

Den 8. november 2013

## Referat af 6. møde i KRIS afholdt den 24. oktober 2013

### Tilstedeværende medlemmer

Steen Werner Hansen (formand), Per Gandrup, Peter Sørensen, Henrik Villadsen, Teis Andersen, Jan Maxwell Nørgaard, Dorte Nielsen og Leif Vestergaard.

### Afbud

Morten Noreng, Christian Møller-Nielsen, Niels Henrik Holländer, Jannik Hilsted, Søren Brostrøm og Jens Ersbøll.

### Fra sekretariatet

Thomas Birk Andersen og Ann Vilhelmsen (referent).

#### 1. Godkendelse af dagsordenen

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger.

#### 2. Oplæg ved DOS vedr. Ocriplasmin

Dansk Oftalmologisk Selskab (DOS) var blevet inviteret til at uddybe sin ansøgning vedrørende national ibrugtagning af Ocriplasmin (Jetrea) som standardbehandling af symptomatisk vitreomakulær traktion på mødet.

DOS havde takket ja tak til invitation, og fra selskabet deltog afdelingslæge Ulrik Correll Christensen fra Øjenafdelingen Hillerød og overlæge Morten la Cour fra Øjenafdelingen Glostrup, som gennemgik den fremsendte ansøgning.

KRIS' beslutning vedrørende national ibrugtagning af Ocriplasmin fremgår under punkt 7.

#### 3. Orientering fra formanden

##### *Møde med Lif*

Formanden informerede om, at han den 10. september 2013 sammen med sekretariatet havde afholdt møde med Lægemedelindustriforeningen (Lif) for at drøfte lægemiddelvirksomhedernes rolle i KRIS' vurderinger mv. Lif efterspurgte i den forbindelse, at kriterierne for KRIS' behandling af

ansøgninger om standardbehandling offentliggøres, jf. punkt 6.

#### *Møde med DAPROCA*

Formanden kunne oplyse, at han sammen med sekretariatet den 8. oktober 2013 havde afholdt møde med Dansk Prostata Cancer Gruppe (DAPROCA) for at drøfte KRIS' grundlag for at anbefale Enzalutamid (Xtandi) med forudsætningen om, at det ikke anvendes efter behandling med Abirateron (Zytiga).

Parterne var på mødet enige om, at Xtandi ikke skal tilbydes som standardbehandling til patienter, der tidligere er behandlet med Zytiga. Der var samtidig enighed om, at det vil være muligt at igangsætte protokollerede forsøg til indsamling af ny viden.

#### **4. 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.

#### **5. Ny høringsprocedure**

KRIS drøftede processen for høring af ansøger og lægemiddelvirksomhed i de tilfælde, hvor rådet ikke anbefaler et lægemiddel som standardbehandling. Et notat om den nye høringsprocedure offentliggøres på Danske Regioners hjemmeside.

#### **6. Kriterier for KRIS' behandling af ansøgninger**

KRIS drøftede en række kriterier, som ligger til grund for rådets behandling af ansøgninger om standardbehandling. Notatet offentliggøres på Danske Regioners hjemmeside.

#### **Behandling af indkomne ansøgninger**

##### *Ocriplasmin (Jetrea)*

Dansk Oftalmologisk Selskabs (DOS') havde fremsendt ansøgning til KRIS om national ibrugtagning af Ocriplasmin (Jetrea) som standardbehandling af symptomatisk vitreomakulær traktion (VMT) +/- idiopatisk makulahul mindre end 400 µm med henblik på at løsne vitreomakulære adhærencer og lukke makulære huller.

På baggrund af DOS' præsentation, jf. punkt 2, og svar på KRIS' spørgsmål behandlede rådet den fremsendte ansøgning. KRIS noterede sig fordelene ved behandling med Ocriplasmin sammenlignet med standard kirurgisk behandling, herunder færre bivirkninger og en mindre invasiv behandling. KRIS bemærkede dog også, at der er adskillige ubesvarede spørgsmål i relation til lægemidlets brug, hvorfor DOS anbefaler lægemidlet taget i brug svarende til en udviklingsfunktion på specialiserede afdelinger.

I henhold til KRIS' kommissorium, som er tilgængeligt på Danske Regioners hjemmeside, tager rådet alene stilling til, hvorvidt et nyt lægemiddel skal anvendes som standardbehandling. Med standardbehandling menes, at lægemidlet indføres som et alment anvendt behandlingstilbud til en patientgruppe, og at lægemidlet er umiddelbart tilgængeligt på de behandlende sygehusafdelinger. KRIS har derfor vurderet ud fra ovennævnte observationer, at man ikke kan anbefale Ocriplasmin til national ibrugtagning som standardbehandling.

#### *Lenalidomid (Revlimid)*

Dansk Akut Leukæmi Gruppe (ALG) havde ansøgt om national ibrugtagning af lægemidlet Lenalidomid (Revlimid) som standardbehandling til transfusionsafhængige patienter med lav eller intermediær-1 myelodysplastisk syndrom (MDS) med kromosomforandringen deletion 5q og utilstrækkelig effekt af anden behandling.

KRIS imødekom ansøgningen. KRIS lagde i sin vurdering af ansøgningen fra Dansk Akut Leukæmi Gruppe (ALG) vægt på, at de patienter, som er blevet behandlet med Lenalidomid, er blevet transfusionsafhængige og dermed undgår bivirkninger forbundet med transfusioner. Oveni det har en høj andel af de patienter, som har reageret positivt på behandlingen, signifikant forlænget deres overlevelse.

Jan Maxwell Nørgaard deltog ikke i beslutningen vedrørende anbefalingen af Lenalidomid.

#### *Giotrif (Afatinib)*

Dansk Onkologisk Lunge Cancer Gruppe (DOLG) havde anmodet KRIS om national ibrugtagning af lægemidlet Giotrif (Afatinib) som standardbehandling af Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) TKI-naive voksne patienter med lokalt avanceret eller metastaserende ikke-småcellet lungekræft (NSCLC) med aktiverende EGFR-mutation(er).

KRIS imødekom ansøgningen og begrundede sin anbefaling af Afatinib med, at lægemidlet medfører et statistisk signifikant bedre behandlingsresultat end konventionel kemoterapi, samtidig med at dets bivirkningsprofil ikke adskiller sig fra eksisterende behandlinger.

#### *Stivarga (Regorafenib)*

Dansk Colorectal Cancer Gruppe (DCCG) havde fremsendt ansøgning om national ibrugtagning af lægemidlet Stivarga (Regorafenib) som standardbehandling af voksne patienter med metastaserende kolorektal cancer, som tidligere er blevet behandlet med, eller som ikke anses for egnede til, de tilgængelige standardbehandlinger.

KRIS noterede sig, at DCCG's i sin ansøgning anbefaler, at Stivarga anvendes kontrolleret på et mindre antal onkologiske afdelinger af hensyn til fortsat at indsamle erfaring med udvælgelsen af patienter, toxicitetshåndtering mm. Ansøgers begrundelse herfor er den beskedne effekt målt på progressionsfri overlevelse og den betydelige toxicitet observeret i studiet. 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 et alment anvendt behandlingstilbud til en patientgruppe, og at lægemidlet er umiddelbart tilgængeligt på de behandlende sygehusafdelinger. KRIS har derfor vurderet ud fra ansøgers ovennævnte bemærkninger, at man ikke kan anbefale Stivarga til national ibrugtagning som standardbehandling.

#### *Bevacizumab (Avastin) og Aflibercept (Zaltrap)*

Dansk Colorectal Cancer Gruppe (DCCG) havde ansøgt KRIS om national ibrugtagning af Bevacizumab (Avastin) i kombination med kemoterapi baseret på fluoropyrimidin som 2. linje behandling af en favorabel undergruppe af voksne med metastatisk karcinom i colon eller rektum behandlet med Bevacizumab som en del af 1. linje behandlingen.

DCCG havde samtidig ansøgt KRIS om national ibrugtagning af Aflibercept (Zaltrap) i kombination med kemoterapi med FOLFIRI som 2. linje behandling af en favorabel undergruppe af voksne med metastatisk karcinom i colon eller rektum, hvis sygdom er progredieret på behandling med en oxaliplatin og fluoropyrimidin baseret behandling og som derudover er karakteriseret ved god performance status samt højst 1 metastase lokalisation

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 et alment anvendt behandlingstilbud til en patientgruppe, og at lægemidlet er umiddelbart tilgængeligt på de behandlende sygehusafdelinger.

På baggrund af KRIS' kommissorium – og i forhold til ansøgers anmodning om at behandle selekterede målgrupper med Avastin og Zaltrap – vurderer KRIS, at man ikke kan anbefale lægemidlerne til national ibrugtagning som standardbehandling. Ydermere vurderer KRIS, at de randomiserede undersøgelser, som ligger til grund for ansøgningerne, ikke er foretaget med henblik på indsamling af data for de særligt favorable undergrupper. Der er således ikke et videnskabeligt grundlag for at indføre behandlingen som standardbehandling for de selekterede målgrupper.

## **7. Møderække i 2014**

- Onsdag den 5. februar klokken 15-18
- Onsdag den 9. april klokken 15-18
- Torsdag den 12. juni klokken 15-18
- Onsdag den 17. september klokken 15-18
- Onsdag den 29. oktober klokken 15-18
- Onsdag den 10. december klokken 15-18



Koordineringsrådet  
for ibrugtagning  
af sygehusmedicin

---

**8. Evt.**

Næste møde afholdes den 12. december klokken 15-18.