



Adgang til ny behandling-er KRIS svaret?

/Steen Werner Hansen, formand for KRIS

Formålet med KRIS

koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin

- KRIS skal tage stilling til, hvorvidt ny sygehusmedicin – særligt kræftmedicin – skal indføres 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 tværs af landet
- Der er stor forskel på KRIS' og EMA's opgaver og beslutninger

KRIS' opgaver

- Vurdere om ny medicin skal tages i brug som standardbehandling og til hvilken linje
- Sikre ensartet ibrugtagning af ny medicin eller medicin med nye indikationer på tværs af regioner og sygehuse
- Orienterer RADS og regionerne om rådets beslutninger
- Løbende informere om rådets beslutninger på Danske Regioners hjemmeside

- KRIS foretager udelukkende en faglig vurdering af lægemidlets effekt, bivirkninger mv. Økonomi er ikke en del af vurderingsgrundlaget

Medlemmerne af KRIS

- En formand udpeget af regionerne i fællesskab
- To repræsentanter for hver region
- To repræsentanter for Sundhedsstyrelsen
- En repræsentant fra Danske Patienter

Eksempler på kriterier for KRIS' behandling af ansøgninger om standardbehandling

- Stemmer ansøgningen om standardbehandling overens med den/de indikation(er), som lægemidlet er godkendt til af EMA
- Stemmer ansøgningen om standardbehandling overens med målgrupper af patienter i de foreliggende studier
- Er der en reel effekt af lægemidlet
- Hvad er forholdet mellem effekt og alvorlige bivirkninger
- Hvilke andre behandlingstilbud er der til samme sygdom
- Afspejler data, der ligger til grund for EMA's vurdering, behandlingsalgoritmen i Danmark



KRIS-behandlede lægemidler, status januar 2015

Imnovid

Abraxane/
Gemzar

Xofigo

Imbruvica

Zaltrap

Kalydeco

Bosulif

Avastin
(ovarie)

Tafinlar

Erivedge

Cisplatin/
Gemcitabin

Sutent

Yervoy

Gazyvaro

Stivarga

Perjeta

Jakavi

Giotrif

Zydelig (CLL)

Afinitor

Zytiga

Adcetris

Revlimid

Zydelig (FL)

Removab

Xalkori

Soliris

Cometriq

Xtandi

Jetrea

Kadcyla

Votubia

Nexavar

Avastin
(colorectal)

Ved endeligt afslag på standardbehandling

- Enkeltbehandling: Lægemidlet kan benyttes af den enkelte, hvis patientens læge kan argumentere for, at der er en særlig sundhedsfaglig grund (afdelingsfinansieret eller regional finansiering)
- Protokollerede forsøg: Velkarakteriserede patientgrupper og systematisk vidensopsamling kan være en rationel måde at introducere nye lægemidler, som ikke kan ibrugtages som standardbehandling (privat finansiering eller finansieret via Danske Regioners medicinpulje)

Konklusion

- Adgang til ny behandling – er KRIS svaret for sjældne sygdomme? - NEJ
- KRIS orienteres om nye behandlinger for sjældne sygdomme i nogle tilfælde
- KRIS kan ikke tage stilling til behandling af enkelte patienter