

Den 18. februar 2014

## Referat af 8. møde i Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS) den 5. februar 2014

### Tilstedeværende medlemmer

Steen Werner Hansen (formand), Per Gandrup, Peter Sørensen, Teis Andersen, Dorte Nielsen, Niels Henrik Holländer, Søren Brostrøm, Morten Noreng og Henrik Villadsen

### Afbud

Jens Ersbøll, Jan Maxwell Nørgaard, Christian Møller-Nielsen, Jannik Hilsted 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

##### *Danske Patienters repræsentant i KRIS*

Danske Patienter meddelte den 20. december 2013, Leif Vestergaard Petersen bliver fast medlem af KRIS.

##### *Algoritme fra Dansk Melanom Gruppe*

KRIS anbefalede den 12. december 2013 Yervoy (ipilimumab) som 1. linjebehandling af patienter med metastaserende malignt melanom i performance status 0-2 uden symptomgivende cerebrale metastaser. Dog anmodede KRIS ansøger (Dansk Melanom Gruppe) om at få tilsendt en algoritme, der viser, hvordan patientpopulationen er beregnet. Dansk Melanom Gruppe havde fremsendt den efterspurgte algoritme til mødet.

### *Endeligt afslag på national ibrugtagning af vismodegib*

De behandlingsansvarlige overlæger for non-melanom hudcancer fra de onkologiske afdelinger i Århus, Odense og Herlev havde fremsendt ansøgning om national ibrugtagning af lægemidlet Erivedge (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 følgevirkninger eller risici.

KRIS besluttede indledningsvist på mødet 12. december 2013 ikke at anbefale vismodegib, da behandling med lægemidlet bør foregå på en højt specialiseret afdeling. I overensstemmelse med proceduren for høringer ved afslag havde ansøger og lægemiddelvirksomhed to uger til at fremsende nye data, som kunne bidrage yderligere til KRIS vurdering af lægemidlet. KRIS modtog ikke nye data, hvorfor rådet havde valgt at fastholde sin indledende beslutning.

### *Samarbejde med Klinisk Farmakologisk Afdeling på Aarhus Universitetshospital*

Det er tidligere besluttet, at KRIS kan modtage faglig rådgivning fra Klinisk Farmakologisk Afdeling på Aarhus Universitetshospital. Den 14. januar 2014 mødtes formanden med afdelingen for at drøfte det fremadrettede samarbejde.

### *Præsentation af KRIS for de nyvalgte regionspolitikere*

Den 30. januar 2014 holdt formanden et oplæg om KRIS, herunder om rådets opgaver og resultater, for de nyvalgte regionspolitikere.

## **3. Orientering fra medlemmerne**

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

## **4. Forretningsorden for KRIS**

Forretningsordenen blev godkendt og vil blive offentliggjort på Danske Regioners hjemmeside.

Danske Patienter havde fremsendt bemærkning om, at man ønskede mest mulig åbenhed om KRIS arbejde.

## **5. Behandling af indkomne ansøgninger om ibrugtagning af**

### *Trastuzumabemtansin (Kadcyla)*

Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG) havde fremsendt ansøgning til KRIS vedrørende national ibrugtagning af Kadcyla som standardbehandling af patienter med HER2-positiv, inoperabel, lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft.

KRIS besluttede at anbefale lægemidlet som 2. eller senere linje behandling af patienter med HER2-positiv, inoperabel, lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft. Patienter skal tidligere have modtaget behandling med trastuzumab og et taxan for fremskreden brystkræft, eller som

(neo)adjuverende behandling med udvikling af sygdomsrecidiv under eller inden for seks måneder efter den adjuverende behandling.

KRIS begrundede sin beslutning med, at lægemidlet har vist forholdsvis god overlevelsesgevinst – både progressionsfri og samlet overlevelse, samt at lægemidlet har en bedre bivirkningsprofil end andre lægemidler i samme behandlingsgruppe.

#### *Xofigo (Radium-223 chloride)*

Dansk Prostata Cancer Gruppe (DAPROCA) havde anmodet KRIS om anbefaling af Xofigo (Radium-223 chloride) som standardbehandling til voksne med kastrationsresistent prostatacancer med symptomatiske knoglemetastaser og ingen kendte viscerale metastaser.

KRIS besluttede at anbefale Xofigo som standardbehandling. Det er dog en forudsætning for KRIS' anbefaling, at lægemidlet kun ibrugtages efter afholdelse af en multidisciplinær konference med beslutningstagen ved klinisk onkolog. KRIS begrundede sin beslutning med, at lægemidlet har påvist en forholdsvis god overlevelsesgevinst, men at området er reguleret i Sundhedsstyrelsens specialevejledning hvor medicinsk behandling af prostatacancer er en regionsfunktion i klinisk onkologi og håndteringen af radioaktive lægemidler er begrænset til specialet klinisk fysiologi og nuklearmedicin.

Det skal bemærkes, at KRIS kun har taget stilling til anbefalingen af Xofigo til den nævnte indikation, og derfor ikke har taget stilling til placeringen af lægemidlet i behandlingsalgoritmen. Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) vil i forbindelse med revurderingen af behandlingsvejledningen for prostatacancer tage stilling til placeringen af Xofigo i behandlingsalgoritmen i forhold til de hidtil anvendte lægemidler.

KRIS har desuden efterspurgt en algoritme, som nærmere beskriver, hvordan landets fem uro-onkologiske centre er kommet frem til den årlige patientpopulation.

#### **6. Eventuelt**

KRIS samlede afslutningsvist op på rådets resultater siden sit første møde i december 2012. På baggrund af en faglig vurdering har KRIS samlet set anbefalet 18 lægemidler og givet afslag til syv. Etableringen af KRIS har været med til at sikre, at sygehusmedicin tages ens i brug i hele landet, og at Danmark generelt er hurtigere end andre lande til at tage lægemidler i brug. F.eks. har det engelske National Institute for Health and Care Excellence (NICE) for nylig lagt sig tæt op ad KRIS' anbefaling af Xtandi. NICE finder ligesom KRIS, at der ikke er evidens for at anvende Xtandi til behandling af prostatakræft efter behandling med lægemidlet Zytiga.

Næste møde i KRIS afholdes den 9. april 2014 klokken 15-18.