

Kommissorium for den Regionale Lægemiddelkomité i Region Nordjylland

Komitéens arbejde omfatter hospitalerne, psykiatrien, det præhospitale område, Sygehusapoteket, og primærsektoren i Region Nordjylland.

Formål:

Komiteens overordnede formål er at:

- Bidrage til at lægemidler anvendes ensartet og på et farmakologisk rationelt grundlag
- Bidrage til at forbedre kontinuitet, kvalitet og (patient-)sikkerhed i alle led af medicineringsprocessen og på tværs af sektorer
- Overvåge udviklingen i regionens lægemiddelforbrug
- Understøtte implementering af beslutninger fra Medicinrådet
- Understøtte implementering af større lægemiddelskifte på baggrund af Amgrosudbud og patentudløb.
- Servicere Region Nordjylland i spørgsmål om lægemidler, herunder at nedsætte ad-hoc udvalg og arbejdsgrupper til løsning af specifikke, lægemiddelrelaterede problemstillinger
- Understøtte koordinering mellem Lægemiddelkomiteen og Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin og herunder Implementeringsgruppen

Opgaver:

Lægemiddelkomitéen har en række specifikke opgaver i relation til at opfylde de overordnede formål:

- Sikre en opdateret rekommandationsliste for hospitalerne og understøtte arbejde vedrørende basislisten til brug i primærsektoren. Der skal i videst muligt omfang være overensstemmelse mellem listerne. Dette bl.a. med øje for det gode og sammenhængende patientforløb
- Følge og vurdere udviklingen i lægemiddelforbruget i Region Nordjylland, med udgangspunkt i Lægemiddelprogrammet for Region Nordjylland. Lægemiddelforbruget følges tæt i den primære såvel som den sekundære sektor med henblik på at sikre borgerne i regionen en sikker og effektiv behandling til en rimelig pris.
- Lægemiddelkomitéen skal understøtte og overvåge en stringent og effektiv implementering af- og opfølgning på beslutninger fra Medicinrådet, samt gældende rekommandationer fra Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS). Dette sker med udgangspunkt i Lægemiddelprogrammet for Region Nordjylland.
- Lægemiddelkomitéen følger og rådgiver i forhold til ibrugtagning af genuint ny og eksperimentel medicin samt medicin afvist af Medicinrådet. Området for ibrugtagning af genuint ny og eksperimentel medicin rammesættes og koordineres i størst muligt omfang tværregionalt, gennem Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin.

- Lægemedelkomitéen fungerer som sparringspartner på lægemiddelområdet for både den politiske og administrative ledelse på det samlede regionale sundhedsområde - herunder praksissektoren, evt. specialektoren, samt evt. patienter/borgere og eksterne parter, fx de private apoteker.
- Komitéen arbejder med lægemiddelrelaterede opgaver med fokus på kvalitet samt medicin- og patientsikkerhed, herunder i forhold til sektorovergange. Dette kan bl.a. være drøftelser ift. særlige sager vedrørende bivirknings- og UTH-arbejdet på lægemiddelområdet.
- Den regionale Lægemedelkomité udarbejder og vedligeholder fællesregionale retningslinjer. Herunder fx for medicinerings- og ordinationspraksis.
- Lægemedelkomitéen varetager formidling om komitéens arbejde
- Bidrage til og være høringspart i forbindelse med regionale og nationale tiltag der vedrører lægemiddelområdet.

Organisering:

Lægemedelkomiteen i Region Nordjylland agerer drøftelses-, beslutnings- og opfølgingsorgan på lægemiddelområdet i hele regionen og på tværs af primær- og sekundærsektor. Udover faste medlemmer der sikrer relevant beslutningskompetence, udpeges en række faste ad hoc medlemmer. Disse indkaldes til møder ved behov, og fungerer desuden som faste ressourcer og sparringspartnere.

Deltagere:

- Den til enhver tid siddende formand (udpeges af de lægefaglige direktører)
- Led. overlæge i klinisk farmakologi fra Klinisk Farmakologisk Enhed (næstformand)
- De lægefaglige direktører fra somatikken og fra psykiatrien
- 1 repræsentant fra Lægemedelkomiteen, Nord-KAP (Praksissektoren).
- 1 repræsentant fra Den Præhospitale Virksomhed
- Sygehusapotekeren samt yderligere 1 repræsentant fra Sygehusapoteket Region Nordjylland.
- En repræsentant fra Patientforløb og Økonomi, Økonomi.
- En repræsentant fra Patientforløb og Økonomi til varetagelse af sekretariatsfunktion
- 1 repræsentant fra IT med godt kendskab til medicinmodulet og FMK
- 1 repræsentant fra kvalitetsorganisationen (repræsentant for alle tre hospitaler)

Ad hoc medlemmer

- Cheflæger fra dagsordensrelevante afdelinger fra psykiatrien, Aalborg UH og Regionshospitalet
- Formænd for de til enhver tid gældende undergrupper af Lægemedelkomiteen

Lægemedelkomitéen kan udvide den ovenfor beskrevne sammensætning ad hoc eller fast. En fast udvidelse kræver drøftelse på et møde, og der skal være enighed om udvidelsen.

Møder

Der afholdes 4 årlige møder i Lægemedelkomiteen. Herudover kan der ved behov indkaldes til afholdelse af korte video-møder omkring veldefinerede punkter/problemstillinger, hvor der er behov for rettidig drøftelse og handling. Hvis et møde ikke er muligt, afklares emner i kredsen via mail. Der udarbejdes ultimo året en årskalender for det kommende år.

Arbejdsgrupper under lægemiddelkomiteen

Lægemiddelkomiteen kan nedsætte underarbejdsgrupper i det omfang, det skønnes hensigtsmæssigt. Herunder nævnes faste grupper under komiteen:

Specialistgrupper: Lægemiddelkomiteen skal nedsætte et relevant antal specialistgrupper, der har til opgave at udarbejde rekommandationslister for de respektive ATC-grupper. Desuden inddrages specialistgrupperne ved relevans i udarbejdelse af vejledninger etc., herunder evt. regionale suppleringer til nationale vejledninger.

Lægemiddelretningslinjegruppen: Varetager opgaver i relation til Lægemiddelkomiteens retningsgivende dokumenter med henblik på, at der sikres den nødvendige, løbende udarbejdelse, revidering/opdatering og koordinering i relation til retningsgivende dokumenter under Lægemiddelkomiteen. Beslutningsoplæg drøftes og godkendes efterfølgende af Lægemiddelkomiteen

Der skal for grupper nedsat under komiteen udarbejdes kommissorium med præcisering af opgaveportefølje og ansvar.

Habilitet:

Et medlem af den Regionale Lægemiddelkomité vurderes habilt med baggrund i den nuværende lovgivning.

I tilfælde af, at en given ansøgning til Lægemiddelstyrelsen endnu ikke er godkendt, kan en person deltage i arbejdet i Lægemiddelkomiteen, såfremt man selv skønner at være habil, jævnfør vejledningen på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Der udarbejdes habilitetserklæring for medlemmer i Komiteen ved disses indtræden, der gentages efter 2 år.

Referencer:

Lægemiddelkomiteen refererer til Sundhedsfagligt Forum, som skal godkende tiltag, der ikke vurderes at falde ind under Lægemiddelkomiteens kompetenceområder (jf. under kompetence). Lægemiddelkomiteen kan herudover, og på baggrund af en konkret vurdering, sende sager direkte til behandling i Strategisk Sundhedsledelse.

Koncernledelsen kan vælge at videresende sager fra Lægemiddelkomiteen til behandling i Strategisk Sundhedsledelse og/eller politiske behandling, eksempelvis når et nyt tiltag har eller forudses at være af væsentlig økonomisk karakter eller af principiel karakter.

Kompetencer:

Lægemiddelkomiteen har gennem repræsentanter fra samtlige hospitaler og sektorer kompetence til at beslutte og implementere tiltag på lægemiddelområdet. Tiltagene skal være i overensstemmelse med gældende lovgivning samt i dette kommissorium beskrevne opgaveportefølje.

Såfremt Lægemiddelkomiteens beslutninger vurderes at være principielle eller at have større strategisk betydning og/eller væsentlige økonomiske eller budgetmæssige implikationer for hospitalerne og/eller for Region Nordjylland som helhed, skal sagen følge den beskrevne referencekæde (jf. under reference).

Ved behov for løbende sagsbehandling mellem komiteens møder kan dette sikres ved formandskabet, hvor komiteen alt efter karakter kan involveres skriftligt enten med henblik på fælles stillingtagen eller orientering.

Delegeret ansvar:

Jf. Folketingets 7. princip for prioritering af sygehusmedicin skal det være muligt ud fra en konkret lægefaglig vurdering at behandle med lægemidler, der er afvist til standardbehandling. Vurdering af ansøgning om vurdering af ibrugtagning af disse lægemidler foretages på delegeret ansvar af tre lægefaglige direktører på baggrund af sagsfremstilling udarbejdet af Klinisk Farmakologisk Enhed.

Lovgivning:

Lægemedelområdet er omfattende reguleret, men har sit lovmæssige udgangspunkt i Lægemedelloven, Sundhedsloven og Apotekerloven. Lægemedelkomitéen arbejder med udgangspunkt i den gældende lovgivning.