

Den 14. januar 2014

Referat fra 7. møde i Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin den 12. december 2013

Tilstedeværende medlemmer

Steen Werner Hansen (formand), Per Gandrup, Peter Sørensen, Teis Andersen, Jan Maxwell Nørgaard, Dorte Nielsen, Niels Henrik Holländer, Søren Brostrøm og Jens Ersbøll.

Afbud

Christian Møller-Nielsen, Morten Noreng, Jannik Hilsted, Henrik Villadsen 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

Faglig rådgivning fra en Klinisk Farmakologisk afdeling

Det er besluttet, at KRIS kan modtage faglig rådgivning fra klinisk farmakologisk afdeling på Århus Universitetshospital.

Ændring af KRIS' kommissorium

Det er besluttet at foretage en mindre ændring af opgavebeskrivelsen i KRIS' kommissorium, da den tidligere formulering kunne være årsag til misforståelser. Afsnittet er blevet præciseret, således at det fremgår, at en ændring af et lægemiddels produktresumé, som i praksis indebærer en ændret anvendelse, også er at betragte som en udvidelse af lægemidlets indikation:

”KRIS skal sikre koordinering af ibrugtagning af medicin med nye godkendte indikationer, herunder ændringer af produktresuméer, som i praksis indebærer en ændret anvendelse, på tværs af

regioner.”

Ikrafttrædelse af ny høringsprocedure

I henhold til den nye høringsprocedure blev fire lægemidler, hvor KRIS var indstillet på at give afslag på ibrugtagning som standardbehandling, sendt i høring efter mødet den 24. oktober 2013. Det indebar, at ansøger og lægemiddelvirksomhed inden for to uger havde mulighed for at sende nye videnskabeligt valide data, som kunne bidrage yderligere til KRIS' vurdering af fordele og ulemper ved behandling med lægemidlerne. Sekretariatet modtog i alt seks hørings svar: To fra ansøgerne og fire hørings svar fra de berørte lægemiddelvirksomheder. Da hverken ansøgere eller lægemiddelvirksomheder fremsendte nye data, blev KRIS' indledende beslutninger om ikke at anbefale de fire lægemidler fastholdt.

KRIS besluttede, at lægemiddelvirksomhederne ved fremtidige høringer vil modtage en liste med ansøgers referencer.

KRIS/RADS stormøde den 11. november

Den 11. november 2013 var industrien inviteret til et stormøde i Danske Regioner, hvor formand for KRIS Steen Werner Hansen og formand for Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) Svend Hartling bl.a. gennemgik grundlaget for KRIS og RADS, samt rådernes opgaver, ansøgnings- og sagsbehandlingsforløb, vurderingskriterier og resultater. Lægemiddelvirksomhederne havde herefter mulighed for at stille spørgsmål.

Behandling af radioaktive lægemidler

I henhold til referatet fra andet møde i KRIS den 30. januar 2013 kan KRIS først behandle en ansøgning om ibrugtagning af et lægemiddel, når det er optaget af Sundhedsstyrelsen i lægemiddeltaksten (anmeldt til medicinpriser.dk), da alle oplysninger foreligger på dette tidspunkt. En virksomhed har på den baggrund forespurgt om, hvornår rådet kan forholde sig til en ansøgning vedrørende radioaktive lægemidler, da disse lægemidler ikke kan optages i taksten.

KRIS har meddelt virksomheden, at rådet kan behandle ansøgninger vedrørende radioaktive lægemidler, når indehaveren af markedsføringstilladelsen har underrettet Sundhedsstyrelsen om påbegyndelse af markedsføring og om prisen på lægemidlet.

3. Orientering fra medlemmerne

Det er fortsat den generelle opfattelse blandt medlemmerne, at der bliver fulgt op på KRIS' anbefalinger, og at lægemidlerne er tilgængelige på de behandlende afdelinger.

4. Mødedeltagelse i 2014

KRIS drøftede mødedeltagelsen for det kommende år.

5. Forslag fra DCCG ang. en forretningsorden for KRIS (bilag vedlagt)

Dansk Colorektal Cancergruppe (DCCG) har i sit hørings svar vedrørende KRIS' beslutning af 24. oktober 2013 om ikke at anbefale bevacizumab (Avastin) og aflibercept (Zaltrap) som standardbehandling opfordret Danske Regioner og KRIS til at udarbejde en forretningsprotokol, der mere nuanceret beskriver det vurderingsgrundlag, som KRIS kræver opfyldt.

Det er KRIS' vurdering, at der ikke kan ligge strenge kriterier til grund for anbefalingen af forskellige lægemidler. Anbefalingen af et lægemiddel afhænger af hvert enkelt lægemiddels karakteristika.

KRIS vedtog den 24. oktober 2013 en række kriterier for rådets behandling af ansøgninger om standardbehandling. Disse kriterier, som er at finde på Danske Regioners hjemmeside (www.regioner.dk), er så tæt som KRIS i dag kan komme på en forretningsprotokol.

6. Behandling af indkomne ansøgninger om ibrugtagning af medicin (bilag vedlagt)

Tafinlar (Dabrafenib)

Dansk Melanom Gruppe havde fremsendt ansøgning til KRIS om national ibrugtagning af Dabrafenib som standardbehandling af patienter med metastaserende BRAF V600-mutert ubehandlet eller tidligere medicinsk behandlet malignt melanom. KRIS besluttede at anbefale Dabrafenib som 1. linjebehandling til BRAF-muterede patienter, der ikke er kandidater til IL-2 og interferon, og som 2. og 3. linjebehandling til BRAF-muterede patienter, der ikke er kandidater til Ipilimumab-behandling, samt som 2. og 3. linjebehandling til BRAF-muterede patienter, der ikke tidligere har modtaget BRAF-hæmmer behandling.

Dog bemærkede rådet, at lægemidlets interaktionspotentiale endnu ikke er belyst i de foreliggende studier, hvorfor der kan være risiko for uønskede interaktioner. Det er vigtigt, at den behandlende læge er opmærksom herpå, da bivirkninger og effekt til anden behandling måske kan overses. KRIS vil i denne situation understrege pligten til indberetning af alvorlige og uventede bivirkninger til Sundhedsstyrelsen. Rådet forudsætter, at effekt og bivirkninger registreres i Dansk Melanom Database.

Yervoy (Ipilimumab)

Dansk Melanom Gruppe havde derudover ansøgt om national ibrugtagning af lægemidlet Ipilimumab som 1. linjebehandling af patienter med metastaserende malignt melanom i performance status 0-2 uden symptomgivende cerebrale metastaser.

KRIS besluttede at anbefale national ibrugtagning af Ipilimumab som standardbehandling, men anmodede ansøger om at få tilsendt en algoritme, der viser, hvordan patientpopulationen er beregnet.

Erivedge (Vismodegib)

De behandlingsansvarlige overlæger for non-melanom hudcancer fra de onkologiske afdelinger i Århus, Odense og Herlev (der ikke er en DMCG for non-melanom hudcancer) havde fremsendt ansøgning om national ibrugtagning af lægemidlet Vismodegib som standardbehandling af voksne patienter med metastatisk basalcellekarcinom (mBCC) eller lokalt fremskredent basalcellekarcinom (aBCC), hvor operation eller stråleterapi ikke er muligt eller vil medføre uacceptable følger eller risici.

KRIS noterede sig fordelene ved behandling med Vismodegib, herunder at den pågældende patientgruppe ikke tidligere har modtaget dokumenteret effektiv behandling for deres sygdom. Rådet bemærkede dog også, at ansøger anbefaler, at behandling med Vismodegib bør foregå på en højt specialiseret afdeling. Årsagerne hertil er, at patienter med mBCC ofte har brug for anden specialiseret viden om komplikationer til dissemineret cancersygdom, ligesom patienter med aBCC bør blive revurderet med henblik på operation i et multidisciplinært team. Derudover lægger ansøger vægt på, at der er tale om cytostatisk behandling, som bør varetages af specialister.

I henhold til KRIS' kommissorium tager rådet alene stilling til, hvorvidt et nyt lægemiddel skal anvendes som standardbehandling. Med standardbehandling menes, at lægemidlet indføres som det alment anvendte behandlingstilbud til en patientgruppe, og at lægemidlet er umiddelbart tilgængeligt på de behandlende sygehusafdelinger.

På baggrund af ovennævnte har KRIS derfor vurderet, at rådet ikke kan anbefale Vismodegib til national ibrugtagning som standardbehandling. Lægemidlet kan dog anvendes til enkeltbehandlinger, hvilket KRIS også mener, at det fremsendte forslag dækker. På den måde bliver de få enkelte patienter, som ansøger har skønnet, der vil være kandidater til behandling med Vismodegib, systematisk vurderet og behandlet samtidig med en systematisk erfaringsopsamling.

Ansøger har – som et resultat af KRIS' nye høringsproces – fået mulighed for at kommentere på rådets foreløbige beslutning samt fremsende nye data efter registrering. KRIS vil umiddelbart herefter træffe endelig afgørelse i sagen. Roche, som markedsfører lægemidlet, har ligeledes fået mulighed for at fremsende eventuelle nye oplysninger i sagen.

7. Eventuelt

Næste møde afholdes den 5. februar 2014 klokken 15-18.