

Lægemiddelmonitorering i Region Midtjylland

- udviklingen i udgifterne til medicin på
hospitalerne fra 2013-2014

Den 27. februar 2015

Udarbejdet af Analysegruppen vedr. hospitalsmedicin

Indhold

Indledning.....	3
Resumé	4
DELRAPPORT I:	6
Overblik over udviklingen i forbrug og indkøb af lægemidler i regionerne.....	6
Vækst i udgift til medicin på hospitalerne fra 2013 til 2014.....	6
Medicin uden for de nationale anbefalinger (uden for KRIS/RADS) – og uden for "styring" i refusionsmodellen	8
Indkøb af medicin.....	11
Status for implementering af RADS	12
Opmærksomhedspunkter til refusionsmodellen	13
Forventning om fortsat vækst i udgifterne til hospitalsmedicin i 2015.....	14
DELRAPPORT II:	15
Medicin uden for de nationale anbefalinger (uden for KRIS/RADS)	15
RADS.....	20
RADS oversigt.....	28
KRIS.....	31

Indledning

Denne rapport handler om medicinforbruget på hospitalerne.

Denne monitorering for Region Midtjylland, efter 4. kvartal 2014, er baseret på en overvågning af forbruget af medicin på hospitalerne i Region Midtjylland. Endvidere indgår Amgros markedsovervågning af medicinindkøb efter 4. kvartal 2014. Det bemærkes, at forbrugstal er mere informative end indkøbstal, idet indkøb er meget varierende over kvartaler, mens forbrug ikke umiddelbart har samme variation.

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. 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.

Resumé

I det følgende opsummeres hovedpointer fra rapporten.

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

Når udgiften i 2014 sammenlignes med udgiften i 2013 har der været en vækst i totaludgiften til medicin i RM på 187 mio. kr. Væksten i % for regionerne ligger fra 10-16 % (11 % for RM). 8 konkrete lægemidler udgør godt 91 mio. kr. af væksten. Zytiga (prostatacancer), Gilenya (sklerose) og Yervoy (modermærkekræft) udgør en stor del af væksten.

2. Medicin uden for nationale anbefalinger

Af den samlede vækst på 187 mio. kr. fra 2013-2014 udgør væksten for den del af medicinen, der ikke er omfattet af nationale anbefalinger, 20 mio. kr. Analysegruppen har gennemgået 32 præparater, der er faldet/steget med mere end 1 mio. kr. Baggrunden vurderes at være ok, fx som følge af at; nye behandlinger, der hjælper patienter, der ikke tidligere kunne behandles (lungefibrose, Esbriet), flere behandlinger er på vej til at blive omfattet af RADS, der er udsving i antal patienter inden for det forventede – og i enkelte tilfælde er dyre behandlinger taget hjem fra andre regioner. Her ville Regions Midtjylland skulle betale for behandlingen alligevel.

Udover de 32 præparater er der ca. 1400 præparater, som samlet set står for 12 mio. kr. af væksten. Analysegruppen finder ikke umiddelbart, at dette giver anledningen til bemærkninger. Ligesom for 32 præparater er brugen styret af rekommandationslister og den kliniske farmaci.

Medicin uden for nationale anbefalinger (uden for RADS/KRIS)

Mio. kr. (afrundet)	2013	2014	Ændring
Medicin med vækst på min. 1 mio. kr. (17 præparater)	128	171	43
Medicin med fald på min. 1 mio. kr. (15 præparater)	157	122	-35
Medicin med vækst/fald under 1 mio. kr. (ca.1400 præparater)	362	374	12
Total al medicin uden for nationale anbefalinger	647	667	20

3. Status for efterlevelse af anbefalingerne fra RADS

Region Midtjylland efterlever fuldt ud RADS på de områder, hvor Amgros rapporterer om graden af målopfyldelse. Der er endvidere fuld målopfyldelse i forhold til anbefalingerne på det biologiske område, hvor analysegruppen har monitoreret forbruget.

Amgros er fortsat ved at revidere monitoreringsmetoder, og har på nogle områder indstillet monitoreringen og rapporteringen om målopfyldelse. Baggrunden er, at der som følge af løbende markedsændringer i form af introduktion af nye lægemidler og markedsføring af biosimilære alternativer skal foretages hyppige ændringer af mål og dermed modeller for rapportering. Regionerne er i den forbindelse inddraget med henblik på at udrede ønsker til ny rapportering. Analysegruppen har været i dialog med Amgros herom.

4. Opmærksomhedspunkt fra analysegruppen

Hepatitis C

Der foreligger en (foreløbig) behandlingsvejledning fra RADS om behandling af Hepatitis C. Denne indeholder nu lægemidlet Daklinza, som Afdeling Q/AUH tidligere fik en ekstraordinær tilladelse til at bruge frem til den nye vejledning fra RADS forelå.

Som følge af den nye vejledning fra RADS er der umiddelbart en besparelse på 16 mio. kr. Usikkerhed om patientantal og forholdsvis få patienter kan ændre udgiften markant. Analysegruppen monitorer udviklingen og er i løbende dialog med afdelingen. Den oprindelige prognose for udgifter til behandling af Hepatitis C er derfor fastholdt.

DELRAPPORT I:

Overblik over udviklingen i forbrug og indkøb af lægemidler i regionerne

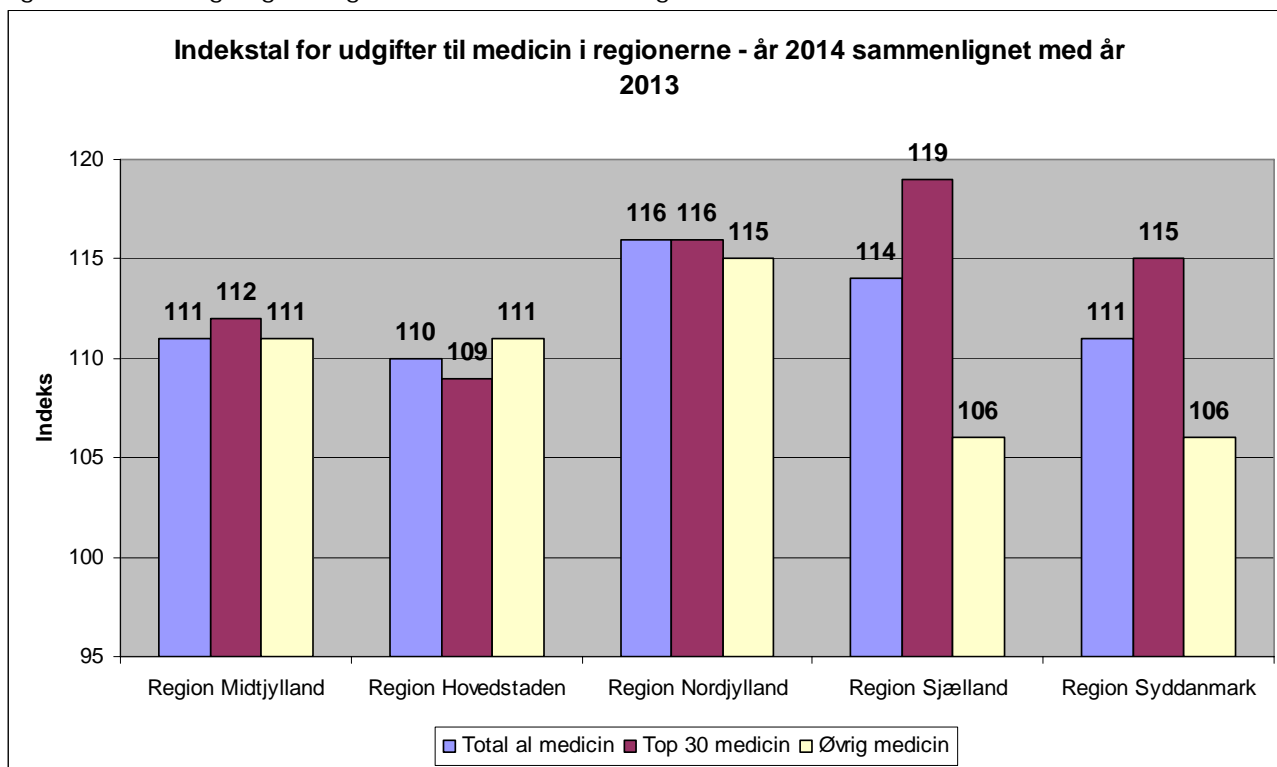
I det følgende kommenteres på udviklingen i forbruget af medicin, jf. opgørelser, som er foretaget af analyseteamet for hospitalsmedicin. Herefter gennemgås udviklingen i regionernes indkøb af medicin ved Amgros, jf. data fra Amgros Markedsovervågningsrapport efter 4. kvartal 2014.

Vækst i udgift til medicin på hospitalerne fra 2013 til 2014

Den totale udgift til medicin i Region Midtjylland var i 2014 ca. 1837 mio. kr. Til sammenligning var den samlede udgift i 2013 ca. 1649 mio. kr. Der har således været en vækst på 187 mio. kr., når de to år sammenlignes. Af væksten på 187 mio. kr. ligger 109 mio. kr. heraf inden for de 30 dyreste lægemidler (dvs. de 30 lægemidler med den største omsætning = top 30). De resterende 78 mio. kr. kategoriseres som "øvrig medicin".

Figur 1 viser, at den totale udgift til medicin i Region Midtjylland er steget med 11 % (indeks 111) fra 2013-2014.

Figur 1 sammenligning af udgiften til medicin i 2014 og i 2013.¹



Figur 1 viser også, at Region Midtjylland har haft en vækst på ca. 12 % (vækstindekstal 112) i medicinen inden for top 30. Det ses, at der er en stor variation regionerne imellem. Region Hovedstaden har haft en totalvækst på 110 % (indeks 110).

Det er i tidligere forbrugsrapporter beskrevet, at Region Hovedstaden bruger flere penge til medicin per indbygger end Region Midtjylland, men at forskellen inden for de sidste 2-3 år er blevet mindre.

¹ Top 30 listen er sorteret efter de samlede udgifter i 2014. Indekstallet er ligeledes beregnet ved at sammenholde udgiften i 2013 med udgiften i 2014.

Anvendelsen af medicin i top 30 er i høj grad funderet på nationale anbefalinger. Inden for kategorien af medicin i top 30 i Region Midtjylland vurderer analysegruppen således, at hovedparten af lægemidlerne er omfattet af nationale anbefalinger fra Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) eller Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS).

I det følgende gennemgås væksten fra 2013-2014 nærmere.

Vækst i udgifterne til top 30 lægemidler og til de øvrige lægemidler

I forhold til væksten inden for top 30 er det ret få lægemidler, som udgør størstedelen af væksten. Af væksten på 109 mio. kr. i top 30 udgør 8 lægemidler de 91 mio. kr. heraf. Se tabel 1 herunder.

Tabel 1 - Vækst i udgifter fra 2013-2014

Præparat	Vækst 2013-2014 (kr.)
Yervoy	22.244.376
Zytiga	17.816.314
Faktor VIII (fx Advate og Refacto)	12.778.911
Simponi	8.556.017
Gilenya	8.334.013
Avastin	7.233.437
Cimzia	7.151.489
Mabthera	7.034.516
I alt	91.149.074

Lægemidlerne vedrører:

- Yervoy, til behandling af modermærkekræft (national anbefaling, KRIS)
- Zytiga, til behandling af prostatacancer (national anbefaling, RADS)
- Refacto, til behandling af bløderpatienter (Faktor VIII)
- Simponi, biologisk behandling af reumatologiske lidelser (national anbefaling, RADS)
- Gilenya, til behandling af sklerosepatienter (national anbefaling, RADS)
- Avastin, til behandling af forskellige kræftformer (KRIS, RADS)
- Cimzia, biologisk behandling (RADS)
- Mabthera, biologisk behandling af reumatologiske lidelser (RADS) + behandling af lymfekræft

Følgende beskrives de 4 førstnævnte lægemidler i tabellen, hvor væksten har været størst, lidt nærmere.

Udgiften til lægemidlet Yervoy har været støt stigende efter 1. kvartal i 2014. Forklaringen er, at Yervoy har indgået i diverse protokoller, hvor medicinen har været stillet gratis til rådighed for afdelingen. Dette indebærer, at medicinudgiften til nye patienter skal finansieres af refusionsordningen på medicinområdet i takt med, at protokollerne ophører. Det er nu standardbehandling til nogle patienter med malignt melanom. Udgiften til Yervoy i Region Midtjylland var godt 38 mio. kr. i 2014.

Lægemidlet Zytiga giver bedre livskvalitet og bedre overlevelsesmuligheder for patienterne. Idet flere patienter overlever længere end tidligere er der brug for at give lægemidlet til patienterne i længere tid. Forbruget af Zytiga var i den første del af 2013 i markant vækst. Sidst på året og videre i 2014 har udgiften stabiliseret sig mere. Det vurderes, at behandlingen har nået et nogenlunde stabilt niveau. Udgiften til Zytiga i Region Midtjylland var godt 50 mio. kr. i 2014.

Der har været en vækst på ca. 12 mio. kr. til faktor 8 præparater (fx Refacto), der anvendes til behandling af bløderpatienter med faktor 8 mangel. Analysegruppen har på baggrund af forbruget fra år 2009 og frem til i dag vurderet, at væksten ligger inden for det normale udsving på området. En forklaring er, at flere patienter i 2013 deltog i kliniske forsøg, hvilket gjorde, at udgiften i 2013 var lavere end i både 2011 og 2012. Flere af patienterne kom i 2014 tilbage i behandling med deres vanlige faktor-præparater (Faktor VIII). Derudover har flere patienter i 2014 gennemgået operationer, der har krævet ekstra behandling med faktor-præparatet. Udgiften til faktor 8 præparater i Region Midtjylland var godt 95 mio. kr. i 2014.

Udgiften til Simponi i Region Midtjylland var knap 26 mio. kr. i 2014. Udgifterne til biologisk behandling samlet set, herunder behandling af inflammatoriske sygdomme såsom gigtsygdomme, psoriasis og nogle tarmsygdomme har siden 2007 haft en årlig stigningstakt på ca. 30 mio. kr. Den vækst fortsatte i 2014, hvor væksten også var knap 30 mio. kr. i forhold til udgiften i 2013. Udgiftsvæksten skyldes hovedsageligt, at et stigende antal patienter sættes i behandling med de nye biologiske lægemidler. De biologiske behandlinger er i vid udstrækning omfattet af nationale behandlingsvejledninger.

Væksten i udgiften til øvrig medicin fra 2013 til 2014 (uden for de 30 dyreste præparater) var 78 mio. kr. I det følgende gennemgås den del af medicinen, der ikke er omfattet af nationale anbefalinger.

Medicin uden for de nationale anbefalinger (uden for KRIS/RADS) – og uden for "styring" i refusionsmodellen

Analysegruppen har foretaget en gennemgang af udgifterne i kategorien af medicin, der ikke er omfattet af nationale anbefalinger.

Formålet har været at analysere om, der er områder, hvor forbruget stiger u hensigtsmæssigt – dvs. for den del af medicinen, der ikke er omfattet af nationale anbefalinger og hvor selve refusionsmodellen ikke giver økonomiske incitamentter til at bruge nogle præparater frem for andre. Dette beskrives nærmere i det følgende.

Udgiften til medicin, der ikke var omfattet af nationale anbefalinger var 647 mio. kr. i 2013 og 667 mio. kr. i 2014. Der er dermed en vækst på 20 mio. kr. Den totale vækst for alt medicin, både inden for/uden for nationale anbefalinger, var som tidligere beskrevet 187 mio. kr.

Medicin uden for nationale anbefalinger med en vækst på 1 mio. kr. eller mere fra 2013-2014
Analysegruppen har kigget nærmere på alle præparater uden for de nationale anbefalinger, hvor udgiften er steget med 1 mio. kr. eller mere. Her er 17 præparater, som udgør en samlet vækst på 42,7 mio. kr. fra 2013-2014. Den samlede udgift til de 17 præparater var 171 mio. kr. i 2014 - svarende til 26 % af den medicin, der ikke er omfattet af nationale anbefalinger. Følgende gives konkrete eksempler på de 17 præparater, hvor væksten i udgiften fra 2013-2014 har været størst.

Blødermedicinen er som bekendt ikke omfattet af nationale anbefalinger. Udgiften hertil udgjorde 95 mio. kr. i 2014, hvilket er en stigning på knap 13 mio. kr. i forhold til året før. Blødermedicinen står for den største vækst i medicinen uden for nationale anbefalinger.

Præparatet Esbriet til behandling af lungefibrose står for den næststørste stigning i den del af medicin, der ikke er omfattet af nationale anbefalinger. Region Midtjylland har landets største lunge fibrose center, og modtager bl.a. patienter fra Region Nordjylland. Udgiften var knap 11 mio. kr. i 2014, hvilket er en vækst på knap 5 mio. kr. i forhold til året før. Analysegruppen finder, at væksten i udgiften er velbegrundet. Det er således det eneste tilgængelige præparat med effekt på denne sygdom. Der er dermed heller ikke udgifter til andre præparater, der forsvinder i takt med at Esbriet anvendes.

Udgiften til præparatet Adempas (til behandling af forhøjet blodtryk i lungesystemet) var knap 5 mio. kr. i 2014. Denne udgør den tredje største udgiftsvækst i den del af medicinen, der ikke er omfattet af nationale anbefalinger. Adempas blev taget i brug første gang i 2014, og erstatter præparatet Remodulin (udgiftsfald på 4,3 mio. kr.). Præparatet Opsumit anvendes inden for samme område. Udgiften hertil er steget med 2,3 mio. kr. Behandling med Adempas og Opsumit forventes at blive omfattet af RADS i løbet af efteråret 2015. Analysegruppen finder, at årsagen til væksten er velbegrundet.

Lægemidlet Fabrazyme til behandling af en meget sjælden enzymmangel er steget med 2,1 mio. kr. Dette skyldes, at Region Midtjylland i andet halvår 2014 har taget behandlingen af 2 konkrete patienter hjem til behandling i egen region. Der vurderes at være god grund til at hjemtage behandling af patienten –dels af hensyn til patienten og dels ville Region Midtjylland alligevel skulle betale for behandlingen i en anden region.

Analysegruppen finder, at der er gode forklaringer på, at udgiften til de 17 konkrete lægemidler er steget.

Der henvises til delrapport II for en mere detaljeret gennemgang af de øvrige præparater. Her beskrives også, at andelen af medicin uden for nationale anbefalinger vil blive mindre i takt med, at flere præparater bliver omfattet af nationale anbefalinger.

Medicin uden for nationale anbefalinger med fald på 1 mio. kr. eller mere 2013-2014

En række præparater (15 stk.) uden for de nationale anbefalinger er faldet med 1 mio. kr. eller mere fra 2013-2014. Tilsammen udgør faldet i udgiften til disse præparater knap 35 mio. kr. Den totale udgift til disse præparater udgjorde i alt 122 mio. kr. i 2014.

Faldet i udgifterne skyldes primært to forhold. Flere præparater er blevet erstattet med præparater, der forventes at indgå i kommende nationale anbefalinger (fx Adempas/Opsumit). Derudover er ca. halvdelen af præparaterne, der endnu ikke er omfattet af nationale anbefalinger, på vej til at blive det.

For nogle andre præparater, hvor faldet i udgiften har været min. 1 mio. kr., er årsagen til faldet fx et færre antal patienter i 2014 end i 2013.

Der henvises til delrapport II for en mere detaljeret gennemgang af de præparater, hvor udgiften er faldet med en 1 mio. kr. eller mere.

Oversigt over udgifter til medicin uden for nationale anbefalinger i 2013 og 2014

Tabel 2 giver et overblik over vækst og fald i udgifterne til den del af medicinen, der ikke er omfattet af nationale anbefalinger.

Tabel 2

Medicin uden for nationale anbefalinger (uden for RADS/KRIS)

Mio. kr. (afrundet)	2013	2014	Ændring
Medicin med <u>vækst</u> på min. 1 mio. kr. (17 præparater)	128	171	43
Medicin med <u>fald</u> på min. 1 min. Kr. (15 præparater)	157	122	-35
Medicin med vækst/fald under 1 mio. kr. (ca.1400 præparater)	362	374	12
Total al medicin uden for nationale anbefalinger	647	667	20
Heraf inden for top 30 (blødermedicin og Herceptin/brystkræft)	166	166	0
Heraf uden for top 30 (øvrig medicin)	481	501	20

Tabel 2 viser samlet set, at udgiften til medicinen uden for nationale anbefalinger er steget med 20 mio. kr. fra 2013-2014.

Analysegruppens gennemgang af medicin uden for de nationale anbefalinger viser, at 17 præparater stiger med 43 mio. kr. i alt. 15 præparater falder med 35 mio. kr. i alt. Det konkluderes, at ca. 1400 præparater står for 12 mio. kr. af væksten i udgifterne til medicin uden for nationale anbefalinger. Dette skal ses i forhold til den samlede vækst på 187 mio. kr. fra 2013-2014 til alt medicin på hospitalerne.

I praksis foretages brugen af de ca. 1400 præparater, der udgør en vækst på 12 mio. kr., på baggrund af et samarbejde mellem afdelingerne og hospitalsapoteket (klinisk farmaci mv.). Der er ikke incitament i den økonomiske styringsmodel til at bruge et præparat frem for et andet. For den enkelte afdeling er der dermed ikke økonomisk incitament til at vælge det billigste præparat. Men det er måske alligevel spørgsmålet om det er hensigtsmæssigt at forsøge at styre eller kontrollere denne del af medicinforbruget via refusionsordningen – idet:

- udgiften udgør en lille del af den samlede vækst, 12 af 187 mio. kr.
- rekommandationslisten og den kliniske farmaci understøtter brugen

Tabel 2 viser endvidere, at væksten uden for de nationale anbefalinger ligger i kategorien af øvrige medicin. Udgiften til den del af medicinen i top 30, der ikke indgår i nationale anbefalinger, er samlet set ikke steget fra 2013-2014 (ca. 166 mio. kr. begge år). Det drejer sig om blødermedicin og Herceptin (til behandling af brystkræft).

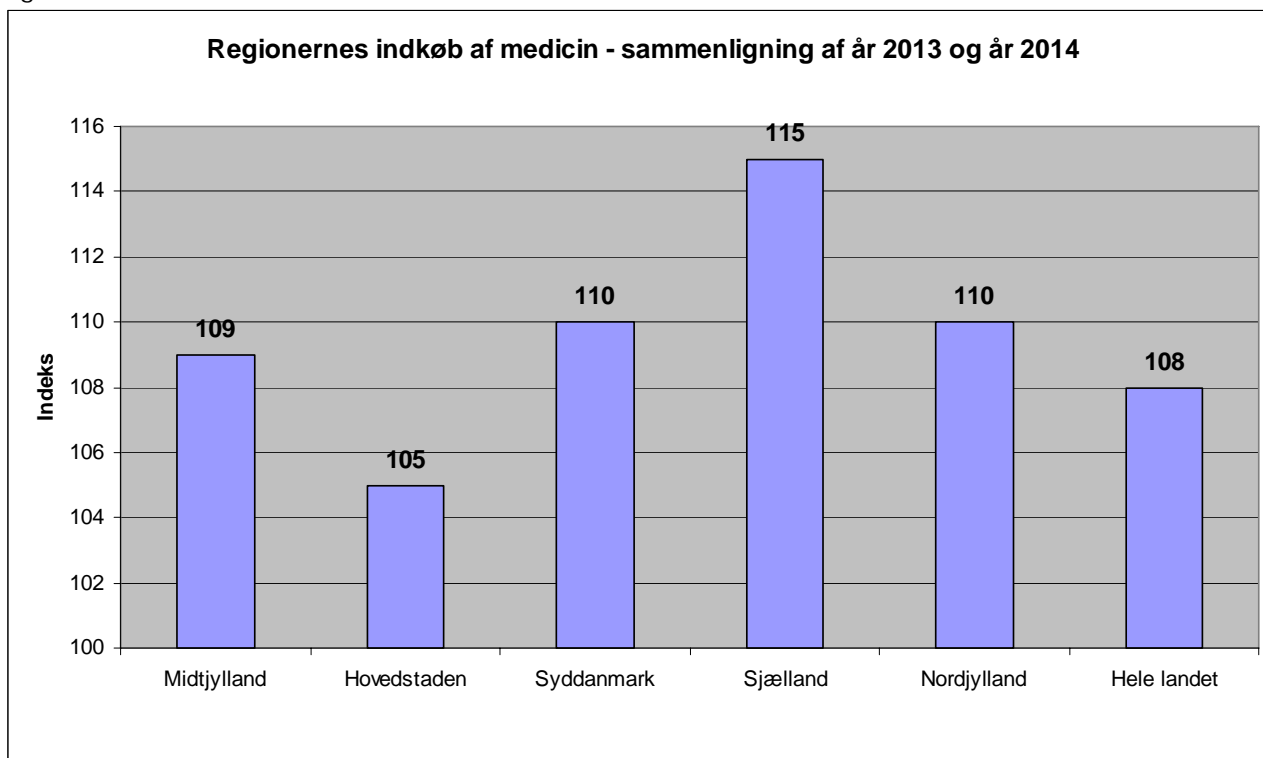
Analysegruppen foreslår, at det overvejes at inddrage specialistgrupperne i en mere detaljeret gennemgang af medicinforbruget inden for de enkelte terapiområder. I den forbindelse kunne man fx bede specialistgrupperne om at kortlægge den del af medicinforbruget, der ligger uden for rekommandationslisten. Specialistgrupperne kan så foreslå initiativer til at begrænse u hensigtsmæssigt forbrug, når der er en økonomisk fordel ved det.

Analysegruppen har løbende fokus på at monitorere og derved opdage ny medicin, der tages i brug i regionen. Der anvendes månedlige dataudtræk fra apotekssystemet. Analysegruppen kan kontakte relevante afdelinger eller evt. relevant specialistgruppe, når der ses et nyt præparat i brug. Det er som bekendt en del af forudsætningen for at få midler til et nyt lægemiddel, at det er godkendt nationalt – eller godkendt af regionen (herunder Den regionale Lægemiddelkomite og ledelsessystemet). Hospitaler/afdelinger skal sende en ansøgning (mini-MTV), når et nyt præparat ønskes taget i brug og finansieret.

Indkøb af medicin

I det følgende sammenlignes indkøbet af medicin i regionerne i 2013 og 2014. Figur 3 viser indekstallene for regionernes indkøb af medicin i to år.

Figur 2



I Amgros Markedsovervågning efter 4. kvartal 2014 sammenholdes indkøbet af medicin i 2013 med indkøbet i 2014. Indekstallene for væksten i udgiften til indkøb af medicin er indsat i figur 3.² Heraf fremgår, at regionernes indkøb i perioden varierer en hel del.

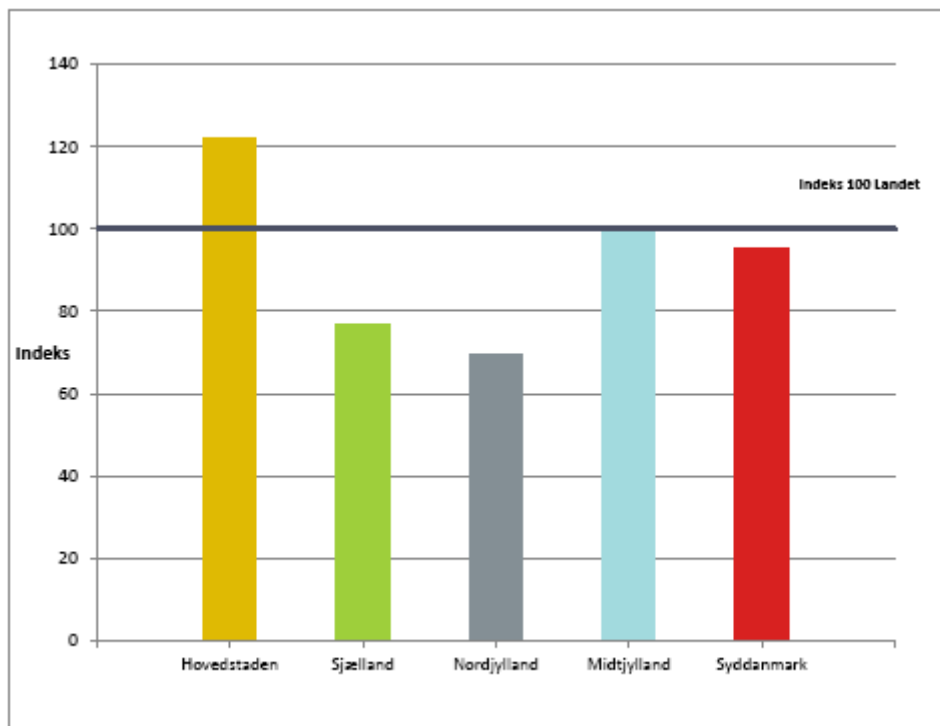
I Region Midtjylland er der sket en vækst på 9 % (indekstal 109) i indkøbet af medicin, når 2013 sammenlignes med 2014. I de øvrige regioner er der sket en vækst varierende fra 5-15 %.

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 4 på næste side.

² Figuren er udarbejdet på baggrund af tallene i AMGROS Markedsovervågning 4. kvartal 2014

Figur 3:

De totale udgifter til indkøb af sygehusmedicin gennem AMGROS sat i forhold til befolkningstal og indekseret i forhold til landet (indeks 100) – (2013-2014) ³



Sammenligningen på tværs af regionerne er dog reelt usikker. Regionerne sender i varierende omfang patienter til behandling i andre regioner. Dette tager opgørelsen over indkøb af lægemidler taget ikke højde for.

Som anført i tidligere forbrugsrapporter kan tallene dog antyde, at Region Midtjylland har lavere udgifter til medicin per borger end fx Region Hovedstaden. 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).

Status for implementering af RADS

I forhold til tidligere har sekretariatet for RADS valgt at indstille den hidtidige monitorering af regionernes målopfyldelse for implementering anbefalinger inden for af flere terapiområder. Monitoreringen af andre terapiområder er ændret til ren forbrugsovervågning. Resultatet af monitoreringerne indgik ellers i de løbende markedsovervågninger fra Amgros. Når monitoreringen er indstillet skyldes det, at der på en række terapiområder på grund af løbende markedsændringer i form af introduktion af nye læge-midler og markedsføring af biosimilære alternativer, foretages hyppige ændringer af mål og dermed modeller for monitorering. Dette gør det vanskeligt at foretage en egentlig opfølgning ud fra RADS monitoreringsrapporterne i sin nuværende form. Regionerne bliver inddraget med henblik på at udrede de reelle behov og ønsker til RADS monitorering.

³ Figur 4 er fra AMGROS Markedsovervågning 4. kvartal 2014, p. 12

Det fremgår af rapporten fra Amgros, at der er monitoreret i forhold til målopfyldelse inden for områderne HIV/AIDS, G-CSF, Aromatasehæmmere, prostatacancer og psykotiske tilstande. Det fremgår, at Region Midtjylland har fuld målopfyldelse – dog umiddelbart bortset fra HIV/AIDS området. Analysegruppen vedr. hospitalsmedicin har dog foretaget en tæt monitorering i samarbejde med den konkrete afdeling. Resultatet er fuld målopfyldelse på HIV/AIDS området.

Analysegruppen har endvidere monitoreret målopfyldelse for implementering af behandlingsvejledningerne fra RADS på det biologiske område i Region Midtjylland i 2. halvår af 2014. Der har været fuld målopfyldelse for alle relevante afdelinger.

Opmærksomhedspunkter – udgifter/finansiering

Analysegruppen orienterer i det følgende om udgifter/finansiering i forhold til Hepatitis C og multipel.

Behandling af Hepatitis C

Per 19. januar 2015 trådte en ny (foreløbig) behandlingsvejledning fra RADS i kraft for behandling af Hepatitis C. Heri indgår præparatet Daklinza nu til behandling af såkaldte genotype 3 patienter.

Før nævnte dato indgik Daklinza ikke i anbefalingerne fra RADS. Efter en konkret ansøgning fik Afd. Q/Aarhus Universitetshospital dog ekstraordinært et tilsagn fra ledelsessystemet om, at få finansieret behandling med Daklinza til en begrænset patientgruppe. En forudsætning var, at Afdeling Q foretog en patientspecifik og tæt monitorering af behandlingen. Baggrunden for tilsagnet var primært, at alle øvrige regioner var gået i gang med behandlingen og en bred faglig enighed om, at behandlingen var den rette til nogle konkrete patienter.

Den nye (foreløbige) behandlingsvejledning på området til genotype 1 og 4 indeholder 3 forskellige behandlingsregimer, hvoraf Region Midtjylland har valgt, at det billigste skal anvendes til 95 % af alle nye patienter. Dette udgør en potentiel besparelse på ca. 16 mio. kr. Der forventes endvidere to nye lægemidler (Viekirax + Exviera) inkluderet i en revideret anbefaling fra RADS på området (til behandling af såkaldte genotype 1 og 4 patienter). Der forventes en revideret vejledning fra RADS inden sommer.

Der er tidligere estimeret en samlet udgift på 80 mio. kr. til behandling af Hepatitis C. Med det beskrevne besparelspotentiale kan der umiddelbart være behov for at revurdere prognose. Der er dog også nogen usikkerhed om antal patienter. Derudover kan forholdsvis få patienter betyde store udsving i udgifterne. Analysegruppen vil fortsat være i løbende dialog med Afdeling Q, AUH, herunder også tage stilling til om prognosen bør justeres.

Behandling af multipel sklerose

Der er trådt en ny lægemiddelrekommandation i kraft per 1. januar 2015. Her angives, at 70 % af de nye patienter, skal behandles med Aubagio. Analysegruppens monitorering henover 3. og 4. kvartal i 2014 har vist et faldende forbrug af Aubagio. Dette tyder ikke på, at de relevante afdelinger er klar til at imødekomme lægemiddelrekommandationen per 1. januar 2015. Analysegruppen har kontaktet de relevante afdelinger. Der gives kun finansiering af udgifterne til medicin, når rekommandationen fra RADS følges.

Forventning om fortsat vækst i udgifterne til hospitalsmedicin i 2015

Det er forventningen, at væksten i udgifterne til medicin vil fortsætte i 2015. En foreløbig vurdering er, at væksten vil udgøre 150-180 mio. kr. Udviklingen på området vil blive fulgt tæt.

Det skal bemærkes, at medicinområdet indgår som et konkret område i regionens arbejde henover foråret 2015 med at finde besparelser. Arbejdet vedrører dog som udgangspunkt ikke 2015. Der er nedsat en styregruppe, der skal give forslag til en besparelse i udgiften til medicin på 10 mio. kr. i 2016, stigende til 25 mio. kr. i 2019.

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. Eventuelle reguleringer foretages løbende.

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

DELRAPPORT II:

Medicin uden for de nationale anbefalinger (uden for KRIS/RADS)

I denne forbrugsrapport har vi valgt at fokusere på de præparater, som ikke er omfattet af RADS eller KRIS, og som er steget mest det seneste år.

Tablet 3: Præparater med størst stigning i Region Midtjylland fra 2013 til 2014

	Bruges til	Samlet forbrug i 2014 (MIO kr.)	Stigning fra 2013 til 2014 (MIO kr.)	Kommentar
Koagulationsfaktor VIII præparater (fx Advate, Refacto)	Bløderpatienter (hæmofæli A)	95,2	12,8	Se nedenfor
Esbriet	Lungefibrose	10,6	4,9	Se nedenfor
Adempas	Pulmonal hypertension	4,8	4,8	RADS på vej, forventes klar efterår 2015. Erstatte Remodulin, som er faldet med 4.3 MIO kr. fra 2013 til 2014.
Opsumit	Pulmonal hypertension	2,3	2,3	
Fabrazyme	Sjælden enzym-mangel	2,1	2,1	2 patienter, som fra i 2. halvår af 2014 er hjemtaget fra anden region.
Novothirteen	Bløderpatienter	3,8	2,1	Nyt præparat i 2013. Forbrug stabiliseret i 2014.
TPN	Parenteral ernæring	8,5	2,0	Øget forbrug af tilsat Dipeptiven betyder udgift på ca. 1 MIO kr. om året. Specialistgruppen er i fuld gang med at reducere forbruget.
Syntocinon	Bl.a igangsætning af fødsler	1,7	1,5	Se nedenstående afsnit.
Aloxi	Kvalmestillende	5,8	1,2	Øget forbrug pga. ibrugtagning i HE Vest. Se nedenstående afsnit.
Tivicay	HIV	1,2	1,2	Udenfor RADS. Erstatte delvist brugen af Isentress, som er faldet med 0,6 MIO kr.
Entyvio	Inflammatorisk tarmsygdom	1,2	1,2	RADS på vej. Der er givet tilladelse til brug i RM til patienter som ikke responderer på eller tåler 1. 2. og 3. linje behandling.
Arzerra	Leukæmier	2,4	1,1	Bruges tidligere.
Vidaza	Leukæmier	4,0	1,1	

Revolade	Forebygge blødninger	3,2	1,1	Få patienter. Erstatte delvist Nplate. Se skema over faldende forbrug.
Prograf	Forebygge organ-afstødning	8,7	1,1	Øget forbrug især til nyretransplanterede. Forbruget følger RADS behandlingsvejledning, der findes dog ingen lægemiddelrekommandation på området.
Piperacillin med tazobactam	Antibiotika	9,4	1,1	Øget forbrug alle steder. mest HE Midt til svær sepsis (Regional antibiotika vejledning)
Daklinza	Hepatitis C	1,1	1,1	Se afsnit om hepatitis side 22
Total		166	42,7	

Table 4: Præparater med størst fald fra 2013 til 2014

	Bruges til	Total forbrug 2014 (MIO kr.)	Fald fra 2013 til 2014 (MIO kr.)	Kommentar
NovoSeven	Faktor VII Bløderpatienter	15,5	8,0	Fald i forbrug. Få patienter afgør forbruget.
Remodulin	Pulmonal hypertension	1,1	4,3	Fald i forbrug. Erstattet af Adempas og Opsumit. RADS på vej.
Tarceva	Lunge- og pancreascancer	9,4	2,8	RADS lægemiddelrekommandation på vej.
Benefix	Faktor IX Bløderpatienter	12,6	2,8	Fald i forbrug. En patient ophørt behandling i foråret
Herceptin	Brystkræft og ventrikelcancer	42,6	2,4	RADS på vej
Sandimmun	Immunsuppressivt ved transplantationer	4,2	2,0	Lille fald i forbrug, stort prisfald. RADS behandlingsvejledning findes, der findes dog ingen lægemiddelrekommandation på området.
Alimta	Lungecancer	7,1	1,9	RADS på vej.
Tracleer	Pulmonal hypertension	5,0	1,8	Fald i forbrug. Erstattet af Adempas og Opsumit. RADS på vej.
Yondelis	Bløddelssarcom og ovariecancer	4,2	1,4	Delvist erstattet af Avastin.
Velcade	Myelomatose	10,9	1,3	RADS lægemiddelrekommandation på vej
Tyverb	Brystkræft	0,8	1,3	RADS på vej
Feiba	Patienter med faktor VIII antistof	3,9	1,3	Fald i forbrug. Få patienter afgør forbruget.
Mustargen	Specielle hudlidelser	1,8	1,2	Tilladelsespræparat

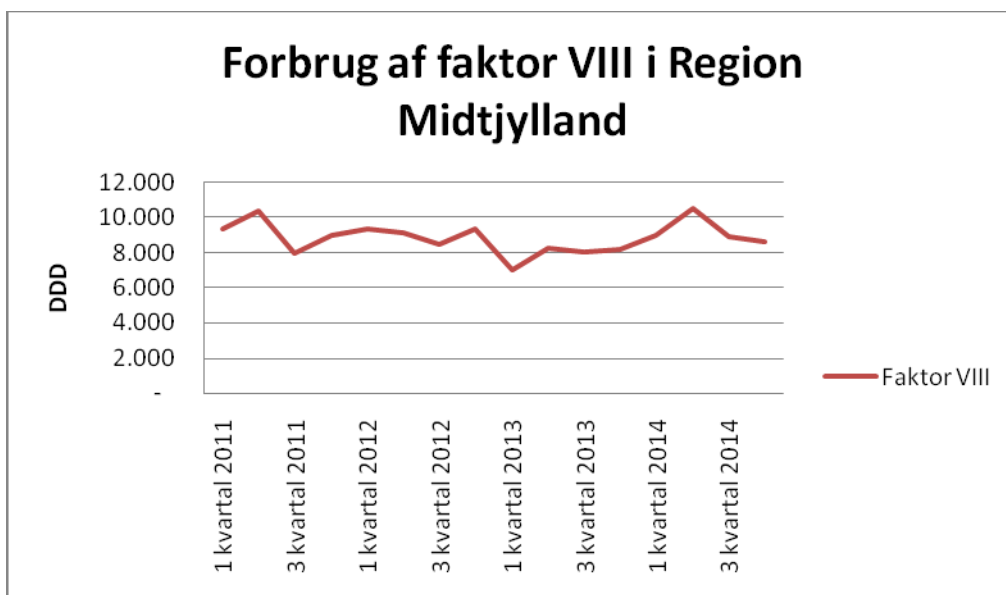
Nplate	Forebygge blødninger	1,4	1,1	Fald i forbrug. Erstattet af Revolade (se liste over stigninger).
Adagen	Sjælden enzym-mangel	1,9	1,0	Fald i forbrug. Få patienter afgør forbruget
Total		122,4	34,6	

Udgiften til medicin uden for de nationale anbefalinger udgjorde i 2014 667 mio. kr. hvilket svarer til 36 % af den samlede udgift til medicin i Region Midtjylland. I tabel 1 ovenfor vises de 17 præparater med den største beløbsmæssige stigning fra 2013 til 2014. Det ses at de tilsammen udgør et forbrug på 171 MIO kr. svarende til 26 % af det samlede forbrug til øvrig medicin.

Den samlede stigning er på 20 mio. kr. Heraf er der 17 lægemidler der er steget med > 1 mio. kr. og disse ses i tabel 1. Der er RADS vejledninger på vej på rigtig mange af dem. Andelen af øvrige medicin af det samlede forbrug forventes derfor at være faldende. Ud fra tabel 1 og tabel 2 er der ca. 12 mio. kr. tilbage som er sammensat af mange små stigninger på mange lægemidler. Analysegruppen anbefaler, at specialistgrupperne inddrages i at undersøge forbruget udenfor rekommandationslisten og om der er mulighed for indsatser, såsom at tilføje lægemidler til rekommandationsliste eller fjerne lægemidler fra standardsortiment.

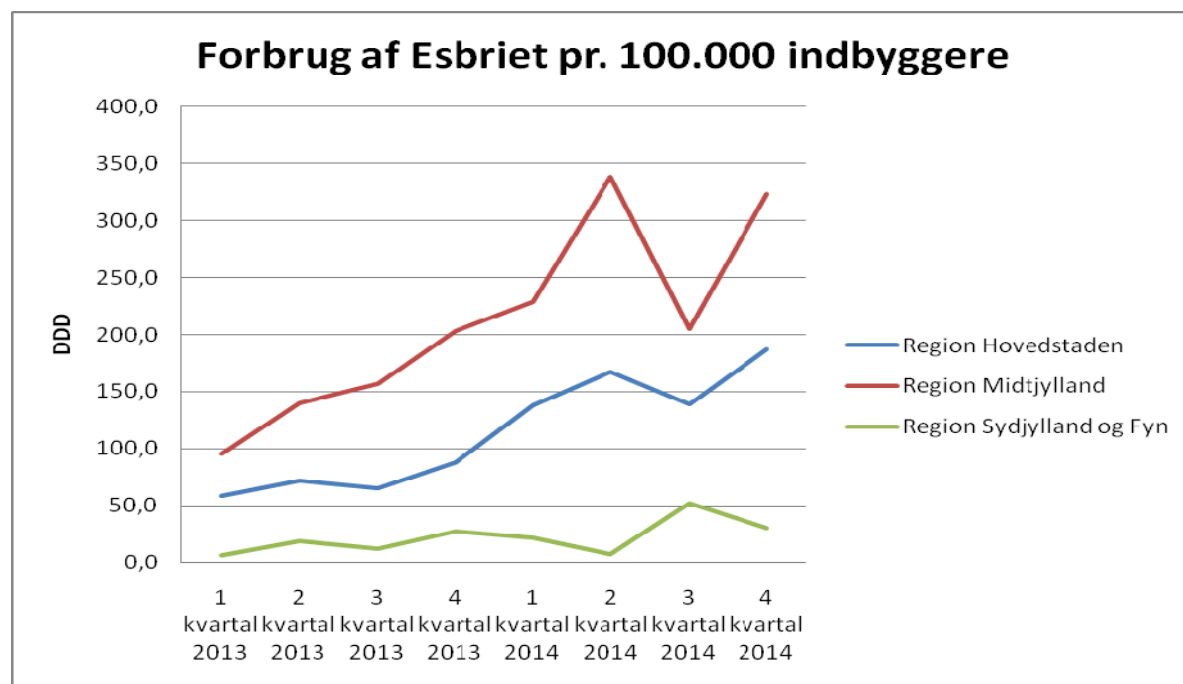
Faktor VIII

Udsving i forbruget af Faktor VIII til bløderpatienter skyldes blandet andet at nogle patienter har deltaget i kliniske forsøg. Således ses et lavere forbrug i 2013 i forhold til 2011 og 2012. Nogle af disse patienter er i efteråret 2014 tilbage i deres vanlige Faktor VIII. Derforuden skyldes udsvinget, en ny patient samt patienter der har gennemgået operationer, der har krævet ekstra behandling med Faktor VIII.



Figur 4

Esbriet



Figur 5: Forbrug af Esbriet

Esbriet anvendes til behandling af lungefibrose og er det eneste lægemiddel med en effekt på denne sygdom. Forbruget er fortsat stigende i Region Midtjylland. Det ses at stigningstaksten, er på samme niveau i Region Hovedstaden, som tog behandlingen i brug ca. et år senere end Region Midtjylland. Region Midtjylland har landets største lungefibrose center og modtager også patienter fra Region Nordjylland. Endvidere er man i Region Midtjylland dygtige til at opspore og behandle patienterne. I takt med at patienterne nu lever længere på behandlingen vil udgiften dermed også stige.

Syntocinon

Præparatet har været i restordre lige siden kontraktstart 1. april 2014, hvorfor vi har været nødsaget til at købe erstatningslægemiddel fra registreringsindehaver af originallægemidlet. Dette firma øgede måneden efter prisen fra 46 kr. til 950 kr. pr. pakning. Efter dialog med leverandøren lykkedes det Amgros at få firmaet til at sætte deres pris ned til 225 kr. fra oktober måned.

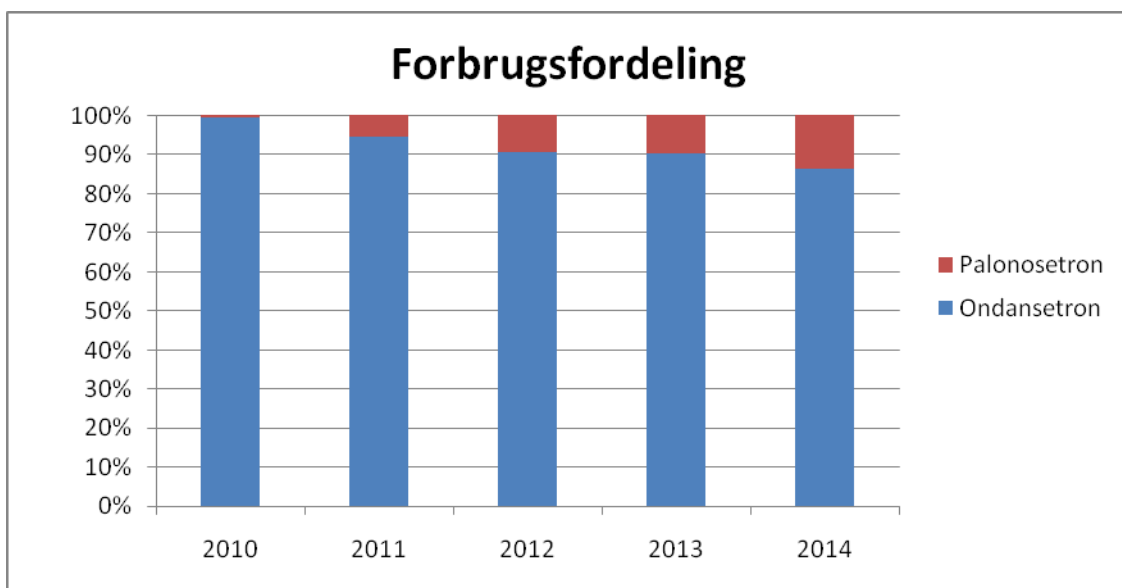
I starten af juli måned anmeldte Amgros sagen til Konkurrencestyrelsen. Sagen kører fortsat. Derudover søges der om erstatningsbeløb fra firmaet som Amgros har kontrakten med. Denne sag er heller ikke afgjort.

Sagen er usædvanlig, og der findes ikke fortilfælde fra lignende sager.

Aloxi – kvalmestillende behandling

Aloxi (palonosetron) og ondansetron er begge serotonin antagonist med kvalmestillende virkning. Der er ingen væsentlig forskel i effekt eller toksicitet, hvorfor det billigste præparat bør anvendes. Ondansetron koster 1,75 kr. per tablet og 4,96 kr. per injektion imens Aloxi koster 550,30 kr. per dosis tablet/injektion.

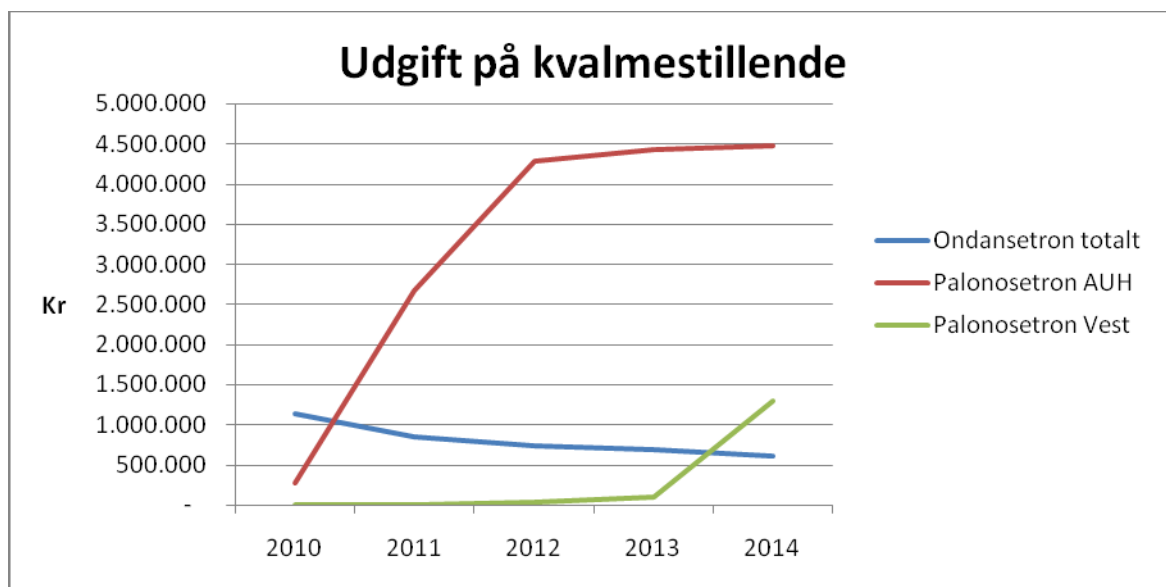
Der er nogen evidens for at Aloxi med fordel kan anvendes ved sen kvalme og opkastning pga. den længere halveringstid og længerevarende effekt. Onkologerne har derfor taget Aloxi i brug i Region Midtjylland på Aarhus Universitetshospital i 2010 og i Herning først i 2014. Der foreligger en behandlingsvejledning, som beskriver hvilke udvalgte patienter, der kan behandles med Aloxi.



Figur 6

Problematikken omkring de 2 lægemidler blev første gang beskrevet i Forbrugsrapport 2. kvartal i 2013, og forbruget er blevet monitoreret siden. Kurven viser at forbruget steg i 2014, da onkologisk afdeling i Herning tog lægemidlet i brug, imens onkologisk afdeling i Aarhus har haft et nogenlunde stabilt forbrug. Det ser således ikke ud til at skride. Omtrent 14 % af det samlede forbrug på de onkologiske afdelinger er på Aloxi, hvilket må siges at være acceptabelt.

Til gengæld ses af figur 7 at dette forholdsvis lille forbrug kan ses på bundlinjen.



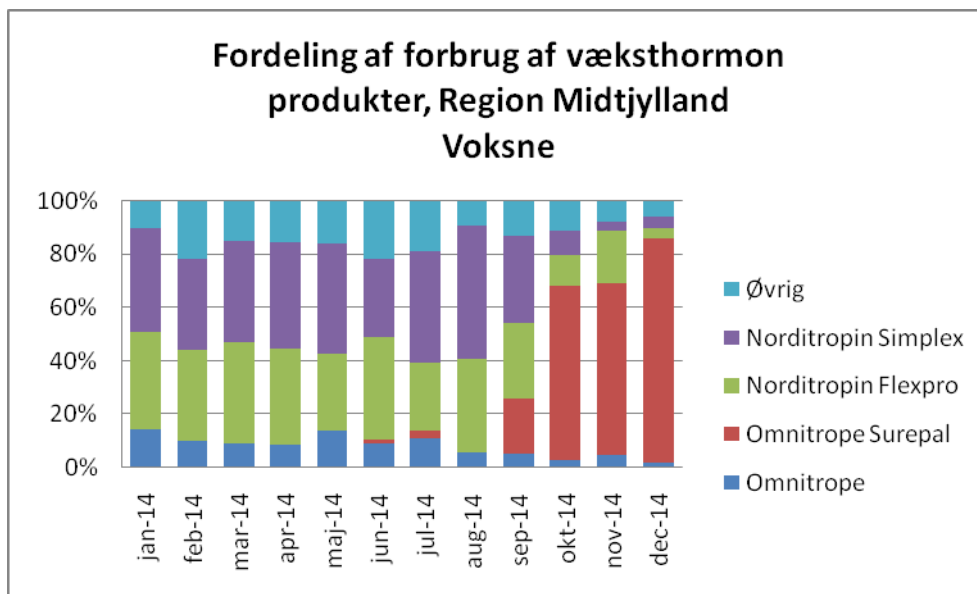
Figur 7

RADS

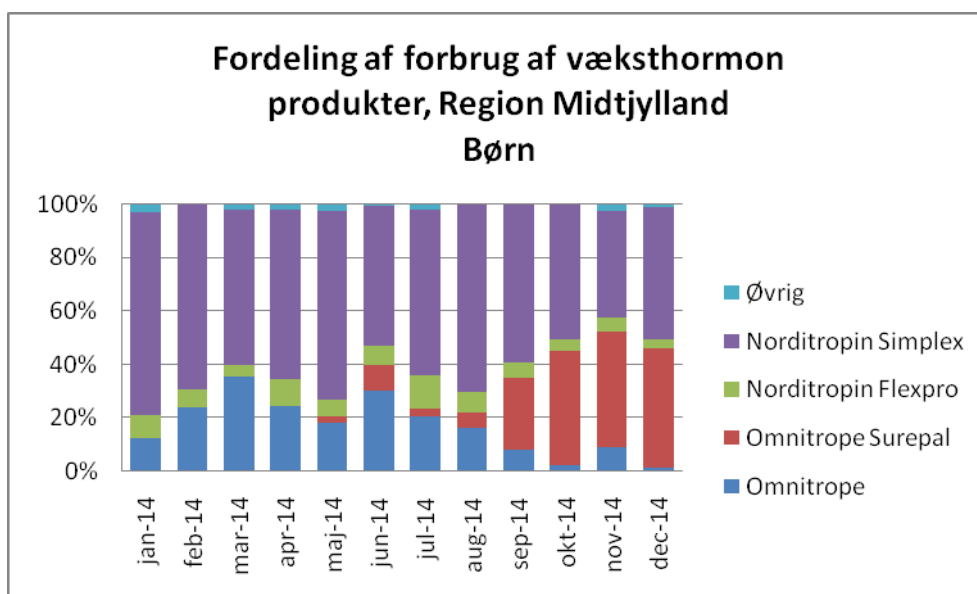
Anvendelse af væksthormon hos børn og voksne

RADS lægemiddelrekommandation for "Anvendelse af væksthormon hos børn og voksne" trådte i kraft 1. september 2014.

RADS behandlingsvejledning foreskriver en forventning om skift af 80 % voksne og 50 % børn til 1. valget Omnitrope Surepal. Afdelingerne har været i gang med at foretage disse skift i efteråret. Resultatet ses i nedenstående figur. Her vises fordelingen af forbrug (baseret på DDD) af væksthormon produkter i Region Midtjylland, voksne (figur 8) hhv. børn (figur 9).



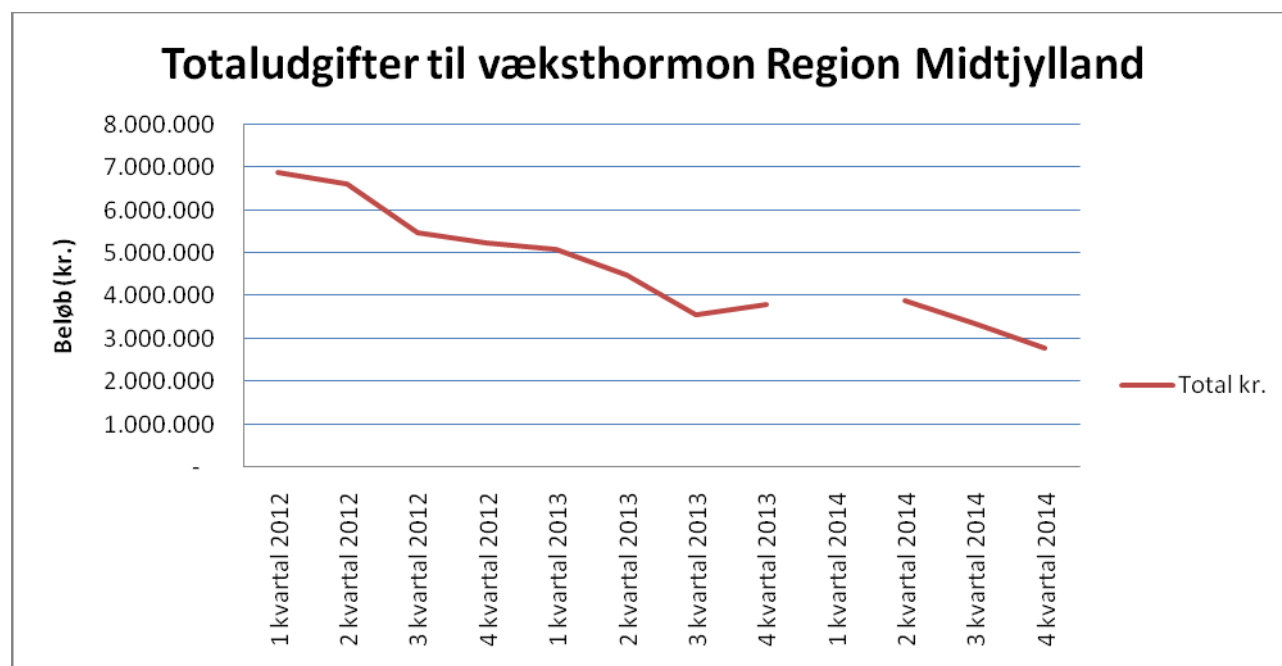
Figur 8 Fordeling af forbrug af væksthormon produkter, Region Midtjylland, voksne



Figur 9 Fordeling af forbrug af væksthormon produkter, Region Midtjylland, voksne

Skift til billigste 1. valg har resulteret i, at udgifter til væksthormon pr. kvartal er faldet til under det halve fra 1. kvartal 2012 (6.9 MIO kr.) til 4. kvartal 2014 (2.8 MIO) (figur 10).

Gennemsnitsprisen pr. DDD på væksthormon i Region Midtjylland er ligeledes faldet fra 143 kr./DDD i 1. kvartal 2012 til 60 kr./DDD i 4. kvartal 2014. Til sammenligning er Region Hovedstaden faldet fra 116 kr./DDD i 1. kvartal 2012 til 55 kr./DDD i 4. kvartal 2014.



*Priser for 1 kvartal 2014 ikke medtaget grundet manglende valide data.

Figur 10 Udgifter til væksthormon pr. kvartal i Region Midtjylland

Anvendelse af granulocyt-kolonistimulerende vækstfaktor (G-CSF)

Fra RADS foreligger opdateret lægemiddelrekommandationer for: Anvendelse af granulocyt-kolonistimulerende vækstfaktor (G-CSF).

I forhold til tidligere lægemiddelrekommandationer er Zarzio 1. valg ved stamcellemobilisering (voksne) og Lonquex 1. valg ved profylaktisk reduktion i varighed af neutropeni i forbindelse med kemoterapi. Lonquex er et biosimilært biologisk lægemiddel og erstatter originalproduktet Neulasta. Analysegruppen har kontaktet de hæmatologiske og onkologiske afdelinger i Region Midtjylland og der forudses ingen udfordringer ved skiftet. En potentiel besparelse i Region Midtjylland ved at skifte til Lonquex hhv. Zarzio er 2.2 MIO kr. hhv. 1.1 MIO kr. pr. år udregnet ud fra nuværende priser. Udbuddet af Lonquex løber kun til 1. juni 2015, hvorfor 1. valget og prisen/besparselsen derefter er uvis.

Hepatitis C behandling

Med virkning fra 19. januar 2015 trådte en ny foreløbig RADS behandlingsvejledning i kraft til behandling af hepatitis C. Daklinza er nu inkluderet i RADS behandlingsvejledning som behandling til genotype 3 patienter.

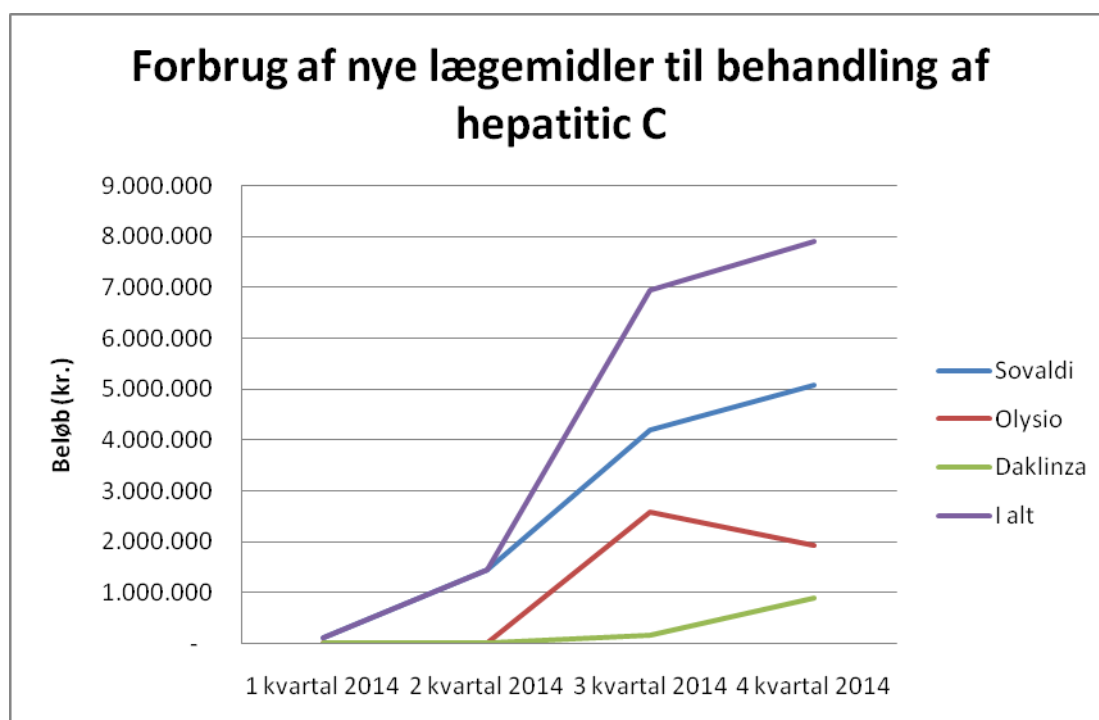
Infektionsmedicinsk afdeling fik efter ansøgning til regionen tilsagn om refusion for behandling af genotype 3 patienter med Daklinza inden den nye RADS behandlingsvejledning trådte i kraft.

Udviklingen i udgifter til de tre nye dyre hepatitis lægemidler ses i figur 11. Der er medio januar 2015 sat 11 patienter i behandling med Daklinza. Der forventes yderligere 48 sat i behandling i 2015, dvs. i alt 59 patienter i Daklinza i 2015. Patienterne behandles 12 uger, svarende til en udgift på 31 MIO kr. for de 59 patienter. Nogle patienter vil have behov for 24 ugers behandling.

I den nye foreløbige RADS behandlingsvejledning ændredes endvidere anbefalingerne for type 1 og 4, således at disse som 1. valg skal behandles med kombinationen af to nye dyre lægemidler. I RADS behandlingsvejledningen er der frit valg mellem tre forskellige behandlingsregimer. Der er stor prisforskel på de tre forskellige behandlingsregimer, hvorfor Region Midtjylland har valgt at det billigste regime skal bruges hos mindst 95 % af nye patienter. Ud fra forventede antal patienter i Region Midtjylland svarer det til en potentiel besparelse på 16 MIO kr.

På trods af dette estimeres en samlet udgift på 80 MIO kr. til behandling af hepatitis C i 2015.

Forbruget af de nye dyre lægemidler vil blive fulgt tæt med patientspecifik monitorering, og der er aftalt et møde med infektionsmedicinsk afdeling.



Figur 11 Udvikling i udgifter til nye dyre hepatitis C lægemidler pr. kvartal i 2014

Biologiske lægemidler

Se oversigt næste side.

			2. halvår 2014		
			I alt (n)	1. valg (n)	1. valg (%)
Dermatologi	Psoriasis uden ledaffektion	Mål 80 %	16	16	100%
	Psoriasis med ledaffektion	Mål 80 %	10	10	100%
Gastro	Colitis ulcerosa	Mål 80 %	81	75	93%
		AUH	32	29	91%
		Horsens	12	10	83%
		Silkeborg	2	2	100%
		Randers	12	11	92%
		Viborg	6	6	100%
		Vest	17	17	100%
	Chrons sygdom og fistulerende Chrons sygdom	Mål 80 %	64	55	86%
		AUH	24	21	88%
		Horsens	11	10	91%
		Silkeborg	6	4	67%
		Randers	6	6	100%
		Viborg	6	3	50%
		Vest	11	11	100%

		2. halvår 2014			
		I alt (n)	1. valg (n)	1. valg (%)	
Reumatologi	RA, kombinations- behandling	Mål 80 %	32	24	75%
		AUH	11	8	73%
		Vest	4	1	25%
		Viborg	3	2	67%
		Silkeborg	5	4	80%
		Randers	3	3	100%
		Horsens	6	6	100%
	RA, monoterapi	Mål 80 %	11	9	82%
		AUH	0	0	-
		Vest	1	0	0%
		Viborg	0	0	-
		Silkeborg	2	2	100%
		Randers	2	2	100%
		Horsens	6	5	83%
	AS	Mål 90 %	27	25	93%
		AUH	8	7	88%
		Vest	1	1	100%
		Viborg	2	2	100%
		Silkeborg	6	6	100%
		Randers	4	3	75%
		Horsens	6	6	100%
	AS m uveit/IBD	Mål 90 %	6	6	100%
		AUH	1	1	100%
		Vest	1	1	100%
		Viborg	0	0	-
		Silkeborg	4	4	100%
		Randers	0	0	-
		Horsens	0	0	-
	PSA	Mål 80 %	25	24	96%
		AUH	5	5	100%
Vest		0	0	-	
Viborg		5	5	100%	
Silkeborg		5	5	100%	
Randers		5	4	80%	
Horsens		5	5	100%	
PSA m. uveit/IBD	Mål 80 %	2	2	100%	
	AUH	1	1	100%	
	Vest	0	0	-	
	Viborg	0	0	-	
	Silkeborg	1	1	100%	
	Randers	0	0	-	
	Horsens	0	0	-	

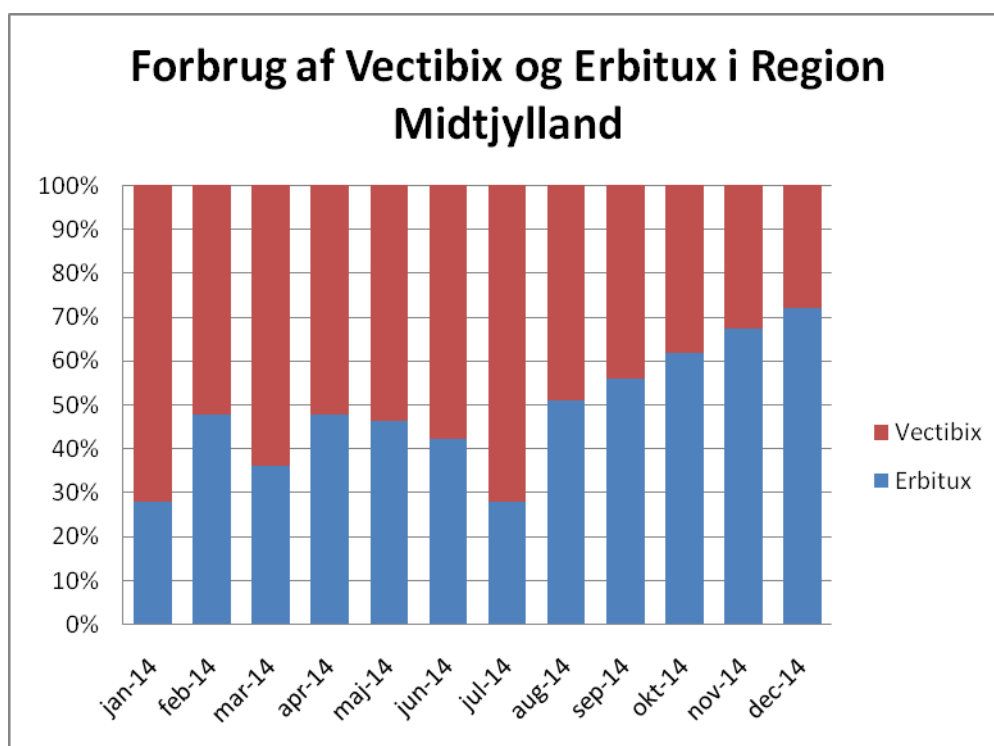
Ovenstående tabeller viser det samlede forbrug af biologiske lægemidler i 2. halvår af 2014 på de 3 områder: Dermatologien, Gastroenterologien og Reumatologien. Samlet set overholder Region Midtjylland RADS på alle områder indenfor Dermatologien og Gastroenterologien. På det reumatologiske område ligger man lige under grænsen for overholdelse på 1 ud af de 6 områder: Reumatoid arthritis, kombinationsbehandling (75 %).

Erbitux og Vectibix til metastaserende kolorektalcancer.

Ifølge RADS behandlingsvejledning fra april 2014 blev Erbitux og Vectibix sidestillede til 1. og 2. linje behandling af metastatisk kolorektalcancer (sammen med kemoterapi). Ved det efterfølgende udbud vandt Erbitux og blev dermed 1. valg, og fagudvalget forventer at 70% af nye patienter kan behandles med dette. Denne anbefaling trådte i kraft efterår 2014.

Der har efterfølgende været lidt debat, idet firmaet, der forhandler Vectibix sænkede prisen efter udbuddet var afsluttet. På grund af udbud på lægemidlerne er regionerne forpligtet til at overholde 1. og 2. valg i henhold til RADS vejledningen til trods for prisreduktionen.

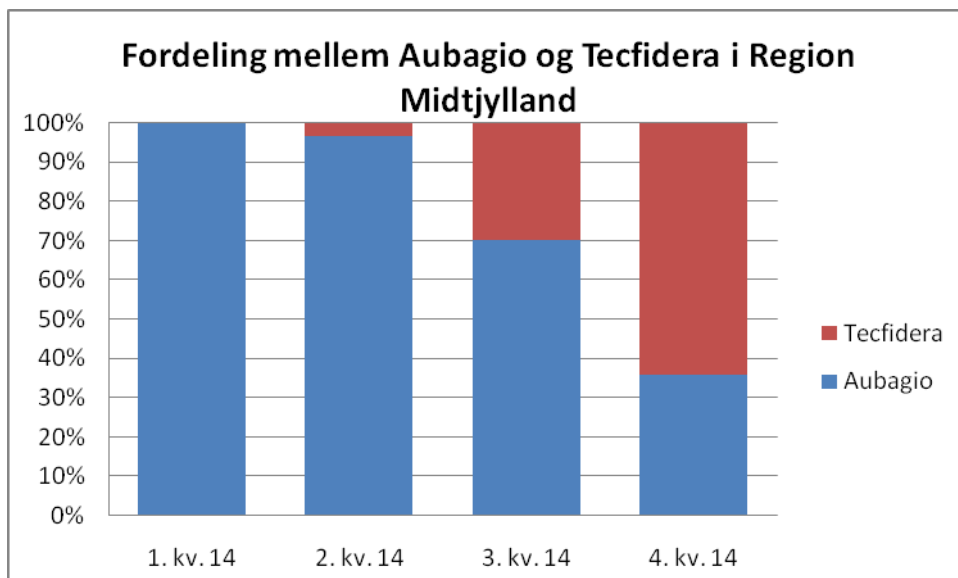
Den efterfølgende monitorering har vist store forskelle i de enkelte regioner. I Region Midtjylland viser nedenstående figur, at de onkologiske afdelinger har implementeret vejledningen og at andelen af det totale forbrug af Erbitux udgør 70 % og altså ikke kun nye patienter. Onkologisk afdeling oplyser at Erbitux er første valg. Hvis patienterne ikke tåler behandlingen i form af allergiske reaktioner skiftes til Vectibix. Endvidere kan Vectibix i nogle omstændigheder anvendes som 2. valg efter andre behandlinger. Analysegruppen følger forbruget.



Figur 12

Behandling af Multipel Sklerose

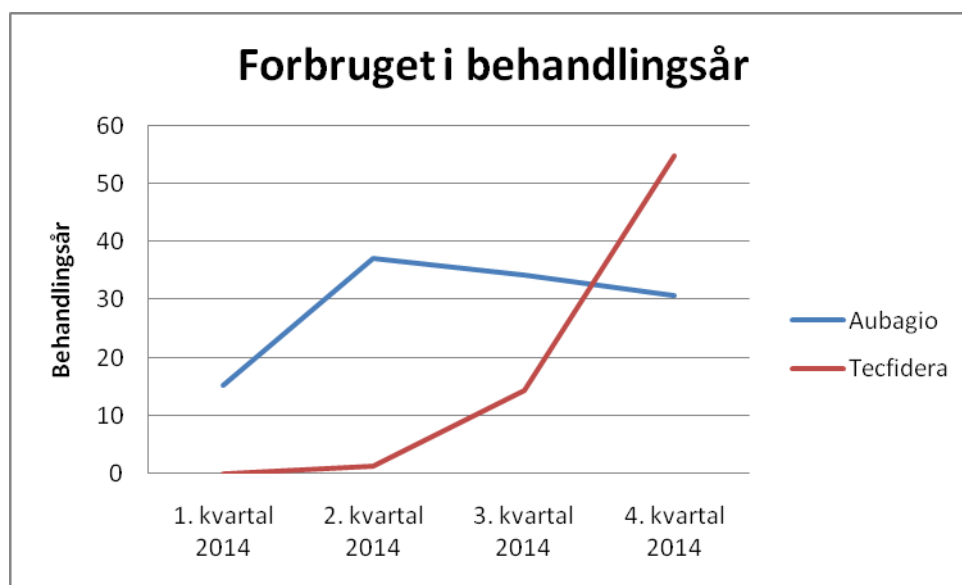
Med virkning fra 1. juli 2014 trådte en RADS behandlingsvejledning i kraft indenfor behandling af Multipel Sklerose (MS). I behandlingsvejledningen blev de to lægemidler Aubagio og Tecfidera ligestillet til behandling af visse former for MS. Forventningen var at 70 % af patienterne kunne behandles med vinderen af det kommende udbud. Da prisforskellen inden udbuddet var relativt stor på de 2 produkter udsendte Region Midtjylland et foreløbigt implementeringsbrev, hvori det blev angivet at Aubagio var 1. valg.



Figur 13. Fordelingen af Aubagio og Tecfidera på behandlingsår.

RADS lægemiddelrekommandationen trådte i kraft per 1. januar 2015, hvor 70 % af forbruget på nye patienter forventes at være på Aubagio. Som det ses af figur 13 er fordelingen af de 2 lægemidler for tiden stik modsat forventningen.

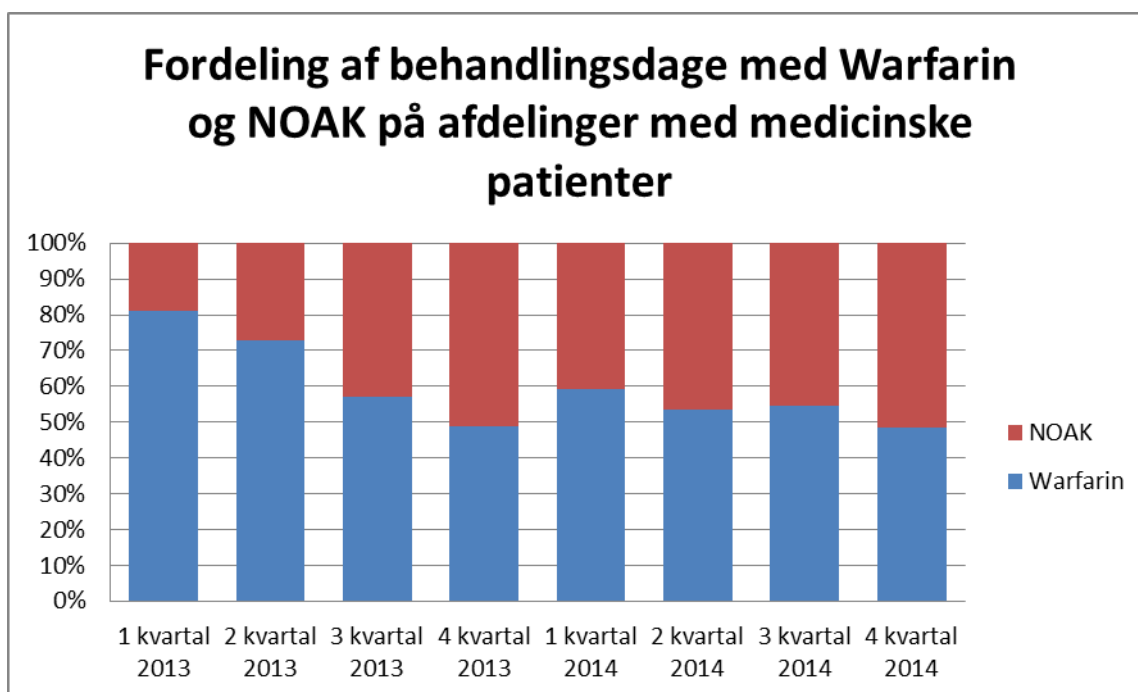
Aubagio koster 81.588 per år/patient, imens Tecfidera koster 121.415 per år/patient og der således er mange penge at spare ved at anvende Aubagio. Afdelingerne vil blive bedt om at indrapportere patientspecifik monitorering fremadrettet.



Figur 14

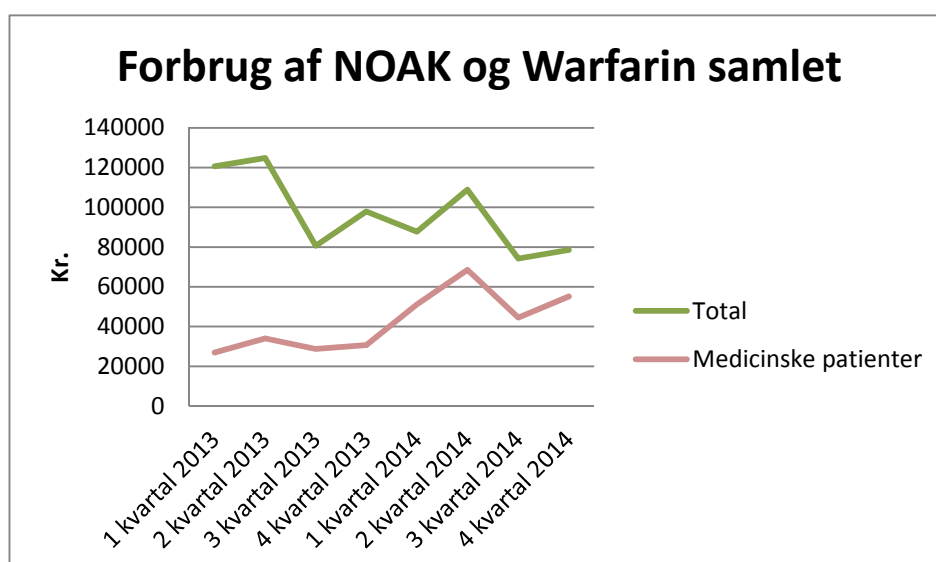
Forbruget af oral antikoagulations behandling ved atrieflimren

I juli måned 2013 trådte den nuværende RADS lægemiddelrekommendation i kraft. I denne er de 4 lægemidler warfarin, Eliquis, Xarelto og Pradaxa sidestillet som ligeværdige valg. Warfarin er meget billigere end de nye antikoagulantia (NOAK).



Figur 15

Af figur 15 ses at forbrugsfordelingen ved medicinske patienter siden RADS rekommandationen trådte i kraft har været nogenlunde stabil med ca. 50 % af forbruget på Warfarin og 50 % på NOAK.



Figur 16

Af figur 16 ses at det samlede beløb forbrugt i sekundær sektoren kun udgør ca. 80.000 kr. per kvartal og heraf udgør behandling af medicinske patienter ca. 55.000 kr. per kvartal. Det ses

også af figuren, at der er sket et prisfald på NOAK siden RADS behandlingsvejledning udkom. Langt den største del af forbruget af disse lægemidler er lokaliseret i primærsektoren.

RADS oversigt

Oversigten på næste side viser status for alle RADS vejledninger, som har et offentliggjort baggrundsnotat. På oversigten kan ses hvornår rekommandationerne er trådt/træder i kraft og hvilke vejledninger, der overholdes i Region Midtjylland samlet set i 4. kvartal 2014. Man kan også se hvilke vejledninger det er muligt at monitorere samt hvor langt analysegruppen er med udarbejdelse af monitoreringsplaner. I den sidste kolonne ses, hvornår analysegruppen forventer igen at monitorere på det enkelte område.

Det skal bemærkes, at oversigten, herunder planerne for monitorering, er under løbende revision, og at værktøjer for monitorering er under udvikling. Der kan derfor komme ændringer.

Nr	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	
1	HIV/AIDS		1. udgave	mar-11		Ja				2. kv. 2015
			2. udgave	apr-12						
		3.1		jul-13	jul-13					
		3.2		jul-14	jul-14					
2	Hepatitis		1. udgave	sep-11		-				1. kv. 2015
			2. udgave	dec-12	dec-12					
		1.0		jun-14	jun-14					
3	Sklerose		1. udgave	mar-11		Nej				1. kv. 2015
			2. udgave	nov-13						
		3.0		feb-14						
		3.2		jul-14	jul-14					
4	Neutropeni med human granulocyt-kolonistimulerende faktor(G-CSF)		1. udgave	maj-11	okt-11	Ja				1. kv. 2015
		1.1		apr-14						
			2.0	jan-15						
5	Endokrin terapi af brystkræft (aromatasehæmmere)		1. udgave	sep-11	okt-11	Ja				2. kv. 2015
		1.1		apr-14	apr-14					
6	Endokrin behandling af Cancer Prostatae		1. udgave	maj-11		Ja				2. kv. 2015
			2. udgave	jun-13						
		3.0		apr-14	apr-14					
7	Røntgenkontraststoffer		1. udgave	jan-12	nov-12 nov-13	NA			Godkendt	NA
8	Biologisk behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme		1. udgave			Ja				2. kv. 2015
		2.2	Version 2.2	okt-13	nov-13					
		2.3		jul-14	jul-14					
9	Biologisk behandling af dermatologiske lidelser		1. udgave	jan-12		Ja				2. kv. 2015
		x.x	2. udgave	jan-13	jan-13					
		2.1		jul-14	jul-14					
10	Biologisk behandling af reumatologiske lidelser - RA		1. udgave	jan-13	jan-13	Ja				2. kv. 2015
			2. udgave	okt-13	okt-13					
		2.0		apr-14						
		2.3		jul-14	jul-14					
10	Biologisk behandling af reumatologiske lidelser - psoriasis arthritis (PsA)		1. udgave	jan-13	jan-13	Ja				2. kv. 2015
		2.0	Version 2.0	okt-13	okt-13					
		2.1		maj-14	maj-14					
		2.2		jul-14	jul-14					
10	Biologisk behandling af reumatologiske lidelser - aksial SPA		1. udgave	jan-13	jan-13	Ja				2. kv. 2015
		2.0	Version 2.0	okt-13	okt-13					
		2.1		maj-14	maj-14					
		2.2		jul-14	jul-14					
10	Biologisk behandling af - JIA			Ingen lægemiddel-rekommandation	maj-14	NA		Patientgruppen lille		NA
11	Antimykotisk behandling		1. udgave	nov-13	feb-13	?				2. kv. 2015
		1.1								
		1.2		okt-13	okt-13					
12	Tromboseprofylakse som Sekundær Profylakse ved Apopleksi		1. udgave	jul-13	jul-13	NA	Forbrug hovedsageligt i primær sektoren		Godkendt	NA
13	Behandling af venøs tromboembolisme og sekundær profylakse mod venøs tromboembolisme		1. udgave	jul-13	okt-13	NA	Kan ikke selvstændig monitoreres	1.dec	Udkast	NA
14	Tromboseprofylakse til medicinske patienter		1. udgave	jul-13	jul-13	Nej				1. kv. 2015
		1.2		jul-14	jul-14					
15	Lægemidler til thrombocythæmning hos nye patienter med cardiologiske lidelser: Akut Koronar Syndrom (AKS)		1. udgave	jul-13	jul-13	Ja			Godkendt	2. kv. 2015
16	Oral antikoagulation ved non-valvulær atrieflimmer		1. udgave	jul-13	jul-13	NA				NA
		1.3		jul-14	jul-14					
			1. udgave	jul-13	jul-13					

Nr	RADS område	Ver- sions- num- mer	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	
17	Tromboseprofylakse til parenkymkirurgiske indgreb	1.1		feb-14	feb-14	Ja			Godkendt	2. kv. 2015
		1.2		jul-14	jul-14					
18	Lægemidler til trombocythæmning hos Patienter med Cardiologiske Lidelser:Stabil Iskæmisk Hjertesygdom		1. udgave	jul-13	jul-13	NA	Kan ikke selvstændig moniteres		Godkendt	NA
19	Kronisk Myeloid Leukæmi (CML)		1. udgave	jul-13	jul-13	NA			Godkendt	NA
20	Symptombehandling af Multipel sklerose - fampridin			NA		NA			Godkendt	NA
	Symptombehandling af Multipel sklerose -nabiximols			NA		NA	Udskrives på recept			NA
21	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	Ja			Godkendt	4.kv. 2014
22	Agromegali forårsaget af hypofysetumor.	1.1		jan-14	jan-14	NA	Meget få patienter		Godkendt	NA
		1.2		feb-14	mar-14					
23	Medicinsk behandling af metastaserende nyrekræft (mRcc)	1.0	1. udgave	jan-14	apr-14	NA			Godkendt	NA
24	Psykotiske tilstande	1.3		apr-14	apr-14	Nej			Godkendt	1. kv. 2015
		1.4		jan-15	jan-15				Opdateres	
25	Neuroendokrine tumorer		1. udgave		apr-13	NA				NA
26	Aldersrelateret makuladegeneration (våd AMD)		Version 1.0	jan-15	jan-15	-			Godkendt	1. kv. 2015
26	Diabetisk makulaødem		Version 1.0	jan-15	jan-15	-		1. kv. 2015		
26	Retinal venetrombose		Version 1.0	jan-15	jan-15	-		1. kv. 2015		
27	Anvendelse af væksthormon hos børn og voksne	1.0	Version 1.0	sep-14	sep-14	Ja			Godkendt	1. kv. 2015
28	Metastatisk kastrationsresistent prostatacancer				nov-13	-			Godkendt	2. kv. 2015
29	Metastaserende kolorektalcancer	1.0		jul-14	jul-14	NA			Godkendt	NA
30	Immunglobulinsubstitution til patienter med primære immundefekter (PID)	1.0	Version: 1.0	nov-14	nov-14	-			Godkendt	1. kv. 2015
	Immunglobulinsubstitution til patienter med sekundær immundefekter		Version: 1.0			-				
	Immunmodulerende behandling af immun thrombocytopeni (ITP) med immunglobuliner	1.0	Version: 1.0			-			Godkendt	1. kv. 2015
	Immunmodulerende behandling af Guillain-Barré syndrom (GBS) med immunglobuliner		Version: 1.0	nov-14	nov-14	-				
Immunmodulerende behandling af kroniske inflammatoriske demyeliniserende polyneuropati (CIDP) og multifokal motorisk neuropati (MMN) med immunglobuliner		Version: 1.0			-					
31	Tromboseprofylakse til ortopædkirurgiske patienter		Version 1.0	jul-14	jul-14	-			Godkendt	1. kv. 2015
32	Medicinsk behandling af myelomatose		Udgave 1.0							
33	Prostaglandiner til igangsættelse af fødsler			%	dec-14	-			Godkendt	2. kv. 2015
34	Immunsuppressiva ved hjertransplantation									
	Immunsuppressiva ved levertransplantation									
	Immunsuppressiva ved lungetransplantation									
	Immunsuppressiva ved nyretransplantation									
35	Medicinsk behandling af ikke- småcellet lungecancer (NSCLC) i stadium IV									

KRIS

I nedenstående tabel vises de lægemidler, som KRIS har godkendt i 4. kvartal 2014.

Lægemidler godkendt af KRIS i 4. kvartal 2014			
ATC-kode	Lægemiddel	Generisk navn	Godkendt til
L01XC07	Avastin	Bevacizumab	Ibrugtagning af Avastin anbefales – i kombination med paclitaxel, topotecan eller pegyleret liposomal doxorubicin – som standardbehandling af patienter med platinresistent recidiverende epitelial ovariecancer, tuba eller primær peritonealcancer, der ikke har gennemgået mere end to kemoterapier, og som ikke tidligere har fået behandling med bevacizumab, andre VEGF-hæmmere eller med VEGF-receptormålrettede lægemidler."
L01XC15	Gazyvaro	Obinutuzumab	Gazyvaro anbefales som standardbehandling af tidligere ubehandlede voksne patienter med kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) i kombination med chlorambucil, som på grund af komorbiditet ikke er egnet til fludarabin-baseret behandling. KRIS begrundet sin beslutning om at anbefale Gazyvaro som standardbehandling med, at lægemidlet i forhold til eksisterende standardbehandling med chlorambucil i kombination med Rituximab forlænger den progressionsfri overlevelse med 10 måneder for en skrøbelig patientgruppe, samtidig med at lægemidlets bivirkningsprofil er håndterbar
L01XE05	Sorafenib	Nexavar	Standardbehandling af patienter med symptomgivende metastaserende differentieret thyroideacancer (DTC), som er resistente overfor radioaktivt jod og ikke kan behandles med kirurgi eller strålebehandling. Anbefalingen af sorafenib som standardbehandling til den ansøgte indikation er dog betinget af, at behandlingen foretages på en højt specialiseret afdeling i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens specialeplan.
L01XE10	Votubia	Everolimus	Votubia som standardbehandling af voksne patienter med renal angiomyolipom i tilknytning til tuberøst sklerosekompleks (TSC) med risiko for komplikationer, men hvor umiddelbart indgreb ikke er påkrævet, samt samt børn og voksne patienter med subependymalt kæmpecelle-astrocytom (SEGA) i tilknytning til TSC, der kræver terapeutisk intervention, men som ikke er egnet til operation.
L01XE26	Cometriq	Cabozantinib	Cometriq anbefales som standardbehandling af patienter med symptomgivende metastaserende medullær thyroideacancer (MTC), som ikke kan behandles med kirurgi eller strålebehandling. Anbefalingen er dog betinget af, at behandlingen foretages på en højt specialiseret afdeling i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens specialeplan.
L01XE27	Imbruvica	Ibrutinib	Imbruvica anbefales som: 1. linjebehandling af patienter med kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) eller småcellet lymfocytært lymfom (SLL) med tilstedeværelse af 17p-deletion eller TP53-mutation, som ikke er egnede til kemoterapi. 2. linjebehandling af patienter med CLL eller SLL, som har fået mindst én tidligere behandling. 2. linjebehandling af patienter med recidiverende eller refraktær mantlecelle lymfom (MCL)
L01XX47	Zydelig	Idelalisib	Zydelig anbefales i kombination med rituximab som: 1. linjebehandling af voksne patienter med kronisk lymfatisk leukæmi, der har påvist 17p- eller TP53-mutation, og som ikke er egnet til immunkemoterapi. 2. linjebehandling af voksne patienter med kronisk lymfatisk leukæmi, som har modtaget mindst én forudgående behandling, hvor der kan påvises progressiv sygdom mindre end 24 måneder efter 1. linjebehandling
R07AX02	Kalydeco	Ivacaftor	Cystisk fibrose med kendt mutation i CFTR-gen udvidet indikation, således at børn ned til 6 år kan behandles.

I nedenstående tabel vises de lægemidler der er afvist i KRIS i 4. kvartal 2014.

Lægemidler afvist af KRIS i 4. kvartal 2014

ATC-kode	Lægemiddel	Generisk navn	Afvist til
L01XC07	Avastin	Bevacizumab	I kombination med flouropyrimidin som 2. linje behandling af en favorabel undergruppe af voksne med metastatisk karcinom i colon eller rektum behandlet med bevacizumab som 1. linje behandling
L01XE21	Stivarga	Ruxegorafenib	Metastaserende kolorektal cancer, som tidligere er blevet behandlet med, eller som ikke anses for egnede til de tilgængelige standardbehandlinger
L01XX44	Zaltrap	Aflibercept	I kombination med kemoterapi med FOLFIRI som 2. linje behandling af en favorabel undergruppe af voksne med metastatisk karcinom i colon eller rektum, hvis sygdom er progredieret på behandling med en oxaliplatin og fluoropyrimidin baseret behandling og som derudover er karakteriseret ved god performance status samt højst 1 metastase lokalisation.
L01XX47	Zydelig	idelalisib	Som monoterapi til patienter med follikulære lymfomer, der har oplevet tilbagefald efter mindst to tidligere behandlinger
S01XA22	Jetrea	Ocriplasmin	Symptomatisk vitreomakulær traktion (VMT) +/- idiopatisk makulahul mindre en 400 mikrom med henblik på at løsne vitreomakulære adhærencer og lukke makulære huller.

INDHOLD I TIDLIGERE FORBRUGSRAPPORTER:

	1 kv 2013	2 kv 2013	3 kv 2013	4 kv 2013	1 kv 2014	2 kv 2014	3 kv 2014	4 kv 2014
Adempas						X		
Adjuverende endokrin terapi af postmenopausale patienter med brystkræft				X	X		X	
Aloxi		X						X
Antimykotika	X	X						
Biologisk behandling	X	X	X	X	X	X		X
Blødersygdom	X	X	X	X	X	X	X	X
Endokrin behandling af Cancer Prostatae	X	X	X				X	
Esbriet	X	X				X		X
Granulocyt-kolonistimulerende faktor (GCF-S)	X	X	X				X	X
Halvårlig forbrugsudvikling						X		
Hepatitis	X	X	X	X			X	X
HIV/AIDS	X			X	X			
Hydroxyethylstivelse (HES)		X						
Immunglobulin	X	X		X			X	
Kronisk lymfekræft (CML)				X				
Kræftlægemidler	X							
Medicinsk behandling af psykotiske tilstande					X		X	
Metastaserende kolorektalcancer								X
Metastatisk kastrationsresistent prostatacancer				X				
Morfin/Oxycodon					X			
Multipel sklerose			X		X	X		X
NOAK							X	X
Octaplex						X		
Oral antikoagulationsbehandling ved non-valvulær atrieflimren				X		X		
Patentudløb i 20x5							X	
Remodulin	X							
Skeletrelaterede hændelser hos patienter med knoglemetastaser cancer (SRE)		X			X		X	
Stivarga						X		
Syntocinon								X
Tromboseprofylakse for medicinske patienter						X	X	
Tromboseprofylakse til ortopædkirurgiske patienter							X	
Tromboseprofylakse ved parenkymkirurgiske indgreb				X		X		
Tromboseprofylakse VTE						X		
Væksthormon	X	X			X	X		X
Xtandi og Zytiga	X	X	X		X	X		
Yervoy						X		
Øjensygdomme							X	
Medicinforbrug uden for KRIS og RADS								X