

Den 26. juni 2014

## Referat af 10. møde i Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS) den 17. juni 2014

### Tilstedeværende medlemmer

Steen Werner Hansen (formand), Peter Sørensen, Teis Andersen, Jens Ersbøll, Christian Møller-Nielsen, Per Gandrup, Niels Henrik Holländer og Nils Lauge Johannesen.

Jan Maxwell Nørgaard deltog på grund af tekniske udfordringer ikke i videomødet, men afgav sin vurdering af den indkomne ansøgning per telefon under mødet.

### Afbud

Dorte Nielsen, Leif Vestergaard, Jannik Hilsted, Søren Brostrøm og Peder Jest.

### Fra sekretariatet

Thomas Birk Andersen og Ann Vilhelmsen (referent).

#### 1. Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger.

#### 2. Orientering fra formanden

##### *Nye medlemmer af KRIS*

Region Syddanmark har udpeget direktør på Odense Universitetshospital, Peder Jest, som ny repræsentant i KRIS efter Henrik Villadsen. Samtidig bliver klinikchef på Aalborg Universitetshospital, Nils Lauge Johannesen, ny repræsentant for Region Nordjylland efter Morten Noreng.

##### *Samråd om KRIS og RADS*

Den 6. maj 2014 var sundhedsminister Nick Hækkerup kaldt i samråd om KRIS, Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) og prioritering på lægemiddelområdet.

Ministeren bakkede generelt op om det nuværende system, hvor KRIS og RADS foretager en faglig vurdering, som er adskilt fra politik og drift.

### *KRIS og RADS på Folkemødet*

Steen Werner Hansen og Jørgen Schøler Kristensen, formand for RADS, deltog fredag den 13. juni i et arrangement "Prioriterer vi den rigtige medicin?" på Folkemødet på Bornholm. Ved arrangementet, som var planlagt i et samarbejde mellem Lif og Danske Regioner blev de to formænd eksamineret af et panel bestående af Ida Sofie Jensen, koncerndirektør i Lif, Niels Qvist, næstformand for LVS, og Morten Freil, direktør i Danske Patienter. Fokus for arrangementet var på, hvorvidt KRIS og RADS har leveret større kvalitet i lægemiddelbehandlingen.

KRIS formand vurderede, at arrangementet havde været en stor succes. Det var velbesøgt, stemningen var god og spørgelysten høj.

### *Økonomi i KRIS' referater*

Formanden orienterede om, at der har været et ønske om at opnå større synlighed om de økonomiske konsekvenser af KRIS' beslutninger. De økonomiske konsekvenser i form af udgifter per patient og de samlede udgifter per år vil derfor fremgå af fremtidige referater. Det vil ligeledes fremgå, hvilken effekt der forventes opnået, f.eks. forlænget levetid.

Formanden understregede for god ordens skyld, at KRIS' vurderingsgrundlag stadig er funderet i de faglige kriterier, som er at finde på Danske Regioners hjemmeside. Økonomi er således fortsat ikke en del af beslutningsgrundlaget.

## **3. Orientering fra medlemmerne**

### *Opfølgning på KRIS beslutninger*

Det er fortsat den generelle opfattelse blandt medlemmerne i KRIS, at rådets beslutninger hurtigt bliver implementeret i regionerne, og at lægemidler anbefalet af rådet er tilgængelige på de behandlende afdelinger.

### *Orientering fra Sundhedsstyrelsen*

Sundhedsstyrelsen har forud for KRIS-mødet orienteret per e-mail af 6. maj 2014 fra det seneste møde den 22.-25. april 2014 i Committee for Medical Products for Human Use (CHMP) under Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) om lægemidler af relevans for KRIS.

## **4. Åbenhed om KRIS' beslutningsproces**

KRIS besluttede, at ansøgningsskemaer og mini-MTV'er fremadrettet vil blive offentliggjort på Danske Regioners hjemmeside, når KRIS endeligt har afsluttet sin behandling af en ansøgning om national ibrugtagning af et lægemiddel.

Oveni det vil ansøgningsskemaer og mini-MTV'er blive sendt til den relevante lægemiddelvirksomhed i de tilfælde, hvor KRIS indledningsvist har besluttet ikke at anbefale et lægemiddel, og en høringsproces derfor går i gang.

## 5. Behandling af ansøgning om ibrugtagning af medicin (bilag vedlagt)

### *Imnovid (pomalidomid), DMSG*

KRIS har besluttet at anbefale national ibrugtagning af Imnovid (pomalidomid) i kombination med lavdosis dexamethason indiceret til behandling af voksne patienter med relaps af refraktær myelomatose, som allerede har været forsøgt behandlet med mindst to behandlingsregimer, herunder både lenalidomid og bortezomib, og som udviste sygdomsprogression under den sidste behandling.

KRIS er vidende om, at RADS er ved at udarbejde en behandlingsvejledning for myelomatose, hvori pomalidomid indgår som det sidste af fire behandlingsregimer. Det er derfor en forudsætning for KRIS' anbefaling af pomalidomid som standardbehandling, at de foregående behandlingsregimer i RADS' vejledning er blevet anvendt optimalt, inden behandling med pomalidomid påbegynder.

KRIS har derudover anmodet ansøger om at fremsende en opfølgning om et år på antallet af patienter i behandling med pomalidomid, samt den gennemsnitlige samlede overlevelse efter start på pomalidomid-behandling.

KRIS begrundet sin beslutning med, at effekten af pomalidomid-behandling kan betragtes som klinisk relevant, og at lægemidlets effekt modsvarer dets mulige bivirkninger. Den progressionsfri overlevelse og samlede overlevelse forlænges med henholdsvis 2,1 og 4,6 måneder sammenlignet med en dexamethason-behandling uden tillæg af pomalidomid. Oveni det er det muligt hurtigt at påvise, hvilke patienter der responderer på pomalidomid-behandlingen, og hvilke der bør blive taget ud af behandling.

Den gennemsnitlige udgift per patient per år (antal serier varierer per patient) forventes at være 378.240 kroner, hvis udgiften per 21 tabletter à 4 mg er 66.358 kroner. Ansøger forventer, at ca. 50 patienter årligt skal opstarte i behandling med pomalidomid, hvilket vil indebære en samlet årlig udgift på 18,9 millioner kroner.

## 6. Eventuelt

Næste møde i KRIS er den 17. september 2014.