

2025

Årsrapport: Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin



REGION NORDJYLLAND
– i gode hænder

midt
regionmidtjylland



Region Syddanmark

REGION
SJÆLLAND
– vi er til for dig



Region
Hovedstaden



Forumsekretariatet

Region Syddanmark

20.08.2026

Forord

2025 blev et år præget af forandring i det tværrregionale samarbejde om medicin. I maj 2025 blev Peter Sørensen, formand for Lægemiddelkomiteen i Region Syddanmark, udpeget af Sundhedsdirektørkredsen som ny formand for Tværrregionalt Forum for Koordination af medicin (TFKM). Mødefrekvensen i TFKM blev sat op til 6 møder årligt, da både vurdering af investigatorinitierede protokoller samt andre af TFKM's opgaver er vokset.

I juni blev det besluttet, at "Arbejdsgruppen for vederlagsfri medicin" skulle lægges ind under TFKM, som samtidig fik mandat til at fastsætte indholdet af listen. Sekretariatsbetjeningen af denne funktion er delt mellem TFKM og Amgros.

På landsplan blev der i 2025 registreret 451 enkeltansøgninger om sygehuslægemidler. Det er en betydelig nedgang fra 2024, men faldet skyldes en blanding af flere faktorer, herunder afsluttede vurderinger i Medicinrådet.

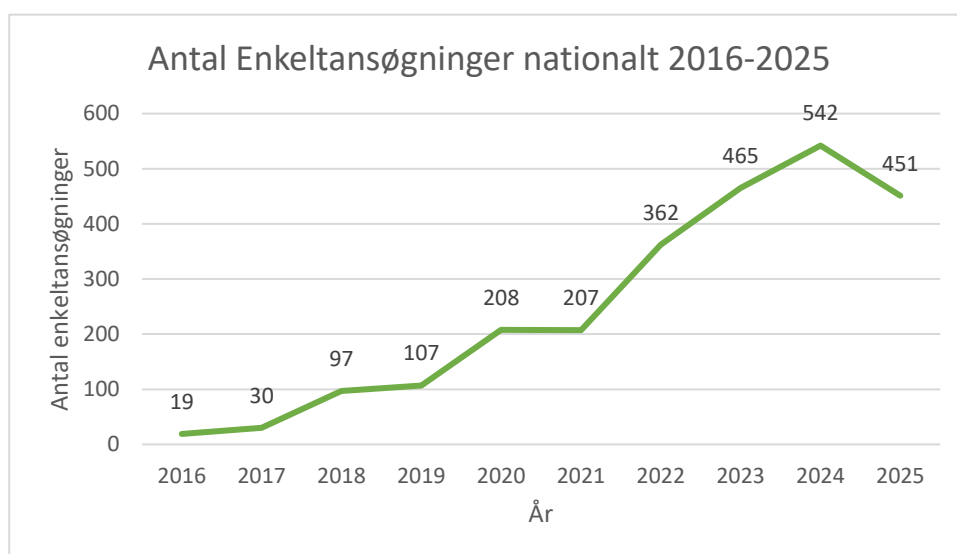
I maj 2025 blev det politisk besluttet at enkeltansøgninger fremadrettet skulle vurderes i én national lægemiddelkomite. Enkeltansøgningerne er hidtil blevet vurderet i de enkelte regioner. Pr. 1. september 2026 vurderes alle enkeltansøgninger i *Regionernes fælles komite til vurdering af enkeltansøgninger* (Regionernes Komite). Komiteen er etableret som en fælles regional struktur og har – ligesom TFKM – sekretariat i Region Syddanmark. Der vil være et tæt samarbejde mellem TFKM og Regionernes Komite om monitorering og registrering af enkeltansøgninger, således at der på bedst mulig vis kan sikres lige adgang til behandling.

Forumsekretariatet

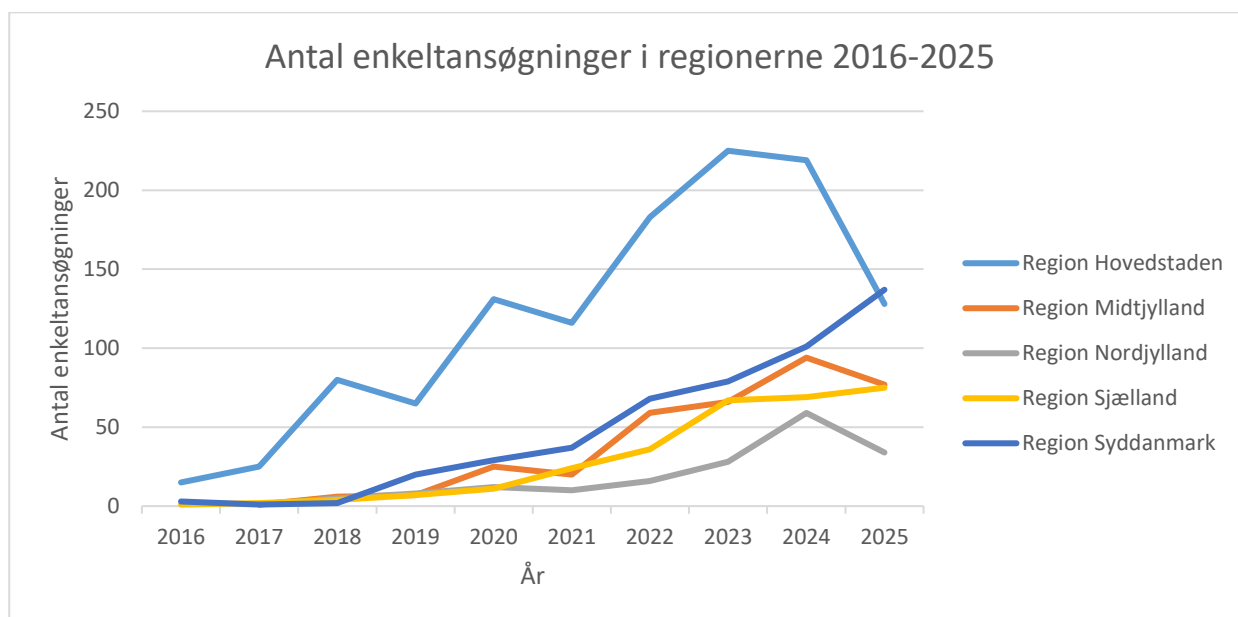
Enkeltansøgninger 2025

Datakilde: FODA – Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin d. 4/5-2026

Siden TFKM blev etableret i 2016 viser systematisk dataindsamling vedrørende enkeltansøgninger, at antallet af disse på nationalt plan har været stigende år for år (jf. Figur 1). I 2025 ses første gang et fald i antallet af registrerede enkeltansøgninger. Medicinrådet vurderer løbende hvorvidt behandlinger skal anbefales som standardbehandling, og faldet i antallet af enkeltansøgninger skyldes dels, at nogle af de mest ansøgte behandlinger fra 2024 er blevet anbefalet som standardbehandling og dels at der blev vurderet væsentligt færre enkeltansøgninger i Region Hovedstaden, end tidligere år (se Figur 2). Ændringen i antal ansøgninger i Region H fra 2024 til 2025 skyldes primært et markant fald i ansøgninger om de hyppigst ansøgte lægemidler i 2024. Flere af disse blev efterfølgende anbefalet som standardbehandling af Medicinrådet og krævede derfor ikke længere individuel ansøgning.



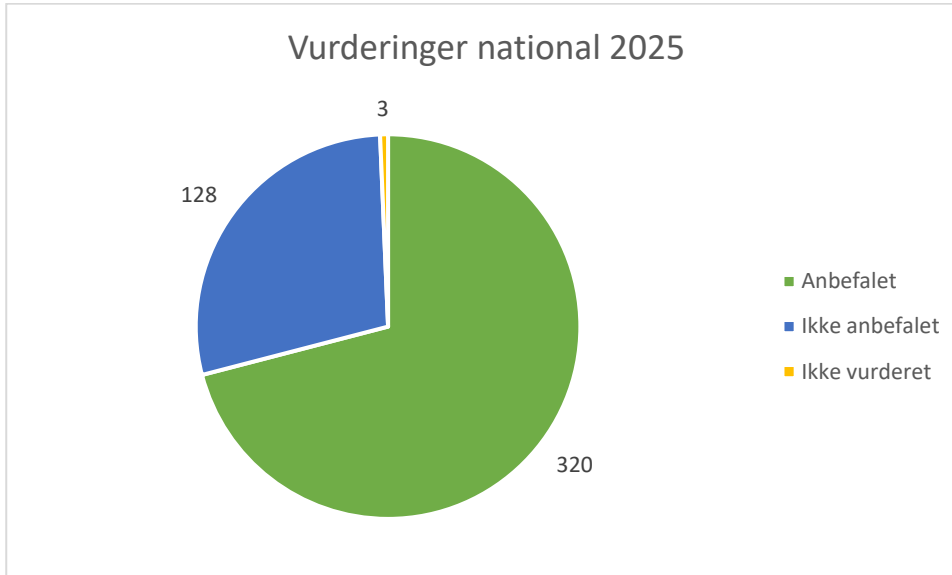
Figur 1: Antallet af indberettede enkeltansøgninger til Forum, 2016-2025



Figur 2: Udviklingen i antallet af enkeltansøgninger fordelt på regioner, 2016–2025

Vurderinger af enkeltansøgninger i 2025

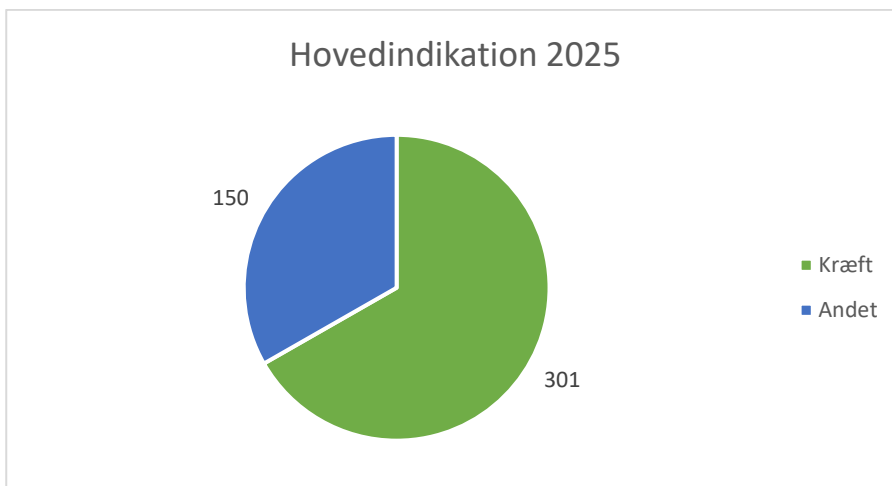
I 2025 blev der indberettet 451 enkeltansøgninger fra regionerne til TFKM. Af de 451 indsendte ansøgninger blev 320 anbefalet til ibrugtagning, svarende til 71 %. I alt 128 ansøgninger blev ikke anbefalet (28 %), mens 3 sager (1 %) ikke blev endeligt vurderet (jf. Figur 3). De uafklarede sager omfatter eksempelvis ansøgninger, der er blevet trukket tilbage undervejs i processen, enten som følge af ændrede patientforhold eller på grund af en samtidig anbefaling fra Medicinrådet.



Figur 3: Vurderinger nationalt i 2025

Hovedindikation – kræft/ikke kræft

301 af de indsendte enkeltansøgninger havde en kræftindikation (67 %) (jf. Figur 4). En stor del vedrører behandling med lægemidler til andre kræftformer end dem, lægemidlerne er vurderet til af Medicinrådet og/eller EMA.



Figur 4: Kræftindikationers andel af det samlede antal enkeltansøgninger var 67 % i 2025

De hyppigst forekommende indikationer blandt ikke-kræft var i 2025 følgende:

1. Kronisk rhinosinuit/CRSwNP
2. Hidrosadenitis suppurativa
3. Neurofibromatose type 1

I 2024 var det ligeledes Kronisk rhinosinuit og Hidrosadenitis suppurativa der udgjorde de hyppigst ansøgte indikationer, som ikke er kræft.

Hyppigst ansøgte behandlinger

Det lægemiddel, der hyppigst blev ansøgt om i 2025, var brentuximab vedotin, som primært blev søgt anvendt til behandling af hhv. Hodgkins lymfom og forskellige perifære T-celle lymfomer.

Den indikation der oftest blev søgt om i 2025, var "ikke-småcellet lungekræft" (NSCLC) som udgjorde 11 % af det samlede antal med 51 registrerede enkeltansøgninger.

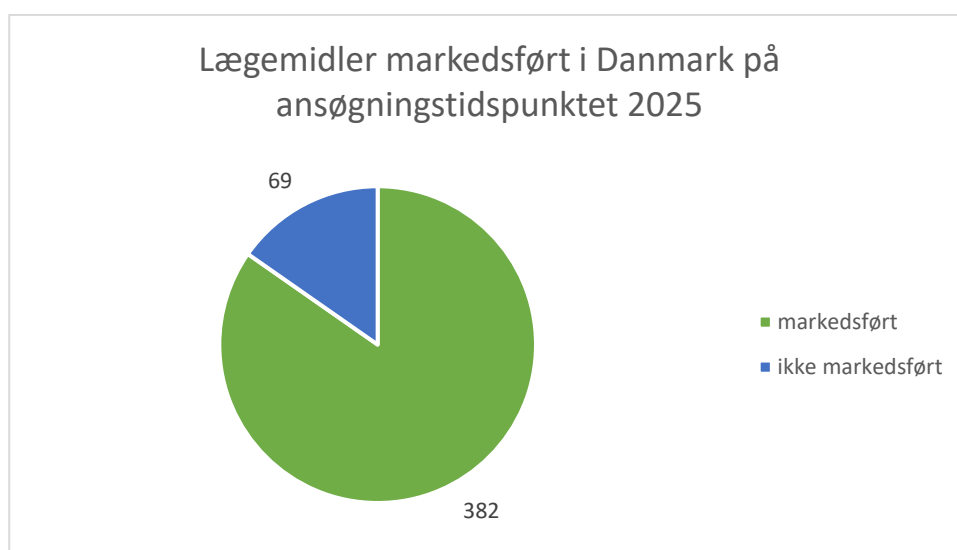
De 5 hyppigst søgte lægemidler nationalt i 2025

	Lægemiddel	Antal
1	Brentuximab vedotin	28
2	Mepolizumab	25
3	Trastuzumab deruxtecan	24
4	Ibrutinib	23
5	Pembrolizumab	14

Tabel 1: De 5 hyppigst ansøgte lægemidler i 2025 på tværs af regionerne

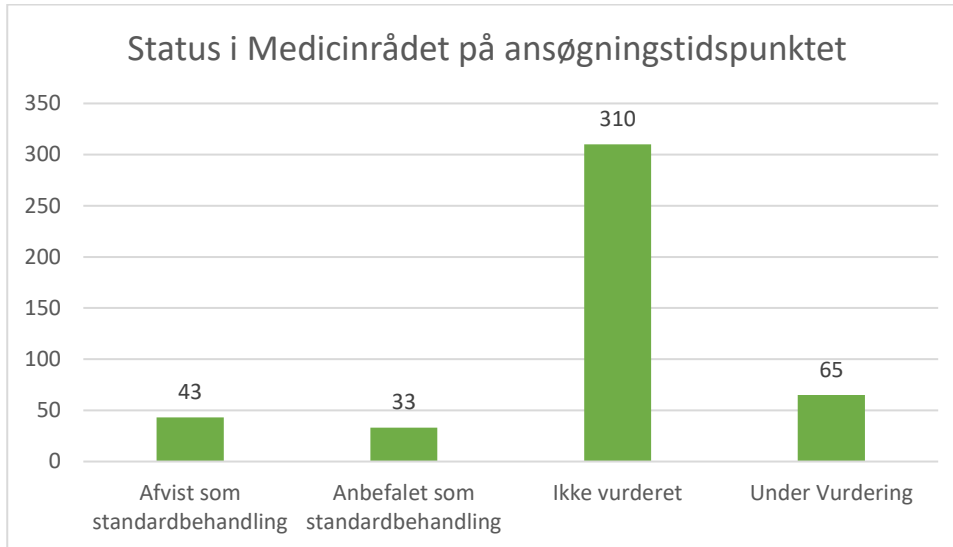
Markedsføring samt status i EMA og Medicinrådet

Af de 451 ansøgte lægemidler i 2025 var 382 (85 %) markedsført i Danmark på tidspunktet for ansøgning (jf. Figur 5).



Figur 5: Markedsføringsstatus i Danmark på ansøgningstidspunktet

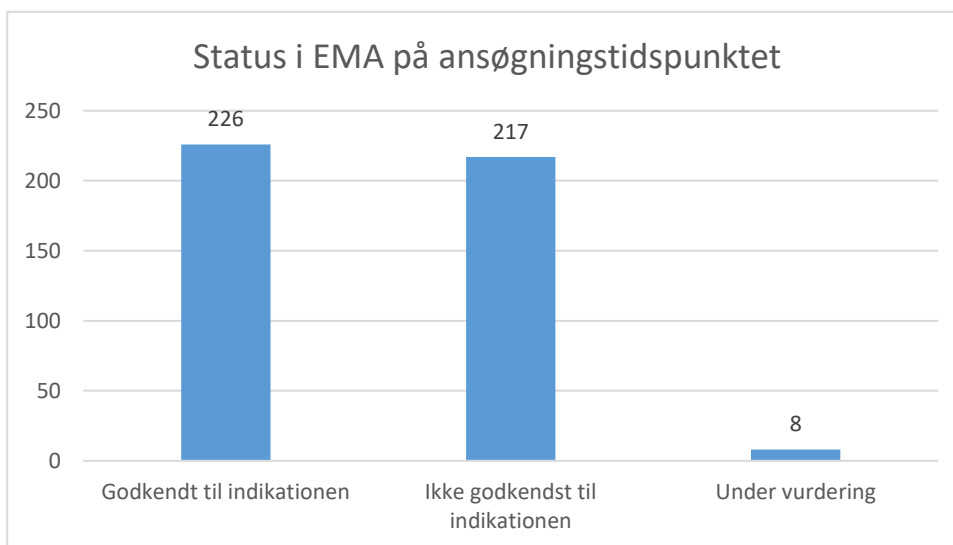
310 af de indsendte sager (69 %) vedrørte lægemidler, som endnu ikke var blevet vurderet af Medicinrådet til ansøgte indikation på tidspunktet for ansøgning (jf. Figur 6). I visse tilfælde indsendes der en enkeltansøgning, selvom lægemidlet er anbefalet som standardbehandling, hvilket både kan skyldes, at patienten ikke opfylder Medicinrådets fastsatte kriterier for anvendelse eller fordi lægemidlet er i proces med at blive indplaceret i Medicinrådets anbefalinger.



Figur 6: Medicinrådets vurderingsstatus på ansøgningstidspunktet

I 65 tilfælde (14 %) var behandlingen under vurdering af Medicinrådet på ansøgningstidspunktet, mens 43 ansøgninger (10 %) omhandlede lægemidler, der tidligere var blevet afvist som standardbehandling. Når der alligevel ansøges om ibrugtagning af disse, kan der foreligge individuelle patientforhold, der retfærdiggør en særskilt vurdering af behandlingen jf. Folketingets 7. princip for vurdering af sygehusmedicin.

Med hensyn til status i Den Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) var 226 sager (50 %) i overensstemmelse med den EMA-godkendte indikation, mens 217 sager (48 %) blev ansøgt som off-label behandlinger på ansøgningstidspunktet (se figur 7).



Figur 7: EMA-status på ansøgningstidspunktet

Investigatorinitierede protokoller

Investigatorinitierede protokoller er forsknings- og behandlingsprojekter, som udspringer fra klinikere og forskere i sundhedsvæsenet – og ikke fra lægemiddelindustrien. En af Tværregionalt Forum for Koordination af Medicins (TFKM) opgaver er at vurdere investigatorinitierede protokoller og i løbet af 2025 blev der fremlagt fem af disse til møderne i TFKM, hvoraf én blev anbefalet.

- **Dinutuximab beta til højrisiko neuroblastom**
Protokollen blev ikke anbefalet som fælles regional løsning. TFKM ønskede fortsat, at behandling med dinutuximab beta skulle håndteres via enkeltansøgninger.
- **Ibrutinib til mantelcellelymfom – opfølgning fra 2024**
Protokollen blev ikke anbefalet. TFKM ønskede fortsat også her, at behandling med ibrutinib skulle håndteres via enkeltansøgninger.
- **Trastuzumab deruxtecan til brystkræft – opfølgning fra 2024**
Protokollen blev ikke anbefalet, da de samlede omkostninger blevet vurderet til at være for høje til, at regionerne kunne finansiere projektet, trods relevansen. TFKM anbefalede, at ansøger kontaktede den relevante lægemiddelvirksomhed med henblik på en eventuel finansieringsaftale.
- **Lutetium i forbindelse med PSMA-radioligandterapi**
TFKM besluttede at afvente den igangværende vurdering af lutetium i Medicinrådet. Protokollen blev derfor ikke anbefalet.
- **Adalimumab og ustekinumab til psoriasis**
Protokollen blev anbefalet af TFKM på baggrund af klinisk relevans og acceptable omkostninger. Protokollen blev efterfølgende sendt til endelig godkendelse i Sundhedsdirektørkredsen.