

# Lægemiddelmonitorering

## Hospitalerne Region Midtjylland

1. kvartal 2014

4. juni 2014

## Indhold

Indledning .....	3
DELRAPPORT I: .....	6
Overblik over udviklingen i forbrug og indkøb af lægemidler i regionerne .....	6
Forbrug af medicin i 2014 .....	6
Indkøb af medicin .....	10
Status for implementering af RADS .....	12
Øvrige kommentarer, herunder udgiftsprognose for 2014 .....	13
DELRAPPORT II: .....	14
RADS status og monitorering .....	14
Forebyggelse af skeletrelaterede hændelser hos patienter med knoglemetastaserende kastrations-resistent blærehalskræft .....	14
Forebyggelse af skeletrelaterede hændelser hos patienter med knoglemetastaser ved bryst- og lungecancer .....	15
Medicinsk behandling af psykotiske tilstande .....	17
Sygdomsmodificerende behandling af multipel sklerose .....	19
Væksthormon .....	21
HIV/AIDS .....	23
Zytiga og Xtandi til kastrationsresistent cancer prostatae .....	24
Biologisk behandling af dermatologiske lidelser .....	24
Biologisk behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme .....	25
Biologisk behandling af reumatologiske lidelser .....	26
RADS-oversigt .....	30
Generelt forbrug .....	32
Blødermedicin .....	32
Morfin/Oxycodon .....	32
KRIS .....	34
KRIS oversigt .....	34

## Indledning

Denne monitorering for Region Midtjylland, efter 1. kvartal 2014, er baseret på både Amgros markedsovervågning<sup>1</sup> 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 forbrug og indkøb 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.

---

<sup>1</sup> 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**

Når 1. kvartal 2013 sammenlignes med 1. kvartal 2014 har der været en vækst i udgiften til medicin i RM på 51 mio. kr. Indekstallet for regionerne ligger fra 107-116. For RM er tallet 113. Det skal bemærkes, at virkningen af budgetloven gør det vanskeligt at sammenligne kvartalerne. Lægemidlerne Zytiga (prostatacancer), Gilenya (sklerose) og Yervoy (modermærkekræft) udgør fortsat en stor del af væksten.

### **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 1. kvartal i 2014. Dette gælder områderne: Hepatitis, G-CSF (stimulation af immunforsvaret), Prostatacancer og psykotiske tilstande og Biologisk behandling af reumatologiske lidelser

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

1. Aromatasehæmmere (patienter med brystkræft)
2. HIV/AIDS
3. Biologisk behandling af dermatologiske lidelser

Ad 1. Ingen af regionerne lever op til anbefalingen på området Aromatasehæmmere. Som Amgros også angiver, så skyldes dette, at det rekommanderede 1. valgs præparat har været i restordre i perioden.

Ad 2. Analysegruppen informerer afdelingen om den manglende målopfyldelse. Det skal bemærkes, at der er tale om meget få patienter.

Ad 3. I modsætning til AMGROS' overordnede monitorering af området viser analysegruppens patientspecifikke monitorering, at vejledningen fra RADS overholdes, idet målet for psoriasis med og uden ledaffektion om, at min. 80 % behandles skal behandles med lægemidlet Humira, er opfyldt.

### **3. Forbrugsdata**

Der har været nogle justeringer/opdateringer i Biweb-systemet (apoteksdata). Analysegruppen og hospitalsapoteket er i dialog om betydningen heraf.

#### **4. Monitoreringsplaner og mere præcise analyseværktøjer under udvikling**

Analysegruppen søger løbende at udvikle mere præcise monitoreringsplaner indenfor hver RADS vejledning. Efter indførelsen af den nye refusionsmodel per 1. januar 2014 udvikles fortsat monitoreringsværktøjer, der mere præcist kan afklare hvorvidt enkelte afdelinger lever op til anbefalingerne fra RADS.

## DELRAPPORT I:

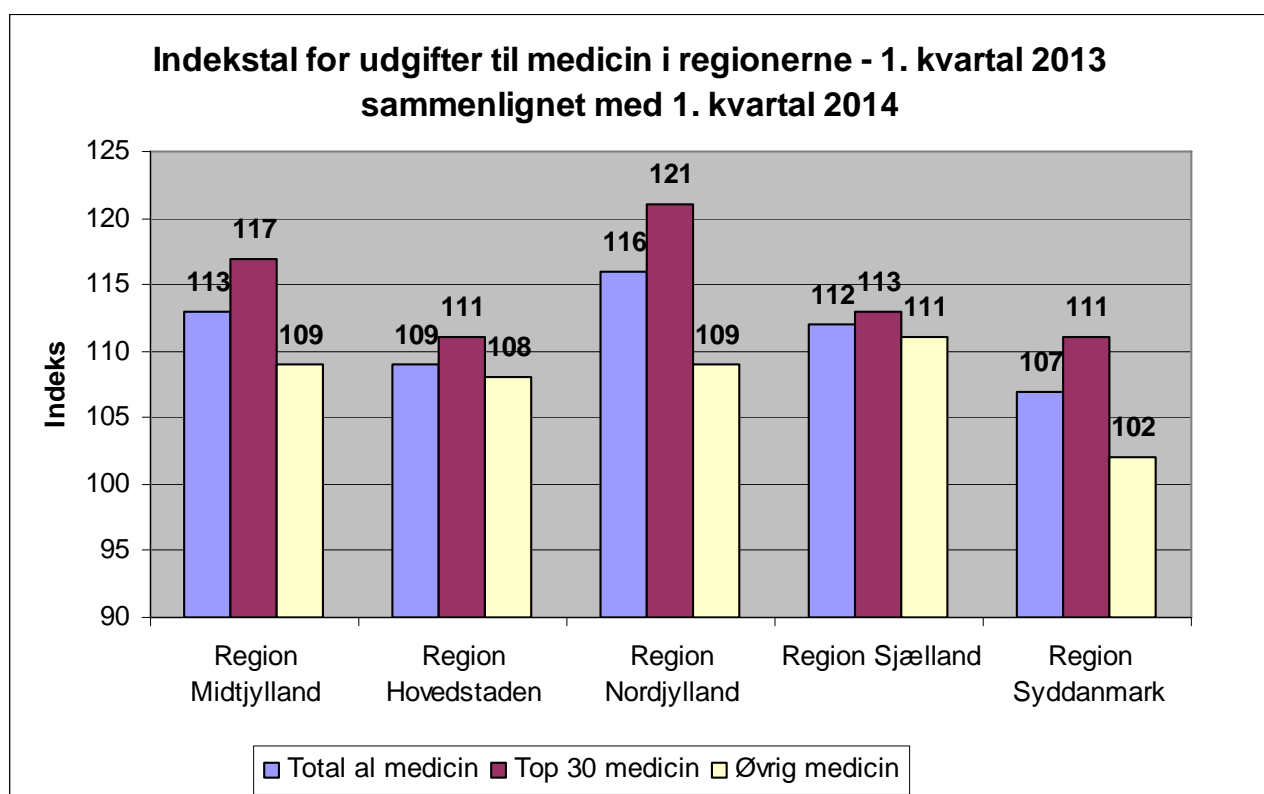
### Overblik over udviklingen i forbrug og indkøb af lægemidler i regionerne

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 Amgro, jf. data fra Amgro's Markedsovervågningsrapport efter 1. kvartal 2014.

#### Forbrug af medicin i 2014

I 1. kvartal 2014 var den samlede udgift til medicin ca. 435 mio. kr. Til sammenligning var udgiften i 1. kvartal 2013 på 383 mio. kr. Der har således været en markant vækst, når disse to kvartaler sammenlignes, på ca. 51 mio. kr. (indeks 113). Se figur 1 herunder.

Figur 1 sammenligner ved indekstal udgiften i 1. kvartal i 2013 med udgiften i 1. kvartal 2014.<sup>2</sup>



<sup>2</sup> Top 30 listen er sorteret efter det samlede forbrug i de sidste 4 kvartaler, dvs. summen af udgifterne i 2., 3., 4. kvartal i 2013 og 1. kvartal 2014. Indekstallet er beregnet på baggrund af 1. kvartal 2013 og 1. kvartal 2014.

Af væksten på 51 mio. kr. ligger 36 mio. kr. heraf inden for top 30, mens de resterende 15 mio. kr. ligger inden for kategorien af øvrig medicin.

Region Midtjyllands høje vækstindekstal (117) inden for top 30 kan umiddelbart tyde på, at nogle nye behandlinger har fået senere effekt end fx i Region Hovedstaden (111). Virkningen af budgetloven gør det dog vanskeligt at sammenligne kvartalerne. Udviklingen i forbruget er mere retvisende ved at sammenligne forbruget over en længere periode. Når indekstallene i stedet beregnes ved at sammenligne den samlede udgift til medicinen i top 30 i de seneste to kvartaler med den samlede udgift til medicin i top 30 i 2. og 3. kvartal 2013 er forskellene mellem regionerne ikke så markante. Dette fremgår af skemaet herunder.

**Skema 1**

	Samlet udgift i 2. og 3. kvartal 2013 (mio. kr.)	Samlet udgift i 4. kvartal 2013 og 1. kvartal 2014 (mio. kr.)	Indeks
Region Midtjylland	480	496	103
Region Hovedstaden	720	733	102
Region Syddanmark	421	435	103
Region Nordjylland	151	158	105
Region Sjælland	248	260	105

Som det fremgår af tabellen er forbruget af medicin i top 30 medicin i Region Midtjylland steget svarende til indeks 103, hvilket stort set er på niveau med de andre regioner.<sup>3</sup> Det forventes, at væksten i udgifterne til medicin vil fortsætte i 2014. Udviklingen på området følges tæt.

I det følgende gives eksempler på væksten inden for top 30 og den øvrige medicin.

### **Medicin i top 30**

I forhold til væksten inden for top 30 er det fortsat forbruget af bestemte lægemidler, som udgør størstedelen af væksten. Følgende 4 lægemidler er centrale eksempler på dette.

- Zytiga, til behandling af prostatacancer (national anbefaling, KRIS)
- Gilenya, til behandling af sklerosepatienter (national anbefaling, RADS)
- Yervoy, til behandling af modermærkekræft (national anbefaling, KRIS)
- Simponi, biologisk behandling af reumatologiske lidelser (national anbefaling, RADS)

Ud af en samlet stigning i medicinudgifterne inden for top 30 på 36 mio. kr. udgør disse 4 lægemidler godt 16 mio. kr. heraf. De tre lægemidler er således en væsentlig årsag til det høje vækstindekstal på 117 for medicinen i top 30. Skemaet herunder viser udviklingen i forbruget af nævnte lægemidler i de sidste 4 kvartaler.

<sup>3</sup> Forbrugsdata er trukket i Biweb (apotekssystemet)

**Skema 2** – udgifter til Zytiga, Gilenya, Yervoy og Simponi i de sidste 4 kvartaler

Mio. kr.	2. kvartal 2013	3. kvartal 2013	4. kvartal 2013	1. kvartal 2014
Zytiga	6,7	10,3	12,2	12,5
Gilenya	7,1	6,4	7,8	7,9
Yervoy	4,2	4,3	3,2	5,5
Simponi	4,5	3,9	5,8	5,7

Forbruget af Zytiga har været i markant vækst i den første del af 2013. På baggrund af forbruget i 1. kvartal i 2014 kan det umiddelbart se ud til, at forbruget har nået et stabilt niveau. Som tidligere bemærket må dog tages forbehold for, at prognoser på baggrund af forbrug i et års første kvartal er usikre. Det vurderes fortsat, at behandlingen endnu ikke har nået et stabilt niveau, hvorfor en yderligere stigning i udgiften til Zytiga forventes.

Det er usikkert hvor meget forbruget af Zytiga vil stige i 2014, men der estimeres en stigning på 20-25 mio. kr. i 2014, og dermed et totalforbrug på ca. 52-57 mio. kr. i 2014. Lægemidlet Zytiga giver bedre livskvalitet og bedre overlevelsesmuligheder for patienterne. I det flere patienter overlever længere end tidligere er der brug for at give lægemidlet til patienterne i længere tid.

Det fremgår endvidere af skema 2, at udgiften til Gilenya har været nogenlunde stabil de sidste 4 kvartaler, hvilket kunne indikere, at udgiften er ved at nå et stabilt niveau. Det tilsvarende synes at være tilfældet for lægemidlet Yervoy. Hertil skal bemærkes, at udgiften til Yervoy alene i april måned 2014 var 5,1 mio. kr., hvilket næsten svarer til den samlede udgift i hele 1. kvartal 2014. Analysegruppen undersøger baggrunden nærmere.

**Øvrig medicin**

Jf. figur 1 på side 6 ligger Region Midtjylland på indekstal 109 for den øvrige medicin. Her har udgiften i 1. kvartal 2014 været 15 mio. kr. højere end i 1. kvartal 2013.

Doxorubicin til behandling af ovariecancer/livmodercancer er et eksempel på et lægemiddel, hvor udgiften er steget. To andre eksempler er lægemidlerne Cimzia og Atripila, der indgår i nationale behandlingsvejledninger. Disse tre lægemidler udgør til sammen knap 3 mio. kr. af forskellen i udgiften i de to kvartaler. I kategorien af øvrig medicin er væksten jævnt fordelt på en række forskellige lægemidler. Flere af disse skal ses i forbindelse med implementering og efterlevelse af nationale anbefalinger. Derudover ses et fald i udgifterne til andre lægemidler i kategorien af øvrig medicin.



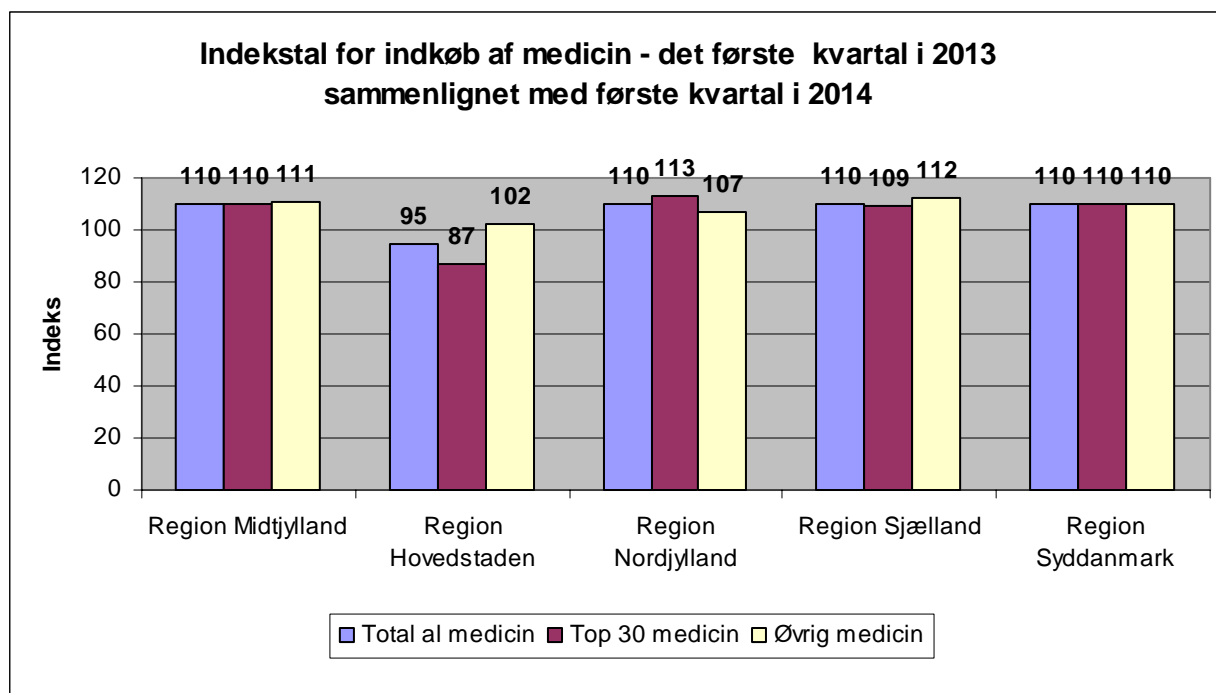
Det fremgår i øvrigt, at Region Midtjylland (109) ligger tæt på 3 af de andre regioner i vækstindekstal for kategorien af øvrig medicin (108-111). Region Syddanmark har dog et markant lavere vækstindekstal på 102.

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 første kvartal 2013 med indkøbet i første kvartal 2014. Figur 2 viser indekstallene for regionernes indkøb af medicin på baggrund af de to perioder. Figuren er udarbejdet på baggrund af Amgros Markedsovervågning efter 1. kvartal 2014.

Figur 2



Samlet set har Region Midtjylland haft en stigning i indkøbet af medicin, når det første kvartal i henholdsvis 2013 og 2014 sammenlignes. (Vækstindekstal 110).<sup>4</sup> Det bemærkes, at forskellige indkøbsmønstre i slutningen af 2013 kan betyde et mindre indkøb af medicin i 1. kvartal 2014.

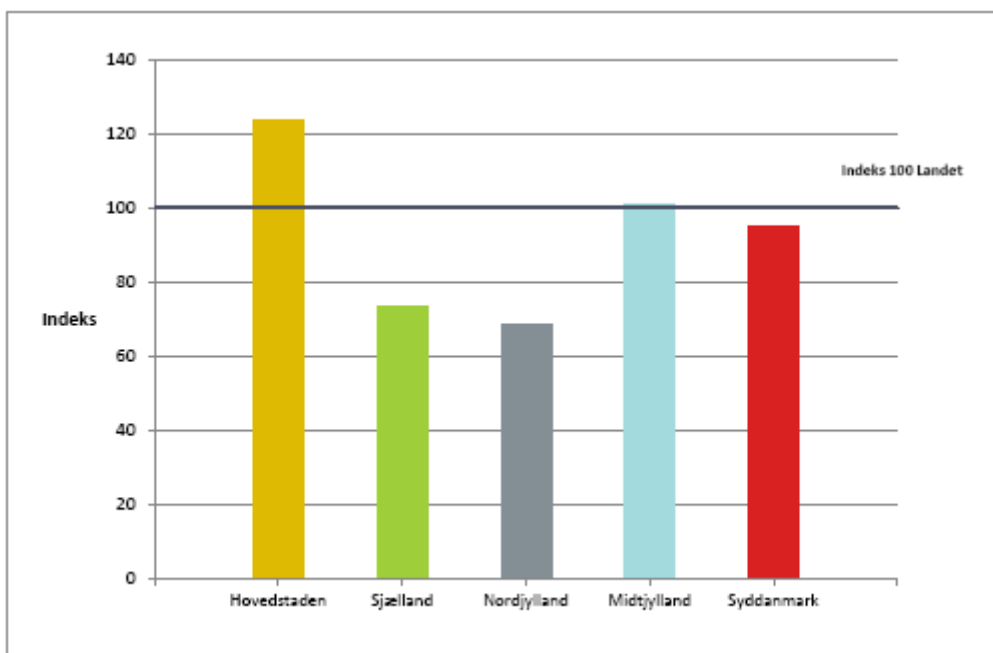
Inden for top 30 over lægemidler med størst omsætning (top 30) ligger Region Midtjylland på vækstindekstal 110. Region Midtjylland ligger på vækstindekstal 111 for de øvrige lægemidler (lægemidlerne uden for top 30).

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.

<sup>4</sup> AMGROS Markedsovervågning 1. kvartal 2014

**Figur 3:**

**De totale udgifter til sygehusmedicin sat i forhold til befolkningstal og indekseret i forhold til landet (indeks 100) – løbende 12 mdr., april 2013-marts 2014 <sup>5</sup>**



Opgørelsen over indkøb af lægemidler i forhold til befolkningstal tager ikke højde for udenregionale patienter. Regionerne sender i varierende omfang patienter til behandling i andre regioner. Dette gør reelt sammenligningen på tværs af regionerne usikre.

Tallene kan dog antyde, at Region Midtjylland 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.

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

<sup>5</sup> AMGROS Markedsovervågning 1. kvartal 2014, p. 11

## Status for implementering af RADS

Markedsovervågningen efter 1. kvartal 2014 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)
- Prostatacancer
- Biologisk behandling af reumatologiske lidelser
- 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:

1. Aromatasehæmmere (patienter med brystkræft)
2. HIV/AIDS
3. Biologisk behandling af dermatologiske lidelser

Ad 1. Ingen af regionerne lever op til anbefalingen på området Aromatasehæmmere. Som Amgros også angiver, så skyldes dette, at det rekommanderede 1. valgs præparat har været i restordre i perioden.

Ad 2. Analysegruppen informerer afdelingen om den manglende målopfyldelse. Det skal bemærkes, at der er tale om meget få patienter.

Ad 3. I modsætning til AMGROS' overordnede monitorering af området viser analysegruppens patientspecifikke monitorering, at vejledningen fra RADS overholdes, idet målet for psoriasis med og uden ledaffektion om, at min. 80 % behandles skal behandles med lægemidlet Humira, er opfyldt.

## **Øvrige kommentarer, herunder udgiftsprognose for 2014**

I afrapporteringen efter 4. kvartal 2013 blev det estimeret, at der vil være en vækst på ca. 100 mio. kr. i udgifterne til medicin fra 2013 til 2014. Dette er fortsat vurderingen. Vurderingen skal ses på baggrund af hospitalernes indmeldinger på medicinområdet efter 1. kvartal i 2014 (i alt 93 mio. kr.). I forbindelse med Regionsoverblikket per 30. juni vil hospitalerne give en opdateret vurdering af udgiftsbehovet i hele 2014.

Det skal bemærkes, at den estimerede vækst på 100 mio. kr. er forbundet med stor usikkerhed. Dette skyldes blandt andet usikkerhed om, hvor stor en effekt den kommende nye behandling af Hepatitis C eventuelt vil få allerede i 2014. Det forventes, at RADS senere kommer med en udmelding på området.

Det skal endvidere bemærkes, at en simpel fremskrivning af udgifterne til medicin på baggrund af årets første 4 måneder i 2014 giver en prognose for hele 2014 på 1763 mio. kr.<sup>6</sup> Med et samlet forbrug i 2013 på 1660 mio. kr. betyder det i givet fald en vækst på 103 mio. kr. i 2014. Det skal dog bemærkes, at en sådan simpel prognose, som er beregnet på årets første måneder, erfaringsmæssigt kan være usikker.

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 kan foretages løbende.

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

---

<sup>6</sup> Sempel fremskrivning: Udgifterne i årets første 4 måneder (587,8 mio. kr.) divideret med 4 gange 12 (Data fra Hospitalsapotekets Biweb).

## **DELRAPPORT II:**

### **RADS status og monitorering**

#### **Forebyggelse af skeletrelaterede hændelser hos patienter med knoglemetastaserende kastrations-resistent blærehalskræft**

Der er mere end 3.000 nye tilfælde af blærehalskirtelkræft årligt. Hovedparten vil i forløbet af sygdommen udvikle knoglemetastaser. Antallet af patienter med knoglemetastaser til enhver tid er ca. 3.000. Heraf forventes hovedparten at skulle behandles med zoledronsyre eller denosumab (Xgeva) ifølge RADS behandlingsvejledning.

RADS behandlingsvejledning anbefaler behandling af patienter med knoglemetastaserende kastrations-resistent blærehalskirtelkræft med zoledronsyre eller denosumab (Xgeva). Behandlingen bør påbegyndes ved tidspunktet for påvisning af knoglemetastaser, såfremt patientens almentilstand og tandstatus tillader det.

I henhold til estimat fra RADS behandlingsvejledning er der ca. 500 patienter i Region Midtjylland, svarende til en udgift på 15 MIO kr./år ved behandling udelukkende med Xgeva.

De behandlingskriterier som ligger til grund for de kliniske studier er imidlertid:

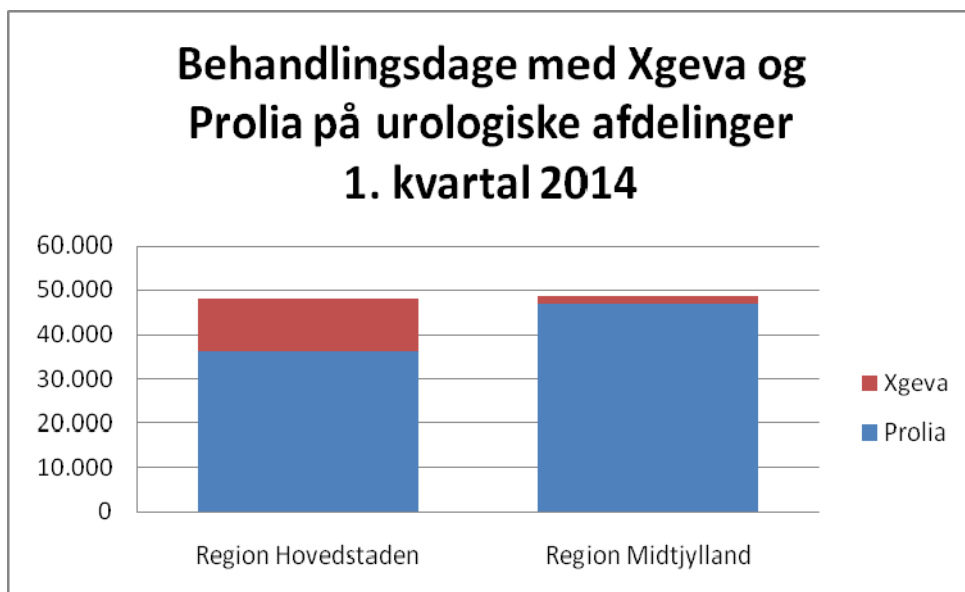
1. Eksisterende eller tidligere påvist knoglemetastase OG
2. Svigt af behandling og progredierende sygdom (i form af stigende blodprøve – PSA)

De nye behandlingsmuligheder i forhold til selve grundsygdommen prostata cancer, f.eks. Zytiga, er imidlertid meget effektive behandlinger og holder patienternes sygdom i ro meget længe, dvs. at PSA holdes i ro. Forventede antal patienter i behandling med Xgeva i Region Midtjylland på urologiske afdelinger er dermed ca. 75 årligt, svarende til en udgift på ca. 2 MIO kr./år.

I modsætning til kriterierne for behandling i de kliniske studier anbefaler RADS behandlingsvejledning behandling ved tegn/tidligere tegn på knoglemetastaser uagtet om sygdommen er i ro. RADS fagudvalg er imidlertid genindkaldt.

Patienter som endnu ikke har progredierende sygdom behandles i Region Midtjylland med Prolia, som er denosumab i lavere dosering end Xgeva. Det samlede forbrug af Xgeva og Prolia svarer til det forventede forbrug for ca. 500 patienter i Region Midtjylland.

Som det ses af nedenstående kurve (figur 4) tolkes behandlingsvejledningen forskelligt i Region Hovedstaden og Region Midtjylland:



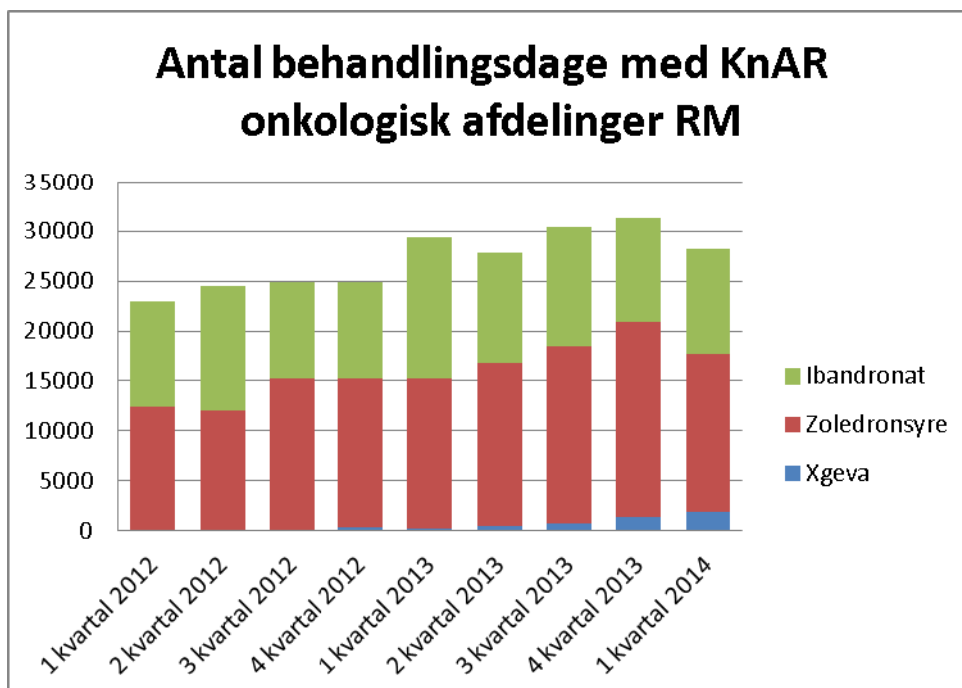
Figur 4: Behandlingsdage med Xgeva og Prolia på urologiske afdelinger

## Forebyggelse af skeletrelaterede hændelser hos patienter med knoglemetastaser ved bryst- og lungecancer.

Til forebyggelse af knoglebrud ved knoglemetastaser ved bl.a. brystcancer findes en RADS-behandlingsvejledning, hvor 3 præparater sidestilles.

- 1) Tablet Ibandronat/Bondronat 1 tablet daglig
- 2) Intravenøs infusion Zoledronsyre hver 3. uge
- 3) Subcutan injektion Xgeva hver 4. uge

Udgiften til behandling med tablet og intravenøs infusion Zoledronsyre er ca. 5 – 6 kr. daglig, mens tilsvarende pris for Xgeva er ca. 90 kr. pr. dag.



Figur 5: Antal behandlingsdage med de enkelte KnAR på de onkologiske afdelinger i Region Midtjylland.

I 1. kvartal 2014 anvendte de onkologiske afdelinger i Herning og Aarhus ca. 0,5 MIO til knogle antiresorptive lægemidler (KnAR).

Som det ses af figur 5 udgør Xgeva en mindre, men stigende del af det samlede forbrug af KnAR i Region Midtjylland. Det forventes at onkologiske afdelinger i RM i 2014 vil anvende KnAR svarende til 110.000 behandlingsdage.

I 1. kvartal 14 har der været en dialog med onkologisk afdeling Aarhus ang. ønske om, at skifte alle brystcancer patienter over på Xgeva af følgende årsager:

- 1) En ny metaanalyse (analyse af flere studier) viste at Zoledronsyre infusion var en anelse mere effektivt end tablet Ibandronat.
- 2) Xgeva der gives som injektion under huden, er lettere at håndtere end Zoledronsyre, der skal gives som infusion ind i en blodåre over ca. 15 minutter.

Et fuldt skifte til Xgeva på brystkræftområdet vil kunne betyde en potentiel merudgift på 6-7 MIO kr. årligt. Der er få studier der tyder på en bedre effekt på knoglerelaterede hændelser, men ingen effekt på smerter, anvendelse af smertebehandling eller livskvalitet. Endelig er et skifte af alle patienter ikke i henhold til RADS behandlingsvejledning.

På denne baggrund har Onkologisk afdeling Aarhus skønnet at ca. 15 % af de relevante patienter med brystcancer vil blive skiftet til Xgeva. Dette vil betyde en merudgift på ca. 1 – 2 MIO kr. på årsbasis.



## Medicinsk behandling af psykotiske tilstande

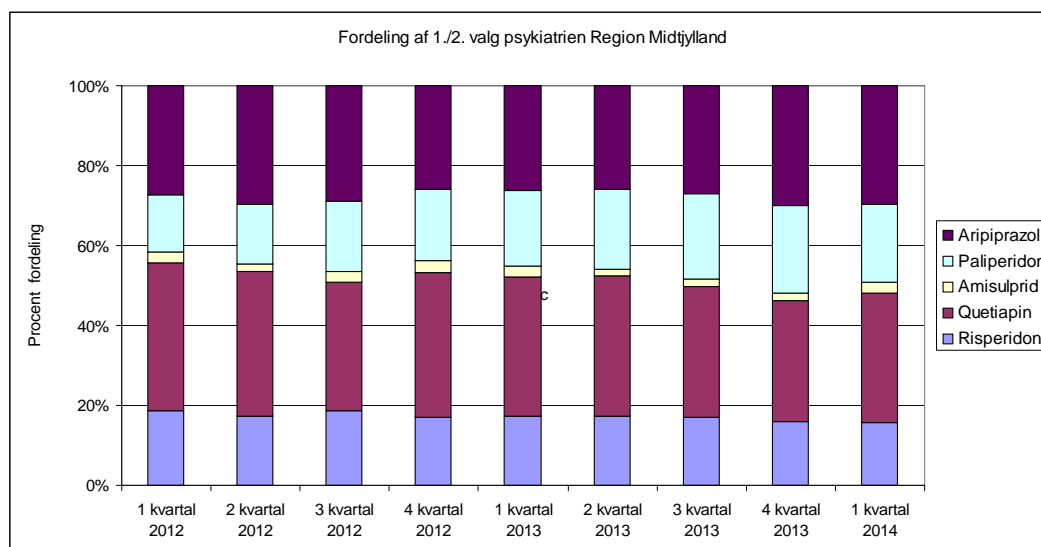
Lægemiddelrekommandationerne for medicinsk behandling af psykotiske tilstande trådte i kraft 1. april 2014. De omfatter nye patienter og skifte patienter.

For nye patienter er risperidon 1. valg og quetiapin, amisulprid, paliperidon og aripiprazol er ligestillede 2. valg. For skiftepatienter kan der vælges frit mellem de 5 nævnte præparater.

Status på forbruget viser at:

- Forbruget af de 5 prioriterede antipsykotika udgør på nuværende tidspunkt 58 % af de samlede forbrug af antipsykotika på de psykiatriske afdelinger. Andelen forventes at stige.
- Risperidon, som er 1. valg til nye patienter, udgør 9 % af det samlede forbrug (figur x). Denne procentandel forventes at stige.
- RADS behandlingsmål for risperidon er 90 % af nye patienter. Da risperidon imidlertid forårsager vægtstigning og derfor er problematisk ved overvægtige patienter er målet på 90 % af fagudvalgets midtjyske repræsentant vurderet som værende yderst optimistisk.
- Da aripiprazol har en god bivirkningsprofil, særligt til overvægtige patienter, forventes et større forbrug til nye patienter end de 10 % RADS har angivet. Aripiprazol mister patentet til sommer og der forventes et større prisfald. Aktuelt er aripiprazol tabl. 20 mg 100 gange dyrere end ækvivalente doser af risperidon tabl. 4 mg.

I Region Midtjylland anbefales fire ud af de fem 1./2. valgs præparater. Paliperidon anbefales ikke, da færre lægemidler bidrager til at ensrette behandlingen og mindske risikoen for fejl. Efter aripiprazols patentudløb forventes paliperidon yderligere at være det dyreste valg. Forbruget af paliperidon forventes at falde.



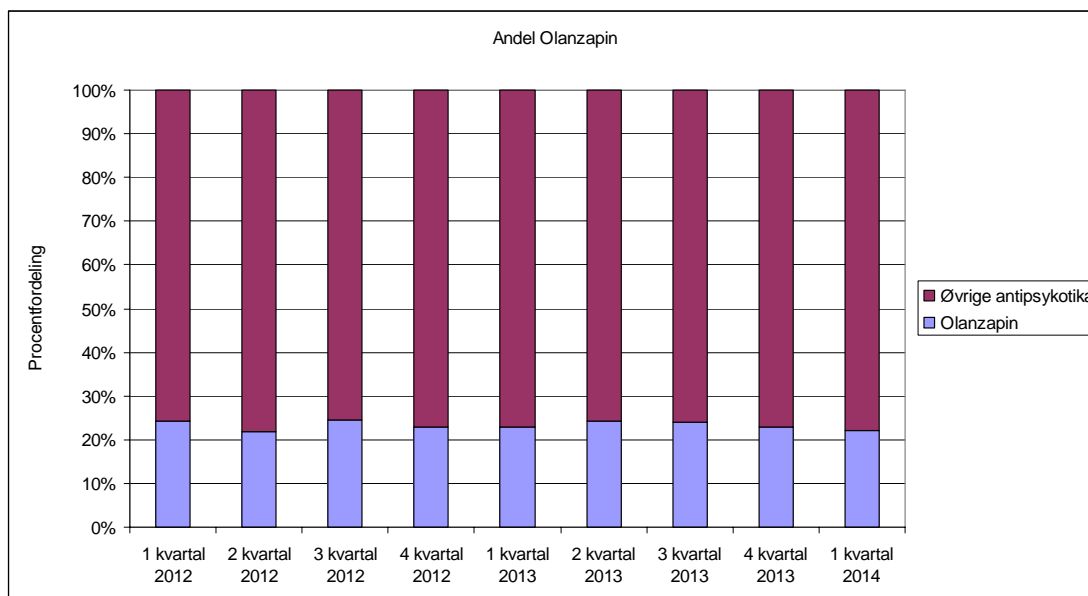
Figur 6: Forbrug (DDD) af 1./2. valg i psykiatrien Region Midtjylland.

Forbruget af depotinjektionspræparater har været stigende. Depotpræparater er typisk dyrere, men nødvendige og nyttige særligt til patienter med dårlig compliance som ophører med behandlingen for tidligt eller ikke er i stand til at følge en behandling. Disse patienter udgør et særligt stort problem i psykiatrien.

I 1. kvartal 2014 er markedsført endnu et depotpræparat (aripiprazol) og det samlede forbrug af depotpræparater forventes yderligere at stige.

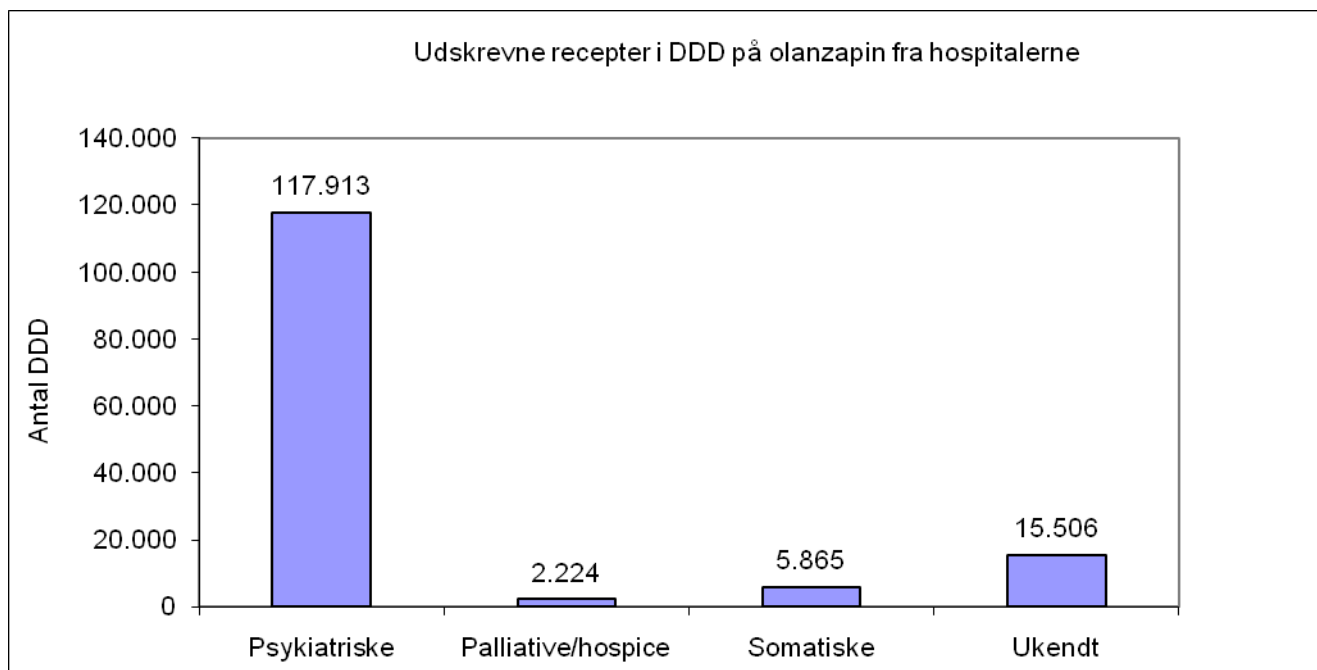
Region Midtjylland skærper RADS vejledningen og sætter fokus på forbruget af olanzapin i den kroniske behandling, da olanzapin forårsager svære metaboliske bivirkninger såsom overvægt, sukkersyge og hjerte-kar problemer. Olanzapin vil kun være indiceret til kortere varende behandling af akutte psykotiske tilstande hos en mindre gruppe patienter, hvor sedation og evt. intramuskulær administration skønnes nødvendig. Efter akut behandling med olanzapin bør patienterne skifte til alternativer.

Andelen af olanzapin af det samlede forbrug af antipsykotika udgør i 1. kvartal 2014 22% (figur 7). Andelen forventes at falde.



Figur 7: Andelen af olanzapin af det samlede forbrug af antipsykotika

Skiftet forventes at finde sted i ambulatorierne, hvorfor forbruget af recepter udskrevet fra ambulatorierne følges.



Figur 8: Antal DDD olanzapin udskrevet på recepter fra hospitalerne i Region Midtjylland

## Sygdomsmodificerende behandling af multipel sklerose

Indenfor sygdomsmodificerende behandling af multipel sklerose er der en vækst i antallet af behandlingsmuligheder. Dette har i et vist omfang bevirket moderat faldende priser på nogle af de etablerede behandlinger med betaferoner.

I den seneste RADS vejledning blev der inkluderet 2 nye lægemidler til behandling af sklerose:

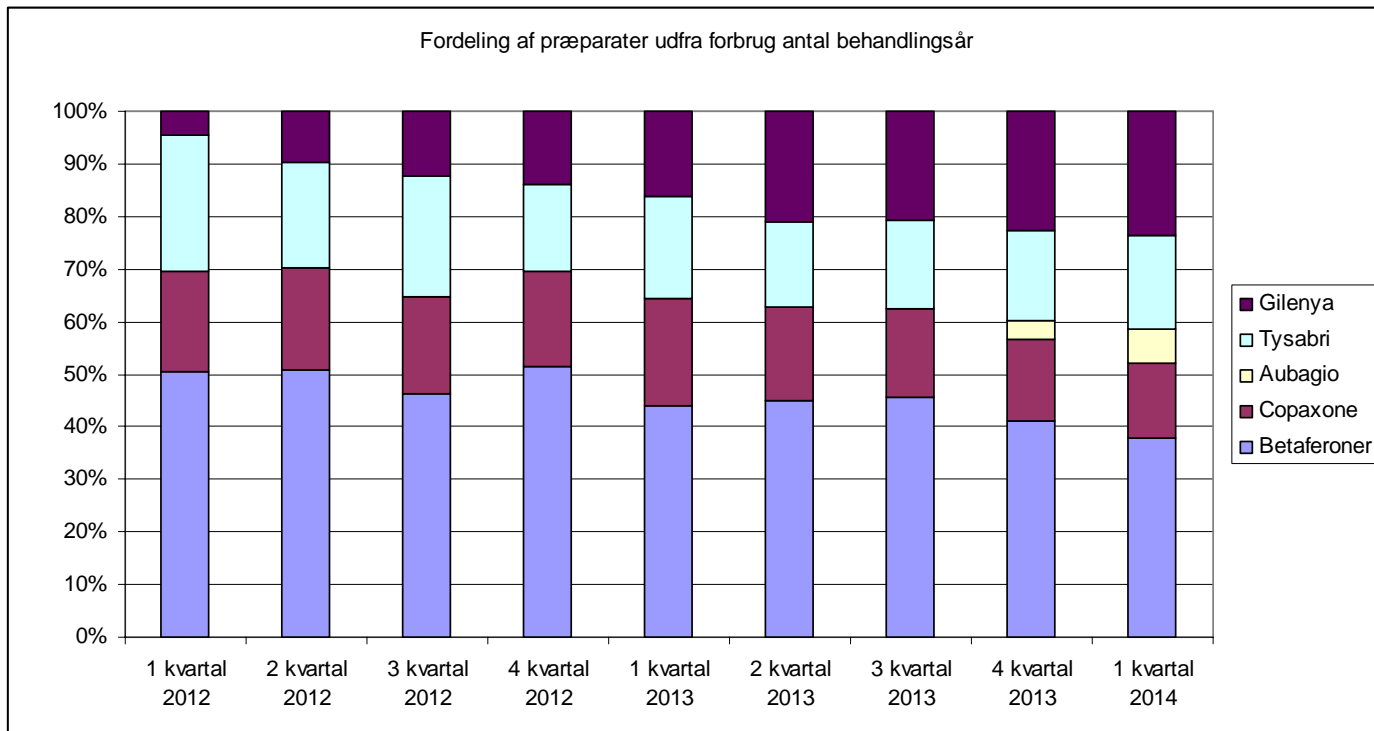
Teriflunomid (Aubagio): RADS 1. valg ved recidiverende remitterende multipel sklerose (RRMS) med gennemsnitlig sygdomsaktivitet. Aubagio, som er en tabletbehandling, vil således i et vist omfang erstatte betaferonerne, der gives som injektioner.

Prisen på Aubagio er på niveau med betaferonerne. Det forventes således, at der i løbet af året vil ske en stigning i forbruget af Aubagio mens forbruget af betaferonerne vil vise en faldende tendens.

Alemtuzumab (Lemtrada) er 2. valg ved JC-virus antistof positive tidligere immunsuppressiv behandlede patienter. Lemtrada gives i 5 dage i måned 0 og i 3 dage i måned 12. Herefter vil nogle patienter ikke have behov for yderligere behandling. Prisen for et behandlingsforløb er ca. 0,4 MIO kroner. Det forventes at der i 2014 opstartes 10-15 nye patienter.

I næste version af RADS vejledningen forventes Dimethylfumarat peroral (Tecfidera) at blive inkluderet. Placeringen i behandlingsalgoritmen er endnu ukendt.

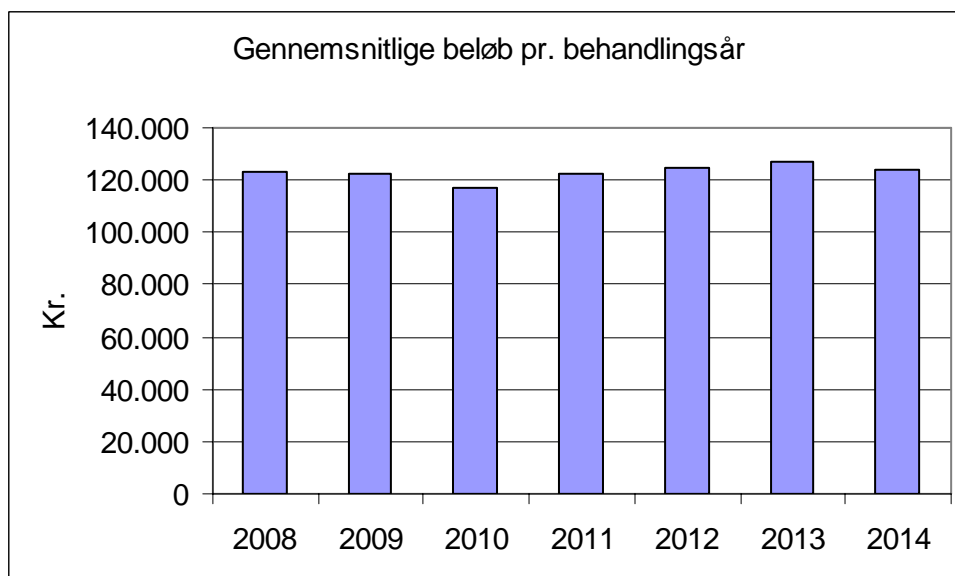
Fordeling af præparater (forbrug omregnet til antal behandlingsår) ses i figur 9.



Figur 9: Fordeling af præparater

Antallet af patienter i medicinskbehandling for multipel sklerose viser en stigende tendens, dette skyldes at antallet af patienter stiger, samt at patienter ved behandlingssvigt eller bivirkninger i højere grad har mulighed for, at skifte til et nyt lægemiddel.

Det ses af gennemsnitsprisen for et behandlingsår svinger fra 116.000 kr. til 127.000 kr. (figur 10) Beløb pr. behandlingsår for 2014 er estimeret ud fra 1. kvartal 2014 og må forventes at blive højere, da den nye RADS vejledning endnu ikke er fuldt implementeret.



Figur 10: Gennemsnitlig pris pr. behandlingsår

## Væksthormon

1. september 2014 træder lægemiddelrekommandationen for anvendelse af væksthormon hos børn og voksne i kraft. Området har ikke tidligere været omfattet af en RADS vejledning. I vejledningen angives der, at ca. 50 % af børnene og 80 % af voksne skal skiftes over til udbudsvinderen.

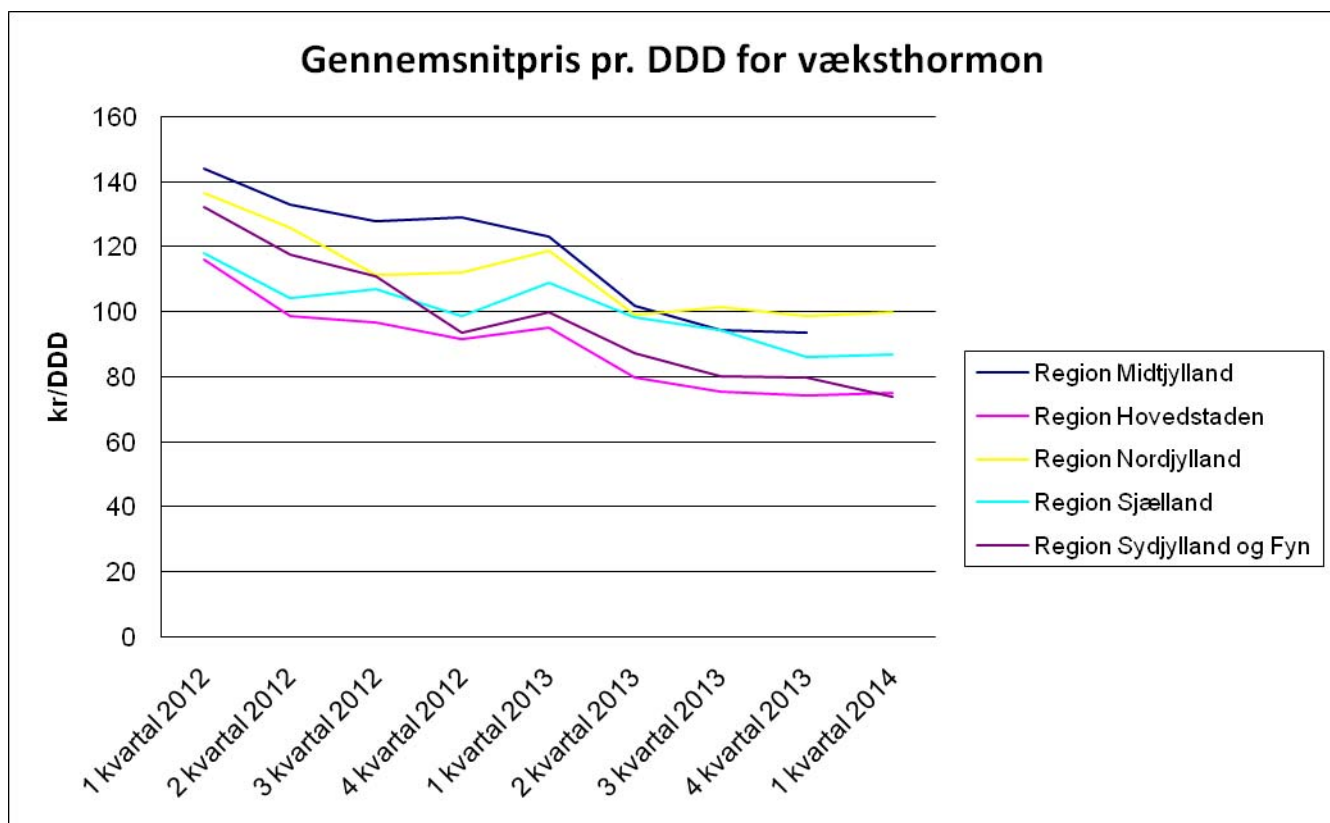
Prisen for udbudsvinderen er betragtelig lavere end de eksisterende udbudspriser, så Region Midtjylland kan således i 4. kvartal 2014 forvente en betragtelig besparelse indenfor væksthormonsområdet.

Region Midtjylland har traditionelt anvendt de noget dyrere typer af væksthormon, der behandlingsmæssigt ikke er bedre end de billigere alternativer.

I perioden 2011 og fremefter er der blevet arbejdet med væksthormon for at

gennemsnitprisen pr. DDD skal nærme sig prisen i Region Hovedstaden (figur 11).

Analysegruppen har i perioden været i dialog med afsnit på Aarhus Universitetshospital med forbrug af væksthormon.



Figur 11: Gennemsnitspris pr. DDD for væksthormon i de 5 regioner.

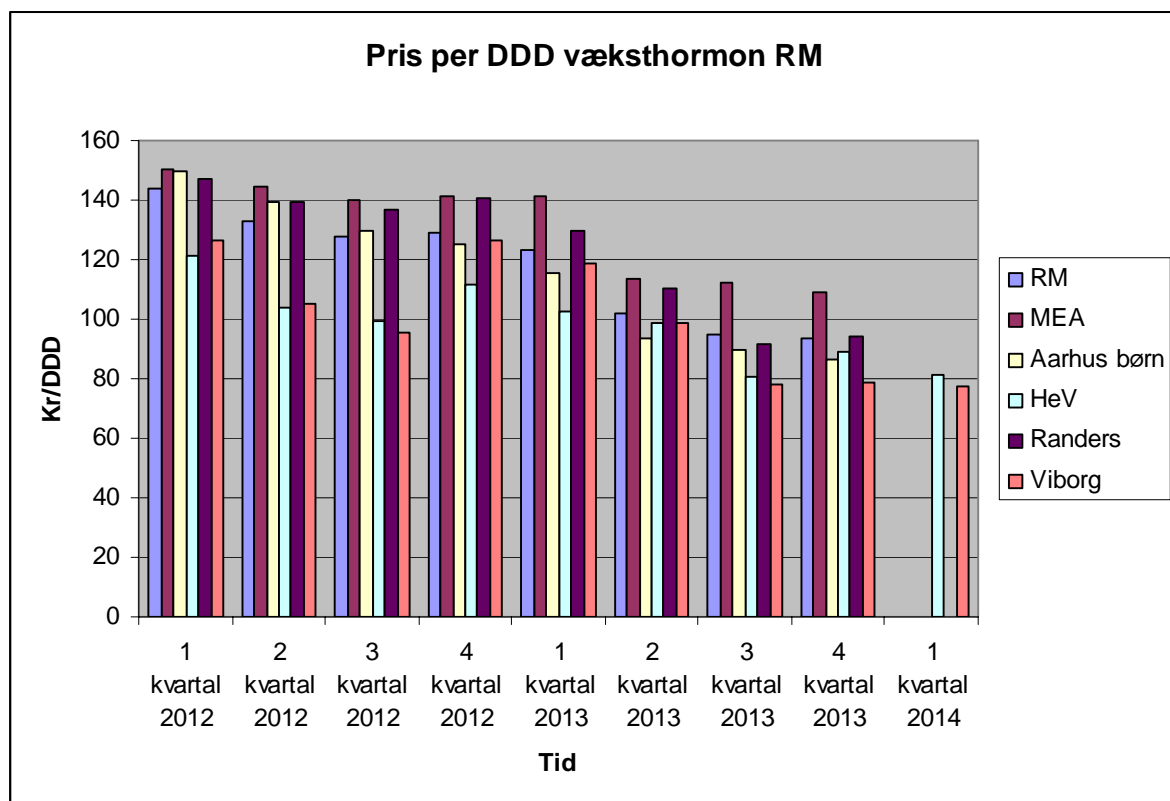
Fra 2. kvartal 2013 reducerede Regionen det beløb som blev refunderet til væksthormonbehandlingen efter flg. trappemodell (skema 3) for yderligere at motivere til skift til de billigere alternativer.

Kvartal	2. kvartal 2013	3. kvartal 2013	4. kvartal 2013	1. kvartal 2014
Refusion pr. DDD kr.	85	85	80	80
Gennemsnitspris pr. DDD kr.	101,77	94,67	93,70	Valide data ikke tilgængelige
Tilbagebetaling total i kr.	699.741	939.839		Valide data ikke tilgængelige
Heraf tilbagebetaling MEA i kr.	360.679	692.028		Valide data ikke tilgængelige

Skema 3: Trappemodel for refusion af væksthormon

Afsnittene har i varierende grad ændret deres ordinationsvaner hen imod de billigere typer af væksthormon, som det fremgår af figur 12.

Af figuren ses, at gennemsnitsprisen pr. DDD i perioden 1. kvartal 2012 til 4. kvartal 2013 er faldet med ca. 50 kr. pr. DDD, hvilket betyder en teoretisk årlig besparelse på 8 MIO kr.

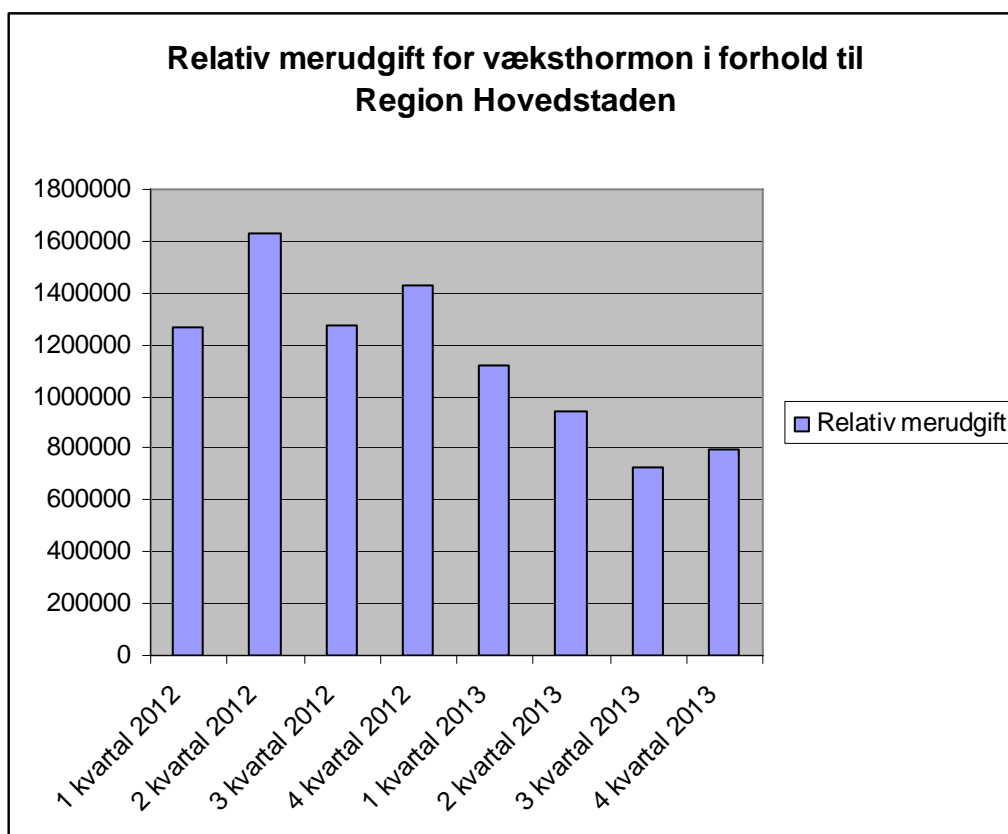


Figur 12: Gennemsnitspris pr. DDD væksthormon for udvalgte afdelinger og hospitaler i Region Midtjylland

De største forbrugere af væksthormon i Region Midtjylland er Børneafdelingen AUH og Medicinsk endokrinologisk afdeling AUH (MEA). Børneafdelingen har i perioden 1. kvartal 2012 til 4. kvartal 2013 formået at sænke deres pris pr. DDD fra 150 kr. til 87 kr. De foreløbige bearbejdede tal for 1. kvartal 2014 tyder på, at de er meget tæt på 80 kr. pr. DDD.

MEA har i samme periode formået at sænke prisen fra 150 kr. pr. DDD til 109 kr. pr. DDD.

Ser man på prisen pr. DDD anvendt i Region Midtjylland og i Region Hovedstaden er der fortsat forskel. Prisen pr. DDD afspejler hvad regionerne betaler for én dags behandling med væksthormon. Figur 13 viser den potentielle besparelse Region Midtjylland kunne have haft, hvis man havde samme gennemsnitlige pris pr. DDD som Region Hovedstaden.



Figur 13: Potentiel besparelse på væksthormon området i Region Midtjylland, hvis gennemsnitsprisen var den samme som i Region Hovedstaden.

Grundlæggende er der ingen specielle forhold, der tilsiger, at behandlingen med væksthormon i RM, skal være dyrere end i Region Hovedstaden. Den potentielle besparelse for RM beløb sig i 2013 til 3,6 MIO kr.

## HIV/AIDS

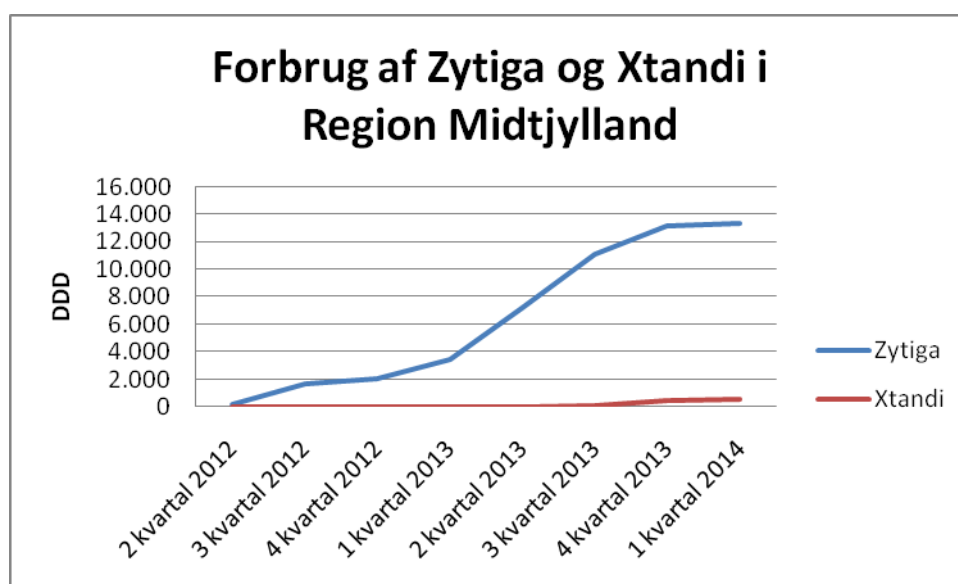
Forbrugsrapporten for 4. kvartal 2013 viste, at der ikke var målopfyldelse i forhold til RADS.

Siden 1. januar 2014 er 13 patienter sat i behandling. Alle patienter sat i 1. linje behandling heraf 1. valg (6 patienter), 2. valg (3 patienter) og 3. valg (4 patienter). Der er ikke brugt 4. valg eller 2. linje behandling. Tilsammen er målopfyldelsen på 46 % for 1. valgs behandling (mål: min. 65 %) og 54 % for 2. og 3. valgs behandling (mål: max. 20 %).

Afdelingen anvender således flere 2. og 3. valgs behandlinger end forventet i henhold til RADS estimatet, men dette baserer sig på bekymring for CNS bivirkninger ved brug af Stocrin, hvilket indgår i RADS behandlingsvejledning som legal årsag til skift.

RADS vejledningen er således ikke overholdt. Der er dog tale om meget få patienter, hvilket giver en stor statistisk usikkerhed. En endelig afgørelse i forhold til RADS efterlevelse er først reelt mulig når 1 års patientdata er indsamlet. Afdelingen informeres om at man forventer, at der rettes op på den manglende efterlevelse.

## Zytiga og Xtandi til kastrationsresistent cancer prostatae

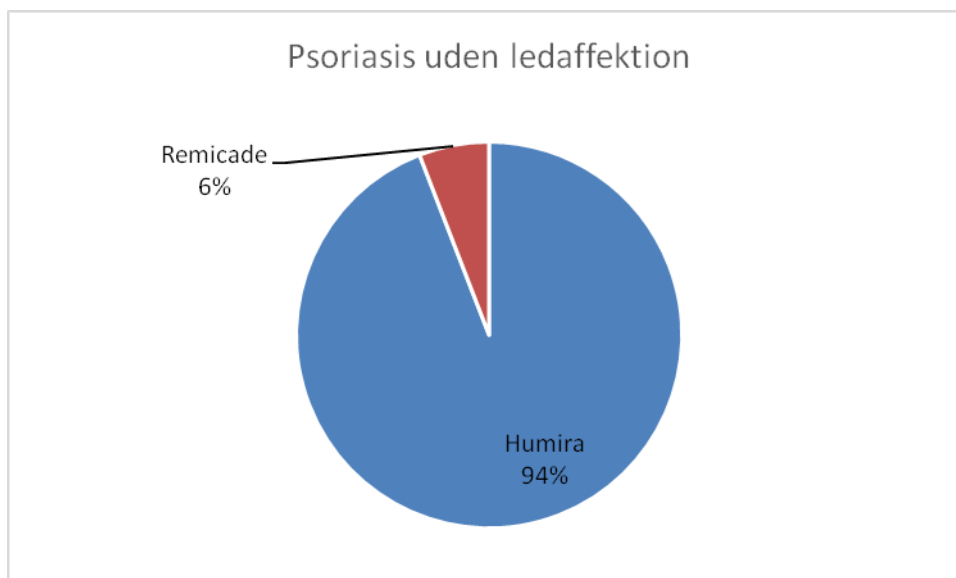


Figur 14: Forbrug af Zytiga og Xtandi pr. kvartal i Region Midtjylland

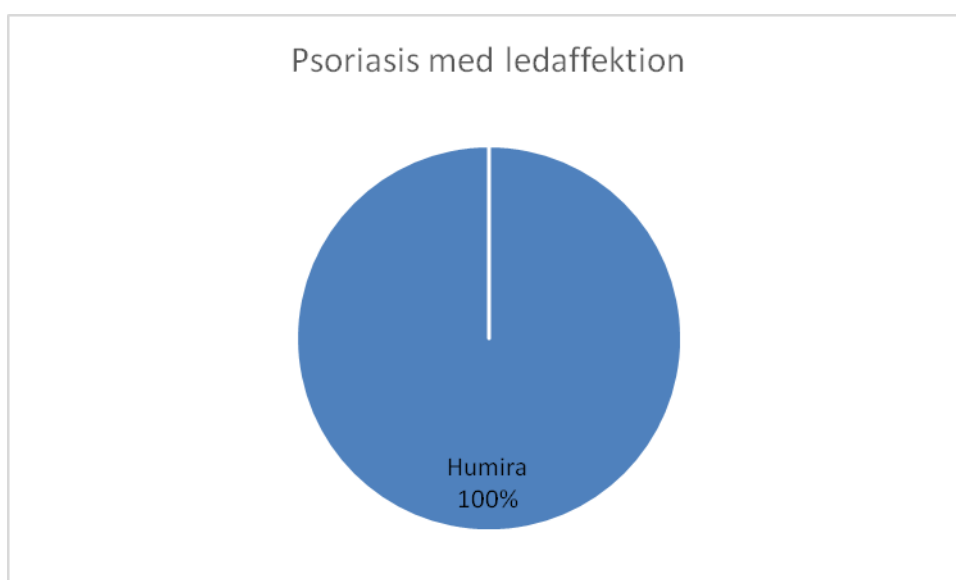
## Biologisk behandling af dermatologiske lidelser

I modsætning til AMGROS' monitorering af området viser den patientspecifikke monitorering (figur 15 og 16) at RADS vejledningen overholdes, idet målet for psoriasis med og uden ledaffektion er at min. 80 % behandles med Humira.





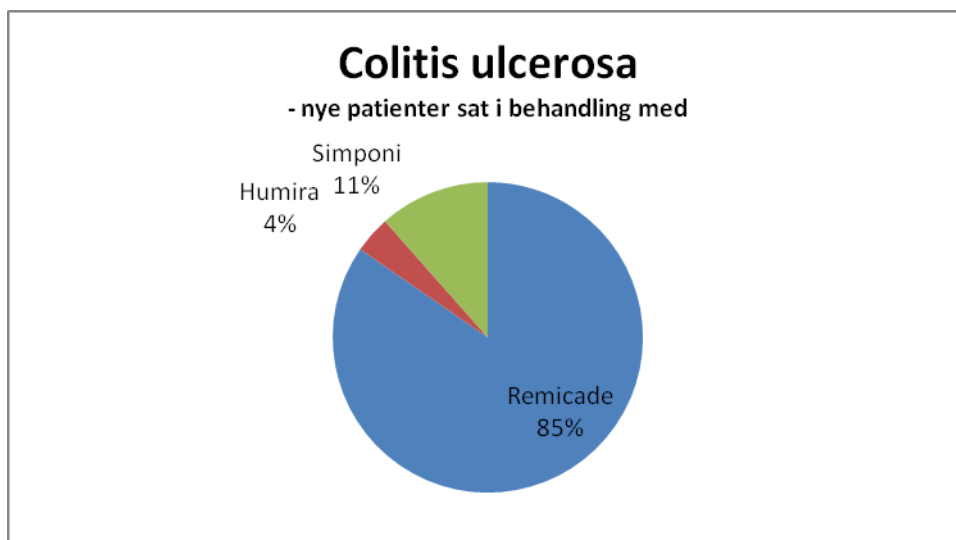
Figur 15: Fordeling af 1. valgs lægemidler til nye patienter med psoriasis uden ledaffektion



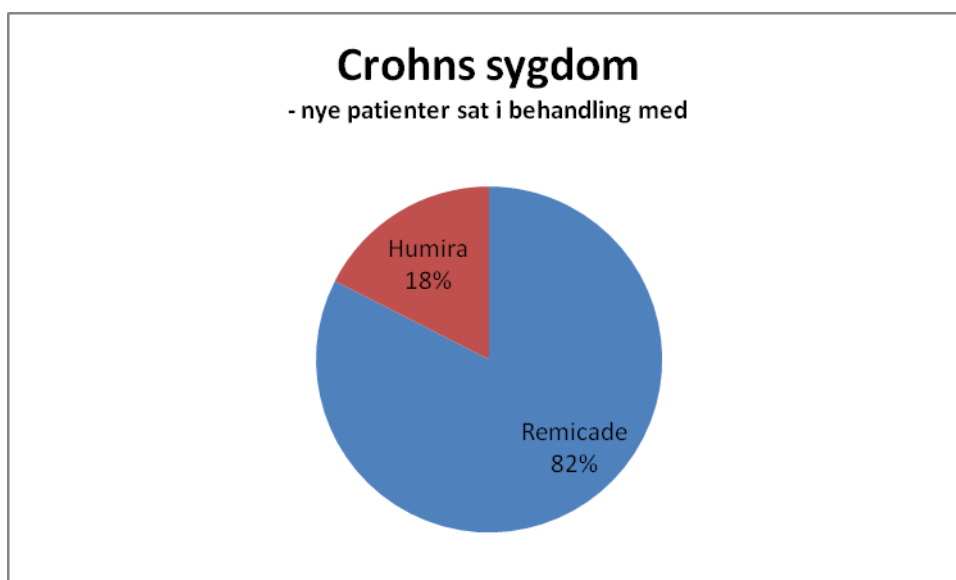
Figur 16: Fordeling af 1. valgs lægemidler til nye patienter med psoriasis med ledaffektion

## Biologisk behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme

For både colitis ulcerosa og Crohns sygdom er målet ifølge RADS vejledningen, at 80 % af alle nye patienter skal behandles med Remicade. Dette er opfyldt for begge sygdommes vedkommende (figur 17 og figur 18).



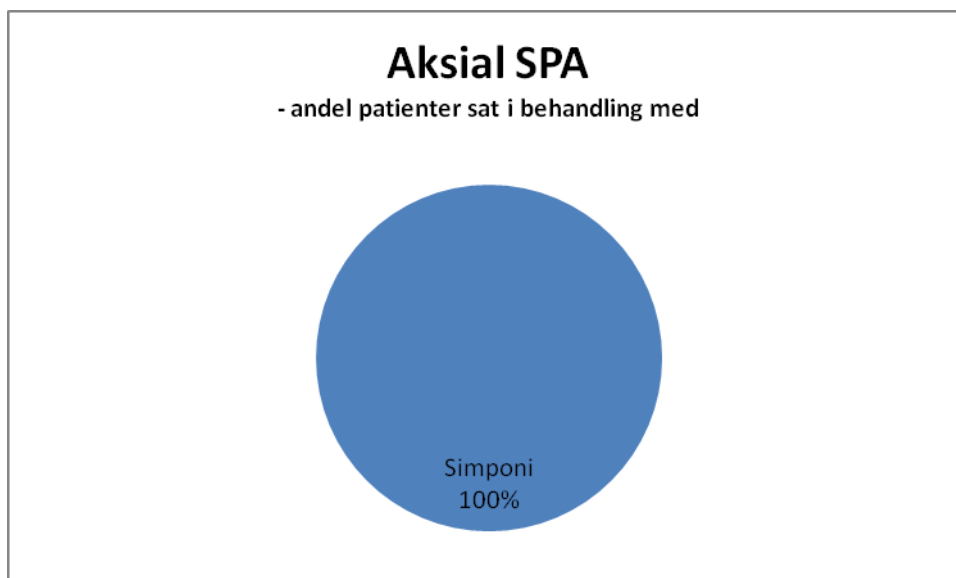
Figur 17: Fordeling af 1. valgs lægemidler til nye patienter med colitis ulcerosa



Figur 18: Fordeling af 1. valgs lægemidler til nye patienter med crohns sygdom

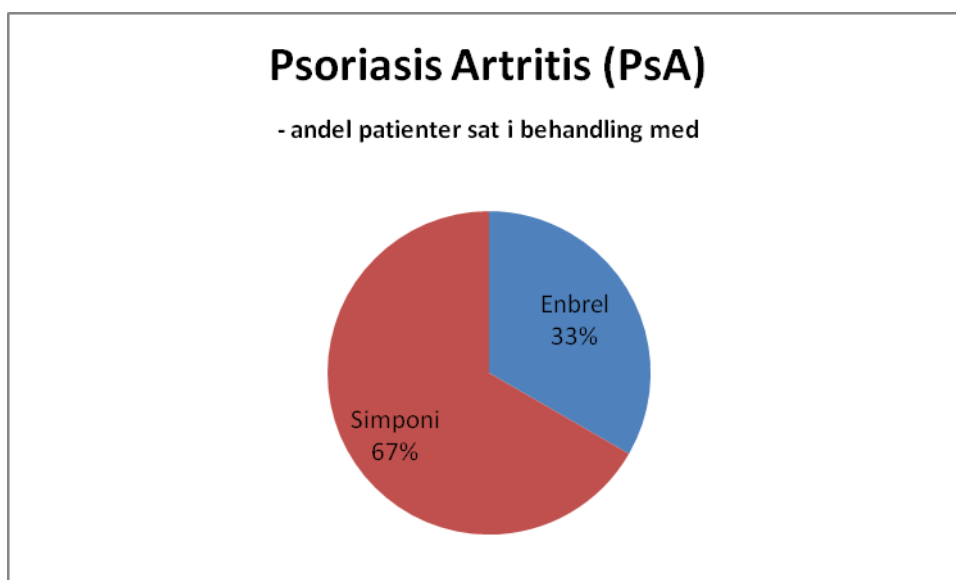
## Biologisk behandling af reumatologiske lidelser

Som det ses af figur 19 er RADS fuldt overholdt på området aksial SPA , idet målet er Simponi i mindst 90 % af nye patienter.

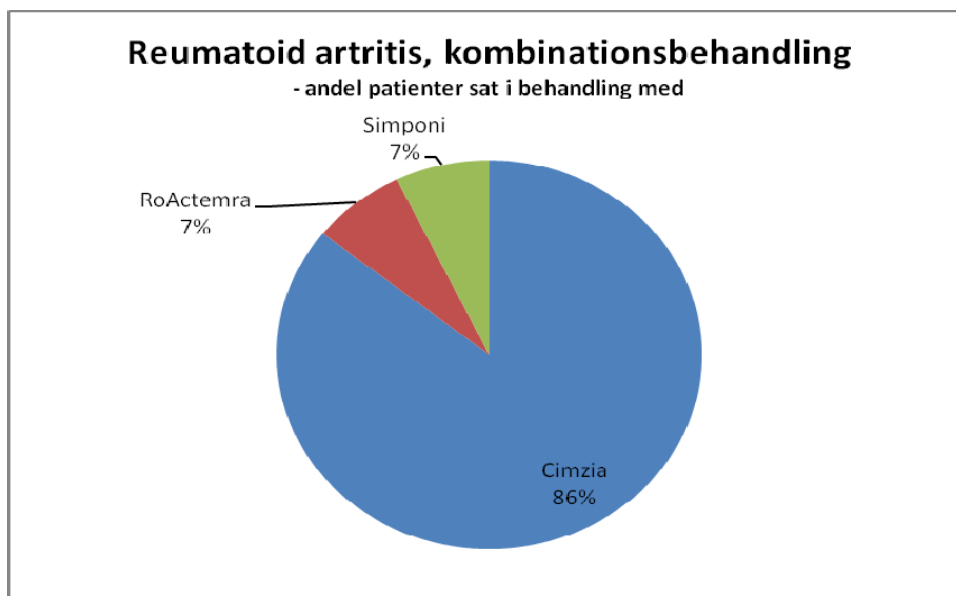


Figur 19: Fordeling af 1. valgs lægemidler til nye patienter med aksial SPA

Sammenlagt overholder Region Midtjylland ikke RADS anbefalingerne på området Psoriasis arthritis (figur 20), hvor Simponi bør udgøre 80 %. Dette skyldes udelukkende Aarhus, som har sat 3 ud af 3 patienter i Enbrel. De øvrige steder har man behandlet alle nye patienter med Simponi. Der er dog tale om relativt få patienter (9 nye patienter i regionen totalt set i 1. kvartal 14) og derfor en stor statistisk usikkerhed.



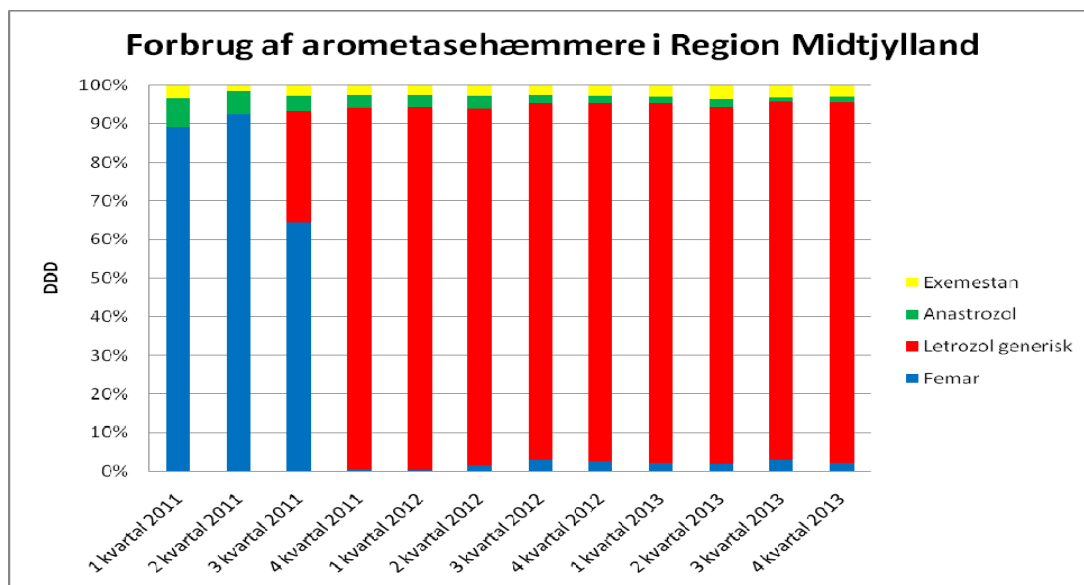
Figur 20: Fordeling af 1. valgs lægemidler til nye patienter med psoriasis arthritis



Figur 21: Fordeling af 1. valgs lægemidler til nye patienter med aksial SPA

På området reumatoid arthritis, kombinationsbehandling overholdes RADS anbefalingerne, idet målet er mindst 80 % Cimzia (figur 21). For området reumatoid arthritis, monoterapi er der skiftet lægemiddelrekommendation og første valg 1. februar. Da afdelingerne melder patientdata ind kvartalsvis kan der ikke følges op på overholdelsen i dette kvartal.

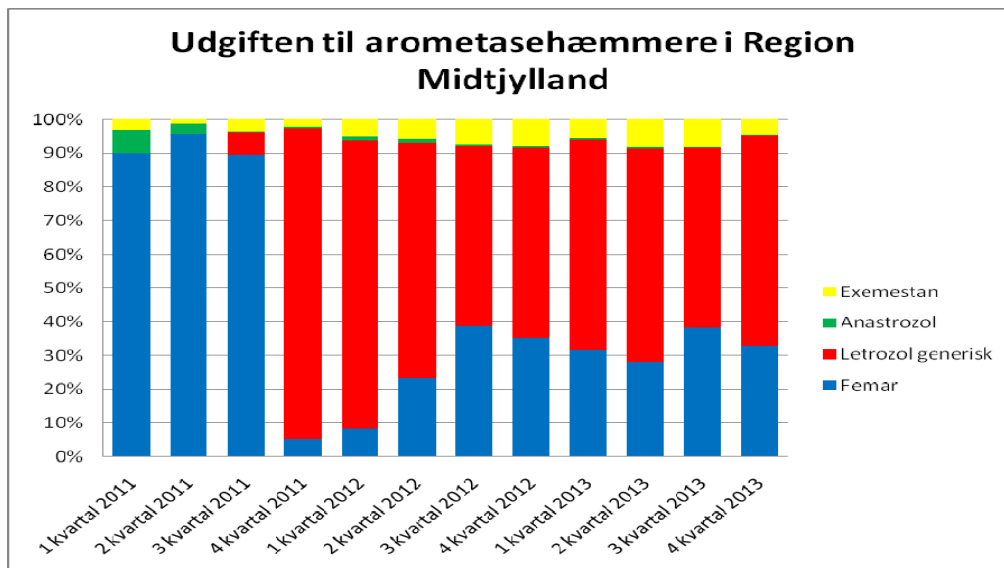
#### Arometasehæmmere



Figur 22: Forbrug af arometasehæmmere målt i DDD.

Som det ses af figur 22 overholdes RADS målet om, at 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 23) 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 23: Udgift til arometasehæmmere i Region Midtjylland

# RADS-oversigt

RADS område	Versions-nummer	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		Moniteres næste gang efter
							Deadline for udkast	Status	
HIV/AIDS		1. udgave	mar-11		Nej	Få patienter. Der er taget kontakt til afdelingen		Ja	2. kv. 2014
		2. udgave	apr-12						
	3.1		jul-13	jul-13					
	3.2		jul-14						
Hepatitis		1. udgave	sep-11		Ja		1. juli		3. kv. 2014
		2. udgave	dec-12	dec-12					
Sklerose		1. udgave	mar-11		Ja		1. juni	Udkast	3. kv. 2014
		2. udgave	nov-13						
	3.0		feb-14						
Neutropeni med human granulocyt-kolonistimulerende faktor(G-CSF)		1. udgave	maj-11	okt-11	Ja			Ja	3. kv. 2014
Primær og sekundær	1.1		apr-14						
Profylaktisk reduktion	1.1		apr-14						
Stamcellemobilisering	1.1		apr-14						
Endokrin terapi af brystkræft (aromatasehæmmere)		1. udgave	sep-11	okt-11	Nej	Ikke muligt, da leverandør ikke har kunnet levere varen	1. maj		3. kv. 2014
Endokrin behandling af Cancer Prostatae		1. udgave	maj-11		Ja			Ja	3. kv. 2014
		2. udgave	jun-13						
	3.0		apr-14	apr-14					
Røntgenkontraststoffer		1. udgave	jan-12	nov-12 nov-13	NA		1. maj		NA
Biologisk behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme		1. udgave			Ja			Ja	2. kv. 2014
	2.2	Version 2.2	okt-13	nov-13					
	2.3		jul-14						
Biologisk behandling af dermatologiske lidelser		1. udgave	jan-12		Ja	Overholdt på patientniveau		Ja	2. kv. 2014
	x.x	2. udgave	jan-13	jan-13					
	2.1		jul-14						
Biologisk behandling af reumatologiske lidelser - RA		1. udgave	jan-13	jan-13	Kombinations-behandling: Ja				
		2. udgave	okt-13	okt-13					
	2.0		apr-14		Monoterapi: ?	Se rapport		Ja	2. kv. 2014
	2.3		jul-14						
Biologisk behandling af reumatologiske lidelser - psoriasis arthritis (PsA)		1. udgave	jan-13	jan-13	Ja	Overholdt på patientniveau		Ja	2. kv. 2014
	2.0	Version 2.0	okt-13	okt-13					
	2.1		maj-14						
	2.2		jul-14						
Biologisk behandling af reumatologiske lidelser - aksial SPA		1. udgave	jan-13	jan-13	Ja	Overholdt på patientniveau		Ja	2. kv. 2014
	2.0	Version 2.0	okt-13	okt-13					
	2.1		maj-14						
	2.2		jul-14						
Biologisk behandling af - JIA			Ingen lægemiddel-rekommandation						
Antimykotisk behandling		1. udgave	nov-13	feb-13				Ja	2. kv. 2014
	1.1								
	1.2		okt-13	okt-13					
Tromboseprofylakse som Sekundær Profylakse ved Apopleksi		1. udgave	jul-13	jul-13				Ja	3. kv. 2014
Behandling af venøs tromboembolisme og sekundær profylakse mod venøs tromboembolisme		1. udgave	jul-13	okt-13	NA	Kan ikke selvstændig monitoreres	1. maj		NA
Tromboseprofylakse til medicinske patienter		1. udgave	jul-13 jul-14	jul-13	NA	Kan ikke selvstændig monitoreres	1. juni		NA
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.juni		NA

RADS område	Versions-nummer	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		Monitoreres næste gang efter
							Deadline for udkast	Status	
Oral antikoagulation ved non-valvulær atrieflimmer	1.3	1. udgave	jul-13	jul-13	NA		1.juni	Under udarbejdelse	NA
			jul-14						
Tromboseprofylakse til parenkymkirurgiske indgreb		1. udgave	jul-13	jul-13			1. juni		2. kv. 2014
	1.1		feb-14	feb-14					
	1.2		jul-14						
Lægemidler til trombocythæmning hos Patienter med Cardiologiske Lidelser:Stabil Iskæmisk Hjertesygdom		1. udgave	jul-13	jul-13	NA	Kan ikke selvstændig monitoreres	1. juni		NA
Kronisk Myeloid Leukæmi (CML)		1. udgave	jul-13	jul-13			1. juni	Udkast	3. kv. 2014
Symptombehandling af Multipel sklerose - fampridin			NA		NA	Udskrives på recept	1.juni		NA
Symptombehandling af Multipel sklerose -nabiximols			NA		NA	Udskrives på recept	1. juni		NA
SRE hos patienter ved knoglemetastaser ved solide tumorer. Forebyggelse af skeletrelaterede hændelser med knoglemetastaser ved solide tumorer.	1.0	1. udgave	okt-13	okt-13	Uvist	Se rapport		Ja	2.kv. 2014
Agromegali forårsaget af hypofysetumor.	1.1		jan-14	jan-14		Meget få patienter		Ja	1.kv. 2015
	1.2		feb-14	mar-14					
Medicinsk behandling af metastaserende nyrekræft (mRcc)	1.0	1. udgave	jan-14	apr-14				03.04.2014	2. kv. 2014
Psykotiske tilstande	1.3		apr-14	apr-14				03.04.2014	3. kv. 2014
Neuroendokrine tumorer		1. udgave		apr-13				NA	3. kv. 2014
Aldersrelateret makuladegeneration (våd AMD)		Version 1.0		jul-14				15.juni	3.kv. 2014
Diabetisk makulaødem		Version 1.0		jul-14				15.juni	3. kv. 2014
Retinal venetrombose		Version 1.0		jul-14				15.juni	3. kv. 2014
Anvendelse af væksthormon hos børn og voksne	1.0	Version 1.0	sep-14					1. maj	3. kv. 2013
Metastatisk kastrationsresistent prostatacancer								1.maj	
Metastaserende kolorektalcancer	1.0		jul-14						
Immunglobulinsubstitution til patienter med primære immundefekter (PID)		Version: 1.0							
Immunglobulinsubstitution til patienter med sekundær immundefekter		Version: 1.0							
Immunmodulerende behandling af immun thrombocytopeni (ITP) med immunglobuliner		Version: 1.0							
Immunmodulerende behandling af Guillain-Barré syndrom (GBS) med immunglobuliner		Version: 1.0							
Immunmodulerende behandling af kroniske inflammatoriske demyeliniserende polyneuropati (CIDP) og multifokal motorisk neuropati (MMN) med immunglobuliner		Version: 1.0							

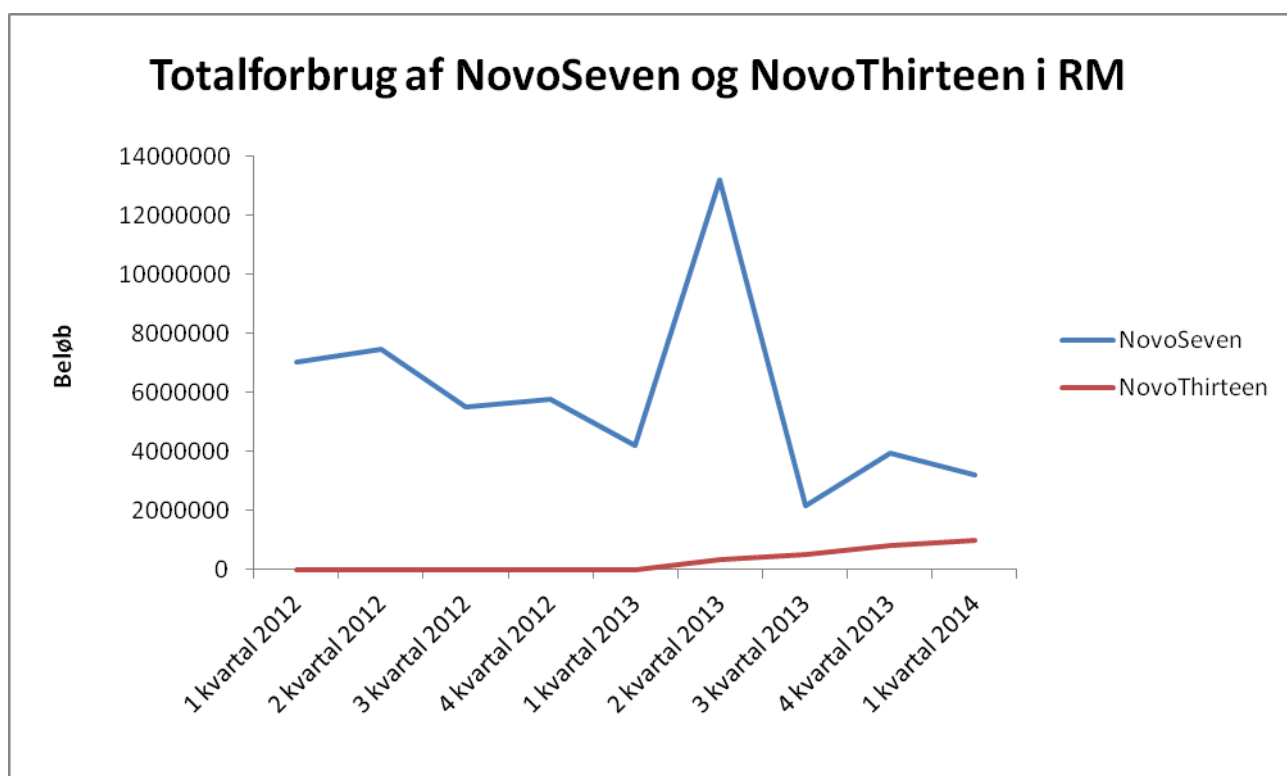
## Generelt forbrug

### Blødermedicin

Brugen af NovoSeven til blandt andet bløderpatienter med antistoffer (inhibitor) imod koagulationsfaktor VII holder sig nogenlunde stabilt siden 2. kvartal 2013, hvor 2 patienter med inhibitor var igennem store operationer.

Hvad angår NovoThirteen har Region Midtjylland 2 patienter med faktor 13 mangel og vurderet behov for NovoThirteen. Det drejer sig om en yngre kvinde og et barn. Behandlingen koster ca. 2 MIO kr. om året pr. patient. Dvs. at forbruget burde stabiliseres på ca. 1 MIO kr. pr. kvartal.

Forbruget af de 2 faktorpræparater ses i figur 25.



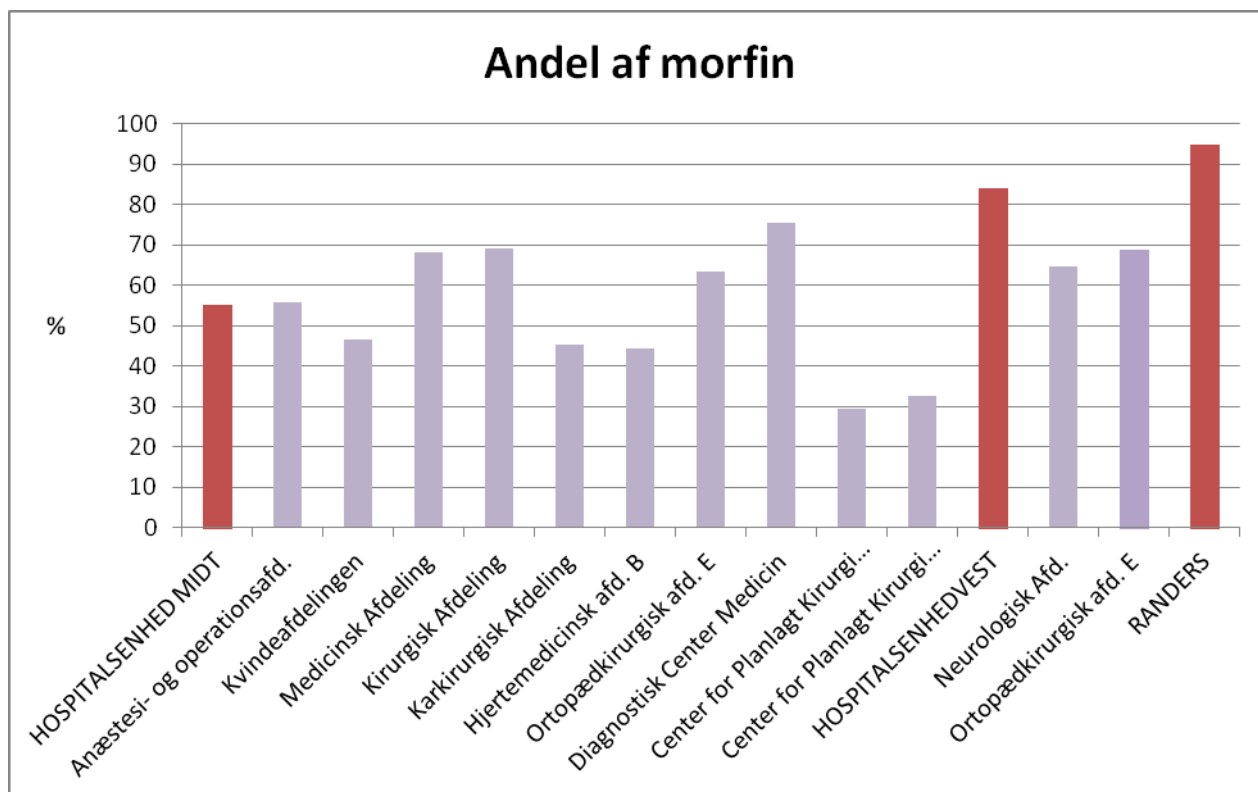
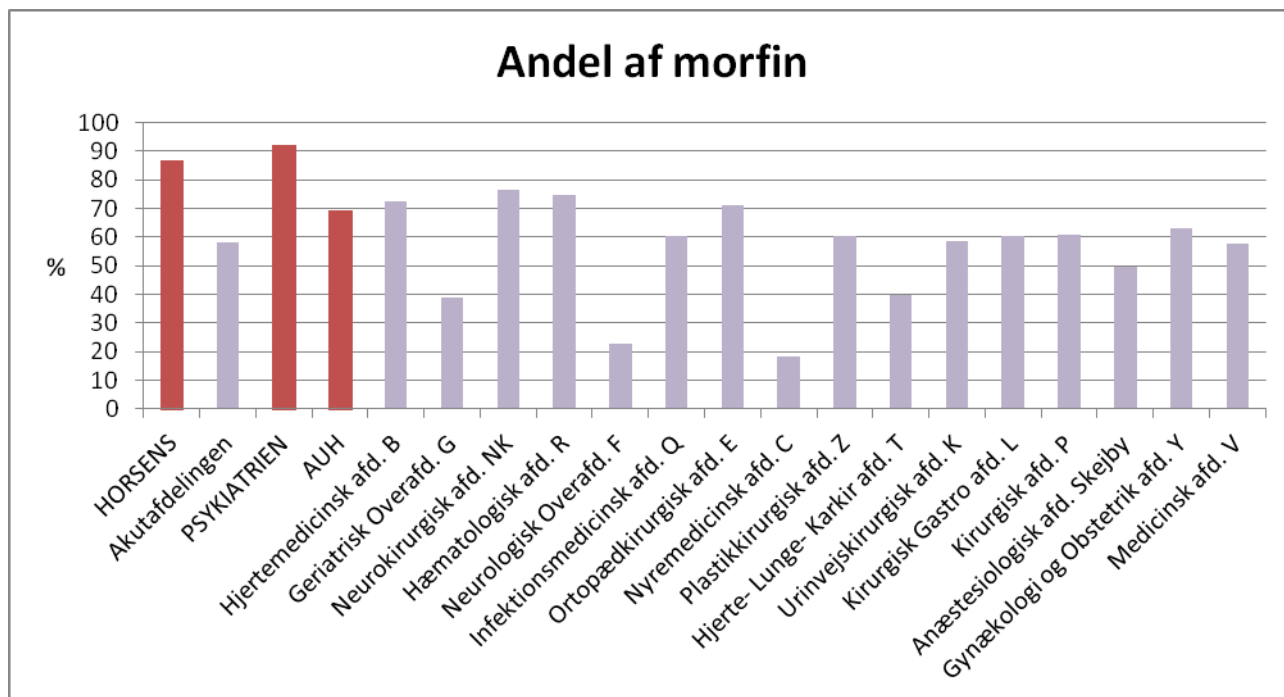
Figur 25: Forbrug af NovoSeven og NovoThirteen i Region Midtjylland.

### Morfin/Oxycodon

På lægemiddelkomité møde i juni 2013 blev det besluttet fortsat at forlange en 80/20 fordeling for tablet behandling med de 2 stærke smertestillende opioider, morfin (80 %) og oxycodon (20 %). Denne beslutning blev truffet da oxycodon er det foretrukne opioid i misbrugsmiljøer. Der er ikke længere et økonomisk incitament for anvendelsen af den ene eller den anden.



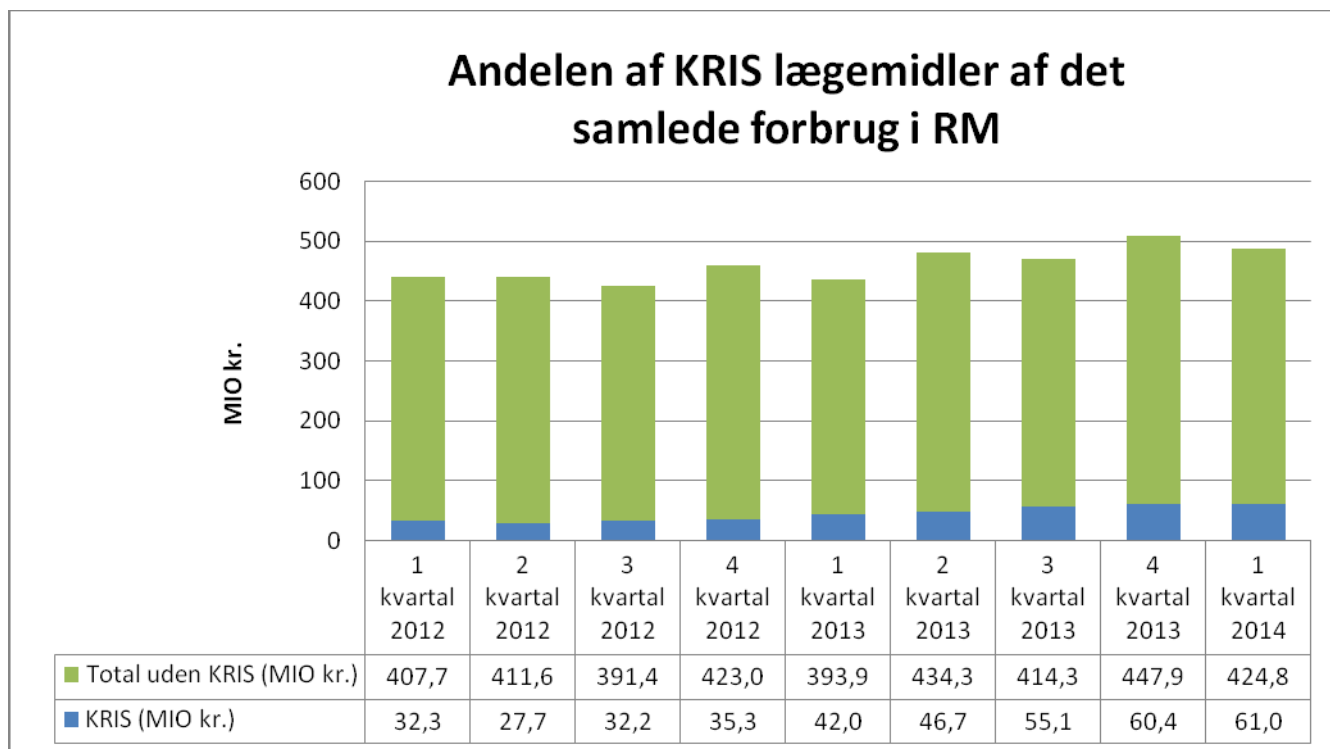
Monitoreringen i 1. kvartal 2014 viser et skred. De røde søjler er hospitalerne overordnet imens de lilla søjler viser afdelingerne på matriklerne med andel af morfin under 80 %.



Fordelingen imellem morfin og oxycodon er imidlertid stabil i primær sektoren og det ser derfor umiddelbart ikke ud til at forbrugsændringen når udenfor hospitalerne. Da

misbrugsproblematikken ikke er aktuel hos hospitaliserede patienter i akut behandling er skredet i anvendelsen af oxycodon derfor ikke nødvendigvis et problem.

## KRIS



Figur 24: Forbrug (MIO kr.) af KRIS godkendte lægemidler og det samlede forbrug.

I figur 24 ses, at forbruget af KRIS godkendte lægemidler udgør en stadig stigende del af det samlede forbrug. Tallene skal dog tages med et vist forbehold idet der på nuværende tidspunkt er problemer med validiteten.

## KRIS oversigt

Vedlagt.

Lægemiddel		Godkendt KRIS	Indikation ift KRIS	Godkendt til andre indikationer	Relevant afdeling ift KRIS monitorering	Ekstra opfølgning ift effekt via KRIS	Antal patienter i RM	Samlet forbrug Region Midtjylland 2013 Beløb	Forventet udgift 2014
Salgsnavn	Indholdsstof	Dato							
Halaven L01XX41	Eribulin	mar-12	3. linjebehandling til patienter med recidiverende brystkræft	Nej	Onkologisk afd. Aarhus og Herning		25	4.157.378	
Behandlings kombination af Calciumfolinat, fluorouracil, Irinotecan hydrochlorid og Oxaliplatin	Folfirinix	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		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-målrettet terapi.	Onkologisk afd. Aarhus	UVKL	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	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 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	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	RADS	2.181.461	RADS
IntronA L03AB05	Interferon alfa 2b	jul-12	Adjuverende behandling til patienter med malignt melanom	Ja mange	Onkologisk afd.	UVKL	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	0	

Lægemiddel		Godkendt KRIS	Indikation ift KRIS	Godkendt til andre indikationer	Relevant afdeling ift KRIS monitorering	Ekstra opfølgning ift effekt via KRIS	Antal patienter i RM	Samlet forbrug Region Midtjylland 2013 Beløb	Forventet udgift 2014
Salgsnavn	Indholdsstof	Dato							
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	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	7	1.127.252	
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	2	0	
Soliris L04AA25	Eculizumab	januar 2013	Atypisk hæmolytisk uræmisk syndrom	Paroksyttisk nocturnal hæmoglobinuri (PNH)	Hæmatologisk afd. Aarhus.	nej	1-2	4.342.046	
Xalkori L01XE16	Crizotinib	marts 2013	2. linie behandling eller senere til ikke-småcellet lungecancer patienter, som tidligere har fået 1. linie kemoterapi.	nej	Onkologisk afd. Aarhus	Ja	15	2.017.989	10.800.000
Zytiga L02BX03	Abiraterone	april 2013	1. linie behandling af patienter med uhelbredelig metastaserende kastrationsresistent prostatacancer	nej	Urinvejskirurgisk afd. Aarhus. Urologisk afd. Viborg. Urinvejskirurgisk afd. Herning.	nej	160 - 240	32.504.444	
Perjeta L01XC13	Pertuzumab	april 2013	sammen med docetaxel som 1. linie behandling af patienter med HER-2 positiv metastaserende eller lokalt avanceret brystkræft	nej	Onkologisk afd. Aarhus	ja	15	217.671	10.800.000
Cisplatin/gemcitabin		april 2013	1. linie behandling af inoperabel kræft i galdeveje	Ja mange andre concertyper	Onkologisk afd. Aarhus	nej	NA		NA
Kalydeco R07AX02	Ivacaftor	april 2013	Cystisk fibrose med kendt mutation i CFTR-gen	nej		ja		0	

Lægemiddel		Godkendt KRIS	Indikation ift KRIS	Godkendt til andre indikationer	Relevant afdeling ift KRIS monitorering	Ekstra opfølgning ift effekt via KRIS	Antal patienter i RM	Samlet forbrug Region Midtjylland 2013 Beløb	Forventet udgift 2014
Salgsnavn	Indholdsstof	Dato							
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	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	339.355	
Xtandi L01**** kapsler, bløde	Enzatumamid	september 13	3. linje (eller senere) standardbehandling af mænd med metastatisk kastrationsresistent prostatakræft (mCRCP), hvis sygdom er prodigeret 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	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 miniMTV	0	
Revlimid L04AX04	Lenalodomid	oktober 2013	Transfusionsafhængige patienter med lav eller intermediær-1 myelodysplastisk syndrom (MDS) med kromosomforandringen deletion 5q og utilstrækkelig effekt af anden behandling.	Ja	Hæmatologisk afd. Aarhus og Herning.	Nej	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	16.082.789	

Lægemiddel		Godkendt KRIS	Indikation ift KRIS	Godkendt til andre indikationer	Relevant afdeling ift KRIS monitorering	Ekstra opfølgning ift effekt via KRIS	Antal patienter i RM	Samlet forbrug Region Midtjylland 2013 Beløb	Forventet udgift 2014
Salgsnavn	Indholdsstof	Dato							
Tafinlar L01XE23	Dabrafinib	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	0	
L01XC14 Kadcyla	Trastuzumab- emtansin	februar 2014	2. eller senere linje behandling af patienter med HER2-positiv, inoperabel, lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft. Patienter skal tidligere have modtaget behandling med trastuzumab og et taxan for fremskreden brystkræft, eller som (neo)adjuverende behandling med udvikling af sygdomsrecidiv under eller inden for seks måneder efter den adjuverende behandling.	Nej	Onkologisk afd. Aarhus. Onkologisk afd. Herning	Nej	15	0	3-5 MIO
V10XX03 Xofigo	Radium-223 chloride	februar 2014	standardbehandling til voksne med kastrationsresistent prostatacancer med symptomatiske knoglemetastaser og ingen kendte viscerale metastaser.	Nej	Nuclearmedicinsk afd. Aarhus sammen med onkologisk og urologisk	Nej	?	?	?

Lægemiddel		Godkendt KRIS	Indikation ift KRIS	Godkendt til andre indikationer	Relevant afdeling ift KRIS monitorering	Ekstra opfølgning ift effekt via KRIS	Antal patienter i RM	Samlet forbrug Region Midtjylland 2013 Beløb	Forventet udgift 2014
Salgsnavn	Indholdsstof	Dato							
L01CD01 Abraxane	nab-Paclitaxel	apr-14	Abraxane anbefales i kombination med Gemcitabin som 1. linjebehandling til patienter over 18 år med dissimineret pancreas cancer i god almen tilstand. Patienter skal have en Karnofsky performance $\geq$ 70 og histologisk/cytologisk verificeret adenokarcinom udgået fra pankreas. De må ikke tidligere have modtaget adjuvant behandling med gemcitabin eller anden kemoterapi.	Ja	Onkologisk afd. Aarhus. Onkologisk afd. Herning	Nej	forventet ca 60 pt'er på landsplan; og heraf vel 20 % i RM svarende til 12		pris pr/patientforløb 0 95.580 kr