

Ansøgningsskema til Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS)

Der kan ansøges til KRIS, når lægemidlet er godkendt af det europæiske lægemiddelagentur (EMA). Derudover skal lægemidlet være optaget i Sundhedsstyrelsens lægemiddeltakst inden den dag, hvor det bliver behandlet på KRIS’ møde.

|  |
| --- |
| Lægemiddel/behandling: [Angiv indikation for det ansøgte lægemiddel, og noter hvornår det blev godkendt af Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA]  |
| Anmodning fremsendt af: [Angiv det ansøgende selskab, DMCG eller region]  |
| Bilag\*:

|  |  |
| --- | --- |
| Mini-MTV | [ ]  [Skriv titel for mini-MTV] |
| MTV | [ ]  [Skriv titel på MTV] |
| Andet | [ ]  [Skriv titler på evt. andet bilagt materiale] |

 |
| Beskrivelse af lægemidlets/behandlingens anvendelse: [Indsæt beskrivelse af anvendelsen] [ ]  1. linie behandling[ ]  2. linie behandling[ ]  3. linie behandling |
| Kort begrundelse for anmodningen: [Angiv begrundelsen for ansøgning, f.eks. om lægemidlet/behandlingen er bedre end anden behandling, og om det i så fald træder i stedet for anden behandling, om det er til en specifik patientgruppe, der ikke tidligere har kunnet behandles etc.] |
| Anmodningen er drøftet med relevante faglige fora: [Angiv hvilke]Indstilling fra de faglige fora: [Beskriv indstilling(er) fra faglige fora og/eller vedlæg indstilling(er) som bilag] |
| Lægemidlets ibrugtagning: [Angiv hvis lægemidlet/behandlingen allerede er taget i brug et eller flere steder, samt hvor det i så fald er taget i brug] |
| Kort resumé af mini-MTV: [Redegør i et let forståeligt sprog, der kan læses af ikke-sundhedsfaglige personer, for, hvad der står i mini-MTV'en med hensyn til lægemidlets indikation, anvendelse, effekt og bivirkninger] |
| Øvrige bemærkninger: [Eventuelt øvrige bemærkninger]  |

\*) Såfremt der ikke er udarbejdet MTV for det pågældende lægemiddel/behandling, skal der fremsendes mini-MTV med anmodningen.