

Møde mellem Danske Regioner og
Folketingets sundhedsudvalg den 18.
november 2014



RADS og KRIS



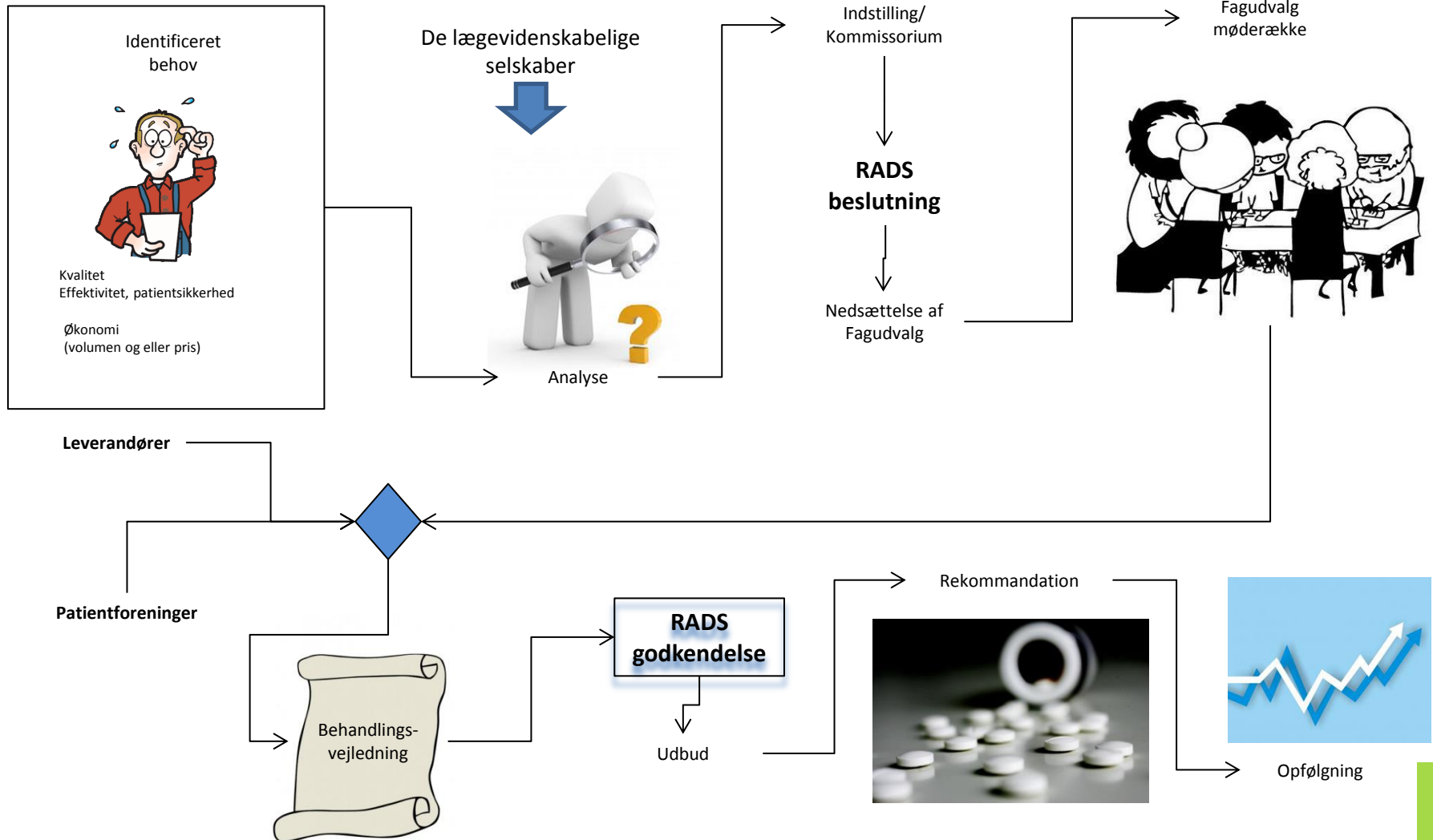


Formål med RADS

- Regionerne beslutter i efteråret 2009 at nedsætte Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS)
- RADS skal sikre bedre kvalitet i behandlingen ved, at patienter overalt i landet tilbydes lige adgang til behandling med dyr sygehusmedicin
- RADS skal være med til at sikre grundlaget for bedre priser i form af bedre rabatter på sygehusmedicin gennem udbud



RADS - fra behov til rekommandation

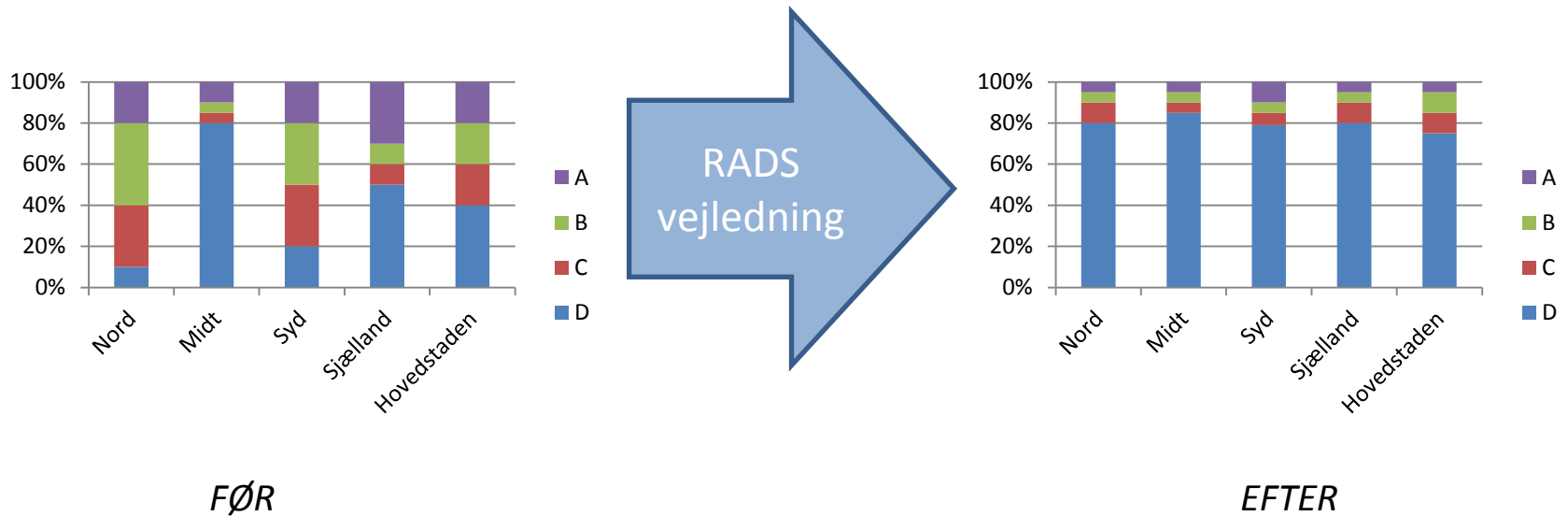




RADS vejledninger skaber konsensus om lægemiddelanvendelsen på tværs af regioner

RADS vejledninger sætter fælles nationale mål for lægemiddelanvendelse

(Ændring i forbruget målt i Definerede Døgndoser (DDD) før og efter gennemførelse af en RADS vejledning for lægemidler A, B, C og D)





Inddragelse af industri og patienter

- De relevante lægemiddelvirksomheder har mulighed for at få foretræde for RADS fagudvalg enkeltvis
- Virksomhederne har herudover mulighed for at fremsende materiale til fagudvalgets arbejde
- Danske Patienter er siden opstart blevet medlem af RADS
- De relevante patientforeninger kan fremsende oplysninger, som foreningerne finder, at fagudvalget bør inddrage i sit arbejde. Herudover inviteres foreningerne til møde med formanden, når behandlingsvejledningen er ved at være færdig





Status for RADS

- RADS skal gennemgå de 100 dyreste lægemiddelgrupper, som udgør 82 procent af omsætningen
- RADS har nedsat 38 fagudvalg
- RADS har udsendt 44 gældende behandlingsvejledninger som omhandler 174 lægemidler
- RADS udarbejder behandlingsvejledninger for brug af lægemidler på tværs af sektorer
- Tilfredshed med processen, som løbende er tilpasset undervejs





Formålet med KRIS

- EMA og Sundhedsstyrelsen godkender medicin
- 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



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



Ansøgning om standardbehandling

- Regionerne, de lægevidenskabelige selskaber og de Danske Multidisciplinære Cancergrupper (DMCG'er) kan ansøge KRIS om national ibrugtagning af et lægemiddel
- Ansøgninger skal indeholde et ansøgningsskema og en mini-MTV
- Der kan ansøges, når lægemidlet er optaget i lægemiddeltaksten

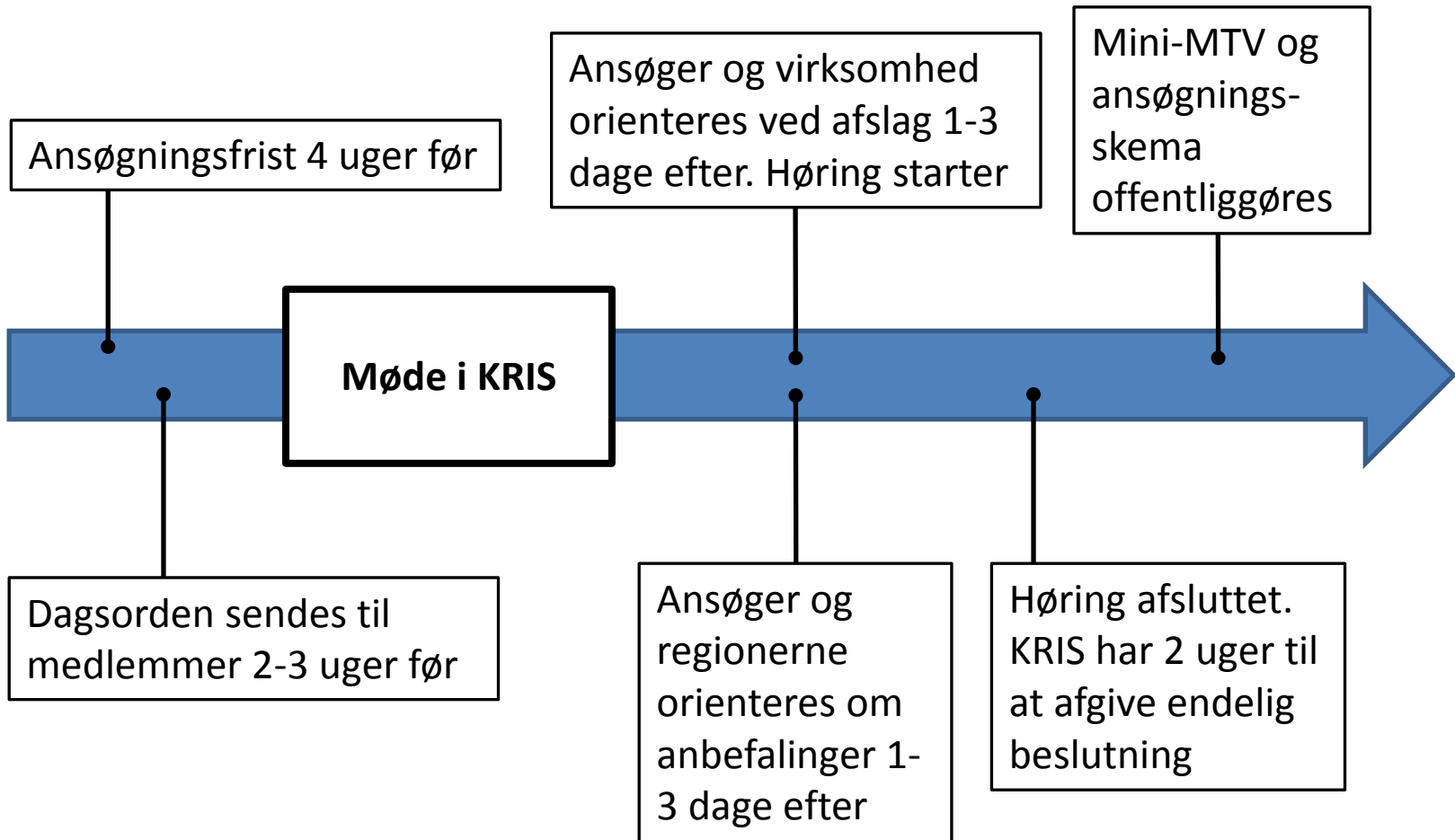


Eksempler på kriterier for KRIS' behandling af ansøgninger om standardbehandling

- 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



Forløbet for KRIS' sagsbehandling





Åbenhed

- KRIS hører ansøger og lægemiddelvirksomhed, når KRIS vurderer, at et lægemiddel ikke skal anvendes som standardbehandling
- Begge parter har to uger til at indsende materiale, hvorefter KRIS som udgangspunkt har to uger til at afgive en endelig beslutning
- Ansøgningskemaer og mini-MTV'er bliver offentliggjort, når KRIS' har afsluttet sin behandling



Status for KRIS september 2014

Imnovid	Abraxane/G emzar	Xofigo	Kadcyla	Zaltrap
Kalydeco	Bosulif	Avastin (ovarien)	Tafinlar	Erivedge
Cisplatin/ Gemcitabin	Sutent	Pomalido- mid	Xtandi	Stivarga
Perjeta	Jakavi	Giotrif	Gazyvaro	Avastin (colorectal)
Zytiga	Adcetris	Revlimid	Nexavar	Afinitor
Xalkori	Soliris	Yervoy	Jetrea	Removab



Vi er førende i Danmark

- KRIS' korte sagsbehandlingstid betyder, at vi i Danmark er meget hurtige til at indføre nye og effektive kræftbehandlinger, som endnu ikke er taget i brug i andre lande
- Zytiga til behandling af prostatacancer, Avastin til behandling af ovariecancer og Perjeta til behandling af brystkræft er eksempler herpå