



Kommissorium for den Regionale Lægemiddelkomité i Region Nordjylland

Lægemiddelkomiteens arbejde vedrører hospitalerne, det præhospitale område, Sygehusapoteket, og primærsektoren i Region Nordjylland.

Formål:

- Bidrage til ensartet anvendelse af lægemidler 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.
- Bistå Region Nordjylland i spørgsmål om lægemidler,
- Understøtte koordinering mellem Lægemiddelkomiteen og Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin

Opgaver:

Lægemiddelkomitéen har en række specifikke opgaver i relateret til ovenstående 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 regionens lægemiddelforbrug med udgangspunkt i Lægemiddelprogrammet. Lægemiddelforbruget følges tæt i den primære såvel som den sekundære sektor med henblik på at sikre 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 regionens Lægemiddelprogram.
- 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.
- Lægemiddelkomitéen fungerer som sparrings- og høringspartner på lægemiddelområdet for både den politiske og administrative ledelse på det samlede regionale sundhedsområde - herunder praksissektoren, evt. speciaalsektoren, 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 Lægemiddelkomité udarbejder og vedligeholder fællesregionale retningslinjer på lægemiddelområdet. Herunder fx for medicinerings- og ordinationspraksis.

Organisering:

Lægemiddelkomiteen 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.

Sammensætning:

- Forperson (udpeges af de lægefaglige direktører)
- Cheflæge fra Klinisk Farmakologisk Enhed (næstforperson)
- Lægefaglige direktører fra Aalborg Universitetshospital og Regionshospital Nordjylland
- En repræsentant med særlige kompetencer inden for psykiatri
- En repræsentant fra Lægemedlenheden, Nord-KAP (Praksissektoren).
- En repræsentant fra Den Præhospitale Virksomhed
- Sygehusapotekeren samt yderligere en repræsentant fra Sygehusapoteket Region Nordjylland.
- En repræsentant fra Økonomi
- En ledelsesrepræsentant fra praksisenheden, Reform og Sundhed
- En repræsentant fra IT med godt kendskab til medicinmodulet og FMK
- En repræsentant fra kvalitetsorganisationen (repræsentant for alle tre hospitaler)

Sekretariatsfunktion varetages af Økonomi.

Ad hoc medlemmer

- Cheflæger eller tilsvarende fra dagsordensrelevante afdelinger
- Forpersoner for de til enhver tid gældende undergrupper af Lægemiddelkomiteen

Lægemiddelkomitéen kan udvide den ovenfor beskrevne sammensætning ad hoc eller fast.

Møder

Der afholdes 4 årlige møder i Lægemiddelkomiteen. Herudover kan der ved behov indkaldes til afholdelse af korte video-møder vedrørende konkrete sager. Hvis et møde ikke er muligt, afklares emner i kredsen via mail. Der udarbejdes ultimo året en årskalender for det kommende års møder.

Arbejdsgrupper under lægemiddelkomiteen

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

Specialistgrupper: Lægemiddelkomitéen 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 Lægemiddelkomitéens retningsgivende dokumenter med henblik på, at der sikres den nødvendige, løbende udarbejdelse, revidering/opdatering og koordinering i relation til retningsgivende dokumenter under Lægemiddelkomitéen. Beslutningsoplæg drøftes og godkendes efterfølgende af Lægemiddelkomitéen

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

Habilitet:

Et medlem af den Regionale Lægemiddelkomité vurderes habilt med udgangspunkt i den gældende lovgivning.

Der udarbejdes habilitetserklæring for Lægemiddelkomitéens medlemmer ved deres indtræden. Såfremt der opstår ændringer i habilitetsforhold - og herunder ændringer i de oplysninger der er givet ved indtræden - skal medlemmet oplyse sekretariatet herom. Ethvert medlem er endvidere ansvarlig for at oplyse om egen inhabilitet i relation til konkrete sager.

Referencer:

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

Kompetencer:

Lægemiddelkomitéen 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 de i dette kommissorium beskrevne opgaveportefølje.

Såfremt Lægemiddelkomitéens beslutninger vurderes at være særligt 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 komitéens møder kan dette sikres ved formandskabet, hvor komitéen 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:

Lægemiddelområdet er omfattende reguleret, men har sit lovmæssige udgangspunkt i Lægemiddelloven, Sundhedsloven og Apotekerloven. Lægemiddelkomitéen arbejder med udgangspunkt i den gældende lovgivning.