

RADS, KRIS og medicinrådet

BIRGITTE KLINDT POULSEN
OVERLÆGE
KLINISK FARMAKOLOGISK AFDELING
AARHUS OG AALBORG
UNIVERSITETSHOSPITALER

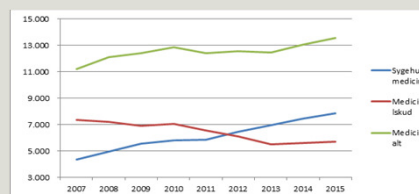
Valg af lægemidler

- **Nationalt**
 - RADS
 - KRIS
 - Medicintilskudsnet
 - IRF
- **Regionalt**
 - Lægemedelkomiteerne
 - Basislisterne
- **Lokalt**
 - Lokale ildsjæle
 - Instrukser
- **Industrien**

Fri ordinationsret

- **Alle læger har "fri" ordinationsret**
 - Ingen begrænsning i autorisationen ift hvad der må udskrives
 - Der kan være begrænsninger hos enkelte pga misbrug, SST tilsyn mv
- **Men der kan prioriteres**
 - RADS
 - KRIS
 - Lægemedelkomiteerne
 - Medicintilskud

Udgifter til medicintilskud og sygehusmedicin (mio. kr.)

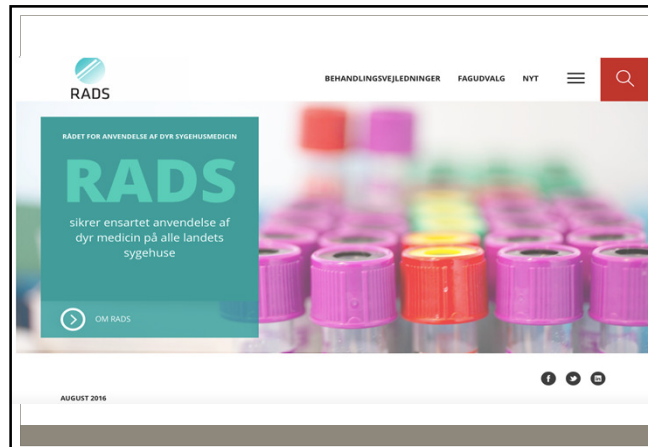


Kilde: Danmarks statistik
Anm.: For 2015 er anvendt Statens Serum Institut (SSI) reviderede skøn for medicintilskud. For sygehusmedicin er der anvendt Amgros' vækst pr. november 2015.

Formål med RADS

RADS
Rådet for Anvendelse
af Dyr Sygehusmedicin

- Danske Regioners bestyrelse nedsatte i efteråret 2009 Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS)
- RADS skal sikre bedre kvalitet i behandlingen ved, at patienter overalt i landet tilbydes lige adgang til behandling med dyr sygehusmedicin
- RADS skal udarbejde behandlingsvejledninger på områder, hvor der kan opnås bedre kvalitet i anvendelsen, og hvor regionerne vurderer, at der kan være behov for at opnå fælles regional konsensus
- RADS skal være med til at sikre grundlaget for Amgros mulighed for at opnå bedre priser i form af bedre rabatter på sygehusmedicin gennem udbud



RADS lægemiddelgrupp

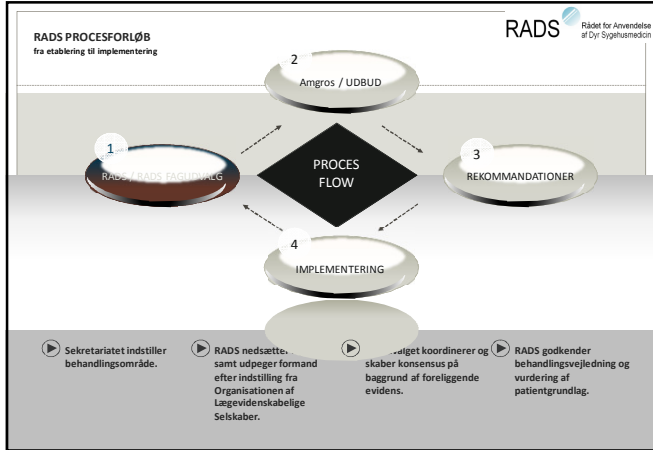
RADS
Rådet for Anvendelse
af Dyr Sygehusmedicin

- væsentlig udgiftspost
- stærk udgiftsvækst
- stort udgiftspotentiale
- potentiale for bedre kvalitet
- behov for national konsensus

Medlemmerne af RADS

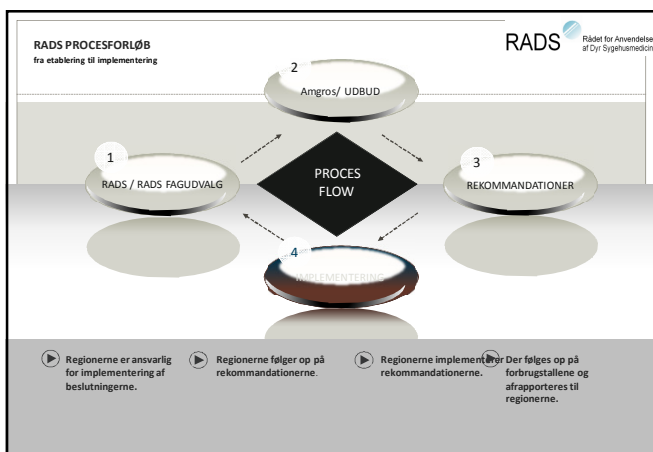
- En formand udpeget af regionerne i fællesskab
- To repræsentanter for hver region
- En repræsentant for Sundhedsstyrelsen
- En repræsentant fra Danske Patienter
- En repræsentant fra Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi
- Amgros
- Danske Regioner

RADS
Rådet for Anvendelse
af Dyr Sygehusmedicin



RADS - Fagudvalg

- Sammensættes med specialister fra hver region, klinisk farmakolog, farmaceut fra sygehusapotek + Amgros
- Udarbejde konkrete forslag til behandlingsvejledninger
 - lægemidler
 - Patientpopulation
 - Effektmål
- Skal vurdere effekt og sikkerhed
 - IKKE PRIS!!!



Igangsatte RADS fagudvalg 14 marts 2016

Multiple Sklerose (MS)	HIV/AIDS	Hepatitis	Karotidstenose	Astma hos børn	Aromatase hæmmere
G-CSF	Endokrin behandling af prostatakræft	Biologisk behandling af rheumatiske lidelser	Biologisk behandling af gastroenterologiske lidelser	Biologisk behandling af dermatologiske lidelser	Antimykotika
Forebyggelse af skeletrelaterede hændelser (SRE)	Antitrombotika	Klinisk Myeloid Leukæmi	Neuroendokrine tumorer	Akromegali	Metastaserende nyrekræft
Non-afektive PAV'er	Opregningssymptomer (vsf AMS, RVO og DME)	Metastaserende karcinomer - prostatakræft	Lungekræft	Tilfælde profylakse ved onkopædiatri	Symptombehandling ved MS
Igangtagning af faldsk	Bipolar lidelse	Unipolar depression	Bipolar depression	Palmatal hypertension	Anti HER 2
Anæmi	Metastaserende prostatakræft	Immunglobuliner	Myelomatose	Organtransplantation	KOL
Væksthormon	CLL	Antibiotika	PCSK-9 hæmmere	ADHD	Hæmofili
Kronisk urticaria	Hidradenitis	Malignt melanom	Svær astma		

Primersektor Hematologiske
Onkologiske

Udfordringer

- Tid
 - Store fagudvalg
 - Komplekse vejledninger
 - Kompromiernes kunst
- Off-label brug
- Biosimilære lægemidler
- Sektorovergange
- Implementering
- Monitorering af forbrug

Eks biologisk behandling

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling i KOMBINATION med methotrexat af reumatoid arthritis, for nye patienter og patienter der skal skifte behandling

1. linje (Bio-naive, syntetisk DMARD svigt)

Lægemiddel	Dosering	Behandlingsindsats/indikator	%
1. valg	Abatacept 1000 mg IV, 2 gange 12 uger	Samt med eller uden Erythropoietin	50
2. valg	Etanercept 50 mg SC, 2 gange 12 uger	Samt med eller uden Erythropoietin	30

2. linje samt efterfølgende linjer (bio-svigt, syntetisk DMARD svigt)

Lægemiddel	Dosering	Behandlingsindsats/indikator	%
3. valg	Adalimumab 40 mg SC, 2 gange 12 uger	Samt med eller uden Erythropoietin	20
4. valg	Infliximab 5 mg/kg IV, 2 gange 12 uger	Samt med eller uden Erythropoietin	10
5. valg	Tocilizumab 8 mg/kg IV, 12 uger	Samt med eller uden Erythropoietin	10
6. valg	Guselkumab 100 mg SC, 12 uger	Samt med eller uden Erythropoietin	10
7. valg	Secukinumab 300 mg IV, 12 uger	Samt med eller uden Erythropoietin	10
8. valg	Ustekinumab 450 mg SC, 12 uger	Samt med eller uden Erythropoietin	10
9. valg	Belimumab 10 mg/kg IV, 12 uger	Samt med eller uden Erythropoietin	10
10. valg	IL-17 Inhibitor 100 mg SC, 12 uger	Samt med eller uden Erythropoietin	10

Opdatering af vejledninger

- Ved nye lægemidler
- Ved nye indikationer
- Ved nye, betydende data
- Ellers ca hvert 3. år

Offentlighed om monitorering

The screenshot shows the RADS website interface. At the top, there are navigation links for KRIS, RADS, MEDICINPULJEN, and VEDERLAGSRIF MEDICIN. The main content area is titled 'Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin' and features a 'Monitorering' section. This section includes a brief description of the monitoring process and a list of reports from 2011 to 2024. The 'Monitorering' section is highlighted in blue, and there is a 'Kontakt' button on the right side of the page.

Seneste officielle monitorering



Eks på opnåede rabatter

- Hepatitis C
 - Prisfald for ca 50% af de behandlede patienter fra 550.000 til 260.000 pr kur og potentiale for mere
- Biologisk behandling
 - Prisfald på en iv-behandling ved brug af biosimilært lægemiddel fra ca 168.000 til 49.000 for behandling i 18 mdr
 - Prisfald på subcutan behandling med 56%

lægemidler med størst vækst

Tabel 4: Nyere lægemidler med stor vækst (kr.)

Warenavn	AIC gruppe	2014 Total	2015 Total	Udvikling ÅTD	Vækst Indeks ÅTD
Bemoteva	L	0	95.407.524	95.407.524	-
Eylea	S	150.820.026	237.815.075	86.995.049	158
Klaxadi	L	29.747.200	102.446.452	72.699.252	344
Harvoni	J	3.942.375	74.604.120	70.661.745	1.892
Tecfidera	N	62.338.177	113.112.843	50.774.665	181
Aubagio	L	45.662.501	84.588.198	38.925.697	185
Revlimid	L	65.708.532	100.024.046	34.315.514	152
Gileya	L	136.284.622	169.066.160	32.781.538	124
Imbruvica	L	190.292	29.672.478	29.482.186	15.593
Viekirax	J	0	28.976.120	28.976.120	-
Longixex	L	0	28.846.559	28.846.559	-
Daklinza	J	27.489.376	53.728.274	26.238.899	195
Plegridy	L	2.900.122	26.970.810	24.070.688	930
Tafelar	L	14.286.825	30.460.317	16.173.492	213

1. Valg i en RADS vejledning

KRIS

KRIS
Koordineringsudvalget
for ibrugtagning
af sygehusmedicin

- Sikre lige adgang til ny medicin på samme tidspunkt i hele landet
 - Cancerbehandling
 - Anden ny medicin
 - Ikke eksperimentel behandling
- 2 rep pr region, 2 fra SST, 1 fra Danske Patienter, formand udpeget af Danske Regioner

KRIS kommissorium



- Vurdere om ny medicin bør tages i brug som standardbehandling i regionerne og til hvilken linje i behandlingen, medicinen skal tages i anvendelse
- Sikre koordinering af ibrugtagning af ny medicin på tværs af regioner
- Sikre koordinering af ibrugtagning af medicin med nye godkendte indikationer på tværs af regioner
- Sikre, at Rådets afgørelser fremsendes til RADS
- Sikre, at regionerne informeres om Rådets beslutninger
- Sikre, at der løbende informeres om Rådets beslutninger på Danske Regioners hjemmeside

Standardbehandling



- Lægemidlet indføres som et alment anvendt behandlingstilbud til en patientgruppe
- Lægemidlet er umiddelbart tilgængeligt på de behandlende sygehusafdelinger

Ansøgningerne

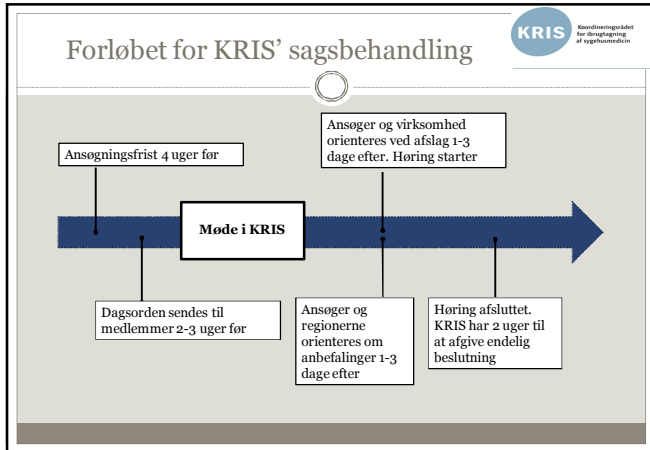


- Regionerne, de lægevidenskabelige selskaber og de Danske Multidisciplinære Cancergrupper (DMCC'er) kan ansøge KRIS om national ibrugtagning af et lægemiddel
- Ansøgninger skal indeholde et ansøgningsskema og en mini-MTV
- Der kan ansøges, når lægemidlet er optaget i lægemiddeltaksten

Eksempler på kriterier for KRIS' behandling af ansøgninger om standardbehandling



- Stemmer ansøgningen om standardbehandling overens med den/de indikation(er), som lægemidlet er godkendt til af EMA
- Stemmer ansøgningen om standardbehandling overens med målgrupper af patienter i de foreliggende studier
- Er der en reel effekt af lægemidlet
- Hvad er forholdet mellem effekt og alvorlige bivirkninger
- Hvilke andre behandlingstilbud er der til samme sygdom
- Afspejler data, der ligger til grund for EMA's vurdering, behandlingsalgoritmen i Danmark



Ved endeligt afslag på standardbehandling

- Enkeltbehandling: Lægemidlet kan benyttes af den enkelte, hvis patientens læge vurderer, at der er en særlig sundhedsfaglig grund
- Protokollerede forsøg: Velkarakteriserede patientgrupper og systematisk vidensopsamling kan være en rationel måde at introducere nye lægemidler, som ikke kan ibrugtages som standardbehandling

Status for KRIS' anbefalinger, maj 2016

Kalydeco	Bosulif	Imbruvica	Revlimid	Kyprolis x 2
Cisplatin/ Gemcitabin	Abraxane/ Gemzar	Lynparza	Cosentyx	
Perjeta x 2	Jakavi x 2	Revlimid	Lenvima	Cotellic
Daezalex	Adcetris	Yervoy	Opdivo x 2	Nucala
Xalkori x 2	Soliris	Sutent	Keytruda x 2	Nucala
Votubia	Imnovid	Xofigo		
Gazyvaro	Avastin x 2	Kadcyla	Zytiga	Xtandi (NB! 1. & 2. linje)
Nexavar	Empliciti	Ofev	Mekinist	Zykadia
Cometriq	Zydelig	Votrient	Tagrisso	

Status for KRIS' afslag, maj 2016

Jakavi (II)	Vargatef	Jetrea	Orkambi
Zykadia	Afinitor	Ataluren	Gazyvaro
Erivedge	Removab	Cyramza	Jinare
Stivarga	Zaltrap	Avastin	Translarna

Fremtiden – sammenlægning af KRIS og RADS



Nyt medicinråd skal gøre op med dyr medicin

PRIORITERING: Regionerne går nu til kamp mod de stigende medicinomkostninger og opretter et nyt Medicinråd. Den nye model skal blandt andet være et redskab til at forhandle en pris, der afspejler medicinens effekt, lyder det fra Danske Regioners formand, Bent Hansen.

Formål

- Medicinrådet sikrer hurtig og ensartet ibrugtagning af nye sygehuslægemidler på tværs af sygehuse og regioner
- Medicinrådet stiller større krav til dokumentationen for, at ny og eksisterende medicin er til gavn for patienterne
- Medicinrådet sikrer stærkere grundlag for Amgros' prisforhandlinger og udbud

Sammensætning medicinråd

- Formandskab bestående af en formand og en næstformand
 - De nuværende formænd fra KRIS og RADS
- Fem lægefaglige direktører eller cheflæger, én fra hver region
- Tre repræsentanter for De Lægevidenskabelige Selskaber
- To kliniske farmakologer udpeget af regionerne i fællesskab
- Én sygehusapoteker udpeget af regionerne i fællesskab
- To repræsentanter udpeget af Danske Patienter
- Én repræsentant fra Sundhedsstyrelsen ?
- Én repræsentant fra Lægemiddelstyrelsen ?
- Én repræsentant udpeget af Lægemiddelindustriforeningen ?
- Mulighed for 2 faglige repræsentanter

RADS

- En formand udpeget af regionerne i fællesskab
- To repræsentanter for hver region
- En repræsentant for Sundhedsstyrelsen
- En repræsentant fra Danske Patienter
- En repræsentant fra Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi
- Amgros
- Danske Regioner

KRIS

- En formand udpeget af regionerne i fællesskab
- To repræsentanter for hver region
- To repræsentanter for Sundhedsstyrelsen
- En repræsentant fra Danske Patienter

Vurdering af nye lægemidler (ikke generika og biosimilære)

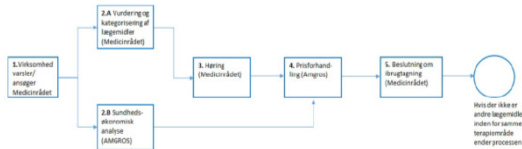
Faglig vurdering af, hvor meget merværdi (øget livsforlængelse, færre bivirkninger, større livskvalitet) et lægemiddel tilbyder sammenlignet med nuværende behandling.

Seks kriterier for merværdi:

- Kategori 1 – Stor merværdi
 - Kategori 2 – Vigtig merværdi
 - Kategori 3 – Lille merværdi
 - Kategori 4 – Ingen merværdi
 - Kategori 5 – Negativ merværdi
 - Kategori 6 – Ikke-dokumenterbar merværdi
- Direkte relateret til prisen?

Proces for vurdering af nye lægemidler

1. Virksomhed varsler/ansøger Medicinrådet
2. Medicinrådet foretager en faglig vurdering af det nye lægemiddel (kategorisering)
 - Samtidig forbereder Amgros en sundhedsøkonomisk analyse
 - Samtidig høres et eventuelt fagudvalg eller andet fagligt forum hvis relevant
3. Amgros prisforhandler med virksomheden på baggrund af Medicinrådets kategorisering og den sundhedsøkonomiske analyse
4. Diskussion i Medicinrådet om pris og merværdi hænger sammen
5. Medicinrådet orienterer regionerne, om lægemidlet skal tages i brug som standardbehandling, såfremt prisen svarer til merværdien
 - Hvis ikke kan lægemidlet tages i brug til en evt mindre patientgruppe eller helt afvises
 - Virksomheden kan indmelde en lavere pris eller indsende mere dokumentation
6. Regionerne implementerer
7. Brugen monitoreres i tilfælde af protokollert ibrugtagning
8. Tidsramme 12 uger fra ansøgning til afgørelse



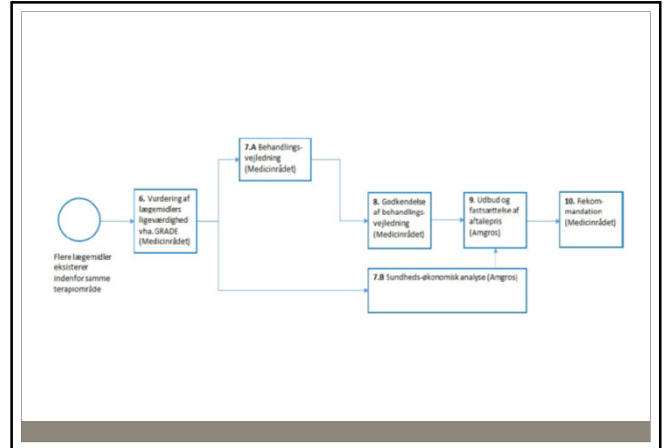
Tidsramme formodet 12 uger

Brug af afviste lægemidler

- Afvist pga
 - at lægemidlet ikke opfylder de faglige kriterier for standardbehandling
 - og/eller at den dokumenterede merværdi ikke er stor nok til at retfærdiggøre det nye lægemiddels pris sammenlignet med eksisterende behandling
- Stadig op til den enkelte læge at vurdere, hvilken medicin der er bedst til den enkelte patient.
 - Lægen skal dog have en særlig faglig begrundelse for at afvige fra Medicinrådets faglige anbefalinger
- Anvendelsen af ikke-anbefalede lægemidler vil blive fulgt i de regionale lægemiddelkomiteer og på tværs af regionerne


Proces for vurdering af ligeværdige lægemidler

1. Regionerne eller Medicinrådet tager initiativ til, at rådet nedsætter (eller genindkalder) et fagudvalg for et terapiområde
 - De fleste af RADS fagudvalg vil fortsætte
2. Fagudvalget foretager en faglig vurdering af, hvorvidt lægemidler inden for samme terapiområde er ligeværdige. Samtidig forbereder Amgros en sundhedsøkonomisk analyse
3. Medicinrådet godkender behandlingsvejledning
4. Amgros gennemfører udbud på baggrund af Medicinrådets behandlingsvejledning
5. Medicinrådet udarbejder rekommandation på baggrund af behandlingsvejledning og sundhedsøkonomisk analyse




tidsramme

- 1 januar 2017 lukkes RADS
- 1 juli 2017 lukkes KRIS
- Formændene er udpeget
- Udpegning af resten formentlig oktober
- Bemanning af sekretariat
 - Direktørstilling er besat
 - Anslået 30 årsværk.....
 - Hvilken faglighed skal være derudover være repræsenteret? ("sundhed, lægemidler, statistik, jura og kommunikation")

Aarhus University Hospital 

ANALYSE OG MONITORERING

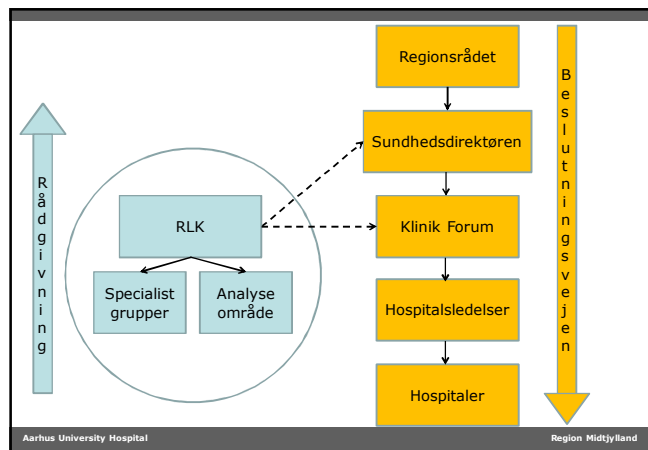


Eva Sædder
Overlæge, lektor, ph.d.
Aarhus University Hospital

midtRegionmidtjylland

Agenda

- Ganske kort: ORGANISERING
- IMPLEMENTERING, ANALYSE OG MONITORERING
 - Eksempler fra RADS, KRIS og ibrugtagning af ny medicin
- DET TVÆRFAGLIGE FORUM FOR KOORDINATION AF MEDICIN



Analyseområdet

- Måltrettet og handlingsorienteret monitorering af lægemiddelforbruget i regionen
- Adfærdsregulerende indsatser – kvalitet og/eller økonomi
- Særlig rolle i fht. faglig støtte og sparring til RLK

- 3 Farmaceuter med primært arbejde for primær sektoren
- Signe Livbjerg, Afdelingslæge, Klinisk Farmakologisk Afdeling, AUH
- Inger Bonde Kristensen, Økonom, Sundhedsplanlægning
- 2 farmaceuter, Hospitalsapoteket
- 1 farmakonom, Hospitalsapoteket
- Peter Stokvad, praksiskonulent
- Ane Hornbæk Mortensen, farmaceut, Hospitalsapoteket, Klinisk Farmaci HE Midt, koordinator for Hospitalsapotekets analyse-deltagere, mail: anehni@rm.dk
- Eva Sædder, overlæge, Klinisk Farmakologisk Afdeling (Aarhus Universitetshospital), lægefaglig koordinator, mail: ea@biomed.au.dk
- Henrik Rugholm Svejgaard, specialkonsulent, Sundhedsplanlægning (Regionshuset Viborg), administrativ koordinator, mail: hensve@rm.dk

Opgaver

- Løbende monitorering/det vågne øje
- Indsatser i forbindelse med udgiftsstigninger/ uhensigtsmæssig adfærd
- Implementering af RADS og KRIS
- Input til refusionsordning
- Afrapportering, forbrugsudvikling – direktionen, RLK, politikere



Monitorering

- RADS
- KRIS
- Ibrugtagning af nye lægemidler
- Generel monitorering
 - F.eks. rekommandationslisten og basislisten



Eksempel på implementering

RADS

Forebyggende blodprop behandling - 2015

- Området er omfattet af flere RADS rekommandationer, nemlig lægemiddelrekommandation for:
 1. Behandling og forebyggelse hos patienter med tidligere blodprop
 2. Profylakse hos medicinske patienter
 3. Profylakse ved mavearmkirurgi
- Anbefalingen var ved 1) innohep eller fragmin, ved 2) innohep og ved 3) fragmin.



Forskellig dosering
Forskellige sprøjter
Forskellige doser



Aarhus University Hospital Region Midtjylland

Regulering / 29. januar 2015

Sygehuse skal vælge imellem Fragmin og Innohep

Fragmin eller Innohep er jævnbyrdige midler til forebyggelse af venøse blodpropper, vurderer RADS. Af hensyn til patientsikkerheden skal kun et af midlerne til rådighed på hver sygehusafdeling, lyder anbefalingen.

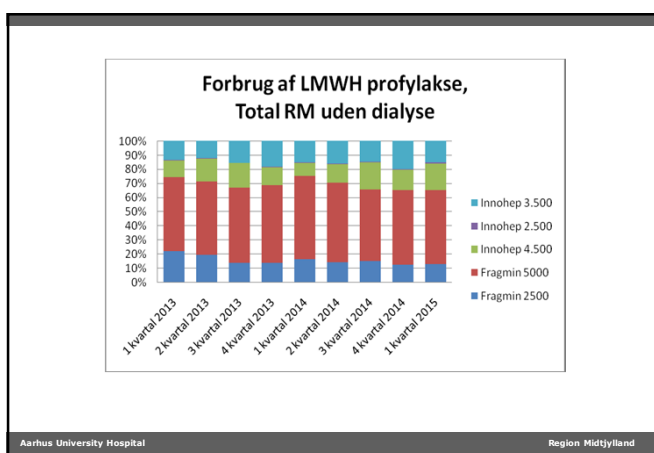
af Niels-Bjørn Albinus

Del artikel:

- [Facebook](#)
- [Twitter](#)
- [Google](#)

RADS vurderer, at lægemidlerne Fragmin og Innohep er jævnbyrdige lægemidler til forebyggelse af venøse blodpropper. I forhold til effekt og sikkerhed kan de to midler frit byttes ud med hinanden, men af hensyn til patientsikkerheden skal kun ét af midlerne være til rådighed på hver afdeling. Det bliver et væsentligt element i de kommende, opdaterede [...]

Aarhus University Hospital Region Midtjylland



6. Anvendelse af Fragmin og Innohep.

Administrationen indstiller,

at Den regionale Lægemiddelkomité anbefaler, at Innohep anvendes som 1. valg ved behov for anvendelse af et lavmolekylært heparin i hele Region Midtjylland.

Beslutning

Der er tale om analoge lægemidler. Innohep er billigst. Der er kun ganske få specifikke indikationer, hvor der skal anvendes Fragmin.

På baggrund af nedenstående beslutter RLK, at Innohep anvendes som 1. valg i Region Midtjylland ved behov for anvendelse af et lavmolekylært heparin.

Aarhus University Hospital Region Midtjylland

Monitoreringsplan

RADS monitoreringsplan
Lægemiddelrekommandation for tromboseprofylakse til parenkymkirurgiske patienter, version 1.2

Rekommandationen træder i kraft: 01.07.2014 – tilrettet i RM pr. 01.08.2015

Præparater der er omfattet af vejledningen:

- Dalteparin (Elsagrin)
- Enoxaparin (Mioxana)
- Tinzaparin (Innohep)
- Fondaparinux (Arista)

Afdelinger omfattet af vejledningen:

- 42-6006-07 Kirurgisk Overafdeling, Horsens
- 42-6620-27 Unnvejskirurgisk afdeling, AUH
- 42-6620-28 Kirurgisk Gastroenterologisk overafdeling L, AUH
- 42-6620-29 Kirurgisk Overafdeling P, AUH
- 42-6620-33 Gynækologi og obstetrik, AUH
- 42-6630-03 Kvindeafdelingen, HE Midt
- 42-6630-05 Kirurgisk afdeling, HE Midt
- 42-6630-06 Urologisk afdeling, HE Midt

Monitorering
 Der måles på antal sprøjter, da DDDer ikke kan sammenlignes.

Der måles på Fragmin og Innohep, da forbruget af de øvrige er minimalt.

Der måles på, om mindst 80 % af forbruget – antal sprøjter - er på Innohep.

Der måles på alle styrker og pakningsstørrelser de enkelte afdelinger anvender, da Lægemiddelkomiteens beslutning omhandler al LMH – også det der ikke er omfattet af RADS.

Der monitoreres pr. afdeling.

RADS har fra valgt forbrugsmonitorering pga. kompleksiteten

Aarhus University Hospital Region Midtjylland

Implementeringsbrev

Den regionale Lægemiddelkomité
 Skovbovej 25
 DK-8920 Viborg
 Tel: +45 7945 2249
 Den regionale.laegemiddelkomite@rm.dk
 www.regionmidtjylland.dk

**til Hospitalsledelserne
 Region Midtjylland**

Fra RADS foreligger nu nye lægemiddelrekommandationer for **Tromboseprofylakse til parenkymkirurgiske patienter.**

Se baggrundsnotat [klik her](#), behandlingsvejledning [klik her](#), sammenligningskema [klik her](#), beregningsgrundlag [klik her](#) og rekommandation [klik her](#).

RADS behandlingsvejledninger har status som Nationale Vejledninger som Region Midtjylland er forpligtet til at følge.

På baggrund af en anbefaling fra RADS styregruppe om at man af hensyn til patientsikkerheden uafhængigt af indikation bør vælge at anvende færre forskellige præparater har den Regionale Lægemiddelkomité besluttet at Innohep anbefales som 1. valg ved behov for anvendelse af et LMH i hele Region Midtjylland uafhængigt af indikation.

Innohep er valgt pga. den potentielle besparelse.

3.8.2015 Side 1

Aarhus University Hospital Region Midtjylland

Udfordringer

- Faglig uenighed på tværs af specialer – specialistgruppen uenig med RLK
- Derudover rent praktisk:
 - Alle vejledninger skal redigeres
 - Alle standardordinationspakker skal ændres
 - Alle standardsortimenter skal ændres
 - Personale skal uddannes
 - ”Vaner” skal ændres
 - Patientinformationsmateriale skal ændres

Aarhus University Hospital Region Midtjylland

Lægemiddelkomitésystemet Region Midtjylland 2016

```

  graph TD
    KF[Klinik Forum  
(Lægefaglige direktører)] --- RLK[Regionale lægemiddelkomité]
    RLK --- AO((Analyse område))
    RLK --- SG1[Specialistgrupper]
    RLK --- SG2[Specialistgrupper]
    RLK --- SG3[Specialistgrupper]
  
```

Aarhus University Hospital Region Midtjylland

Afrapportering til.....

- Direktionen
- Hospitalsudvalget
- Forretningsudvalget
- Regionsrådet
- RLK
- Strategisk Sundhedsledelsesforum
- Lederforum for økonomi
- Hospitalsledelser
- Specialistgruppe-formænd

mdt
regionmidtjylland

Lægemiddelmonitorering i Region Midtjylland

- udviklingen i udgifterne til medicin i primær- og sekundærsektoren efter 3. kvartal i 2015

Den 23. november 2015
Udvalget af Sundhedsplanlægning

Aarhus University Hospital Region Midtjylland

Regulering / 23. marts 2016

RADS anbefaler nu Fragmin til forebyggelse af blodpropper

Et Amgros-udbud på lavmolekylære hepariner til forebyggelse af blodpropper hos risikopatienter får nu RADS til at anbefale det billigste præparat Fragmin. Tidligere var det konkurrerende præparat Innohep billigst.

af Jonas Gamrath Rasmussen

Del artikel:

[Facebook](#)

[Twitter](#)

[Google](#)

Tags:

Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) har opdateret anbefalingerne for behandling med lavmolekylære hepariner, så Fragmin fra Pfizer nu er førstevalgspræparat til forebyggende behandling af blodpropper hos flere patientgrupper. RADS vurderer Innohep og Fragmin til at være ligeværdige lægemidler. Valget af Fragmin sker, efter at regionernes indkøbsorganisation Amgros har gennemført et udbud for de [...]

Aarhus University Hospital Region Midtjylland

Ny RADS vejledning per 1. april 2016

- Forebyggende blodprop behandling

1. valg til min. 90 % af populationen	Fragmin 5.000 IE Innohep 4.500 IE Klexane 40 mg	Medicinske patienter
2. valg	Arixtra 2,5 mg	
3. valg	Novestan* UFH	

	TKA	TKA	FFF
1. valg (90 %)*	Tbl. Xarelto (rivaroxaban) 10 mg x 1	Tbl. Xarelto (rivaroxaban) 10 mg x 1	Inj. Fragmin (dalteparin) 5000 IE x 1
2. valg	Inj. Fragmin (dalteparin) 5000 IE x 1	Inj. Fragmin (dalteparin) 5000 IE x 1	Inj. Klexane (enoxaparin) 40 mg x 1
3. valg Upprioriteret rækkefølge	Inj. Innohep (tinzaparin) 4500 x 1 i 6-10 dage	Inj. Innohep (tinzaparin) 4500 IE x 1	-
	Inj. Klexane (enoxaparin) 40 mg x 1	Inj. Klexane (enoxaparin) 40 mg x 1	Ortopædkir. patienter
	Tbl. Eliquis (apixaban) 2,5 mg x 2	Tbl. Eliquis (apixaban) 2,5 mg x 2	
Behandlingsvarighed	6-10 dage (fast track ≤ 5 dage)	6-10 dage (fast track ≤ 5 dage)	10 dage

Aarhus University Hospital Region Midtjylland

RLK i marts 2016

Beslutning

Det oplyses, at gravide nu også kan få udleveret lav-molekylære heparin (LMWH) vederlagsfrit.

På trods af at priserne ændres fra den 1. april 2016 holdes der fast i beslutningen om, at anbefale Innohep som 1. valg i Region Midtjylland.

Der holdes også fast i beslutningen fra Klinikforum om, at en mindre patientgruppe inden for kræftkirurgien kan behandles med Fragmin. Afdelingen skal dog selv afholde udgifterne forbundet hermed.

Hvis andre specialer ønsker lignende ordning skal der foreligge tydelig evidens for, at Fragmin har bedre effekt i denne patientgruppe. En sådan beslutning vil også skulle drøftes på Klinikforum.

Det forventes at forbruget af lav-molekylære hepariner fremadrettet vil falde på grund af nye RADS vejledninger vedr. bridging.

Bilag

- [BILAG_Innohep_Fragmin_febbruar_2016_\(2\)](#)

Aarhus University Hospital Region Midtjylland

RLK i september 2016

Henrik Rugholm Svejgaard

Handlinger

HE Høvers Post (Funktionsoptikase); RH Randers Hovedpostkasse (Funktionsoptikase); HE Vest Hovedpostkasse (Funktionsoptikase); HE Midt Post (Funktionsoptikase); AUH Hovedpostkasse (Funktionsoptikase); PS Psykiatri og Social (Funktionsoptikase); Sundhedstil. analyse (Funktionsoptikase); Fremning Regn. Midlæger; Rikke Skov Jensen; Jørgen Schæfer Kristensen; Henry Jørgensen; Charlotte Olesen; Eva Sædder (e@diomed.auh); Ane Hornbæk Mortensen; Philip Hejst;

Vedhæftede filer: (4) Hent alle vedhæftede filer
 Tromboembolyse-analyse-1.docx (74 KB) [Åbn i browser] [Tilbageindryk] [Slet]
 19-1.docx (587 KB) [Åbn i browser] [Tilbageindryk] [Slet] [1-800] (574 KB) [Åbn i browser] [Slet]
 19-2.docx (170 KB) [Åbn i browser]

4. oktober 2016 09:35

Du videresendte denne meddelelse den 06-10-2016 12:00.

Til hospitalstedelserne i Region Midtjylland

Til implementering og videre foranstaltning.

Følgende informationer er relevante for alle afdelinger.

Den Regionale Lægemiddelkomite (RLK) anbefaler Fragmin som 1. valg ved behov for anvendelse af et LMH i hele Region Midtjylland uafhængig af indikation.

Afdelingerne skal derfor erstatte nuværende forbrug af Innohep med Fragmin.

Aarhus University Hospital

Region Midtjylland

Eksempel på monitorering

KRIS

Aarhus University Hospital

Region Midtjylland

Anbefalinger

KRIS har siden december 2012 anbefalet en række lægemidler og indikationer som standardbehandling. Rådet har på den måde medvirket til, at ny og effektiv medicin hurtigt af kommet patienterne til gavn

ATC kode	Lægemiddel	Godkendt KRIS	Indikation ift KRIS	Godkendt til andre indikationer	Relevant afdeling ift KRIS monitorering	
D1XE27	Imbruvica	ibrutinib	marts 2016	til behandling af sjælden kræftform i blod, lymfomlister og knoglemarv. Anbefales til patienter der ikke tåler standardbehandling eller som ikke har gavn af denne.	Nej	Kræftafdelingen AUH og Onkologisk afd.Herning
D1XE16	kalkori	osimertinib	marts 2016	behandling af visse former for lungekræft	Nej	Kræftafdelingen AUH og Onkologisk afd.Herning
D1XE	Cotellic	combimetinib	marts 2016	i kombi med Zelboraf til behandling af melanomkræft. Behandlingen må ikke anvendes før eller efter behandling med Tafinlar og Mekinist	nej	Kræftafdelingen AUH og Onkologisk afd.Herning Lungemedicinsk afd., Aarhus Lungemedicinsk KEV
S4AC06	Nucala	Mepolizumab	april 2016	svær refraktær eosinofil astma	nej	Kræftafdelingen AUH og Onkologisk afd.Herning
D1XE	Tagresso	Osimertinib	april 2016	Til behandling af lungekræft	nej	
D1XC17	Opdivo	Nivolumab	juni 2016	KRIS besluttede at anbefale national brugsgang af både ipilimumab (Tremor) og nivolumab i kombinationsbehandling som standardbehandling til ny diagnosticerede og med framskreden (inoperabel eller metastatisk) melanomkræft (melanom)	Ja	Kræftafdelingen AUH

Aarhus University Hospital

Region Midtjylland

KRIS har siden december 2012 behandlet en række lægemidler og indikationer, som rådet ikke har anbefalet. De konkrete indikationer og begrundelserne for ikke at anbefale dem er at finde i mødereferaterne

Lægemiddel	Afviset KRIS	Indikation ift KRIS	Godkendt til andre indikationer	Relevant afdeling ift KRIS monitorering	
Selskab	Indholdstof	Dato			
Afinitor	Everolimus	juni 2013	Afinitor (Everolimus) i kombination med exemestan til en undergruppe af patienter med brystkræft. Ansigningen omhandlede 1. og 2. linie behandling	Ja	Onkologisk afd. Aarhus. Onkologisk afd. Herning
Avastin®	Bevacizumab	juni 2013	Gruppe patienter med kræft i tyk eller endetarm, der progredierer efter tidligere behandling.	Ja, mange cancertyper	
Removab®	Cetomaxomab	juni 2013	Palliativ behandling af klinisk betydende malign ascites hos patienter med EPCAM-positive karcinom, hvor der ikke er tilstrækkelig effekt af eller mulighed for standard antineoplastisk behandling.	Nej	Onkologisk afd. Aarhus. Onkologisk afd. Herning
Blinicyto	Blinatumomab	marts 2016	Behandl af akut lymfatisk leukæmi. Afvist med den begrundelse, at det ikke bør være standardbehandling	nej	Hematologiske afdelinger Aarhus og KEV

Aarhus University Hospital

Region Midtjylland

Udfordringer

- Lægemidler kan have flere indikationer:
 - Monitorering via hospitalsapotekets system (ingen indikationer)
 - Monitorering via Tableau
 - Ingen direkte kobling imellem lægemidler og indikationer
 - Problemer med registreringspraksis

Aarhus University Hospital

Region Midtjylland

Eksempel på

IBRUGTAGNING AF NY MEDICIN

Aarhus University Hospital

Region Midtjylland

Mini-MTV

administrationen vedrørende behandlinger, der ikke behandles af KRIS. En national eller regional anbefaling er således fortsat en forudsætning for at få økonomisk refusion. Der skal dog kun indsendes mini-MTV, når behandlingen har et vist økonomisk omfang, dvs. mindst 250.000 pr. patient pr. år eller en samlet medicinudgift (alle patienter i Region Midtjylland) på mindst 500.000 kr. pr. år.

Udgifter til medicin, der ligger under nævnte beløbsgrænser, vil umiddelbart blive finansieret af den centrale pulje. Men det bemærkes, at udgifter til medicin under de nævnte beløbsgrænser kan blive omfattet af begrænsninger for økonomisk refusion. Dette kan indføres i form af regionale anbefalinger på baggrund af de løbende monitoreringer og analyser af medicinforbruget. I den forbindelse bemærkes, at hospitaler/afdelinger kan blive bedt om at give forskellige informationer uanset den økonomiske omfang af en given behandling (fx i form af en mini-MTV).

midt
regionmidtjylland

Aarhus University Hospital

Region Midtjylland

Date: 06/09/16

Spørgsmål 1-3: Indledning

1. Hvem er forslagstiller (stuehus, afdeling, person)? Kraftafdelingen, Aarhus Universitetshospital
2. Hvad er navn/betegnelsen for den medicinske teknologi? Akryzeo (netupitant/palonosetron)
3. Hvilke patienter er medinddraget i forslaget? Kraftafdelingen, AUH

Spørgsmål 4 - 12: Teknologi

4. På hvilken indikation anvendes forslaget? Kvalme/forbrygelse ved højemetogen medicinsk kræftbehandling
Medical need: Forbedning af eksisterende antiemetiske behandling ved højemetogen antineoplastisk behandling. Akryzeo er et kombinationspræparat og indeholder både en NK1 receptor-antagonist og en 5HT3 receptor-antagonist (netupitant og palonosetron). Akryzeo virker i 5 dage og skal derfor kun gives x 1 på behandlingsdagen (compliance), indeholder palonosetron (meget effektive 5HT3-antagonist-receptor præparat i forhold til senkvalme), uden påvisning af bivirkningsrisikoen, ingen restriktioner fra EMA og SST i forhold til dosis, korrektioner, alder etc.
5. På hvilken måde er forslaget nyt i forhold til gængs praksis? Akryzeo indføres som 1. valg og erstatter Emend og Ondansetron ved "Højemetogen". Der er blevet givet en del Aloxi som erstatning for Ondansetron, når der har været restriktioner opkastning og kvalme ved "Højemetogen". Denne brug af Aloxi vil forsvinde.
6. Er der foretaget en litteraturrevisning (udført af afdelingen eller af andre)? Ja - både lokalt og internationalt

Aarhus University Hospital

Region Midtjylland

Sagsgang

1. Klinisk Farmakologisk afdeling gennemgår evidensen
2. RLK kommer med en samlet faglige indstilling
3. Klinik Forum foretager den endelige vurdering

Aarhus University Hospital

Region Midtjylland

Den faglige vurdering

- RLK vurderer, at der er god evidens for effekt af behandlingen af Akynzeo overfor Aloxi. Onkologisk afdeling ønsker imidlertid at ibrugtage Akynzeo i stedet for Emend og Ondansetron ved høj-emetogen kemoterapi. På den baggrund anbefaler RLK at Klinik Forum afviser onkologisk afdelings ansøgning.
- Det bemærkes, at Region Hovedstaden har accepteret ibrugtagning af Akynzeo, men da der ikke foreligger en miniMTV eller referat fra godkendelsen vides det ikke til præcist til hvilken gruppe patienter. Det er dog oplyst at godkendelsen kun gælder til patentudløbet for Aloxi, april 2017.

Aloxi falder i pris per 1. april 2017 fra 525 kr. til 75 kr. for 1 behandling pga. patentudløb

Aarhus University Hospital

Region Midtjylland

Overvågning af ibrugtagning

Dato for ibrugtagning	Lægemiddelnavn	Indikation	Forbrug år til dato (kr.)	RADS vejledn. ja/nej	Advarsel sendt til afd. ja/nej	Handling
016.06.15	Akynzeo	Antiemetikum- anv ifm kv	677.921	Nej	Ja - 2016.09.0	Mini-MTV modtaget. Afventer afgørelse i Klinik Forum
016.04.07	Kengrexal	Tromboseprofylakse. i ko	320.124	Nej	Nej	Holder øje med forbrug ft beløbsgrænse
016.06.27	Qunsair	Middel mod cystisk fibrose	212.198	Nej	Nej	Holder øje med forbrug ft beløbsgrænse
016.07.14	Descovy	Antiviralt middel til behand	137.603	Ja	Nej	Ikke i RADS endnu. Holder øje med forbrug ft beløbsgrænse
016.08.25	Uptravi	Selektiv IP-receptoragonist	125.248	Ja	Ja - 2016.09.1	Ikke i RADS endnu. SUPL accepteret 2 pt, der er startet i behandling i 2010
015.09.02	Otezla	Phosphodiesterase 4 (PDE	89.487	Ja	Nej	Ikke i RADS endnu. Holder øje med forbrug ft beløbsgrænse
016.07.01	Atozet	Middel til sænkning af tota	325	Nej	Nej	1 pakn solgt til afd i RM
ej	Fenylefrin	Penfer kredsløbsanspicer	945.883	-	-	-
ej	Injarc	Polycystisk nyresygdom.	258.095	-	-	-
ej	Saxenda	Middel mod adipositas (fm	150.748	Nej	-	-
ej	Galafold	Behandling af Fabrys	4.486	-	-	-
ej	Dorzalex	Recoverende og refraktet	4.350	-	-	-

Aarhus University Hospital

Region Midtjylland

Overvågning af ibrugtagning - arkiv

egemiddelnavn	Indikation	Forbrug år til dato (kr.)	Handling
ovabry	Koagulationsfaktor VIII	74.985.728	Godkendt af SUPL til protokolerede pt på AUA, Børne juni 16
lytruda	Fremstillet (injiserbar eller metastatisk) melanom	36.671.221	KRIS sep 2015
ivokimab	Ikke-småcellet lungecancer (NSCLC) tidligere ubehandlet	9.952.777	KRIS sep 2015
relaxoz	Antiviralt middel mod Hepatitis-C	8.552.917	KRIS nov 2015
kelrest	Behandling af melanom	6.698.493	KRIS okt 2015
fev	Middel mod idiopatisk pulmonal fibrose	5.263.894	KRIS jun 2015
lyprolis	Myelomatose	4.957.994	KRIS mar 2016
ikavici	CTFR-modulator (potentiator), Cystisk fibrose 12 år og opålder	3.152.827	KRIS febr, AUA betaler selv
osentyx	Rekombinant human monoclonalt antistof	2.815.348	KRIS jun 2015
amvivo	HIV kombinationsoprap.	2.779.581	I RADS februar 2016.
ignisio	Proteinkinasehæmmer - til metastaserende ikke-småcellet lungecancer	1.398.793	KRIS apr 2016
azolista	HIV kombinationsoprap.	1.176.137	I RADS februar 2016
icada	over-reaktær eosinofil astma	1.126.643	KRIS apr 2016
oviera	Antiviralt middel mod Hepatitis-C	677.545	KRIS nov 2015
incisepar	akut myeloblastisk leukæmi (ALL) som del af kombi-behandling	305.053	RS brugt siden 2004
indico	Kortikoidbehandling af voksne med akut dikopenseretivitet kronisk hjertesufficiens (ADHF)	458.522	RS brugt siden 2005
alphono	Fosfatbindemiddel til behandling af hyperfosfatæmi.	274.598	holder øje med forbrug ft beløbsgrænse
trypnel	Proteasomhæmmer. Hæmmer fibrinolyse og kontaktfaseaktivering af koagulation	229.896	RS brugt siden 2007
radrad	Specifik antistof til dabigatran (Pradaxa)	214.076	Andstet
orment	MØ til moderat colitis ulcerosa	106.948	RS brugt siden 2006
ogipo	Længerevirkende og langtidsvirkende insulin analog	59.746	-
bovimb	Panifert virkende opioidantagonist	5.833	Andstet
trusa	Længerevirkende antidiabetikum (LAMA).	4.629	-
intresto	Angiotensinreceptor-nerprilyt-in-hæmmer	3.590	-
ralcity	enkelstetbehandling af type 2 diabetes	2.738	1 patient, SDP
ergerty	DM2	360	-

Aarhus University Hospital

Region Midtjylland

DET TVÆRREGIONALE FORUM FOR KOORDINATION AF MEDICIN

Aarhus University Hospital

Region Midtjylland

Kommissorium

- Regionernes sundhedsdirektører har besluttet at etablere et tværregionalt forum for koordination af medicin mhp:
 - at koordinere, og videndele, om ibrugtagningen og anvendelsen af medicin på tværs af regionerne

Aarhus University Hospital

Region Midtjylland

Medlemmer

- Formand udpeget af regionerne i fællesskab
- Formændene for hver af de regionale lægemiddelkomiteer
- En klinisk farmakolog fra hver region
- En sygehusapoteker udpeget af regionerne i fællesskab
- En repræsentant fra Danske Regioner
- En repræsentant fra Amgros

Aarhus University Hospital

Region Midtjylland

Problemer

- Regionernes forskellige refusionsmodeller
- Regionernes forskellige lægemiddelkomité systemer
- Regionernes forskellige niveau for monitorering

Aarhus University Hospital

Region Midtjylland

Tak for opmærksomheden