



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 4. april 2014
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: DEPTFE
Sags nr.: 1401720
Dok nr.: 1420210

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 20. marts 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 604 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra medlem af udvalget, Sophie Løhde (V).

Spørgsmål nr. 604:

"Vil ministeren redegøre for, hvordan arbejdet mellem Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS), Rådet for anvendelse af dyr sygehusmedicin (RADS) og Det nationale koordinationsudvalg vedrørende eksperimentel kræftbehandling (NKU) koordineres, herunder hvordan man opnår objektive ensartede kriterier for godkendelse af medicin og en ensartet prioritering af kriterierne?"

Svar:

Indledningsvist skal det præciseres, at hverken KRIS, RADS eller NKU har til opgave at godkende sygehusmedicin. Som nævnt i besvarelsen af SUU alm. del spørgsmål nr. 602, er det Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Sundhedsstyrelsen, der godkender medicin.

Til brug for besvarelsen af indeværende spørgsmål er der indhentet bidrag fra Danske Regioner, som har oplyst følgende:

"KRIS tager stilling til, hvorvidt et lægemiddel skal anbefales som standardbehandling og dermed være tilgængeligt på alle behandlende afdelinger. RADS udarbejder behandlingsvejledninger, som prioriterer anvendelsen af lægemidler inden for samme behandlingsområde. NKU tager stilling til, om nye eksperimentelle kræftbehandlinger skal indføres på de seks enheder for eksperimentel kræftbehandling.

KRIS orienterer RADS, hvis rådet har anbefalet et lægemiddel eller givet afslag på en ansøgning om national ibrugtagning af et lægemiddel som standardbehandling. Herefter tager RADS stilling til KRIS' beslutning med henblik på, hvorvidt den skal integreres i en behandlingsvejledning – i tilfælde af, at der er andre lægemidler inden for samme behandlingsområde. NKU er placeret hos Sundhedsstyrelsen.

Der er ikke nogen formel koordination mellem de tre råd, men i og med Sundhedsstyrelsen er repræsenteret i både KRIS og RADS, er der god mulighed for, at rådene kan orientere sig og koordinere på tværs af hinandens opgaver, hvis behovet skulle opstå."

Jeg kan henholde mig til det af Danske Regioner oplyste.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Thomas le Fevre