

Den 24. oktober 2013

Høringsprocedure for Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin

Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS) vurderer på baggrund af ansøgninger fra regionerne, de videnskabelige selskaber og de Danske Multidisciplinære Cancergrupper (DMCG'er), hvorvidt ny medicin skal tages nationalt i brug 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 seks årlige møder foretager KRIS foreløbige beslutninger om, hvorvidt nye lægemidler – eller lægemidler med nye indikationer – skal anbefales som standardbehandling, evt. med en forudsætning for behandlingen med et lægemiddel.

Såfremt KRIS anbefaler ibrugtagning af et lægemiddel informeres ansøger samt regionerne herom. Herudover offentliggøres anbefalingen på Danske Regioners hjemmeside.

Det er besluttet, at KRIS fra og med rådets møde den 24. oktober 2013 skal høre ansøger og lægemiddelvirksomhed i de tilfælde, hvor KRIS er indstillet på, at et lægemiddel ikke skal anbefales som standardbehandling, eller at det skal anbefales med en forudsætning for dets anvendelse.

Konkret vil ansøger få fremsendt en henvendelse fra KRIS' formand angående muligheden for at kommentere på KRIS' foreløbige beslutning, herunder besvare eventuelle spørgsmål fra KRIS, samt fremsende nye data. Ansøger har herefter som udgangspunkt to uger til at fremsende kommentarer og nye data, samt besvare eventuelle spørgsmål. Såfremt ansøger ikke fremsender en eventuel besvarelse af KRIS' spørgsmål, kommentarer eller nye data, er lægemidlet ikke godkendt som standardbehandling.

Lægemiddelvirksomheden vil ligeledes blive orienteret om KRIS' foreløbige beslutning og har indenfor de samme to uger mulighed for at sende nye data efter registrering.

Modtagne data og kommentarer sendes til medlemmerne af KRIS sammen med en indstilling fra rådets formand. Rådet har som udgangspunkt to uger, efter den to ugers høringsperiode, til at afgive en endelig beslutning. I særlige tilfælde kan formanden vælge at afholde et møde med ansøger eller virksomhed – eller begge parter.

Efter KRIS har truffet endelig beslutning i sagen informeres høringsparterne om rådets afgørelse.