidste 3 kvartaler i 2013 været nogenlunde stabil, hvilket kunne indikere, at udgiften er ved at nå et mere stabilt niveau.

Forbruget af Yervoy, der anvendes til behandling af modermærkekræft, har været i kraftig vækst, når forbruget i 2012 (under 30.000 kr.) sammenlignes med forbruget i 2013 (ca. 16 mio. kr.). det skyldes, at behandlingen med Yervoy reelt først startede i slutningen af 2012. Som det fremgår af skema 1 har forbruget dog været stabilt henover 2013, hvilket tyder på, at behandlingen har nået et stabilt niveau.

Øvrig medicin

Jf. figur 1 på side 6 ligger Region Midtjylland på indekstal 107 for den øvrige medicin. Dette svarer til gennemsnitlig kvartalsvis stigning i 2013 på 12,4 mio. kr. Følgende er eksempler på konkrete lægemidler inden for kategorien øvrig medicin, hvor udgifterne er steget. Her har stigningen i udgiften fra 2012 til 2013 været:

- 7 mio. kr. til Zelboraf (indgår i KRIS anbefaling)
- 3,3 mio. kr. til Methotrexat (leddegigt og inflammatoriske tarmsygdomme mv.)
- 3 mio. kr. til Doxorubicin (behandling af ovariecancer/livmoder)
- 3 mio. kr. til Eribulin (indgår i KRIS anbefaling)
- 2,8 mio. kr. til andre immunosuppressiva

- 1,4 mio. kr. til Cimzia (indgår som delt 1. valg i ny RADS vejledning)
- 1,2 mio. kr. til Atripla (indgik i nylig RADS vejledning)

Som ovenfor angivet skal en del af disse udgifter ses i forbindelse med implementering og efterlevelse af nationale anbefalinger. Hvor udgiften til nævnte lægemidler er steget, er der omvendt et fald i udgifterne til andre lægemidler i kategorien af øvrig medicin. Som nævnt har der dog samlet set været en stigning på 50 mio. kr. fra 2012 til 2013 i kategorien af øvrig medicin.

Det fremgår i øvrigt, at Region Midtjylland ligger på samme vækstindekstal (107) som Region Hovedstaden, når totaludgiften til medicin i 2012 og 2013 sammenholdes. Til sammenligning har Region Syddanmark et vækstindekstal på 106, mens Region Nordjylland og Region Sjælland begge har et vækstindekstal på 110. Sidstnævnte har dermed oplevet en noget større vækst.

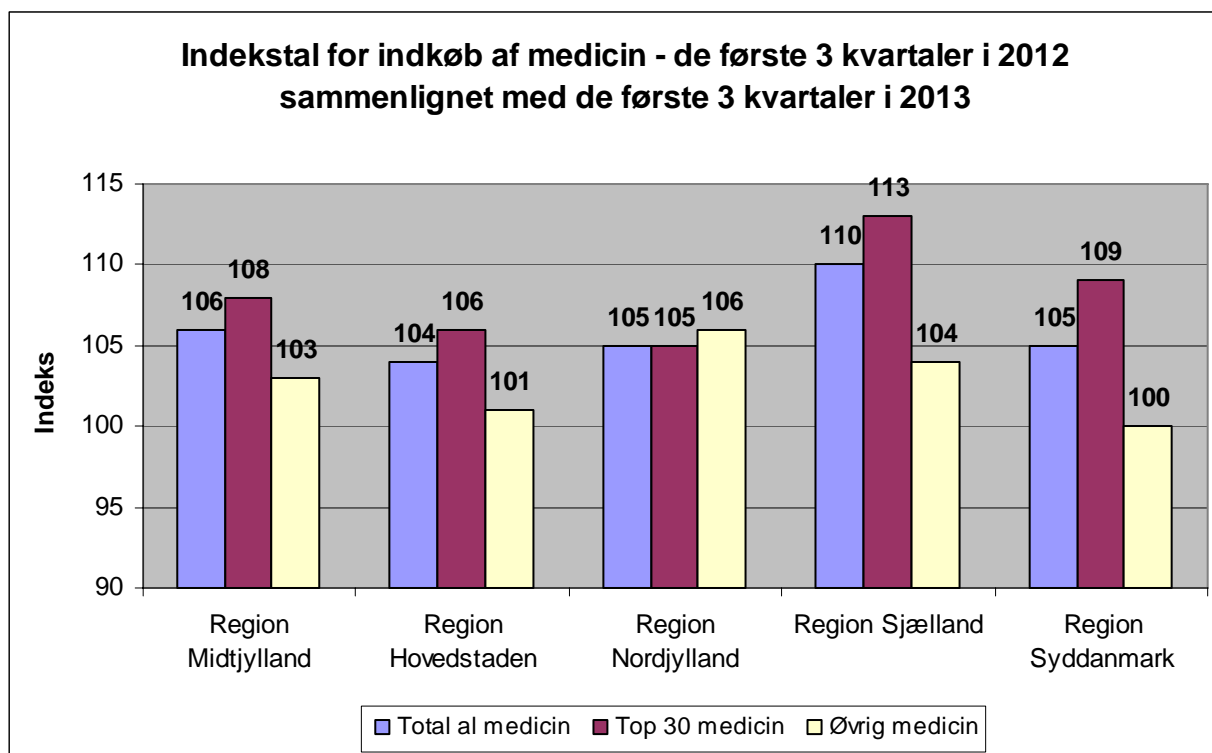
Der forventes at ske en yderligere vækst i udgifterne til medicin fra 2013 til 2014. Det er usikkert, hvor stor væksten vil være. Et foreløbigt estimat er dog, at væksten kommer til at udgøre i omegnen af ca. 100 mio. kr. Estimatet skal særligt ses i lyset af de beskrevne forventninger om vækst i udgifterne til hepatitis og prostatacancer. Derudover har hospitalerne indsendt ansøgningerne om indførelse af en række nye behandlinger i 2014. Der forventes ikke væsentlige patentudløb i 2014.

På næste side gennemgås udviklingen i indkøb af medicin.

Indkøb af medicin

I det følgende gennemgås indkøbstal fra AMGROS, der sammenligner indkøbet af medicin i 2012 med indkøbet i 2013. Figur 2 viser indekstallene for regionernes indkøb af medicin i de to perioder. Figuren er udarbejdet på baggrund af Amgros Markedsovervågning efter 4. kvartal 2013, der sammenligner det samlede indkøb af medicin i 2012 og 2013.

Figur 2

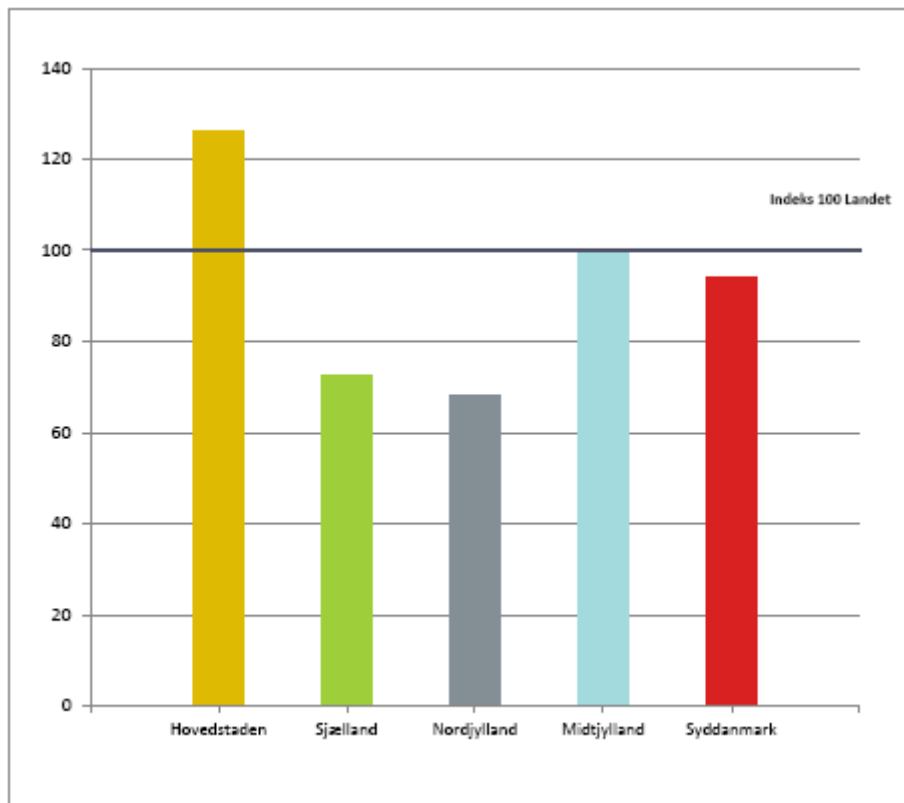


Samlet set har Region Midtjylland haft en stigning i indkøbet af medicin fra 2012 til 2013 på godt 82 mio. kr. (Vækstindekstal 106).³

Inden for top 30 over lægemidler med størst omsætning (top 30) ligger Region Midtjylland på vækstindekstal 108. Region Midtjylland ligger på vækstindekstal 103 for de øvrige lægemidler (lægemidlerne uden for top 30). Region Midtjylland er fortsat placeret betydeligt lavere end Region Hovedstaden på de samlede udgifter (indkøb) til lægemidler i forhold til befolkningstal. Dette fremgår af figur 3 på næste side.

³ AMGROS Markedsovervågning 4. kvartal 2013

Figur 3: De totale udgifter til sygehusmedicin sat i forhold til befolkningstal og indekseret i forhold til landet (indeks 100) – total 2012-total 2013 ⁴



Det skal bemærkes, at opgørelsen over indkøb af lægemidler i forhold til befolkningstal ikke tager højde for udenregionale patienter. Regionerne sender i varierende omfang patienter til behandling i andre regioner. Dette gør reelt sammenligningen på tværs af regionerne usikre. Trods dette forbehold antyder tallene dog, at Region Midtjylland faktisk har lavere udgifter til medicin per borger end fx Region Hovedstaden. Heri ligger en vurdering af, at begge regioner har en sammenlignelig grad af specialisering og tilbud af højt specialiserede behandlinger.

Amgros anfører, at de store forskelle mellem regionerne i høj grad kan være et udtryk for centralisering af visse behandlinger eller forskellige indkøbsmønstre.

Variierende hastighed i forhold til at tage nye behandlinger i brug medvirker sandsynligvis også til de forskellige udgiftsniveauer. Data viser fx, at Region Sjælland først i 3. og 4. kvartal i 2013 er begyndt af anvende lægemidlet Zytiga. Antageligt sender Region Sjælland relevante patienter til behandling i en anden region.

⁴ AMGROS Markedsovervågning 4. kvartal 2013, p. 10

I det følgende gives en kort status for implementering af anbefalingerne fra Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS).

Status for implementering af RADS

Markedsovervågningen efter 4. kvartal 2013 fra Amgros viser, at Region Midtjylland samlet set har opfyldt målsætningerne for implementering af anbefalingerne fra RADS inden for følgende områder:

- G-CSF (stimulation af immunforsvaret)
- Aromatasehæmmere (patienter med brystkræft)
- Prostatacancer
- Psykotiske tilstande
- Hepatitis

Amgros foretager en overordnet monitorering for regionen samlet set. Analysegruppen på hospitalsområdet monitorerer på afdelingsniveau og følger således udviklingen i forhold til enkelte afdelinger.

Amgros angiver, at Region Midtjylland ikke har fuld efterlevelse af anbefalingerne fra RADS inden for følgende områder:

- HIV/AIDS
- Biologisk behandling af reumatologiske lidelser
- Biologisk behandling af dermatologiske lidelser

Gældende behandlingsvejledning for området HIV/AIDS trådte i kraft den 1. juli 2013. I forhold til efterlevelse af den nationale anbefaling fra RADS på området vurderer analysegruppen, at Region Midtjylland er meget tæt på at efterleve RADS. Der er tale om blot 10 patienter, der er omfattet af behandlingsvejledningen. 65 % af de 10 patienter, dvs. 6-7 patienter, skal have lægemidlerne Viread og Epivir for at opnå målfyldelse jf. den nationale anbefaling. I praksis er 4 patienter behandlet med disse lægemidler, dvs. 40 % af patienterne. I ganske få tilfælde er lægemidlet Truvada givet i stedet for lægemidlerne Viread og Epivir. Den manglende målopfyldelse må ses i lyset heraf. Analysegruppen følger udviklingen.

Analyseteamet er i dialog med de relevante afdelinger om opgørelserne på det biologiske område for 4. kvartal. Det skal bemærkes, at Region Midtjylland er meget tæt på målopfyldelse. Udviklingen følges. Analysegruppen følger op på dette i rapporten om lægemiddelmonitorering efter 1. kvartal i 2014.

Øvrige kommentarer

Det skal bemærkes, at nogle af behandlingsvejledningerne fra RADS kunne præciseres. Et eksempel er SRE-området (knogleskørhed ved cancer), hvor kriterierne for valg af lægemiddel umiddelbart fortolkes forskelligt. Relevante behandlingssted har ønsket at anvende det dyreste lægemiddel Denosumab (Xgeva) til alle patienter, som er væsentligt dyrere end alternativet Zoledronsyre. De forventede merudgifter ved at anvende Denosumab frem for Zoledronsyre estimeres til ca. 7-10 mio. kr. på årsbasis for hele regionen. Analysegruppen har bedt afdelingen om blandt andet at estimere forskelle i udgifterne til afledte effekter (personaleudgifter mv.) ved at anvende det ene lægemiddel frem for det andet. Analysegruppens monitoreringsplan på området er vedlagt, side 29.

Jf. den gældende økonomiske styringsmodel på medicinområdet kan hospitalerne opnå fuld refusion af udgifterne til medicin, når de nationale og regionale anbefalinger efterleves. I tilfælde af manglende efterlevelse gives ikke refusion af medicinudgifterne.

Monitoreringsværktøjer til dette arbejde er fortsat under udvikling. Eventuelle reguleringer vil blive foretaget i forbindelse med de kvartalsvise økonomirapporter.

Der blev foretaget en regulering på hospitalerne i forbindelse med brugen af væksthormoner i den økonomiske kvartalsrapport per 30. juni 2013, dvs. tilbagebetaling til regionens centrale konto idet nogle afdelinger ikke havde opnået fuld målopfyldelse i forhold til de regionale retningslinjer på området. Analysegruppen har efter udgangen af 2013 foretaget en opfølgning af det samlede forbrug i 2013. Denne viser, at der skal ske en yderligere regulering tilbage til regionens konto på ca. 900.000 kr. samlet set.

På de følgende sider kommenteres udviklingen i forbruget mere detaljeret i forhold til udvalgte lægemidler og lægemiddelgrupper.

DELRAPPORT II: Oversigt over RADS status og monitorering

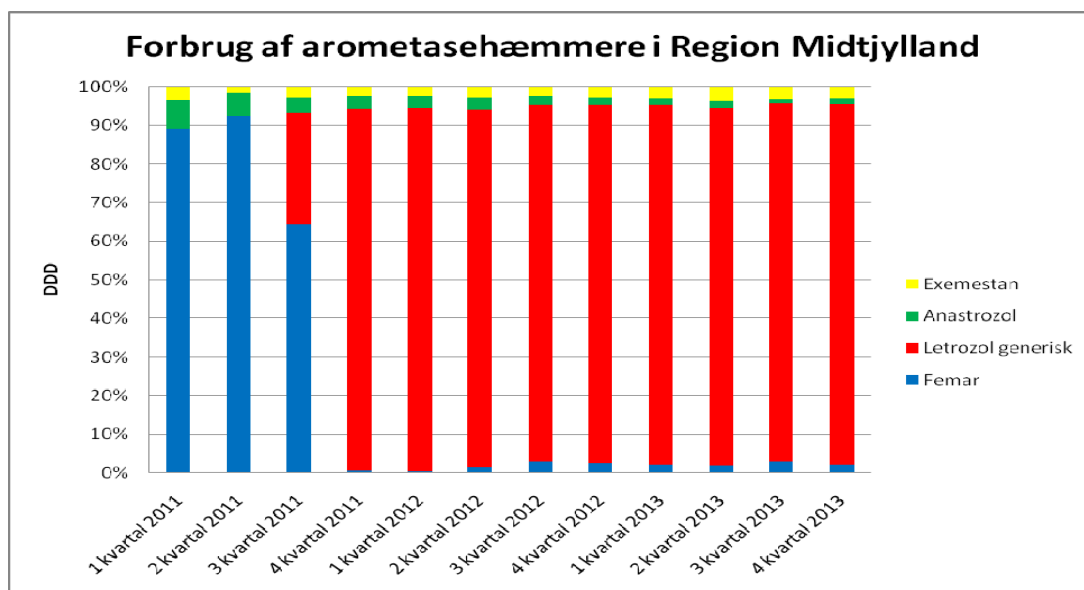
RADS område	Udgave	Behandlings-vejledning med rekom-mandation gældende	Dato RADS vejledning træder i kraft i region Midtjylland	RADS overholdt i Region Midtjylland (ja/nej)	Bemærkninger i egen Region (afviselser fra RADS)	Monitoreringsplan lavet? (ja/nej/dato) status	
						Deadline for udkast	Status
HIV/AIDS	1. udgave	mar-11			Få patienter. Der er taget kontakt til afdelingen	28. okt	Ja
	2. udgave	apr-12					
	Version 3.1	jul-13	jul-13	Nej			
Hepatitis	1. udgave	sep-11				1. april	
	2. udgave	dec-12	dec-12	Ja			
Sklerose	1. udgave	mar-11				1. april	Udkast
	2. udgave	nov-13					
	Version 3.0	feb-14	feb-14	Ja			
Neutropeni med human granulocyt-kolonistimulerende faktor(G-CSF)	1. udgave	maj-11	okt-11	Ja		1. april	Udkast
Endokrin terapi af brystkræft (aromatasehæmmere)	1. udgave	sep-11	okt-11	Ja (se figur...)		1. mar	
Endokrin behandling af Cancer Prostatae	1. udgave	maj-11				1. april	Udkast
	2. udgave	jun-13					
	Version 3.0	apr-14	apr-14	Ja			
Røntgenkontraststoffer	1. udgave	jan-12	nov-12			1. mar	
	Version 2.0	nov-13	nov-13	NA			
Biologisk behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme	1. udgave					28. okt	Ja
	Version 2.2	okt-13	nov-13				
Biologisk behandling af dermatologiske lidelser	1. udgave	jan-13				1. dec	Ja
	2. udgave	jan-13	jan-13				
Biologisk behandling af reumatologiske lidelser - RA	1. udgave	jan-13	jan-13			1. dec	Ja
	Version 2.0	okt-13	okt-13				
Biologisk behandling af reumatologiske lidelser - PSA	1. udgave	jan-13	jan-13			1. dec	Ja
	Version 2.0	okt-13	okt-13				
Biologisk behandling af reumatologiske lidelser - AS	1. udgave	jan-13	jan-13			1. dec	Ja
	Version 2.0	okt-13	okt-13				
Antimykotisk behandling	1. udgave	jan-13	feb-13		Forbruget er afvigende. Afdelingen kontaktes	28. okt	Ja
	Version 1.1	okt-13	okt-13	Nej			
Tromboseprofylakse som Sekundær Profylakse ved Apopleksi	1. udgave	jul-13	jul-13	Ja		28. okt	Ja
Behandling af venes tromboembolisme og sekundær profylakse mod venes tromboembolisme	1. udgave	jul-13	okt-13	NA	Kan ikke selvstændig monitoreres	1. mar	
Tromboseprofylakse til medicinske patienter	1. udgave	jul-13	jul-13	Ja (se figur...)		1. april	
Lægemidler til trombocytthæmning hos nye patienter med cardiologiske lidelser: Akut Koronart Syndrom (AKS)	1. udgave	jul-13	jul-13	NA	Kan ikke selvstændig monitoreres	1. mar	
Oral antikoagulation ved non-valvulær atrieflimmer	1. udgave	jul-13	jul-13	NA	Se figur...	1. april	Under udarbejd
Tromboseprofylakse til parenkymkirurgiske indgreb	1. udgave	jul-13	jul-13	Ja (se figur...)		1. mar	
Lægemidler til trombocytthæmning hos Patienter med Cardiologiske Lidelser:Stabil Iskæmisk Hjertesygdom	1. udgave	jul-13	jul-13	NA	Kan ikke selvstændig monitoreres	1. mar	
Kronisk Myeloid Leukæmi (CML)	1. udgave	jul-13	jul-13	Ja		1. mar	Udkast
Symptombehandling af Multipel sklerose	1. udgave	jan-13	Intet forbrug	NA		1. mar	

RADS område	Udgave	Behandlings-vejledning med rekom-mandation gældende	Dato RADS vejledning træder i kraft i region Midtjylland	RADS overholdt i Region Midtjylland (ja/nej)	Bemærkninger i egen Region (afvigelse fra RADS)	Monitoreringsplan laver? (ja/nej/dato) status	
						Deadline for udkast	Status
HIV/AIDS	1. udgave	mar-11			Få patienter. Der er taget kontakt til afdelingen	28. okt	Ja
	2. udgave	apr-12					
	Version 3.1	jul-13	jul-13	Nej			
Hepatitis	1. udgave	sep-11				1. april	
	2. udgave	dec-12	dec-12	Ja			
Sklerose	1. udgave	mar-11				1. april	Udkast
	2. udgave	nov-13					
	Version 3.0	feb-14	feb-14	Ja			
Neutropeni med human granulocyt-kolonistimulerende faktor(G-CSF)	1. udgave	maj-11	okt-11	Ja		1. april	Udkast
Endokrin terapi af brystkræft (aromatasehæmmere)	1. udgave	sep-11	okt-11	Ja (se figur...)		1. mar	
Endokrin behandling af Cancer Prostatae	1. udgave	maj-11				1. april	Udkast
	2. udgave	jun-13					
	Version 3.0	apr-14	apr-14	Ja			
Røntgenkontraststoffer	1. udgave	jan-12	nov-12		NA	1. mar	
	Version 2.0	nov-13	nov-13				
Biologisk behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme	1. udgave					28. okt	Ja
	Version 2.2	okt-13	nov-13				
Biologisk behandling af dermatologiske lidelser	1. udgave	jan-13				1. dec	Ja
	2. udgave	jan-13	jan-13				
Biologisk behandling af reumatologiske lidelser - RA	1. udgave	jan-13	jan-13			1. dec	Ja
	Version 2.0	okt-13	okt-13				
Biologisk behandling af reumatologiske lidelser - PSA	1. udgave	jan-13	jan-13			1. dec	Ja
	Version 2.0	okt-13	okt-13				
Biologisk behandling af reumatologiske lidelser - AS	1. udgave	jan-13	jan-13			1. dec	Ja
	Version 2.0	okt-13	okt-13				
Antimykotisk behandling	1. udgave	jan-13	feb-13		Forbruget er afvigende. Afdelingen kontaktes	28. okt.	Ja
	Version 1.1	okt-13	okt-13	Nej			
Tromboseprofylakse som Sekundær Profylakse ved Apopleksi	1. udgave	jul-13	jul-13	Ja		28. okt.	Ja
Behandling af venøs tromboembolisme og sekundær profylakse mod venøs tromboembolisme	1. udgave	jul-13	okt-13	NA	Kan ikke selvstændig monitoreres	1. mar	
Tromboseprofylakse til medicinske patienter	1. udgave	jul-13	jul-13	Ja (se figur...)		1. april	
Lægemidler til trombocythæmning hos nye patienter med cardiologiske lidelser: Akut Koronar Syndrom (AKS)	1. udgave	jul-13	jul-13	NA	Kan ikke selvstændig monitoreres	1. mar	
Oral antikoagulation ved non-valvulær atrieflimmer	1. udgave	jul-13	jul-13	NA	Se figur...	1. april	Under udarbejd
Tromboseprofylakse til parenkymkirurgiske indgreb	1. udgave	jul-13	jul-13	Ja (se figur...)		1. mar	
Lægemidler til trombocythæmning hos Patienter med Cardiologiske Lidelser:Stabil Iskæmisk Hjertesygdom	1. udgave	jul-13	jul-13	NA	Kan ikke selvstændig monitoreres	1. mar	
Kronisk Myeloid Leukæmi (CML)	1. udgave	jul-13	jul-13	Ja		1. mar	Udkast
Symptombehandling af Multipel sklerose	1. udgave	jan-13	Intet forbrug	NA		1. mar	

RADS område	Udgave	Behandlings-vejledning med rekom-mandation gældende	Dato RADS vejledning træder i kraft i region Midtjylland	RADS overholdt i Region Midtjylland (ja/nej)	Bemærkninger i egen Region (afvigelser fra RADS)	Monitoreringsplan lavet? (ja/nej/dato) status	
						Deadline for udkast	Status
SRE hos patienter ved knoglemetastaser ved solide tumorer. Forebyggelse af skeletrelaterede hændelser med knoglemetastaser ved solide tumorer.	1. udgave	okt-13	okt-13	Ja		14. nov	Ja
Agromegali forårsaget af hypofyse tumor.	Version 1.1	jan-14	jan-14	NA		3. jan	Ja
	Version 1.2	feb-14	feb-14				
Medicinsk behandling af metastaserende nyrekræft (mRcc)	1. udgave	jan-14	jan-14	NA		1. mar	
Psykotiske tilstande	Version 1.3	apr-14	apr-14	NA		1. mar	
Neuroendokrine tumorer	1. udgave	apr-13	apr-13	Ja		NA	
Aldersrelateret makuladegeneration (våd AMD)	Version 1.0	jul-14	jul-14	NA		1. maj	
Diabetisk makulaødem	Version 1.0	jul-14	jul-14	NA		1. maj	
Retinal venetrombose	Version 1.0	jul-14	jul-14	NA		1. maj	
Anvendelse af væksthormon hos børn og voksne	Version 1.0			NA		1. maj	
Metastatisk kastrationsresistent prostatacancer	Version 1.0			NA		1. maj	

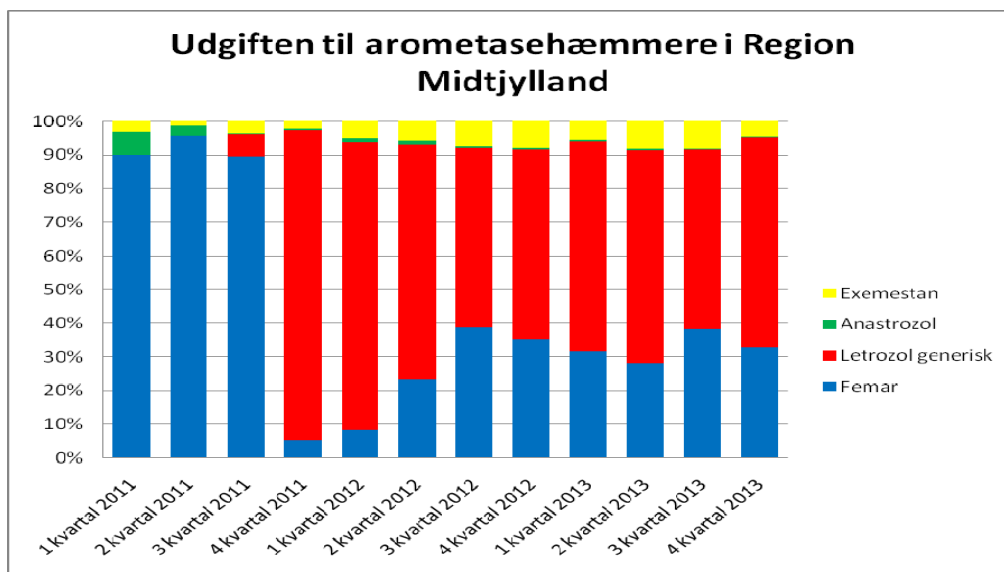
RADS

Arometasehæmmere



Figur 1: Forbrug af arometasehæmmere målt i DDD.

Som det ses af figur 1 overholdes RADS målet om 90 % af det samlede forbrug skal udgøres af Letrozol (= Letrozol generisk og Femar). Femar er betydelig dyrere end de generiske præparater indeholdende Letrozol, idet Femar udgør ca. 30 % af den samlede udgift (se figur 2) selvom den i DDD udgør få procent. Der gøres på Hospitalsapoteket en stor indsats for at holde forbruget af Femar på et absolut minimum via en tæt dialog med de onkologiske afdelinger.



Figur 2: Udgift til arometasehæmmere i Region Midtjylland

Biologiske lægemidler

Der er nu fuld patientspecifik RADS monitorering på de biologiske lægemidler i regionen, dvs. at alle afdelinger med forbrug indsender tal på nye patienter, der er sat i behandling. Desværre har vi denne gang ikke fået tal fra Aarhus Universitetshospital for hverken dermatologi, gastroenterologi eller reumatologi.

Gastroenterologiske område: Der var fuld efterlevelse efter 3. kvartal 2013. Der er fuld efterlevelse for alle matrikler udenfor Aarhus Universitetshospital efter 4. kvartal.

Dermatologiske område: Der var fuld efterlevelse efter 3. kvartal 2013. Da det udelukkende er Aarhus Universitetshospital, der behandler dermatologiske patienter med biologisk behandling ved vi ikke om der er målopfyldelse efter 4. kvartal.

Reumatologiske område: Der var målopfyldelse i 3. kvartal. Efter 4. kvartal er der målopfyldelse udenfor Aarhus Universitetshospital.

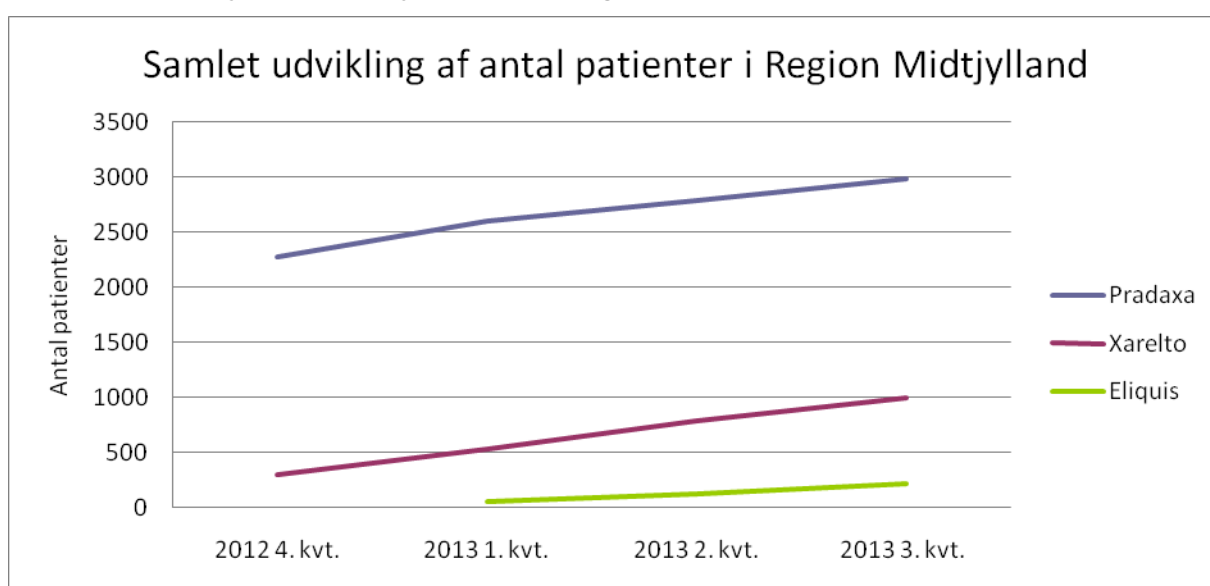
Indenfor det kommende år forventes, at et biosimilært Remicade kommer på markedet. I Norge har det betydet at prisen er faldet med 39 %, og vi forventer at markedet vil ændre sig betydeligt indenfor det kommende år også i Danmark.

Orale lægemidler til forebyggelse af blodpropper

Hovedindikation er forebyggelse af blodpropper i hjernen ved forkammer flimren.

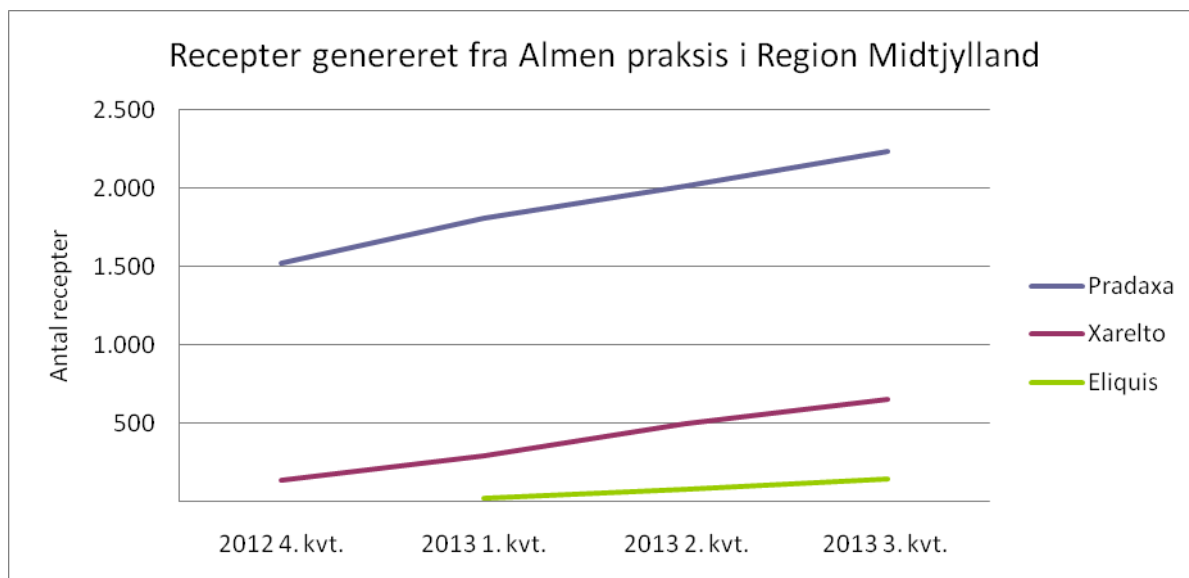
Beslutning om initiering af blodfortyndende behandling sker efter en samlet individuel vurdering af patientens blodprop- og blødningsrisiko og på baggrund af effekt, bivirkninger og hensynet til anden behandling.

Med udgangspunkt i RADS vejledningen hvor alle 4 lægemidler er vurderet som ligeværdige har Region Midt truffet følgende beslutning: Først vurderes om warfarin er det rigtige valg. Hvis warfarin ikke er det rigtige valg til den konkrete patient, er rivaroxaban, (Xarelto®) førstevalget. Beslutningen er truffet ud fra, at Xarelto er billigst af de nye lægemidler i begge sektorer og af patientsikkerhedsmæssige årsager. Dette er meldt ud i sommeren 2013. Ved gennemgang af det totale forbrug ses et lille fald i antal patienter på warfarin og en lille stigning i antal patienter på øvrige nye blodfortyndende lægemidler (NOAC). Her ses en stigning på samtlige NOAC. Ca. 80 % af patienter er fortsat i behandling med warfarin. Det bemærkes at tallene er fra 3. kvartal 2013. Det forventes at andelen af warfarin falder og erstattes af de nyere blodfortyndende, særligt Xarelto.

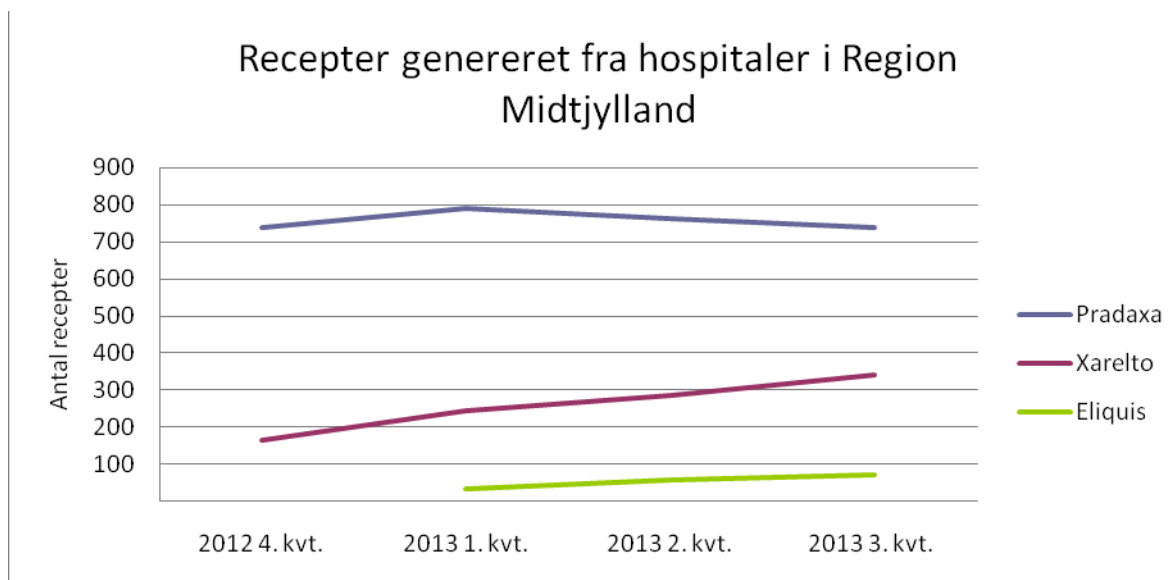


Figur 3: Patienter i behandling med NOAC i Region Midtjylland

Langt det største forbrug af disse lægemidler findes i primærsektoren, men ved at se på fordeling af lægemidlerne i de recepter, der udgår fra sygehusene, fås en indikation på, om RADS- og RM-vejledningerne følges. Da dabigatran stadig er det eneste NOAC, der kan bruges til patienter, der skal DC-konverteres for atrieflimren, vil det stadig blive brugt på sygehusene, men der ses et tydeligt skift med fald i antal recepter på dabigatran og en stigning i recepter på rivaroxaban. Samtidig ses et fald i recepter på warfarin. I primærsektoren ses samme tendens, men her også en stigning i antal recepter på dabigatran.



Figur 4



Figur 5

Data viser således, at sygehusene har ændret ordinationspraksis i henhold til udmeldingen fra Lægemiddelkomiteen efter vejledningen fra RADS vedrørende brug af rivaroxaban versus dabigatran, men at der til gengæld som forventet bruges warfarin til færre patienter. Set i lyset af at nyopstartede patienter fra hospitalerne ofte overgår til praksissektoren til varig vedligeholdelsesbehandling forventes primær sektorens forbrug at følge efter. Dette betyder under alle omstændigheder akkumulerede udgifter til følge.

Hvad angår primær sektorens forbrug, så er det på specialistgruppe møde i efteråret besluttet også at opdatere basislisten med warfarin og Xarelto.

Lavmolekylære hepariner

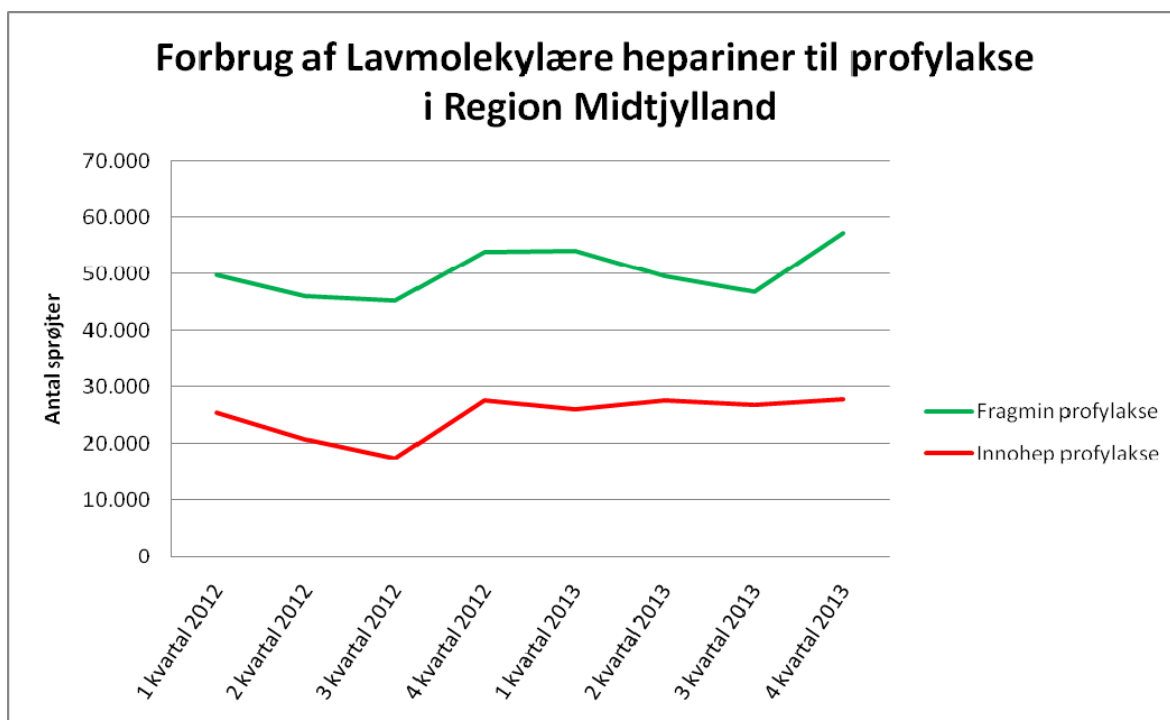
Lavmolekylære hepariner anvendes bl.a. til forebyggelse af blodpropper efter kirurgi.

Førstevalget for lavmolekylære hepariner er i Region Midtjylland Innohep og Fragmin.

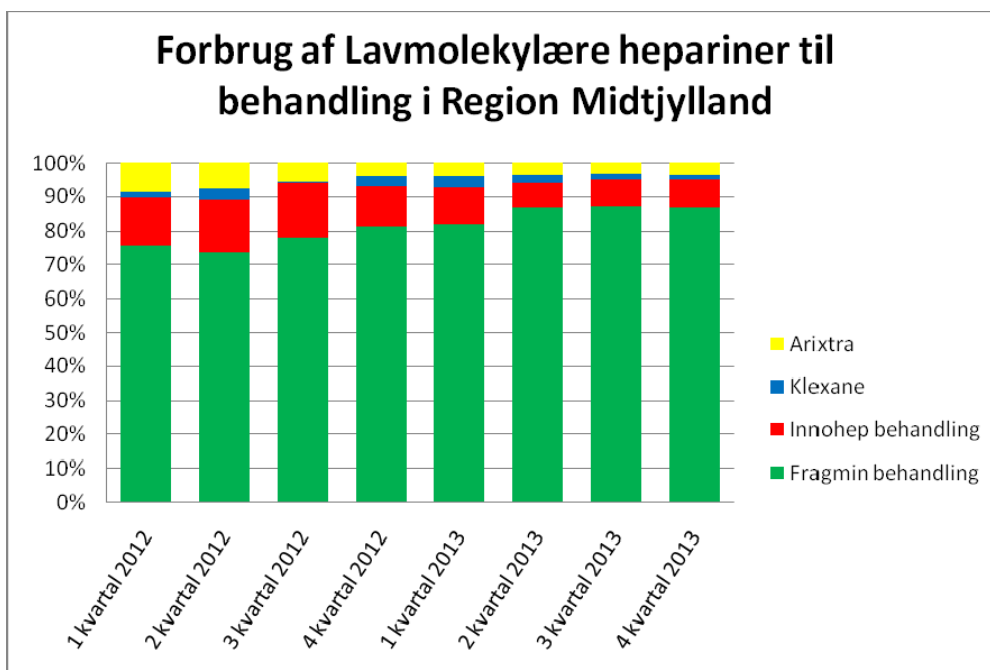
I foråret 2013 blev der udarbejdet en RADS vejledning inden for dette område, denne vil på sigt afstedkomme et større forbrug af lavmolekylære hepariner på hospitalerne af følgende grunde:

- 1) Længere behandlingstider indenfor dele af kirurgien
- 2) En større del skal udleveres vederlagsfrit fra hospitalerne, hvilket vil få udgiften til at stige i sekundær sektoren.

Den samlede økonomi er på nuværende tidspunkt vanskelig at opgøre, da priserne i sekundærsektoren er en del lavere end i primærsektoren samtidig med, at der må forventes en stigning i det samlede forbrug af lavmolekylære hepariner.



Figur 6: Lavmolekylære hepariner anvendes endvidere til behandling af blodpropper, førstevalget her er Fragmin og Innohep, nedenstående figur y viser at Region Midtjylland hovedsageligt anvender disse.

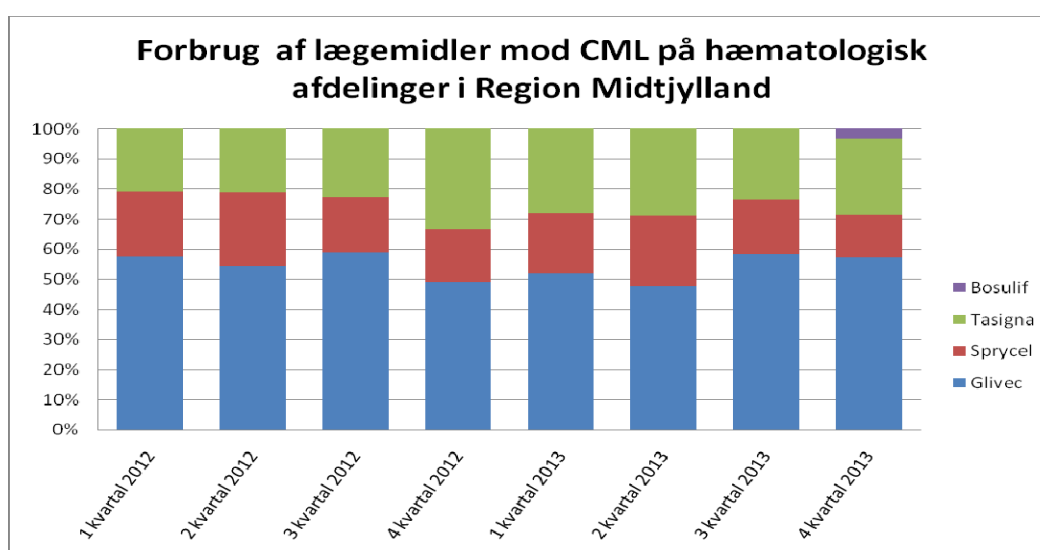


Figur 7

Kronisk lymfekræft (CML)

Alle nye patienter med CML, der sættes i behandling med en proteinkinasehæmmer, skal sættes i behandling med Glivec i henhold til RADS vejledningen.

Forbruget indenfor denne indikation forventes at vise en stigende tendens. Fordelingen ses i figuren. Monitoreringsmæssigt er området yderst vanskelig at overvåge uden journalaudit, da de aktuelle lægemidler anvendes til flere indikationer, samt at CML patienter skiftes til anden proteinkinasehæmmer ved behandlingssvigt.



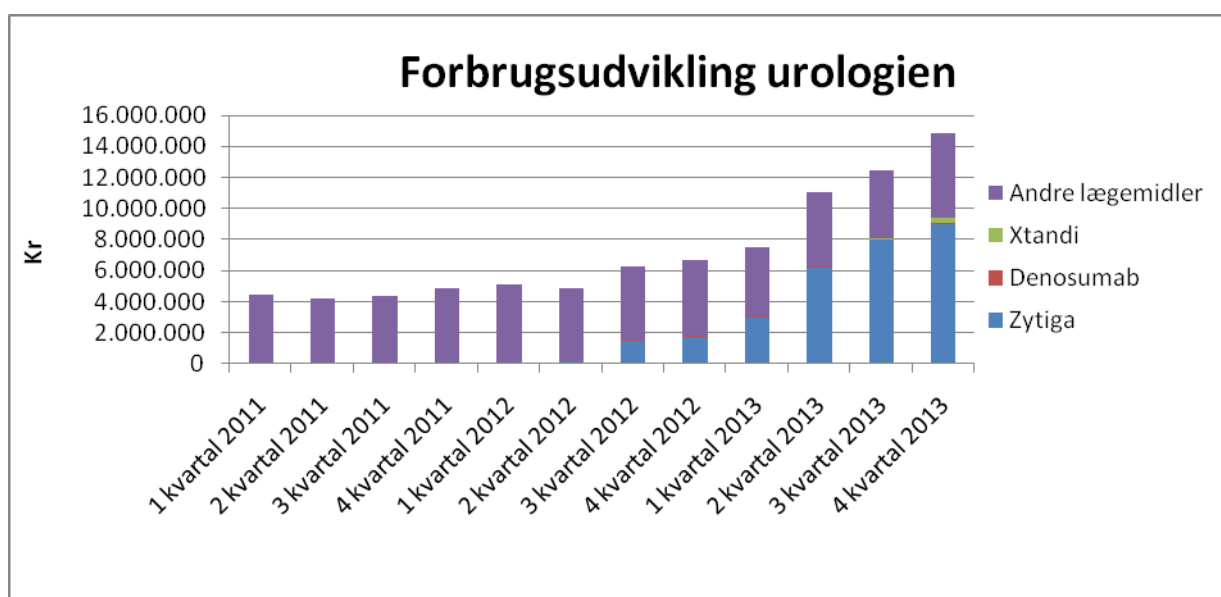
Figur 8. Fordelingen af forbruget af proteinkinasehæmmere.

Metastatisk kastrationsresistent prostatacancer

Det ses af lægemiddelforbruget indenfor urologien stadig viser en høj vækst, årsagen til denne vækst er, at der i 2012 blev der givet tilladelse til at anvende nye lægemidler til behandling af kastrationsresistent prostatacancer.

Zytiga og Xtandi er eksempler på lægemidler til denne indikation. Det ses af nedenstående figur 9, at udgiftsstigningen til medicin indenfor urologien i høj grad skyldes ibrugtagning af Zytiga.

Området er per 2014 omfattet af en ny RADS vejledning. Vi forventer at medicinudgifterne til området vil være stigende i 2014.



Figur 9

HIV/AIDS

Siden sidste HIV vejledning trådte i kraft d. 1. juli 2013 er 10 nye patienter sat i behandling. Første linje, første valgs behandling er epivir, viread og stocrin, hvormed 4 patienter er sat i behandling. Ansvarlig overlæge angiver at der er flere tilfælde, hvor man har fravalgt stocrin pga bekymring for bivirkninger i central nervesystemet (CNS). Der er et par patienter, som får epivir i kombination med abacavir, da abacavir har en bedre CNS-penetration end tenofovir. Alt sammen i overensstemmelse med RADS.

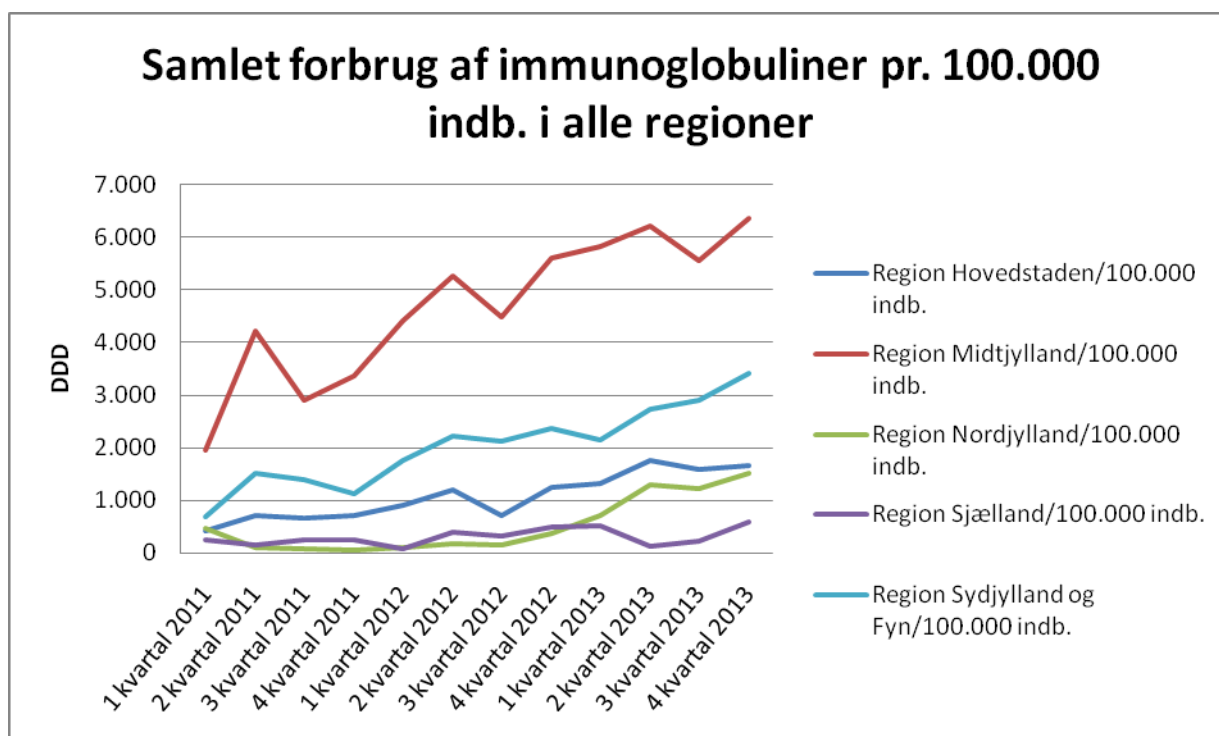
I få tilfælde er der givet Truvada istedet for Viread+Epivir uden god grund. Alt i alt er der en efterlevelse på 40 %, hvor den skal være 65 % i henhold til den regionale monitoreringsplan. Merprisen for 3 patienter behandlet i et år er 87.012 kr. Afdelingen agerer på det og kan fortsat nå målopfyldelsen fremadrettet.

Forbrugsovervågning

Immunoglobuliner

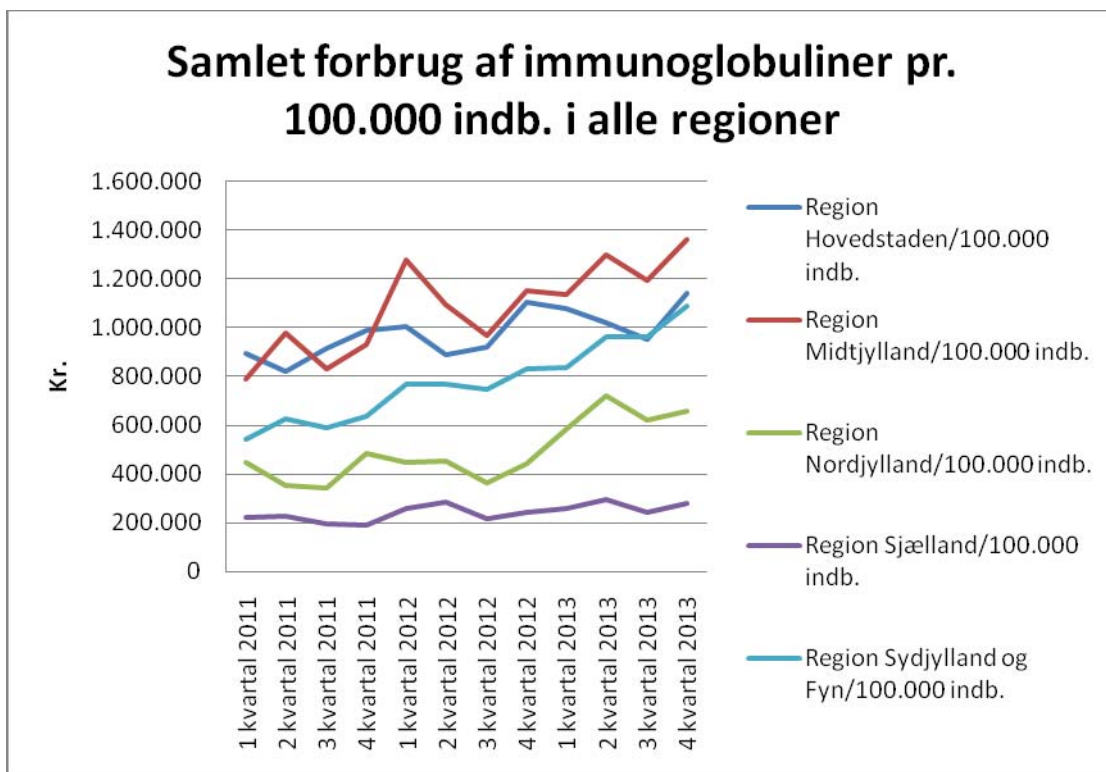
Immunoglobuliner har indikationer indenfor flere specialer, men bruges overvejende indenfor infektionsmedicin, hæmatologi, neurologi, pædiatri og almen medicin. Immunoglobuliner, der bruges på sygehusene købes via Amgros A/S med betydelige rabatter til følge, hvorimod de Immunoglobuliner, der købes via privatapoteker eller via Statens Seruminstitut ikke købes med rabat. Læger i primærsektoren kan fra Statens Serum Institut eller fra et privat apotek rekvirere Immunoglobuliner til anvendelse i forbindelse med konkret udsættelse for smitte, eks mod mæslinger, stivkrampe, hepatitis A og rabies. Endvidere kan lægen rekvirere Immunoglobulin til forebyggelse af rhesus-immunisering samt ved antimangelstofsyndrom. I 2011 blev Immunoglobuliner til behandling af immundefekt tilføjet listen over vederlagsfri medicin. Allerede i 2011 blev flytning af forbruget fra primær til sekundær sektor i gang sat i Region Midt og dette er afsluttet.

Det har vist sig, at der resterer et forbrug i primær sektoren som opkøbes via Statens Serum Institut. Dette forbrug er imidlertid allerede halveret i 2013 i forhold til 2012. I 2012 blev der totalt set brugt for 4.8 mio. kr., i mens der i 2013 blev brugt i alt 2.6 mio. kr. Der er således muligvis fortsat en mindre del af forbruget i primærsektoren, der teoretisk kunne overgå til sygehussektoren. Nære Sundhedstilbud arbejder med sagen.



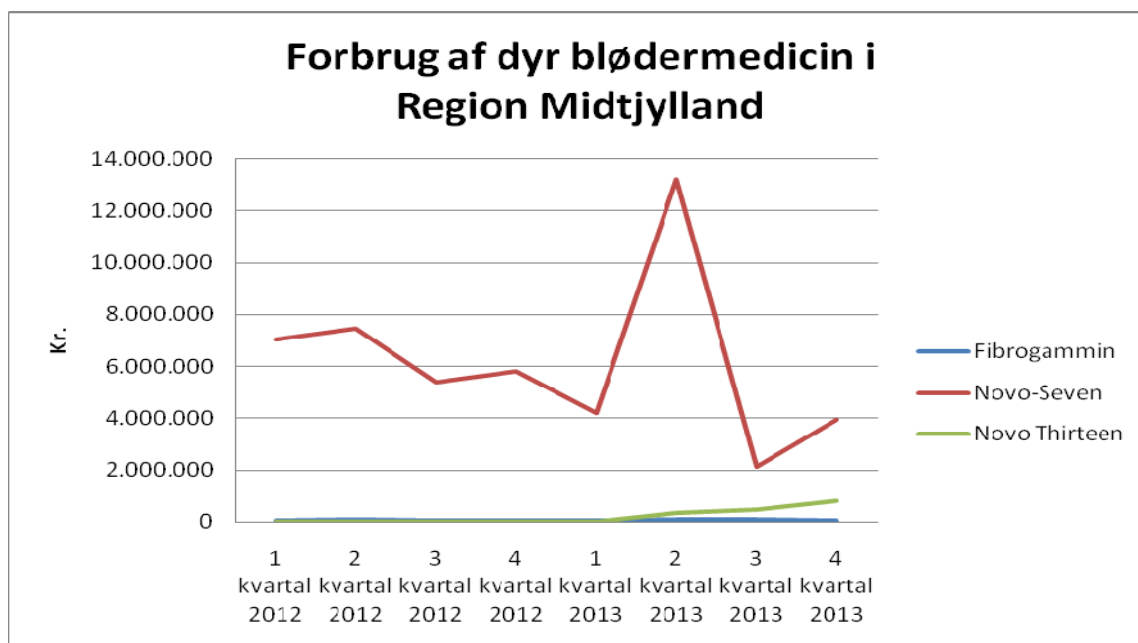
Figur 10. Forbruget i DDD i sekundærsektoren i samtlige regioner.

I forhold til forbruget på sygehusene ses stadig et større forbrug i RM målt i DDD, men også stadig et forbrug, hvor man får mest behandling for pengene, da der bruges mere af det billigere subkutant administrerede i forhold til det dyrere intravenøst administrerede. RADS har lige godkendt vejledninger for brug af Immunoglobuliner indenfor 6 behandlingsområder. På figuren herunder ses, at regionen bruger mere næsten dobbelt så meget pr 100.000 patient men udgiften samlet kun ligger lidt højere end RH.



Figur 11. Forbruget i beløb for forbruget i sekundærsektoren.

Blødermedicin



Figur 12.

Figur 12 viser et relativt uændret forbrug af medicin til blødere.

Nye hepatitis midler

Der må forventes en markant udgiftsstigning til behandling af hepatitis C de kommende år. Den 17. januar godkendte det europæiske lægemiddelagentur det nye lægemiddel Sovaldi til behandling af hepatitis C. Det forventes således markedsført i Danmark i indeværende år. Der er flere lægemidler af på vej i samme gruppe. Udgiften til dette område i Danmark vil forventeligt meget stor – i størrelsesordenen flere hundrede millioner.

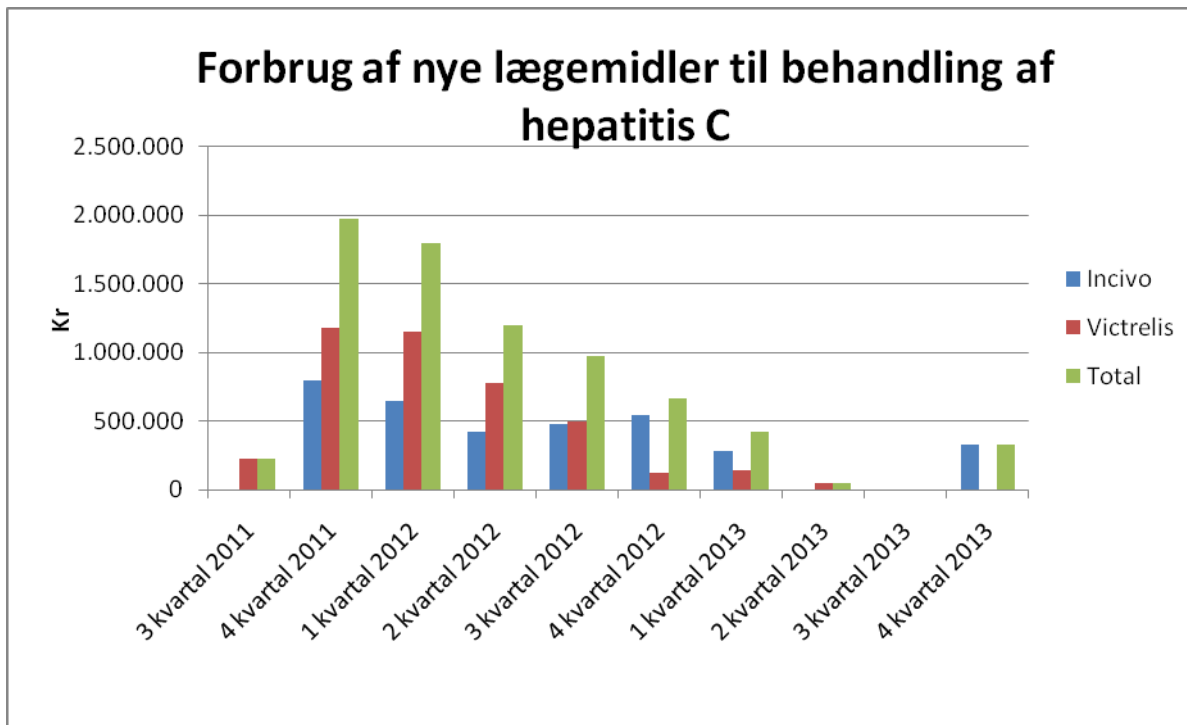
Ubehandlet hepatitis C kan føre til skrumpeliver, leversvigt og øger risikoen for leverkræft. De eksisterende lægemidler på markedet har ikke effektivt kunne behandle alle patienter med hepatitis C. Det må forventes at en del af disse patienter kan tilbydes en effektiv behandling med det nye lægemiddel.

Figur 13 viser udgiftsudviklingen for tidligere nye lægemidler mod hepatitis C (Incivo og Victrelis), der gav mulighed for at behandle visse patienter effektivt, der ikke responderede på den tidligere behandling (interferon). Det ses tydeligt, at der i 2011 og 2012 blev sat en del patienter i behandling med Incivo og Victrelis, hvorefter niveauet faldt markant.

Et lignende forløb forventes med de nye lægemidler. Beløbet for behandlingerne kommer formodentlig til at udgøre minimum 20 mio. kr. det første år, samt en potentielt langt højere

medicinudgift til området fremover. Lægemidlerne er dog ikke prissat endnu. De tages op i RADS.

Figur 13. Forbruget af de tidligere nye lægemidler mod hepatitis C.



Bilag A: Oversigt over lægemidler - KRIS

Lægemiddel		Godkendt KRIS	Indikation ift KRIS	Godkendt til andre indikationer	Relevant afdeling ift KRIS monitorering	Ekstra opfølgning ift effekt via KRIS	Estimeret forbrug 2013	Antal patienter i RM	Semlet forbrug Region Midt 2013 Beløb	Forventet udgift 2014
Belgsnavn	Indholdsstof	Dato								
Halaven L01XX41	Eribulin	mar-12	3. linjebehandling til patienter med recidiverende brystkræft	Nej	Onkologisk afd. Aarhus og Herning		2.700.000	25	4.157.378	
Behandlingskombination af Calciumfolinat, fluorouracil, Irinotecan hydrochlorid og Oxaliplatin	FOLFIRINOX	mar-12	1. linjebehandling til patienter med metastatisk pancreascancer i god almen tilstand samt udvalgte patienter med lokalavanceret sygdom.	Nej	Onkologisk afd. Aarhus og Herning		1.380.000	10		NA
Afinitor, Votubia L01XE10	Everolimus	jun-12	Til 2. og 3. linje behandling af patienter med neuroendokrine tumorer, specielt pancreascancer	Fremskreden HER-2-negativ hormonreceptor-positiv brystkræft i kombination med exemestan til postmenopausale kvinder. Fremskredent renalcellekarcinom, hvor sygdommen er progredieret trods VEGF-måltretet terapi.	Onkologisk afd. Aarhus	UVKL	2.000.000	10	3.481.862	
Avastin L01XC07	Bevacizumab	jun-12	1. linje-onkologisk behandling til patienter med resttumor efter operation for ovariecancer	Ja, mange	Onkologisk afd. Aarhus og Herning	UVKL	9.662.460	30	34.045.411	
Vectibix L01XC08	Panitumumab	jun-12	1. linjebehandling af patienter med dissemineret kolorektalcancer, hvor tumorvævet har normalt indhold af KRAS(wildtype)	Nej	Onkologisk afd. Aarhus og Herning	Indgår i RADS vejledning	Ingen mini-MTV	Ingen miniMTV	3.656.426	
Zelboraf L01XE15	Vemurafenib	jul-12	1. og 2. linjebehandling af BRAF v 600 muteret lokalavanceret eller metastatisk melanom	Nej	Onkologisk afd.	UVKL	9.592.000	22	10.261.154	
Prolia, Xgeva M05BX04	Denosumab	jul-12	2. linjebehandling til forebyggelse af knoglerelaterede hændelser hos patienter med kastraktionsresistent fase af prostatacancer.		Onkologisk afd og urologisk afd.	indgår i RADS vejledning	Se RADS oversigt	RADS	2.181.461	RADS
IntronA L03AB05	Interferon alfa 2b	jul-12	Adjuverende behandling til patienter med malignt melanom	Ja mange	Onkologisk afd.	UVKL	7.175.000	35	971.352	kommentar: forbrug formentlig lavt pga forbrug af pegyleret interferon i stedet
Caprelsa L01XE12	Vandetinib	sep-12	1. linjebehandling af metastaserende medullær thyroideacancer	Nej	Onkologisk afd.	UVKL	Ingen miniMTV	Ingen miniMTV	0	
Sutent L01XE04	Sunitinib	december 2012	højt moderat differentierede, inoperabel neuroendokrine pankreas-tumorer (pNET)	Gastro-intestinal stromal tumour (GIST) efter behandlingssvigt med imatinib. Fremskredent renalcellekarcinom	Onkologisk afd. Aarhus	Nej	2.000.000	10	12.328.355	
Jakavi L01XE18	Ruxolitinib	januar 2013	Myelofibrose med stor milt og /eller hypermetabole symptomer, som ikke har effekt af enten Hydroxurea eller Interferon alpha2	Nej	Hæmatologisk afd. Aarhus og Herning. Medicinsk afd. Herning	ja	2.667.000	7	1.127.252	

Lægemiddel		Godkendt KRIS	Indikation ift KRIS	Godkendt til andre indikationer	Relevant afdeling ift KRIS monitorering	Ekstra opfølgning ift effekt via KRIS	Estimeret forbrug 2013	Antal patienter i RM	Samlet forbrug Region Midt 2013 Beløb	Forventet udgift 2014
Selskabsnavn	Indholdstof	Dato								
Adcetris L01XC12	Brentuximab Vedotin	januar 2013	Recidiverende eller refraktær CD30 + Hodgkin lymfom, enten efter autolog stamcelletransplantation eller efter mindst to tidligere behandlinger, når ASCT eller flerstofs kemoterapi er ikke en behandlingsmulighed. Endvidere til recidiverende eller refraktær systemisk anaplastisk storcellet lymfom.	Nej	Hæmatologisk afd. Aarhus.	ja	1.778.000	2	0	
Soliris L04AA25	Eculizumab	januar 2013	Atypisk hæmolytisk uræmisk syndrom	Paroxysmisk nocturnal hæmoglobinuri (PNH)	Hæmatologisk afd. Aarhus.	nej	4.000.000	1-2	4.342.046	
Xalkori L01XE16	Crizotinib	marts 2013	2. linje behandling eller senere til ikke-småcellet lungecancer patienter, som tidligere har fået 1. linje kemoterapi.	nej	Onkologisk afd. Aarhus	Ja	5.400.000	15	2.017.989	10.800.000
Zytiga L02BX03	Abiraterone	april 2013	1. linje behandling af patienter med uhelbredelig metastaserende kastrationsresistent prostatacancer	nej	Urinvejskirurgisk afd. Aarhus. Urologisk afd. Viborg. Urinvejskirurgisk afd. Herning.	nej	30.000.000	160 - 240	32.504.444	
Perjeta L01XC13	Pertuzumab	april 2013	sammen med docetaxel som 1. linje behandling af patienter med HER-2 positiv metastaserende eller lokalt avanceret brystkræft	nej	Onkologisk afd. Aarhus	ja	5.400.000	15	217.671	10.800.000
Cisplatin/gemcitabin		april 2013	1. linje behandling af inoperabel kræft i galdeveje	Ja mange andre cancertyper	Onkologisk afd. Aarhus	nej	50.000/år	NA		NA
Kalydeco R07AX02	Ivacaftor	april 2013	Cystisk fibrose med kendt mutation i CFTR-gen	nej		ja	2.546.160 kr/år		0	
Avastin L01XC07	Bevacizumab	juni 2013	2. linje behandling hos voksne med første recidiv af epithelial cancer i ovarie, tuba eller peritoneum, såfremt der ikke tidligere var givet en VEGF-hæmmer	ja, mange cancertyper	Onkologisk afd. Aarhus. Onkologisk afd. Herning	nej	10.995.792	30	34.045.411	
Bosulif L01XE14	Bosutinib	juni 2013	3. linje behandling af CML med resistens/intolerance overfor 1. og 2. valg	nej	Hæmatologisk afd.	Indgår i RADS-vejledning	Se RADS oversigt	Se RADS oversigt	339.355	

Lægemiddel		Godkendt KRIS	Indikation ift KRIS	Godkendt til andre indikationer	Relevant afdeling ift KRIS monitorering	Ekstra opfølgning ift effekt via KRIS	Estimeret forbrug 2013	Antal patienter i RM	Samlet forbrug Region Midt 2013 Beløb	Forventet udgift 2014
Salgsnavn	Indholdsstof	Dato								
Xtandi L01**** kapsler, bløde	Enzatumamid	september 13	3. linje (eller senere) standardbehandling af mænd med metastatisk kastrationsresistent prostatakræft (mCRCP), hvis sygdom er progredieret under eller efter Docetaxelbehandling. Det er en forudsætning for anbefalingen, at lægemidlet ikke anvendes efter brug af Abirateron (Zytiga)	nej	Urinvejskirurgisk afd. Aarhus. Urologisk afd. Viborg. Urinvejskirurgisk afd. Herning.	Indgår i RADS vejledning	ca. 285.000	Ingen miniMTV	392.284	
Giotrif L01XE13	Afatinib	oktober 2013	1. linje behandling til TKI-naive voksne patienter med lokalt avanceret eller metastaserende ikke-småcellet lungekræft med aktiverende EGFR-mutation.	Nej	Onkologisk afd. Aarhus og Herning	Indgår formentlig i kommende RADS-vejledning	Ingen mini-MTV. Forventet udgiftsneutral, da det erstatter anden TKI-behandling	Ingen miniMTV	0	
Revimid L04AX04	Lenalodomid	oktober 2013	Transfusionsafhængige patienter med lav eller intermedier-1 myelodysplastisk syndrom (MDS) med kromosomforandringer deletion 5q og utilstrækkelig effekt af anden behandling.	Ja	Hæmatologisk afd. Aarhus og Herning.	Nej	Ingen mini-MTV. Pris 712.000 kr/patient/år. Forventet 2-4 patienter/år	Ingen mini-MTV	11.314.293	
Yervoy L01XC11	Ipilimumab	december 2013	1. linjebehandling af patienter med metastaserende malignt melanom i performance status 0-2 uden symptomgivende cerebrale metastaser. (indikationsudvidelse fra 2. linje)	nej	Onkologisk afd. Aarhus	nej	mini-MTV fra 2012 estimerede 35 pt'er/år Vil muligvis øges med 3-5 pt'er. Pris ca 570.000/pt	mini-MTV fra 2012	16.082.789	
Tafinlar L01XE23	Dabrafenib	december 2013	Metastaserende BRAF V600-muteret ubehandlet eller tidligere medicinsk behandlet malignt melanom. 1. linjebehandling til BRAF-muterede patienter, der ikke er kandidater til IL-2 og interferon 2. og 3. linjebehandling til BRAF-muterede patienter, der ikke er kandidater til Ipilimumab-behandling. 2. og 3. linjebehandling til BRAF-muterede patienter, der ikke tidligere har modtaget BRAF-hæmmer behandling	Nej	Onkologisk afd. Aarhus	Ja, men i forhold til indberetning af bivirkninger	Ingen mini-MTV fra RM, men ifølge mini-MTV fra KRIS ca 25-30 pt'er. Pris 348.000 kr/6 mdr.	Ingen mini-MTV	0	

Bilag B: Monitoreringsplan for SRE RADS

Behandling af skeletrelaterede hændelser hos patienter med knoglemetastaser ved solide tumorer

Hvornår træder vejledningen i kraft:

1. oktober 2013

Hvilke præparater er omfattet af vejledningen:

M05BA06 Ibandronsyre p.o. (Bondronat)

M05BA02 Clodronsyre p.o. (Bonefos)

M05BA08 Zoledronsyre i.v.(Aclasta/ Zoledronsyre "Actavis"/ Zoledronsyre Hospira) 15 min

M05BA06 Ibandronsyre i.v. (Bonviva) 15 min

M05BA03 Pamidronsyre i.v.(Pamidronatdinatrium "Hospira") 90 min

M05BX04 Denosumab s.c. (Xgeva)

Hvilke afdelinger er omfattet af vejledningen:

Onkologiske og urologiske afdelinger

Hvilke patienter:

Nye patienter med solide tumorer og verificerede knoglemetastaser i forbindelse med brystkræft , blærehalskirtelkræft og lungekræft og med restlevetid på mere end 3 mdr. og patienter med compliance problemer og dyspeptiske gener.

Hvor mange patienter:

Brystkræft:

Estimeret at prævalensen af patienter i Region Midtjylland er 500 (1/5 af 2500) og incidens er 150.

Blærehalskirtelkræft:

Estimeret at prævalensen af patienter i Region Midtjylland er 600 (1/5 af 3000) og incidens er 200

Lungekræft:

Estimeret at prævalensen af patienter i Region Midtjylland er 200 (1/5 af 1000) og incidens er også 200.

Implementeringsmøde:

Der er ikke afholdt implementeringsmøde.

I stedet har der været en dialog med Onkologiske og Urologiske afdelinger i Region Midtjylland om forbrug og orientering om RADS vejledning.

Screening af forbrug i Region Midtjylland:

- Hvilke afdelinger har et væsentligt forbrug:
Onkologiske og urologiske afdelinger i Aarhus og Vest.
- Er der et forbrug udenfor de afdelinger der er omfattet af RADS vejledningen
Ja, men relativt lille forbrug.

Hvad skal afklares inden der kan monitoreres:

- Hvilke afdelinger er relevante? Alle onkologiske og urologiske afdelinger i Region Midtjylland.
- Hvilke lægemidler skal der måles på? Clodronsyre p.o., Pamidronatdinatrium i.v., ibandronsyre p.o. og i.v., Zoledronsyre i.v., Xgeva s.c.

Monitorering

- Afdelinger der monitoreres på:

Onkologisk overafdeling D	42-6620-25
Urologisk afdeling K	42-6620-20
Horsens	42-6006
Randers	42-7005
Urologisk afd Viborg	81-6630-06
Onkologisk afd Herning	82-6650-36
Urinvejkirurgisk afd Herning	82-6650-39
- Der måles i BiWeb på forbrug pr. kvartal med start fra 1. kvartal 2012
- Der måles på antal behandlingsdage, da DDD er afhængig af indikation.
- Grafisk vises:
 - S sammensætning af forbrug på onkologiske afdelinger, Urologiske afdelinger og øvrige afdelinger i Region Midtjylland overvåges. En kurve for hver
 - Behandlingspris pr. dag pr. afdeling sammenlignet i regionen (evt. mellem regionerne)

Forventet forbrugsudvikling

- RADS angiver ikke en forventet fordeling mellem lægemidlerne.
- Sammenligner man prævalens i forhold til forbrug i dag må der forventes en stigning generelt .

Økonomi

RADS vejledning giver ikke mulighed for at prioritere, men der er i implementeringsbrev for området opfordret til at anvende det billigste.

Pris for 1 års behandling med Denosumab (Xgeva) er ca 30.000 kr og for zoledronsyre ca 1000 kr

- Fordeling mellem præparaterne kan påvirke økonomien.
Pris for denosumab (Xgeva 2500 kr) er pr 01.10.2013 ca 30 gange så dyr som Zoleronsyre (80 kr)

Ud fra prævalens (ca 1300 patienter/år) vil den billigste behandling (Zoledronsyre) beløbe sig til 1.3 mio. kr og den dyreste behandling (Denosumab- Xgeva) vil beløbe sig til 39 mio kr.

Med nuværende fordelingsnøgle og gældende priser er udgiften for et års forbrug 1,4 mio. kr

- Ved uændret forbrugssammensætning må sammenlagt forventes et fald i udgiften på Zoledronsyre på ca 7 mill kr, da prisen på zoledronsyre er faldet betydeligt.
Prisen for Denosumab (Xgeva) er uforandret ca 2500 kr og der vil ved uændret forbrug være en udgift på ca 1 mill kr