
Den 18. december 2012

Referat af 1. møde i Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS) mandag den 3. december 2012

Tilstedeværende medlemmer af KRIS

Steen Werner Hansen (formand), Jannik Hilsted, Dorthe Nielsen, Teis Andersen, Niels Henrik Holländer, Morten Noreng, Per Gandrup, Anne Bukh, Henrik Villadsen, Peter Sørensen, Søren Brostrøm og Jens Ersbøll.

Afbud

Christian Møller Pedersen

Fra sekretariatet

Thomas Birk Andersen (referent)

1. Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt.

2. Orientering fra formanden

Formanden orienterede indledningsvist om, at Sundhedsstyrelsen har udpeget Jens Ersbøll som nyt medlem af KRIS. Jens Ersbøll erstatter Jeanett Borregaard, som oprindeligt var udpeget til Rådet.

Formanden informerede efterfølgende om, at der generelt har været pæn omtale af etableringen af KRIS. Dog har formanden for Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) i en artikel i Dagens Medicin givet udtryk for, at KRIS er overflødig, bl.a. fordi regionerne allerede har etableret Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS).

Hertil konstaterede formanden, at KRIS og RADS har vidt forskellige opgaver. KRIS skal vurdere og koordinere ibrugtagning af ny sygehusmedicin – specielt kræftmedicin. KRIS skal således tage stilling til, om ny godkendt medicin skal tages i brug som standardbehandling, der er umiddelbart tilgængelig på de behandlende sygehusafdelinger.

Det gælder for mange af de lægemidler, som vil blive forelagt for KRIS, at der ikke findes eksisterende sammenlignelige alternativer. RADS udarbejder omvendt behandlingsvejledninger for lægemiddelgrupper af sammenlignelige lægemidler med stor omsætning, hvor der efterfølgende er mulighed for at konkurrenceudsætte lægemidlerne gennem udbud.

3. Orientering fra medlemmerne

Sundhedsstyrelsen orienterede kort om deres nye årsrapport 2011 – 2012 for Nationalt Udvalg til Vurdering af Kræftlægemidler (UVKL). UVKL blev nedlagt i maj 2012.

Sundhedsstyrelsen gennemgik herefter hvilke nye kræftlægemidler, der i 2013 og 2014 er på vej gennem det europæiske godkendelsessystem. Sundhedsstyrelsen vil på KRIS' næste møde gennemgå hvilke øvrige sygehuslægemidler (ikke-kræftlægemidler), som kan forventes godkendt i den kommende tid.

Det blev aftalt, at Sundhedsstyrelsen løbende gennemgår hvilke lægemidler, som kan forventes godkendt i nær fremtid. KRIS kan anvende disse oplysninger til bedre at tilrettelægge sit arbejde, herunder orientere regioner, DMCG'er og videnskabelige selskaber om nye lægemidler.

4. Drøftelse af KRIS kommissorium

KRIS drøftede Rådets kommissorium generelt.

Det blev særligt drøftet, hvordan der følges op på KRIS' anbefalinger til regionerne, samt om Rådet efter ansøgning fra regionerne skal forholde sig til alle nye lægemidler (ikke-kræftlægemidler), eller om der alternativt kan være behov for at opstille en bagatelgrænse for, hvad KRIS skal forholde sig til.

Rådet blev informeret om, at KRIS' beslutninger efter møderne fremsendes til regionernes ledelsessystemer (regionernes sundhedsdirektører), som vil følge op i forhold til at implementere rådets anbefalinger. Herudover fremsendes anbefalingerne til regionernes lægemiddelkomitéer. Der eksisterer gode erfaringer fra RADS med denne kommunikationsform i forhold til implementering af anbefalinger fra Rådet.

Herudover vil RADS desuden blive informeret om KRIS anbefalinger med henblik på, at RADS kan overveje, hvorvidt der kan være behov for at udarbejde en behandlingsvejledning. Dette kan være tilfældet, hvis der eksisterer sammenlignelige lægemidler, ligesom der kan være behov for at revidere en gældende behandlingsvejledning, hvis der allerede findes en sådan vejledning.

Der var blandt medlemmerne bred enighed om, at der her og nu ikke er behov for at opstille bagatelgrænser for, hvilke lægemidler der kan bringes op over for KRIS.

KRIS fandt det generelt vigtigt, at lægemidlernes inklusionskriterier følges. KRIS vil bl.a. på den baggrund for hver enkelt ansøgning overveje muligheden for, om der eksisterer en database, hvormed man kan følge brugen af lægemidlet, eller om der kan være brug for, at lægemidlet skal protokolleres.

5. Offentliggørelse af referat og materiale

Formanden orienterede om, at KRIS' materiale anses for fortroligt.

Der vil løbende blive udarbejdet og offentliggjort beslutningsreferater fra KRIS' møder. Disse referater offentliggøres på Danske Regioners hjemmeside.

Der lægges herudover løbende information om KRIS på Danske Regioners hjemmeside. Her offentliggøres ligeledes habilitetserklæringer fra alle Rådets medlemmer.

6. Behandling af indkomne ansøgninger om ibrugtagning af kræftmedicin

Der var fremsendt to ansøgninger med anmodning om national ibrugtagning af lægemidler til KRIS. Begge ansøgninger blev gennemgået på mødet.

Sutent (sunitinib) til pankreas-NET

Århus Universitetshospitals Neuroendokrine Tumor Center og Rigshospitalets Neuroendokrine Tumor Center of Excellence havde i fællesskab fremsendt anmodning om ibrugtagning af Sutent (sunitinib) til behandling af højt moderat differentierede, inoperable neuroendokrine pankreatumorer som 1. 2. og 3 linje behandling.

KRIS godkendte ansøgningen og vil nu anbefale regionerne at indføre lægemidlet som standardbehandling på de behandlende afdelinger.

Jakavi (ruxolitinib) til myelofibrose

Dansk Studiegruppe for Kronisk Myeloide Sygdomme (DSKMS) under Dansk Hæmatologisk Selskab (DHS) havde fremsendt ansøgning om ibrugtagning af JAK1-2-inhibitoren Jakavi (Ruxolitinib) til behandling af patienter med den hæmatologiske cancersygdom myelofibrose.

KRIS drøftede ansøgningen og var positiv overfor godkendelse. Forinden godkendelse ønskede KRIS dog at modtage oplysninger om inklusionskriterier, oplysninger om hvornår behandlingen skal stoppe, og oplysninger om hvorvidt man kan registrere brugen af lægemidlet fx i en database.

KRIS vil behandle ansøgningen på ny umiddelbart efter de resterende oplysninger er modtaget.

7. Kommende møder

KRIS godkendte følgende mødeplan for 2013.

- 30. januar 2013
- 4. april 2013
- 12. juni 2013
- 4. september 2013
- 24. oktober 2013
- 12. december 2013

Alle møder starter kl. 15.00 og holdes i Regionernes Hus.

KRIS drøftede desuden muligheden for på et senere tidspunkt at afholde nogle møder som videomøder.

8. Eventuelt

KRIS drøftede habilitet.