

2024

Årsrapport: Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin



Region Syddanmark

03.07.2025

Forord

Pr. 1. september 2024 er sekretariatsfunktionen for Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin (herefter benævnt *Forum*) formelt blevet overført til Region Syddanmark. Henvendelser til Forum skal fremadrettet ske via e-mailadressen forum@rsyd.dk, og den administrative betjening varetages af Region Syddanmark.

I 2024 har der været betydelig opmærksomhed på behandlingen af individuelle sager vedrørende ibrugtagning af lægemidler, herunder enkeltansøgninger. Det samlede antal indsendte ansøgninger har udvist en kontinuerlig stigning, og ved udgangen af året var der registreret over 500 sager i Forumsekretariatet. Denne udvikling understreger Forums væsentlige rolle i at fremme ensartede vurderingspraksisser på tværs af regionerne samt behovet for styrket tværregional koordinering.

Der pågår aktuelt et arbejde med at ensrette ansøgningsprocessen, der anvendes ved hospitalsansøgninger om ibrugtagning af lægemidler, som ikke er anbefalet af Medicinrådet. Dette arbejde videreføres i 2025.

Forumsekretariatet

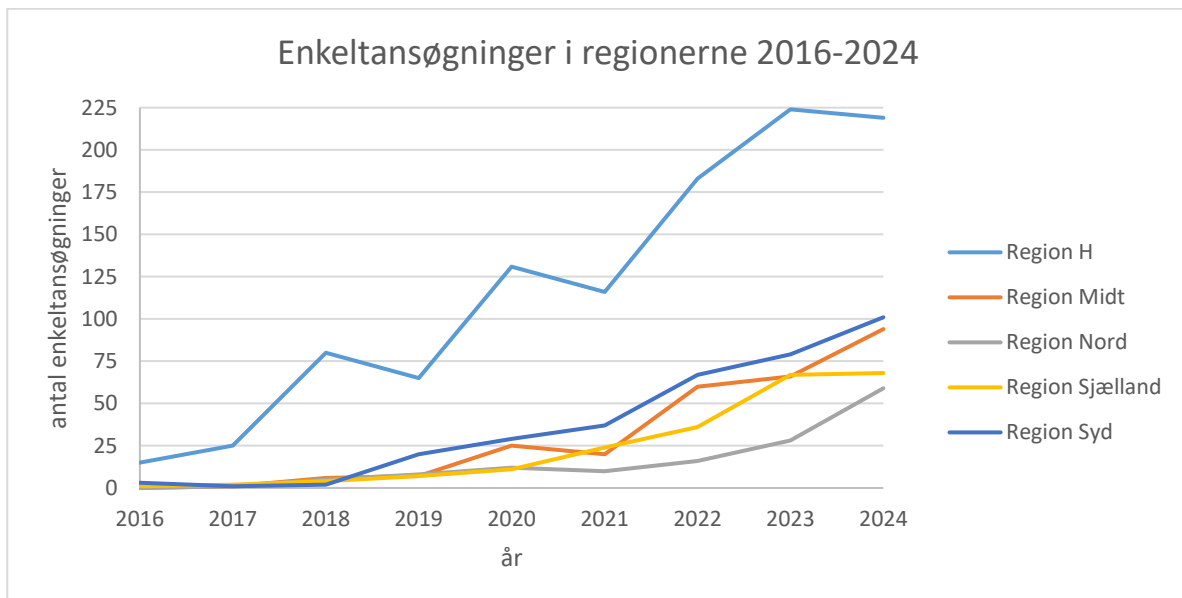
Enkeltansøgninger 2024

Datakilde: FODA – Tværrregionalt Forum for Koordination af Medicin d. 7/4-25

Siden Forums etablering i 2016 og den samtidige systematiske indsamling af data vedrørende enkeltansøgninger, har antallet af sådanne sager på nationalt plan været stigende år for år (jf. Figur 1).



Figur 1: Antallet af indberettede enkeltansøgninger til Forum, 2016-2024

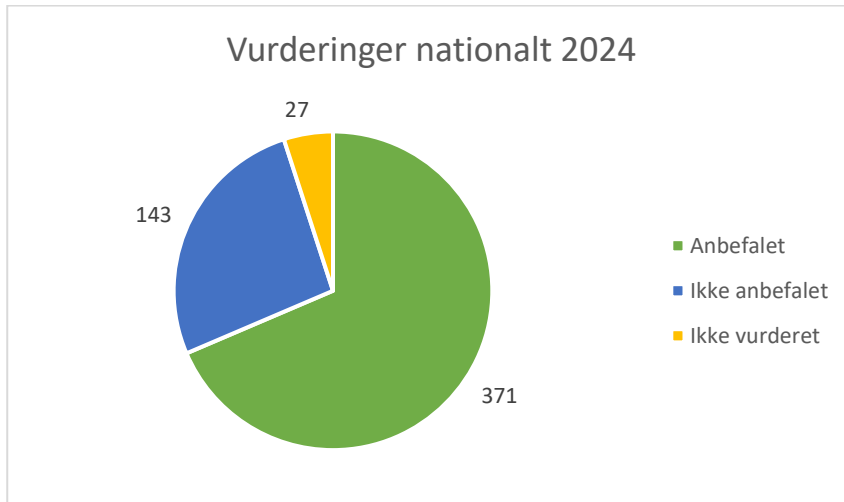


Figur 2: Udviklingen i antallet af enkeltansøgninger fordelt på regioner, 2016–2024

Vurderinger af enkeltansøgninger i 2024

I 2024 blev der i alt indberettet 541 enkeltansøgninger fra regionerne til Forum. Data viser en generel og fortsat stigning i antallet af ansøgninger på tværs af regionerne (jf. Figur 2). Af de 541 indsendte ansøgninger blev 371 anbefalet til ibrugtagning, svarende til 69 %. I alt 143 ansøgninger blev ikke anbefalet (26 %), mens 27 sager (5 %) ikke blev endeligt vurderet (jf. Figur 3). De uafklarede sager omfatter

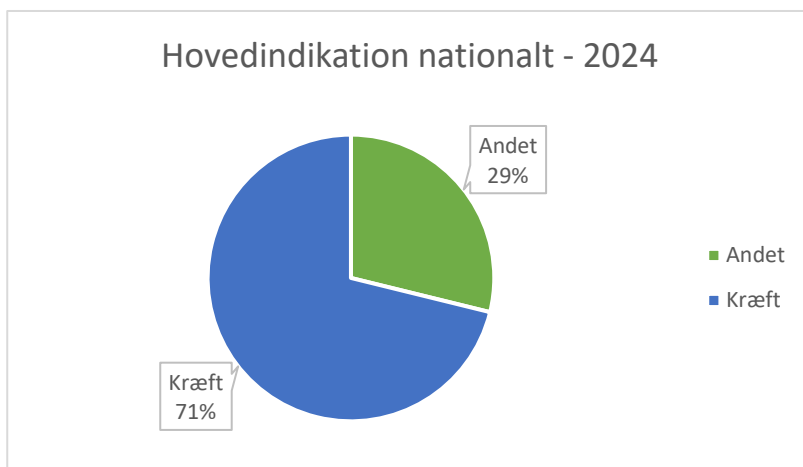
eksempelvis ansøgninger, der er blevet trukket tilbage undervejs i processen, enten som følge af ændrede patientforhold eller på grund af en efterfølgende anbefaling fra Medicinrådet.



Figur 3: Vurderinger nationalt i 2024

Hovedindikation – kræft/ikke kræft

På nationalt plan vedrørte 385 af de indsendte ansøgninger (71 %) lægemidler til behandling af kræft (jf. Figur 4). Dette resultat er i tråd med den globale udvikling inden for onkologisk forskning, hvor der kontinuerligt introduceres nye behandlingsformer og lægemidler.



Figur 4: Kræftbehandlings andel af det samlede antal enkeltansøgninger

Blandt ansøgninger vedrørende ikke-onkologiske indikationer var de hyppigst forekommende følgende:

1. Kronisk bihulebetændelse/CRSwNP
2. Hidrosadenitis Suppurativa
3. Dværgvækst

Hyppigst ansøgte behandlinger

Det lægemiddel, der hyppigst blev ansøgt om i 2024, var trifluridin/tipiracil (Lonsurf), som blev søgt anvendt til behandling af metastatisk kolorektalkræft i 49 tilfælde. Denne indikation var desuden den mest almindelige på tværs af alle ansøgninger med 68 registrerede sager, svarende til 13 % af det samlede antal enkeltansøgninger.

De 5 hyppigst søgte lægemidler nationalt i 2024

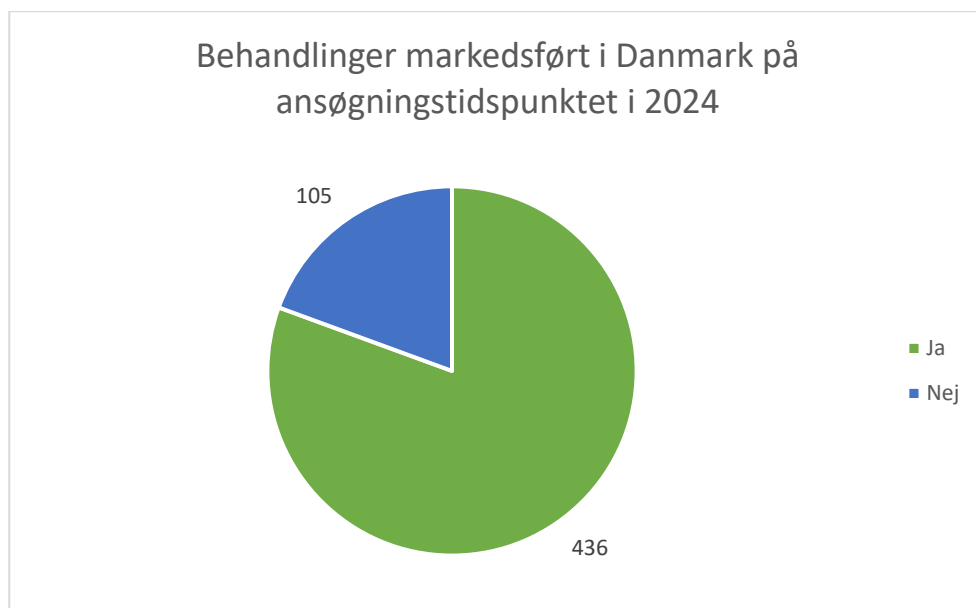
	Lægemiddel	Antal
1	Trifluridin, kombinationer	49
2	Trastuzumab deruxtecan	29
3	Mepolizumab	26
4	Brentuximab Vedotin	23
5	Ibrutinib	20

Tabel 1: De 5 hyppigst ansøgte lægemidler i 2024 på tværs af regionerne

Det skal bemærkes, at Lonsurf ved udgangen af 2024 blev anbefalet som standardbehandling af Medicinrådet til behandling af metastatisk kolorektalkræft til voksne, som har modtaget to tidligere behandlingsregimer.

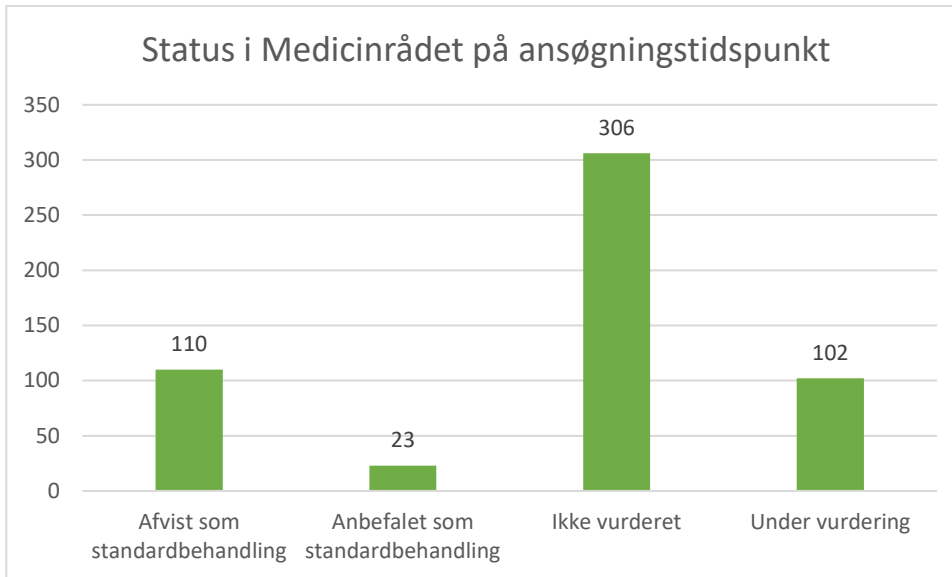
Markedsføring samt status i EMA og Medicinrådet

Af de 541 ansøgte behandlinger i 2024 var 436 (81 %) markedsført i Danmark på tidspunktet for ansøgning (jf. Figur 5).



Figur 5: Markedsføringsstatus i Danmark på ansøgningstidspunktet

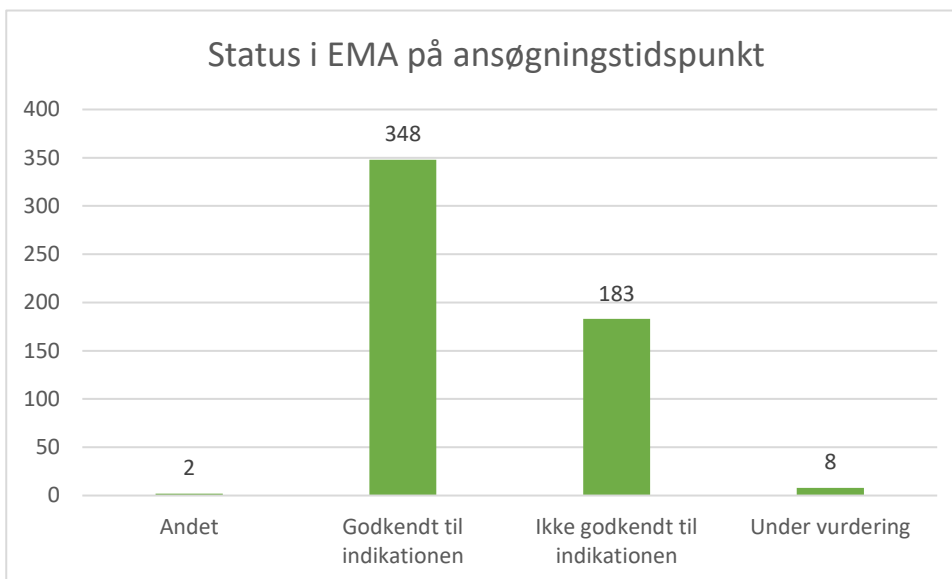
306 af de indsendte sager (57 %) vedrørte lægemidler, som endnu ikke var blevet vurderet af Medicinrådet ved tidspunktet for ansøgning (jf. Figur 6). I visse tilfælde indsendes der en enkeltansøgning, selvom lægemidlet er anbefalet som standardbehandling, hvilket typisk skyldes, at patienten ikke opfylder Medicinrådets fastsatte kriterier for anvendelse. Dette gjorde sig gældende i 23 af de indberettede sager.



Figur 6: Medicinrådets vurderingsstatus på ansøgningstidspunktet

I 102 tilfælde (19 %) var behandlingen under vurdering af Medicinrådet på ansøgningstidspunktet, mens 110 ansøgninger (20 %) omhandlede lægemidler, der tidligere var blevet afvist som standardbehandling. I disse tilfælde kan der foreligge individuelle patientforhold, der retfærdiggør en særskilt ansøgning og anbefaling.

Med hensyn til den europæiske lægemiddelmyndighed (EMA) var 348 sager (65 %) i overensstemmelse med den EMA-godkendte indikation, mens 183 sager (34 %) blev ansøgt som off-label behandlinger på ansøgningstidspunktet.



Figur 7: EMA-status på ansøgningstidspunktet

Investigatorinitierede protokoller

I løbet af 2024 blev to investigator-initierede protokoller fremlagt for Forum, henholdsvis i maj og november. Disse omhandlede anvendelsen af ibrutinib til behandling af mantlecellelymfom samt trastuzumab deruxtecan til behandling af brystkræft. Begge oplæg gav anledning til faglige drøftelser og videre opfølgning med ansøgerne.

På mødet i maj blev det eksisterende ansøgningsskema for denne type protokoller genstand for drøftelse. I slutningen af 2024 havde en nedsat arbejdsgruppe afholdt møde med henblik på revision af både skema og vejledning. Formålet er at gøre processen for fremlæggelse af investigator-initierede protokoller mere brugervenlig. Arbejdet fortsætter i 2025.

Kritiske Restordresituationer

Ved årets afslutning afholdt Forum flere møder med National Task Force på baggrund af en varslet restordre på lægemidlet Peginterferon alfa-2a. I samarbejde med landets hæmatologer blev der udarbejdet en behandlingsvejledning med henblik på at sikre fortsat adgang til relevant behandling for de berørte patienter.