

Den 29. april 2014

Referat af 9. møde i Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS) den 9. april 2014

Tilstedeværende medlemmer

Steen Werner Hansen (formand), Peter Sørensen, Teis Andersen, Per Gandrup, Jens Ersbøll og Søren Brostrøm.

Afbud

Dorte Nielsen, Jan Maxwell Nørgaard, Leif Vestergaard, Niels Henrik Holländer, Jannik Hilsted, Morten Noreng, Henrik Villadsen og Christian Møller-Nielsen.

Fra sekretariatet

Thomas Birk Andersen og Ann Vilhelmsen (referent).

1. Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger.

2. Orientering fra formanden

Oplæg for det norske helsedirektorat

Formanden holdt den 1. april 2014 et oplæg for det norske Helsedirektorat i Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Helsedirektoratet havde vist interesse for, hvordan KRIS og Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) bidrager til en mere ensartet lægemiddelbehandling på tværs af regionerne, samt hvordan regionerne finansierer særligt kræftlægemidler.

NICE giver afslag til Zaltrap

Et ekspertudvalg under det engelske prioriteringsinstitut National Institute for Health and Care Excellence (NICE) har vurderet, at Zaltrap (aflibercept) ikke vil være omkostningseffektivt for sundhedsvæsnet at tage i brug. KRIS' begrundelse for ikke at anbefale Zaltrap var, at den gennemsnitlige overlevelsesevinst er for lille i forhold til de betydelige bivirkninger.

Folketingsspørgsmål om KRIS og RADS

Medlem af Folketinget Sophie Løhde har stillet seks spørgsmål til sundhedsminister Nick Hækkerup, bl.a. angående åbenheden omkring processerne i KRIS og vurderingsgrundlaget for rådets beslutninger. Danske Regioner har bidraget til ministerens svar.

Ministeren henholder sig i alle seks svar til Danske Regioners oplysninger.

MF Sophie Løhde har derudover, sammen med MF Liselott Blixt, stillet tre samrådsspørgsmål til ministeren om prioritering på lægemiddelområdet.

Udpegning af repræsentant til bedømmelsesudvalg for udmøntning af kræftforskningspulje

Kræftens Bekæmpelse har i forbindelse med udmøntning af Knæk Cancer 2014 midlerne planlagt at afsætte 10 millioner kroner til en indsats for, at forskningsresultater hurtigt skal omsættes til ny og bedre kræftbehandling. Kræftens Bekæmpelse har anmodet Danske Regioner om at udpege en repræsentant, der sammen med Kræftens Bekæmpelses Videnskabelige Udvalg (KBVU) skal forestå indkaldelse af ansøgninger, bedømmelse og bevillingstildeling af midlerne.

Danske Regioner har på den baggrund bedt KRIS om at foreslå en repræsentant til bedømmelsesudvalget. KRIS har peget på rådets formand, Steen Werner Hansen, som også sidder i styregruppen for regionernes medicinpulje. Derved kan der opnås en vis synergi imellem de to puljer. KRIS' forslag er efterfølgende blevet godkendt af regionernes sundhedsdirektører.

RADS skal tage stilling til biosimilære lægemidler

På sit næste møde den 8. maj 2014 skal RADS tage stilling til biosimilære lægemidler. Biosimilære lægemidler er umiddelbart ikke af relevans for KRIS, da rådet kun tager stilling til nye lægemidler og indikationsudvidelser.

3. Orientering fra medlemmerne

Medlemmerne gav udtryk for, at KRIS' beslutninger hurtigt bliver implementeret i regionerne, samt at implementeringen forløber mere og mere automatiseret. Det er fortsat den generelle opfattelse, at lægemidler anbefalet af KRIS er tilgængelige på de behandlende afdelinger.

Sundhedsstyrelsen har forud for KRIS-mødet orienteret per e-mail fra det seneste møde i Committee for Medical Products for Human Use (CHMP) under Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) om lægemidler af relevans for KRIS.

4. Monitorering af ibrugtagning af Jakavi

KRIS besluttede i januar 2013 at anbefale Jakavi (ruxolitinib) som standardbehandling af patienter med den hæmatologiske cancersygdom myelofibrose karakteriseret ved en ofte meget stor milt og/eller hypermetabole symptomer, som ikke har effekt af enten Hydroxurea eller Infeon alpha2.

KRIS forventede som en del af sin anbefaling, at behandling med Jakavi ville blive monitoreret.

KRIS noterede sig på baggrund af oplysninger fremsendt af ansøger (Dansk Studiegruppe for Kronisk Myeloide Sygdomme, DSKMS), at Jakavi-forbruget til myelofibrosepatienter på de hæmatologiske afdelinger forventes at stige jævnt, samt at supplerende studier siden rådets anbefaling sidste år peger på, at Jakavi bør være første valg ved myelofibrose ledsaget af stor symptomgivende splenomegali og/eller hypermetabole symptomer.

Som følge af ovennævnte har KRIS besluttet at anbefale Jakavi som standardbehandling af patienter med myelofibrose ledsaget af stor symptomgivende splenomegali og/eller hypermetabole symptomer – også uden forudgående behandling med Hydrea eller Interferon.

5. Behov for ansøgning vedr. Kalydeco til andre mutationer end anbefalet

KRIS anbefalede den 4. april 2013 national ibrugtagning af Kalydeco (ivacaftor) som 1. linje behandling af patienter med Cystisk fibrose (både børn og voksne over 6 år), som har en G551D mutation i CFTR-genet.

G551D er en såkaldt gating-mutation, hvor chloridkanalen er dannet og sidder i cellevæggen, men ikke er åben. Kalydeco virker ved at åbne kanalen, som dermed kommer til at fungere stort set som normalt. G551D er den hyppigste gating-mutation. Der findes dog flere, som i laboratoriet har vist sig at reagere lige så godt på Kalydeco. Patienter med disse mutationer er nu undersøgt i et nyt randomiseret studie, som har vist gode resultater, og der er sendt en ansøgning om godkendelse til EMA i november 2013.

På den baggrund har KRIS modtaget en forespørgsel fra Aarhus Universitetshospital Skejby om, hvorvidt der er brug for en almindelig ansøgning til KRIS, såfremt EMA godkender lægemidlet til behandling af disse, samt om der er mulighed for at give lægemidlet til én patient, som har en anden mutation end G551D, inden EMA godkendelsen foreligger.

KRIS har drøftet forespørgslen. Rådet kan ikke tage stilling til ibrugtagning af Kalydeco som standardbehandling til andre mutationer end G551D, førend der foreligger en godkendelse fra EMA. Når EMA-godkendelsen foreligger, vil rådet på baggrund af det nye randomiserede studie tage stilling til, hvorvidt Kalydeco skal anbefales til andre mutationer. KRIS vil til den tid anmode om, at studiet fremsendes til sekretariatet.

KRIS tager ikke stilling til, om der er faglig indikation for at behandle en specifik patient.

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

Abraxane (nab-Paclitaxel) i kombination med Gemzar (Gemcitabin)

Dansk Pancreas Cancer Gruppe (DPCG) havde fremsendt ansøgning til KRIS vedrørende national ibrugtagning af Abraxane (nab-Paclitaxel) i kombination med Gemzar (gemcitabin).

KRIS besluttede at anbefale nab-Paclitaxel i kombination med gemcitabin som 1. linjebehandling til patienter over 18 år med dissimineret pancreas cancer i god almen tilstand. Patienter skal have en Karnofsky performance ≥ 70 og histologisk/cytologisk verificeret adenokarcinom udgået fra pankreas. De må ikke tidligere have modtaget adjuvant behandling med gemcitabin eller anden kemoterapi.

KRIS begrundede sin beslutning med, at nab-Paclitaxel i kombination med gemcitabin har vist en forholdsvis god effekt. Rådet lagde vægt på, at kombinationsbehandlingens bivirkningsprofil ikke adskiller sig markant i forhold til de bivirkninger, der observeres i relation til gemcitabin behandling.

7. Eventuelt