

Den 11. juni 2015

**Referat af 14. møde i Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS) den 23. april 2015  
klokken 15-18**

**Tilstedeværende medlemmer**

Steen Werner Hansen (formand), Peter Sørensen, Teis Andersen, Per Gandrup, Nils Lauge Johannesen, Dorte Nielsen, Niels Henrik Holländer, og Jens Ersbøll.

**Afbud**

Christian Møller-Nielsen, Kim Brixen, Jannik Hilsted, Jan Maxwell Nørgaard, Søren Brostrøm og Leif Vestergaard Pedersen.

**Fra sekretariatet**

Thomas Birk Andersen og Ann Vilhelmsen (referent).

**1. Godkendelse af dagsorden**

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger.

**2. Orientering fra formanden**

*Høring vedrørende beslutning om ramucirumab og ataluren*

KRIS traf den 18. februar 2015 foreløbig beslutning om ikke at anbefale national ibrugtagning af ramucirumab (Cyramza) som 2. linjebehandling – monoterapi eller i kombination med paclitaxel – af inoperabel eller metastatisk adenokarcinom i ventrikel eller i den gastro-øsofageale overgang.

På samme møde besluttede KRIS ikke at anbefale ataluren (Translarna) som standardbehandling af Duchenne Muskeldystrofi hos gående drenge over 5 år med stop mutation i dystrofinet.

I henhold til KRIS' høringsprocedure var begge lægemidler efterfølgende i høring. KRIS vurderede ikke, at der i høringsmaterialet vedrørende ataluren fremkom nye analyseresultater, som gav rådet anledning til at ændre dets beslutning. Rådet er stadig af den betragtning, at effekten af behandling med ataluren i den primære analyse ikke er statistisk signifikant.

KRIS modtog desuden høringsmateriale vedrørende ramucirumab, ligesom formanden og sekretariatet havde et møde med lægemiddelproducenten, Eli Lilly, som gennemgik resultaterne af

de to registreringsstudier. KRIS vurderede ikke, at der i høringsmaterialet fremkom ny dokumentation eller nye analyseresultater, som gav rådet anledning til at ændre dets beslutning om ikke at anbefale ramucirumab som standardbehandling.

For begge lægemidler gælder, at der kan være enkeltpatienter, som kan have gavn af behandling. KRIS støtter i den sammenhæng, at i det omfang lægemidlerne tages i brug, sker det inden for protokollerede rammer, således at de relevante enkeltpatienter kan modtage behandling samtidig med en systematisk erfaringsopsamling.

#### *Nye habilitetserklæringer*

Med henblik på at skabe størst mulig transparens omkring medlemmernes eventuelle tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder, er der blevet udarbejdet en ny habilitetserklæring, som alle medlemmer udfylder. Disse vil snarest muligt være tilgængelige via Danske Regioners hjemmeside.

#### *Medicinudgifter på Danske Regioners generalforsamling*

Danske Regioner afholdte den 23. april 2015 generalforsamling i Aarhus. I den sammenhæng var der også fokus på de stigende udgifter til sygehusmedicin, bl.a. i Bent Hansens tale og på den foregående session i Danske Regioners sundhedsudvalg om medicinudgifter. Det blev desuden besluttet i Danske Regioners bestyrelse, at lægemidlers pris skal inddrages i prioriteringen af ny medicin. I dag er vurderingen af nye lægemidler udelukkende fagligt funderet.

### **3. Orientering fra medlemmerne**

Det er stadig den generelle opfattelse blandt medlemmerne i KRIS, at rådets beslutninger hurtigt bliver implementeret i regionerne, og at lægemidler anbefalet af rådet er hurtigt tilgængelige på de behandlende afdelinger.

### **4. Opsamling vedrørende behandling af nye lægemidler**

KRIS gjorde desuden status over, hvorvidt rådet har behandlet al ny og relevant kræftmedicin. Siden KRIS blev etableret i 2012, har Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) godkendt otte kræftlægemidler, som ikke er blevet behandlet af KRIS. Til en sammenligning er KRIS blevet ansøgt om standardbehandling for 40 lægemidler (eller indikationer).

Det gælder for hovedparten af de otte kræftlægemidler, som ikke er blevet behandlet af KRIS, at de kan betragtes som 'me too'-lægemidler. Det vil sige lægemidler, der er sammenlignelige med eksisterende produkter, hvorfor der allerede er behandling til patienterne. For andre af lægemidlerne gælder det, at klinikerne ikke har ansøgt om standardbehandling, fordi patientgrupperne er meget specifikke, eller fordi klinikerne ikke vurderer, at lægemidlerne bør anvendes som det alment anvendte behandlingstilbud fremfor andre.

## 5. Behandling af ansøgning om ibrugtagning af medicin (bilag vedlagt)

### *Olaparib (Lynparza)*

Dansk Gynækologisk Cancer Gruppe (DGCG) havde fremsendt ansøgning vedrørende national ibrugtagning af olaparib (Lynpanza) som vedligeholdelsesbehandling af patienter med platin sensitiv recidiverende BRCA-muteret (germline og/eller somatisk) high-grade serøs epitelial ovarie-, tuba- eller primær peritonealcancer, som responderer (komplet eller maksimalt partielt) på platinbaseret kombinationskemoterapi.

KRIS kunne på det foreliggende grundlag ikke anbefale olaparib som standardbehandling til den pågældende patientgruppe. Af den grund, og i henhold til KRIS' høringsprocedure, har ansøger og lægemiddelproducent haft mulighed for at kommentere på rådets foreløbige beslutning samt fremsende nye data, som kan bidrage yderligere til KRIS' vurdering af fordele og ulemper ved behandling med olaparib<sup>i</sup>.

### *Nintedanib (Vargatef)*

Dansk Onkologisk Lunge Cancer Gruppe (DOLG) havde fremsendt ansøgning vedrørende national ibrugtagning af nintedanib (Vargatef).

KRIS besluttede ikke at anbefale national ibrugtagning af nintedanib – i kombination med docetaxel – som standardbehandling af voksne patienter med lokalt fremskreden, metastatisk eller lokal recidiverende ikke-småcellet lungecancer (NSCLC) med adenokarcinom tumorhistologi efter førstelinje kemoterapi.

Rådet begrundede dette med, at forbedringen af overlevelsen med 2,3 måneder i gruppen af patienter med adenocarcinom (progressionsfri overlevelse på 1,4 måneder) er for beskeden sammenholdt med nintedanibs bivirkningsprofil. Endvidere er det oplyst at Docetaxel ikke er standard 2. linje behandling i Danmark. I henhold til KRIS' høringsprocedure har ansøger og lægemiddelproducent haft mulighed for at fremsende høringsmateriale<sup>ii</sup>.

### *Nintedanib (Ofev)*

De lungemedicinske afdelinger på Aarhus Universitetshospital, Gentofte Hospital og Odense Universitetshospital havde fremsendt en ansøgning om national ibrugtagning af nintedanib (Ofev) som standardbehandling af idiopatisk pulmonal fibrose (IPF).

I forbindelse med sin behandling af ansøgningen havde KRIS en række overvejelser, hvad angår seponering af behandling med nintedanib, effekten i forhold til patienternes livskvalitet og den kliniske relevans af behandling med lægemidlet. På den baggrund vil rådet invitere ansøger til at uddybe ansøgningen på sit næste møde i juni.

## 6. Eventuelt

Næste møde er planlagt til den 17. juni 2015.

---

<sup>i</sup> På baggrund af ny dokumentation fra ansøger har KRIS sidenhen besluttet at omgøre sin foreløbige beslutning og anbefale olaparib som standardbehandling. KRIS har i den forbindelse lagt vægt på, at DGCG har sandsynliggjort klasseeffekt med flere fase 2-data, som støtter den oprindelige ansøgning. Der er desuden fremsendt data, som sandsynliggør, at den progressionsfri overlevelsesgevinst på ca. 7 måneder kan omsættes til en overlevelsesgevinst. Det sidste er dog stadig usikkert og afventer endelig tilbagemelding til EMA i 2017.

KRIS meddeler dog samtidig, at der én gang årligt skal gives en tilbagemelding vedrørende antal patienter behandlet, progressionsfri overlevelse og samlet overlevelse for de behandlede patienter.

<sup>ii</sup> KRIS vurderede ikke, at der i det fremsendte høringsmateriale fremkom ny dokumentation eller nye analyseresultater, som har givet rådet anledning til at ændre dets foreløbige beslutning.

Lægemidlet kan stadig anvendes til enkeltpatienter, såfremt den behandlende læge vurderer, at der foreligger en særlig sundhedsfaglig grund til dette. Herudover skal det nævnes, at DOLG altid har mulighed for at fremsende en ny ansøgning, når der foreligger nye relevante data.