

Den 24. oktober 2013

### **Kriterier for KRIS anbefaling af lægemidler til standardbehandling**

Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS) blev nedsat af Danske Regioners bestyrelse i 2012 for at sikre, at ny og effektiv medicin tages hurtigt og ensartet i brug på de behandlende sygehusafdelinger.

På baggrund af ansøgninger fra regionerne, de lægevidenskabelige selskabelige og de Danske Multidisciplinære Cancergrupper (DMCG'er) vurderer KRIS, hvorvidt ny medicin skal anbefales som national 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.

Der bør således ikke søges om standardbehandling for lægemidler som kun anvendes i særlige tilfælde eller til enkelte patienter/små grupper af patienter.

En anbefaling af KRIS er således ikke en gentagelse af det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) vurdering af, hvorvidt et lægemiddel kan markedsføres i Europa.

KRIS inddrager ikke de økonomiske konsekvenser i sin vurdering. KRIS' vurdering er udelukkende fagligt funderet.

Der kan ansøges om national ibrugtagning, når lægemidlet er optaget i lægemiddeltaksten. Fra der er ansøgt om national ibrugtagning, til KRIS har besluttet, hvorvidt lægemidlet skal anbefales som standardbehandling, går der ca. én måned. Af den grund er Danmark også et af de lande, som er hurtigst til at ibrugtage nye lægemidler.

I sin vurdering af, hvorvidt et lægemiddel skal anbefales som standardbehandling, lægger KRIS særligt vægt på følgende kriterier:

1. Stemmer ansøgningen om standardbehandling overens med den/de indikation(er), som lægemidlet er godkendt til af EMA
2. Stemmer ansøgningen om standardbehandling overens med målgruppen af patienter i de foreliggende studier
3. Er der en reel effekt af lægemidlet, f.eks. forlænget tid til progression eller levetidsforlængelse
4. Hvad er forholdet mellem effekt og alvorlige bivirkninger
5. Hvilke andre behandlingstilbud er der til samme sygdom

6. Afspejler data, der ligger til grund for EMA's vurdering, behandlingsalgoritmen i Danmark

Der kan forekomme situationer, hvor KRIS vil lægge vægt på andre end de ovenfor anførte kriterier.

KRIS kan beslutte at godkende lægemidlet som standardbehandling eller godkende det med en forudsætning for behandlingen. Endelig kan KRIS give afslag på anvendelsen af lægemidlet som standardbehandling.

Giver KRIS et afslag af lægemidlet som standardbehandling, kan det fortsat benyttes af den enkelte patient, såfremt patientens læge vurderer, at der foreligger en særlig sundhedsfaglig grund.

Der kan genansøges om national ibrugtagning af et lægemiddel, såfremt der foreligger nye videnskabeligt valide data.