



27-10-2015

Sag nr. 14/831

Dokumentnr. 43712/14

Kommissorium for Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehus- medicin

Baggrund

Regionerne har det overordnede ansvar for at sikre ensartet kvalitet på tværs af regionerne herunder at indføre ny godkendt kræftmedicin og andre former for sygehusmedicin.

For at sikre at patienter uanset bopæl bliver tilbudt lige adgang til den ny medicin på samme tidspunkt, har Danske Regioners bestyrelse besluttet at nedsætte Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS).

KRIS skal på baggrund af ansøgninger fra regionerne, de videnskabelige selskaber og de Danske Multidisciplinære Cancergrupper (DMCG'er) med anmodning om national ibrugtagning af godkendt kræftmedicin tage stilling til, hvorvidt medicinen skal ibrugtages som standardbehandling – dvs. beslutte om medicinen bør være umiddelbart tilgængeligt på de behandlende sygehusafdelinger.

Såfremt regionerne i særlige tilfælde ønsker, at KRIS forholder sig til andre typer af medicin, skal rådet koordinere ibrugtagningen af den pågældende medicin.

Rådet skal ikke behandle henvendelser vedrørende eksperimentel behandling med medicin.

Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS) har følgende opgaver:

- KRIS skal vurdere om ny medicin bør tages i brug som standardbehandling i regionerne og til hvilken linje i behandlingen, medicinen skal tages i anvendelse
- KRIS skal sikre koordinering af ibrugtagning af ny medicin på tværs af regioner
- KRIS skal sikre koordinering af ibrugtagning af medicin med nye godkendte indikationer, herunder ændringer af produktresuméer, som i praksis indebærer en ændret anvendelse, på tværs af regioner
- KRIS skal sikre, at Rådets afgørelser fremsendes til Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS)
- KRIS skal sikre, at regionerne informeres om Rådets beslutninger
- KRIS skal sikre, at der løbende informeres om Rådets beslutninger på Danske Regioners hjemmeside

Der afholdes ca. 4 – 6 årlige møder i KRIS.

Sammensætning af KRIS

Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS) har følgende sammensætning

- Formand udpeget af regionerne i fællesskab
- 2 repræsentanter for hver af regionerne
- 1 repræsentant for Sundhedsstyrelsen
- 1 repræsentant for Lægemiddelstyrelsen
- 1 repræsentant for Danske Patienter

Ved møder, hvor KRIS skal behandle medicin, som ikke er kræftmedicin, beslutter rådets formand forud for mødet, hvorvidt der er behov for at indkalde én eller flere repræsentanter med særlige faglige kompetencer og viden om det pågældende terapiområde.

Der kan som udgangspunkt ikke sendes suppleanter til møderne i KRIS. Såfremt en repræsentant udtræder af KRIS, udpeges der samtidig en ny repræsentant til rådet.

Medlemmer af KRIS skal afgive habilitetserklæring på personlige og økonomiske interesser i lægemiddelindustrien.

Side 3

KRIS' materiale betragtes som internt og kan, indtil KRIS endeligt har afsluttet sin behandling af en ansøgning om national ibrugtagning af et lægemiddel, ikke udveksles med udenforstående. Først når KRIS har truffet endelig beslutning om en ansøgning, vil ansøgningskema og mini-MTV blive offentliggjort på rådets hjemmeside.

Sekretariat

Sekretariatsfunktionen varetages af Danske Regioner.

Sekretariatet/rådet har mulighed for at få faglig bistand fra regionerne bl.a. fra de Klinisk Farmakologiske afdelinger.

Information om KRIS

Der lægges løbende information om KRIS på rådets hjemmeside, herunder beslutningsreferater.