



Revurdering af tilskudsstatus for lipidsænkende lægemidler, ATC-gruppe C10

Indledning

Folketinget besluttede ved udgangen af 2004¹, at afgørelser om generelt tilskud til lægemidler skal underkastes en tilbagevendende revurdering.

Revurderingen har til formål at vurdere, om de forudsætninger, der lå til grund for den oprindelige afgørelse om meddelelse eller ikke-meddelelse af generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud, fortsat har gyldighed.

Lægemiddelstyrelsen er i gang med at revurdere alle lægemidlers tilskudsstatus over en periode på 5 år og afslutter med disse afgørelser revurdering af de lipidsænkende lægemidlers tilskudsstatus (ATC-gruppe C10).

Afgørelserne og de anførte begrundelser retter sig mod virksomheder med lægemidler i de anførte ATC-grupper godkendt til markedsføring i Danmark den 15. marts 2007.

Vi vedlægger som bilag en oversigt over de lægemidler fra Deres virksomhed, som afgørelsen vedrører.

Afgørelserne indebærer en overordnet lempelse af tilskudsstatus for de lipidsænkende lægemidler og vil understøtte behandling med lipidsænkende lægemidler, når patienten har medikamentelt behandlingskrævende hyperlipidæmi og tilskynde til anvendelse af de generelt tilskudsberettigede billigere statiner, hvor dette er muligt, alene eller i kombination med et af de øvrige lipidsænkende stoffer.

Denne afgørelse er formuleret som en samlet afgørelse om tilskudsstatus for samtlige lipidsænkende lægemidler (ATC-gruppe C10). Det skal dog

¹ I forbindelse med vedtagelsen af lov nr. 1431 af 22. december 2004 om ændring af lov om offentlig sygesikring. Ændringen trådte i kraft 1. april 2005. Sygesikringsloven blev den 1. januar 2007 erstattet med sundhedsloven, lov nr. 546 af 24. juni 2005. Med sundhedsloven videreføres reglerne for revurdering uændret.

16. marts 2007

Journal nr:
5315-8

Vor ref: Lipid.Rev.
Afgørelse.b.160307

understreges, at Lægemiddelstyrelsen har foretaget en konkret vurdering af samtlige lægemidler omfattet af revurderingen, herunder alle lægemidler opført på vedlagte liste over Deres virksomheds lægemidler.

Nedenfor følger indledningsvis de trufne afgørelser og ledsagende begrundelser. Nogle generelle bemærkninger om forbruget og forbrugsudviklingen, citat af lovgrundlaget, sagsfremstilling og klagevejledning følger derefter.

1. Generelt tilskud

(*simvastatin, lovastatin og pravastatin*)

Afgørelse

Lægemiddelstyrelsen meddeler med virkning fra den 23. april 2007 generelt tilskud uden klausulering til samtlige lægemidler, der er godkendt til markedsføring i Danmark den 15. marts 2007 med indhold af et af følgende statiner (C10AA):

- C10AA01: Simvastatin
- C10AA02: Lovastatin
- C10AA03: Pravastatin

Begrundelse

Denne afgørelse er truffet med hjemmel i sundhedslovens § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1 og 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

For god ordens skyld understreges, at afgørelsen ikke retter sig mod lægemidler med indhold af ovennævnte statiner, som ikke er klassificerede i ATC-gruppe C10AA, fx kombinationsprodukter, jf. nedenfor.

Vi har ved afgørelsen lagt vægt på, at lægemidler med indhold af statinerne *simvastatin, lovastatin og pravastatin* alle er anvendelige som førstevalg i behandlingen af de fleste tilfælde af hyperlipidæmi.

Vi har som grundlag for vores kliniske vurdering af lægemidlerne lagt vægt på Dansk Cardiologisk Selskabs kliniske retningslinier for forebyggelse af kardiovaskulær sygdom³, Institut for Rationel Farmakoterapi (IRFs) rekommandationer og baggrundsnotater for lipidsænkende lægemidler⁴,

² Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud.

³ Den tværfaglige arbejdsgruppe for forebyggelse af kardiovaskulær sygdom i Danmark nedsat af Dansk Cardiologisk Selskab. Kliniske retningslinier for forebyggelse af kardiovaskulær sygdom i Danmark. Dansk Cardiologisk Selskab, 2004 (www.cardio.dk).

⁴ Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF). Lipidsænkende lægemidler - Rekommandationer og baggrundsnotater. IRF, 2005 (www.irf.dk).

NICE's teknologivurdering af statiner⁵ suppleret med det senere offentliggjorte SPARCL-studie⁶.

Der er nærmere redegjort herfor i Medicintilskudsnævnets indstilling af 7. september 2006, og vi henholder os hertil.

Herudover har vi lagt vægt på, at i perioden 22. maj 2006 til 31. juli 2006 udgjorde den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn for disse lægemidler mellem 0,91 kr. og 3,26 kr.

Medicintilskudsnævnets indstilling af 7. september 2006 indeholder en redegørelse for de priser og doser, der lå til grund for Medicintilskudsnævnets indstilling til lægemidternes tilskudsstatus. Vi henholder os til det af Medicintilskudsnævnet anførte. Priserne og prisniveauet i tiden herefter giver ikke anledning til at ændre vurdering.

På denne baggrund er det Lægemiddelstyrelsens vurdering, at disse lægemidlers tilskudspriser står i et rimeligt forhold til lægemidternes behandlingsmæssige værdi.

Der henvises endvidere til det nedenfor anførte om forbruget og forbrugsudviklingen og vores bemærkninger til de indkomne høringssvar.

2. Generelt klausuleret tilskud

(fluvastatin, atorvastatin, rosuvastatin, colestyramin, colestipol, acipimox, ezetimibe og kombination af simvastatin og ezetimibe)

Afgørelse

Lægemiddelstyrelsen meddeler med virkning fra den 23. april 2007 generelt klausuleret tilskud til samtlige lægemidler, der er godkendt til markedsføring i Danmark den 15. marts 2007 med indhold af et af følgende stoffer:

- C10AA04: Fluvastatin
- C10AA05: Atorvastatin
- C10AA07: Rosuvastatin
- C10AC01: Colestyramin
- C10AC02: Colestipol
- C10AD06: Acipimox
- C10AX09: Ezetimibe
- C10BA02: Kombination af simvastatin og ezetimibe

⁵ National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Statins for the prevention of cardiovascular events. Technology Appraisal 94. NICE, 2006 (www.nice.org).

⁶ SPARCL investigators. High-dose atorvastatin after stroke or transient ischemic attack. *N Engl J Med* 2006; 355: 549-59.

Generelt tilskud til disse lægemidler klausuleres til:

”Patienter med behandlingskrævende hyperlipidæmi, for hvem behandling med generelt tilskudsberettiget statin uden klausulering har vist sig utilstrækkelig, eller som ikke tåler disse lægemidler.”

Begrundelse

Denne afgørelse er truffet med hjemmel i sundhedslovens § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1, 2 og 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

For lægemidler med generelt klausuleret tilskud er det i henhold til medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, en forudsætning for ydelse af tilskuddet, at lægen har skrevet ”tilskud” på recepten.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at statinernes effekt i vid udstrækning er en klasseeffekt, og afgørelsen om meddelelse af generelt klausuleret tilskud til *fluvastatin*, *atorvastatin* og *rosuvastatin*, er derfor begrundet i lægemidlernes tilskudspriser, jf. nedenfor.

Lægemiddelstyrelsen vurderer, at lægemidler med et indhold af anionbytterne *colestipol* og *colestyramin* og nikotinsyrederivatet *acipimox* har hver deres plads i terapien hovedsagelig som supplement til statiner.

Vi har lagt vægt på, at forbrugsdata for det nyere *ezetimibe* tyder på, at stoffet primært anvendes som supplement til statiner og ikke som førstevalg til behandling af behandlingskrævende hyperlipidæmi. Lægemiddelstyrelsen vil dog følge forbrugsudviklingen af dette stof nøje.

For så vidt angår kombinationen af *simvastatin* og *ezetimibe*, vurderes kombinationen i de tilfælde, hvor der er behov for begge stoffer, at kunne medføre en bedre compliance, end hvis stofferne gives hver for sig. Behandling med billigere statin alene er dog førstevalg til behandling af patienter med behandlingskrævende hyperlipidæmi, og vi vil derfor følge forbrugsudviklingen nøje.

Som grundlag for vores kliniske vurdering af lægemidlerne har vi lagt vægt på Dansk Cardiologisk Selskabs kliniske retningslinier for forebyggelse af kardiovaskulær sygdom⁷, Institut for Rationel Farmakoterapi (IRFs) rekommandationer og baggrundsnotater for lipidsænkende lægemidler⁸,

⁷ Den tværfaglige arbejdsgruppe for forebyggelse af kardiovaskulær sygdom i Danmark nedsat af Dansk Cardiologisk Selskab. Kliniske retningslinier for forebyggelse af kardiovaskulær sygdom i Danmark. Dansk Cardiologisk Selskab, 2004 (www.cardio.dk).

⁸ Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF). Lipidsænkende lægemidler - Rekommandationer og baggrundsnotater. IRF, 2005 (www.irf.dk).

NICE's teknologivurdering af statiner⁹ suppleret med det senere offentliggjorte SPARCL-studie¹⁰.

Der er nærmere redegjort herfor i Medicintilskuds nævnets indstilling af 7. september 2006, og vi henholder os hertil.

Vi har lagt vægt på, at i perioden 22. maj 2006 til 31. juli 2006 udgjorde den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn for disse lægemidler mellem 8,50 kr. og 24,32 kr.

Til sammenligning udgjorde den gennemsnitlige laveste behandlingspris for simvastatin, lovastatin og pravastatin mellem 0,91 kr. og 3,26 kr.

Medicintilskuds nævnets indstilling af 7. september 2006 indeholder en redegørelse for de priser og doser, der lå til grund for Medicintilskuds nævnets indstilling til lægemidternes tilskudsstatus. Lægemiddelstyrelsen henholder sig til det af Medicintilskuds nævnet anførte. Priserne og prisniveauet i tiden herefter giver ikke anledning til at ændre vurdering.

Vi vurderer, at til den store skare af patienter, som kan behandles alene eller som udgangspunkt med et af de statiner, der meddeles generelt tilskud uden klausulering, står tilskudspriserne på de her nævnte lægemidler ikke i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.

For patienter med behandlingskrævende hyperlipidæmi, for hvem behandling med de generelt tilskudsberettigede statiner uden klausulering har vist sig utilstrækkelig, eller som ikke tåler disse lægemidler, er det vores vurdering, at tilskudspriserne på de her nævnte lægemidler står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.

Der henvises endvidere til det nedenfor anførte om forbruget og forbrugsudviklingen og vores bemærkninger til de indkomne høringssvar.

3. Generelt klausuleret tilskud

(fibrat)

Afgørelse

Lægemiddelstyrelsen meddeler med virkning fra den 23. april 2007 generelt klausuleret tilskud til samtlige lægemidler, der er godkendt til markedsføring i Danmark den 15. marts 2007 med indhold af fibratet:

- C10AB04: Gemfibrozil

⁹ National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Statins for the prevention of cardiovascular events. Technology Appraisal 94. NICE, 2006 (www.nice.org).

¹⁰ SPARCL investigators. High-dose atorvastatin after stroke or transient ischemic attack. *N Engl J Med* 2006; 355: 549-59.

Generelt tilskud til disse lægemidler klausuleres til:

”Patienter med isoleret svær forhøjelse af triglycerid eller patienter med kombineret hyperlipidæmi evt. i kombination med statin.”

Begrundelse

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1, 2 og 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

For lægemidler med generelt klausuleret tilskud er det i henhold til medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, en forudsætning for ydelse af tilskuddet, at lægen har skrevet ”tilskud” på recepten.

Vi har lagt vægt på, at lægemidler med indhold af statinerne *simvastatin*, *lovastatin* og *pravastatin* bør anvendes som førstevalg i behandlingen af de fleste tilfælde af hyperlipidæmi, jf. ovenfor, men at *gemfibrozil* bør anvendes som førstevalg ved isoleret svær forhøjelse af triglycerid og ved kombineret hyperlipidæmi.

Som grundlag for vores kliniske vurdering har vi lagt vægt på Dansk Cardiologisk Selskabs kliniske retningslinier for forebyggelse af kardiovaskulær sygdom¹¹, Institut for Rationel Farmakoterapi (IRFs) rekommandationer og baggrundsnotater for lipidsænkende lægemidler¹².

Der er nærmere redegjort herfor i Medicintilskudsnævnets indstilling af 7. september 2006, og vi henholder os hertil.

Vi har endvidere lagt vægt på, at i perioden 22. maj 2006 til 31. juli 2006 udgjorde den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn for dette lægemiddel 9,22 kr. Priserne og prisniveauet i tiden herefter giver ikke anledning til at ændre vurdering.

Vores vurdering er, at til den store skare af patienter, som kan behandles alene eller som udgangspunkt med et af de statiner, der meddeles generelt tilskud uden klausulering, står tilskudspriserne på de her nævnte lægemidler ikke i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.

Det er imidlertid vores vurdering, at tilskudspriserne på de lægemidler, der indeholder fibratet gemfibrozil, står i et rimeligt forhold til den behand-

¹¹ Den tværfaglige arbejdsgruppe for forebyggelse af kardiovaskulær sygdom i Danmark nedsat af Dansk Cardiologisk Selskab. Kliniske retningslinier for forebyggelse af kardiovaskulær sygdom i Danmark. Dansk Cardiologisk Selskab, 2004 (www.cardio.dk).

¹² Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF). Lipidsænkende lægemidler - Rekommandationer og baggrundsnotater. IRF, 2005 (www.irf.dk).

lingsmæssige værdi ved behandling af patienter med isoleret svær forhøjelse af triglycerid eller patienter med kombineret hyperlipidæmi evt. i kombination med statin.

Der henvises endvidere til det nedenfor anførte om forbruget og forbrugsudviklingen og vores bemærkninger til de indkomne høringssvar.

Forbrugsdata for lipidsænkende lægemidler

Lægemiddelstyrelsens afgørelse om tilskudsstatus for de lipidsænkende lægemidler hviler på oplysninger om forbrug og omsætning af lipidsænkende lægemidler samt antal personer i behandling med disse lægemidler i årene 2001-2005. Foreløbige tal for forbrug og forbrugsudviklingen i 2006 giver ikke anledning til at ændre vurdering.

I 2005 var 307.000 personer i behandling med lægemidler fra ATC-gruppe C10 – heraf 303.400 svarende til 99 pct. i behandling med statiner. Knap 15 pct. af statinbehandlede patienter var i behandling med de dyrere statiner (atorvastatin, rosuvastatin og fluvastatin). Udgiften til disse 3 lægemidler udgjorde 65 pct. af de samlede udgifter til statiner.

Der er patienter, for hvem det er rationelt at bruge dyre statiner. Dette gælder bl.a. de patienter, der ikke har kunnet bringes langt nok ned i kolesteroltal ved brug af fx simvastatin, pravastatin eller lovastatin.

En del af forbruget af de dyrere statiner ser imidlertid ikke ud til at være rationelt. Dels fordi 41 pct. af forbruget af atorvastatin ligger på styrken 10 mg, hvor man må formode, at en væsentlig del kunne opnå samme lipidreduktion med simvastatin 40 mg, dels fordi 31 pct. af nye atorvastatin brugere i 2005 (1.779 ud af 5.725) ikke umiddelbart forinden har været i behandling med simvastatin. På den anden side ser udviklingen over de seneste år ud til, at forbruget af atorvastatin falder.

Det samlede forbrug over de sidste 5 år af de 4 typer lipidsænkende lægemidler: statiner, fibrater, anionbyttere og nikotinsyrederivater viser, at stigningen udelukkende ligger på statinerne, hvilket er en rationel udvikling.

Hvad angår ezetimibe, viser udtræk fra Lægemiddelstyrelsens lægemiddelstatistikregister, at ca. 900 personer i 2005 har købt ezetimibe mindst én gang. Af disse har 80 pct. i samme periode købt et statinpræparat mindst én gang, og 20 pct. har ikke købt et statinpræparat i perioden.

Vi vurderer, at der formodentlig er grundlag for at omlægge en del af forbruget til de billigere generelt tilskudsberettigede statiner og fortsat at tilskynde til, at behandlingen indledes med disse.

Lægemiddelstyrelsen vil nøje følge forbruget af lipidsænkende lægemidler, herunder fordelingen mellem de generelt tilskudsberettigede lægemidler uden klausulering og lægemidler med generelt klausuleret tilskud.

Lovgrundlag

Nedenfor følger et citat af de bestemmelser, der henvises til i afgørelserne ovenfor:

Sundhedslovens § 144, stk. 1, lyder således:

”Der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som af Lægemiddelstyrelsen er meddelt generelt tilskud.”

Medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1, 2 og 4, lyder således:

”§ 1. Lægemiddelstyrelsen træffer i henhold til sygesikringslovens § 7, stk. 1-5, afgørelse om, hvorvidt den offentlige sygesikring yder generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til køb af et lægemiddel.

Stk. 2. Ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på,
1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og
2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk.3-4.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan i overensstemmelse med kriterierne fastsat i stk. 2-3 bestemme, at den offentlige sygesikrings tilskud er betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme (generelt klausuleret tilskud)...

Sagsfremstilling

Beslutning om indledning af revurderingen

Lægemiddelstyrelsen påbegyndte revurderingen af tilskudsstatus for lipidsænkende lægemidler (ATC-gruppe C10) i marts 2006.

Medicintilskudsnævnet drøftede på Lægemiddelstyrelsens foranledning tilskudsstatus for de lipidsænkende lægemidler på sine møder den 22. marts, den 25. april, den 13. juni og den 22. august 2006.

Medicintilskudsnævnets indstilling om tilskudsstatus forelå den 7. september 2006.

Lægemiddelstyrelsen besluttede på denne baggrund at indlede sager om ændring af tilskudsstatus for de lipidsænkende lægemidler, der var omfattet af revurderingen dvs. var godkendt per den 7. august 2006, herunder Deres virksomheds godkendte lipidsænkende lægemidler.

Høring

Vi anmodede ved brev af den 20. september 2006 om Deres bemærkninger til Medicintilskuds nævnets indstilling med svarfrist den 20. december 2006.

Samtidig blev følgende andre parter hørt over nævnets indstilling:

- Andre virksomheder med godkendte lipidsænkende lægemidler (ATC-gruppe C10)
- Dansk Cardiologisk Selskab
- Dansk Medicinsk Selskab
- Dansk selskab for almen medicin
- Dansk Selskab for Intern Medicin
- Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi
- Patientforum
- Sundhedsstyrelsen

Vi har modtaget svar fra:

- AstraZeneca A/S
- Dansk selskab for almen medicin
- Merck Sharp & Dohme
- Pfizer ApS
- Sundhedsstyrelsen

Medicintilskudsnævnet fik på sit møde den 16. januar 2007 forelagt de indkomne høringssvar. Nævnet fastholdt sin indstilling af 7. september 2006 og de begrundelser, der fremgår heraf.

Høringssvarene har tillige med Medicintilskudsnævnets indstilling og Lægemiddelstyrelsens brev om høringen været offentliggjort på styrelsens netsted (www.laegemiddelstyrelsen.dk - jf. meddelelse af 19. januar 2007).

Lægemiddelstyrelsens bemærkninger til høringssvarene

Der er i to af høringssvarene givet udtryk for bekymring over, at der i tilskudsvurderingen fokuseres ensidigt på lægemidlernes pris.

Det er et helt grundlæggende kriterium i vurdering af lægemidlers tilskudsstatus, at lægemidlets pris skal stå i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Vurderingen af om dette kriterium er opfyldt, kræver såle-

des en nøje stillingtagen til lægemidlets behandlingsmæssige værdi og viden om lægemidlets pris.

Af bemærkningerne til ændringen af sygesikringsloven ved lov nr. 1045 af 23. december 1998, i forbindelse med hvilken de gældende kriterier for meddelelse af tilskud blev introduceret, fremgår i overensstemmelse hermed:

”Der kan ikke i forbindelse med godkendelsen af et lægemiddel stilles krav om, at et lægemiddel f.eks. opfylder et medicinsk behov, ligesom lægemidlets pris eller andre økonomiske overvejelser heller ikke indgår i beslutningsgrundlaget ved ansøgninger om markedsføringstilladelse.

I modsætning hertil indgår lægemidlets indikation, anvendelse, pris og lignende i grundlaget for beslutningen om, hvorvidt et lægemiddel skal have tilskud eller ej. Ved siden af det primære formål med at yde offentligt tilskud til lægemiddelbehandling, har lovens bestemmelser om tilskud således også til formål at sikre en hensigtsmæssig anvendelse af sygesikringsmidlerne og at tilskynde til rationel lægemiddelanvendelse. Det forhold, at et lægemiddel ikke har tilskud, kan derfor ikke tolkes således, at det er mindre effektivt, mindre sikkert eller af ringere kvalitet end lægemidler med tilskud.”

Et lægemiddels pris er således en integreret del af Lægemiddelstyrelsens beslutningsgrundlag for tilskudsstatus.

Der er også sat spørgsmålstejn ved nævnets indstilling til opdeling af de lipidsænkende lægemidler i to grupper: Lægemidler med generelt tilskud uden klausulering og lægemidler med generelt klausuleret tilskud, og herunder at lægemidlerne inden for de enkelte grupper ikke på alle måder er sammenlignelige.

Når Lægemiddelstyrelsen meddeler nogle lægemidler generelt tilskud uden klausulering og andre generelt klausuleret tilskud, er dette ikke er ensbetydende med, at Lægemiddelstyrelsen generelt vurderer, at lægemidler der meddeles samme tilskudsstatus, er sammenlignelige på alle punkter.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de omfattede lipidsænkende lægemidler alle opfylder det grundlæggende kriterium om, at lægemidlets behandlingsmæssige værdi står i et rimeligt forhold til prisen. For de lægemidler som meddeles generelt klausuleret tilskud, finder Lægemiddelstyrelsen imidlertid, at kriteriet alene er opfyldt i de i klausulen anførte tilfælde.

Der vil internt inden for såvel gruppen med lægemidler, der meddeles generelt tilskud uden klausulering som internt inden for gruppen med lægemidler, der meddeles generelt klausuleret tilskud, være forskelle i effekt, bivirkninger, mængden af foreliggende dokumentation, compliance ved brug af lægemidlerne mv. Denne problemstilling er ikke specifik for lipid-sænkende lægemidler. Afgørende er imidlertid, om vi konkret vurderer, at det enkelte lægemiddel samlet set opfylder kriterierne for at være tilskudsberettiget som meddelt i afgørelsen.

Det har endelig været rejst som bekymring, at den foreslåede tilskudsstatus begrænser lægernes mulighed for at vælge den mest hensigtsmæssige behandling.

Hertil bemærkes, at Lægemiddelstyrelsen deler Medicintilskudsnævnets opfattelse af, at det altid vil være rationelt som udgangspunkt at behandle med de billigere generelt tilskudsberettigede statiner og derefter supplere eller omlægge behandlingen, hvis det viser sig nødvendigt, fx hvis behandlingsmålet ikke er nået, eller behandlingen ikke tåles.

Lægemiddelstyrelsen har noteret sig, at Dansk selskab for almen medicin i sit høringssvar af 8. oktober 2006 har udtrykt tilfredshed med de ændringer, som nævnet indstiller, da disse ændringer efter selskabets opfattelse er evidensbaserede i videst mulig udstrækning og indebærer en betydelig forenkling af tilskudsreglerne.

Information

Læger og apoteker vil blive orienteret om den nye tilskudsstatus for lipid-sænkende lægemidler via artikler i fagblade mv. Øvrige interessenter vil modtage en kort meddelelse med henvisning til Lægemiddelstyrelsens netsted, hvor afgørelsen sammen med en kort oversigt over nuværende og kommende tilskudsstatus vil kunne ses.

Afslutning

Opdelingen i generelt tilskud og generelt klausuleret tilskud kræver, at lægen – som altid - skal overveje sin ordination og herunder begrundelsen for at ordinere lipidsænkende lægemidler med klausuleret tilskud og valget blandt disse.

Der vil principielt ikke længere skulle søges enkelttilskud til de i dag godkendte lipidsænkende lægemidler. Dette kan dog fortsat være en mulighed i ganske særlige tilfælde, fx til stoffet colestyramin til anden anvendelse end sædvanlig lipidsænkende behandling.

Klagevejledning

Denne afgørelse kan indbringes for Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Slotholmsgade 10-12, 1216 København, der dog ikke kan vurdere Lægemiddelstyrelsens faglige skøn.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Elisabeth Thomsen', with a long horizontal flourish extending to the right.

Elisabeth Thomsen

Bilag:

Fortegnelse over de af Deres produkter, som er omfattet af afgørelsen.