

Den 6. februar 2013

Referat af 2. møde i Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS) afholdt den 30. januar 2013

Tilstedeværende medlemmer af KRIS

Steen Werner Hansen (formand), Jannik Hilsted, Dorthe Nielsen, Teis Andersen, Niels Henrik Holländer, Anne Bukh og Peter Sørensen.

Afbud

Christian Møller Pedersen, Per Gandrup, Morten Noreng, Henrik Villadsen, Søren Brostrøm og Jens Ersbøll.

Fra sekretariatet

Thomas Birk Andersen (referent)

- 1. Godkendelse af dagsorden**
Dagsordenen blev godkendt

- 2. Orientering fra formanden**

Sagsbehandling af ansøgninger

Formanden orienterede om, at han var godt tilfreds med den "godkendelsesproces", som har fundet sted efter KRIS' 1. møde. Her har KRIS - efter at have indhentet yderligere oplysninger - godkendt én ansøgning om ibrugtagning af Jakavi (ruxolitinib), som ikke kunne anbefales endelig på 1. møde, da KRIS ønskede supplerende oplysninger.

Der var enighed blandt KRIS medlemmer om også fremover at behandle ansøgningerne færdige mellem møderne i de tilfælde, hvor det kan lade sig gøre, så KRIS som udgangspunkt kan afgøre sager hurtigst muligt.

Ansøgningstidspunkt

KRIS anbefaler regionerne, om ny godkendt medicin skal tages i brug i hele landet som

standardbehandling. Formanden informerede om, at der i den forbindelse er stillet spørgsmål om, hvorvidt det er den europæiske markedsføringstilladelse til lægemidlet eller Sundhedsstyrelsens optagelse af lægemidlet i Lægemiddeltaksten, som er bestemmende for, hvornår KRIS vil behandle ansøgninger om ibrugtagning af nye lægemidler.

Der var blandt KRIS medlemmer enighed om, at det er Sundhedsstyrelsens optagelse af lægemidlet i Lægemiddeltaksten, som er afgørende for, hvornår KRIS behandler en ansøgning om ibrugtagning af et nyt lægemiddel, da alle oplysninger først forelægges på dette tidspunkt.

Nye formuleringer

Formanden orienterede om, at der også er stillet spørgsmål om, hvorvidt nye formuleringer af lægemidler skal forelægges for KRIS.

Der var enighed om, at nye formuleringer ikke skal godkendes af KRIS.

Kommende møde med Lægevidenskabelige Selskaber(LVS)

Formanden informerede om, at han sammen med sekretariatet har aftalt at mødes med Lægevidenskabelige Selskaber og drøfte KRIS.

3. Orientering fra medlemmerne

Sundhedsstyrelsen vil på næste møde gennemgå, hvilke nye lægemidler (ikke-kræftlægemidler), der i 2013 og 2014 er på vej gennem det europæiske godkendelsessystem.

KRIS medlemmer orienterede om, hvordan der er fulgt op på KRIS udmeldinger.

Region Syddanmark afsøger muligheden for kompensation for KRIS medlemmer, hvad angår rejse- og kongresvirksomhed, der kan henføres til KRIS emneområder.

4. Behandling af indkomne ansøgninger om ibrugtagning af medicin

Der var til mødet modtaget fire ansøgninger med anmodning om national ibrugtagning af lægemidler til KRIS.

Xalkori (Crizotinib) til behandling af patienter med lungekræft af typen ALK-positiv ikke-småcelle lungekræft

Dansk Onkologisk Luncancer Gruppe (DOLG) havde fremsendt anmodning om ibrugtagning af Xalkori (Crizotinib) til behandling af en lille gruppe af patienter med lungekræft som har en speciel

markør ALK (anaplastisk lymfom). Ansøgningen omhandlede patienter som får tilbagefald af deres sygdom efter at have modtaget vanlig behandling. Ansøgningen omhandlede 2. og 3. linie behandling.

KRIS var positivt indstillet overfor at anbefale ansøgningen. Forinden godkendelsen ønskede KRIS dog at modtage supplerende oplysninger om muligheden for bl.a. at monitorere effekten af behandlingen.

Afinitor (Everolimus)

Dansk Bryst Cancer Gruppe (DBCG) Medicinsk Udvalg havde fremsendt anmodning om ibrugtagning af Afinitor (Everolimus) i kombination med exemestan til en undergruppe af patienter med brystkræft. Ansøgningen omhandlede 1. og 2. linie behandling.

KRIS kunne ikke imødekomme ansøgningen.

KRIS medlemmer var enige om, at det er for tidligt at indføre behandlingen som standardbehandling på de behandlende afdelinger. Man lagde vægt på, at Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) i forbindelse med godkendelsen har bedt indehaveren af markedsføringstilladelsen om at gennemføre yderligere undersøgelser. Herudover er det endnu uvist, hvad den ny behandling kan sammenlignes med konventionel kemoterapi. KRIS lagde samtidig vægt på, at der allerede i dag eksisterer behandlingsalternativer til den omhandlede patientgruppe.

Soliris (Eculizumab)

Nefrologisk Klinik, Rigshospitalet, havde ansøgt om national ibrugtagning af Soliris (Eculizumab) som 2. behandling på indikationen Atypisk hæmolytisk uræmisk syndrom (HUS).

KRIS er positivt indstillet overfor at godkende ansøgningen, som man fandt fagligt velbegrunderet.

KRIS tillagde det desuden betydning, at der i dag ikke findes noget andet behandlingsalternativ for den gruppe af sjældne patienter med atypisk HUS, som i dag mister nyrefunktionen og ikke kan tilbydes nyretransplantation. Patienterne vil kunne tilbydes nyretransplantation, hvis de behandles med lægemidlet. Forinden formel anbefaling af lægemidlet ønskede KRIS dog at indhente supplerende oplysninger om, hvor lægemidlet bl.a. skal udleveres.

Adcetris (Brentuximab Vedotin)

Dansk Lymfomgruppe havde ansøgt om ibrugtagning af lægemidlet Adcetris (Brentuximab Vedotin) til en lille gruppe patienter med lymfeknudekræft. Der var ansøgt om ibrugtagning som 2. og 3. linie behandling.

KRIS var positivt indstillet over for at godkende ansøgningen om ibrugtagning af Adcetris (Brentuximab Vedotin) som standardbehandling. KRIS ønskede dog forinden at indhente oplysninger om muligheden for monitorering, herunder oplysninger om hvorvidt det er muligt at udarbejde en behandlingsalgoritme, hvoraf det fremgår, hvornår man skal ophøre med at anvende lægemidlet, hvis det ikke er effektivt.

5. Eventuelt

Næste møde afholdes den 4. april, kl. 15.00.