

Til virksomheder der den 16. juni 2011 eller tidligere har markedsført et eller flere lægemidler godkendt til markedsføring i ATC-gruppe C05

27. juni 2011

Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe C05 (vasoprotectiva)

Journal nr:

LMST2011030990

Lægemiddelstyrelsen afslutter med denne afgørelse revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe C05 (vasoprotectiva).

Afgørelsen er en samlet afgørelse om tilskudsstatus for samtlige godkendte lægemidler i alle styrker i ATC-gruppe C05, der er eller har været markedsført per den 16. juni 2011.

Sagsfremstilling

Medicintilskudsrådet har afgivet indstilling om lægemidlernes fremtidige tilskudsstatus til Lægemiddelstyrelsen den 1. september 2009. Vi henviser til det heri anførte om revurderingsforløbet. Rådets indstilling kan ses på www.laegemiddelstyrelsen.dk > Statistik, priser og tilskud > Tilskud til medicin > Generelle tilskud > Revurdering, nyhed af 2. oktober 2009.

Medicintilskudsrådets indstilling har været i høring hos berørte virksomheder og relevante videnskabelige selskaber. Der har ikke været bemærkninger til indstillingen.

Nedenfor følger den trufne afgørelse, begrundelse, lovgrundlag og klagevejledning.

Afgørelse

1.

Rektale lægemidler i ATC-gruppe C05A med indhold af:

enkeltstoffet:

- glyceryltrinitrat (C05AE01)

kombinationerne:

- hydrokortison, cinchocain, framycetin og aesculin (C05AA01)
- fluocortolon og lidocain (C05AA08)



bevarer gældende tilskudsstatus (ikke generelt tilskud).

Lægemiddelstyrelsen finder, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen¹.

Med henvisning til § 1, stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen er det efter vores vurdering ikke muligt at identificere dele af indikationen ("bestemte sygdomme eller persongrupper") for disse lægemidler, der selvstændigt opfylder medicintilskudsbekendtgørelsens kriterier for meddelelse af generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud).

2.

Topikale lægemidler i ATC-gruppe C05B med indhold af:

enkeltstoffet:

- mucopolysaccharidpolysvovlsyreester (C05BA01)

Perorale lægemidler i ATC-gruppe C05C med indhold af:

enkeltstoffet:

- troxerutin (C05CA02)

kombinationen

- diosmin og hesperidin (C05CA53)

bevarer gældende tilskudsstatus (ikke generelt tilskud).

Lægemiddelstyrelsen finder, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 1, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Med henvisning til § 1, stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen er det efter vores vurdering ikke muligt at identificere dele af indikationen ("bestemte sygdomme eller persongrupper") for disse lægemidler, der selvstændigt opfylder medicintilskudsbekendtgørelsens kriterier for meddelelse af generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud).

3.

Injektionsvæske i ATC-gruppe C05B med indhold af

enkeltstoffet:

- lauromacrogol 400 (C05BB02)

bevarer gældende tilskudsstatus (ikke generelt tilskud).

¹ Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud

Lægemiddelstyrelsen finder, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 3, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Med henvisning til § 1, stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen er det efter vores vurdering ikke muligt at identificere dele af indikationen ("bestemte sygdomme eller persongrupper") for disse lægemidler, der selvstændigt opfylder medicintilskudsbekendtgørelsens kriterier for meddelelse af generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud).

Begrundelse

Ad 1.

Lægemiddelstyrelsen lægger vægt på Medicintilskudsnævnets bemærkninger og begrundelser i relation til **hæmorrhoidmidler** (C05A), der fremgår af nævnets indstilling af den 1. september 2009 og finder ligesom Medicintilskudsnævnet, at der er risiko for, at lægemidlerne anvendes som førstevalg, uanset at dette ikke bør være tilfældet. Lægemiddelstyrelsen finder med samme begrundelse ikke, at det er muligt at meddele generelt klausuleret tilskud.

Vi finder ikke, at der foreligger andre ganske særlige forhold, der kan begrunde et andet resultat.

Ad 2.

Med hensyn til **heparinholdig gel og salve** (C05BA01) samt de **kapillærstabiliserende midler** (C05C) lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på Medicintilskudsnævnets bemærkninger og begrundelser, som de kommer til udtryk i nævnets indstilling af den 1. september 2009 og finder ikke, at disse lægemidler har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt. Disse lægemidler opfylder derfor ikke kriterierne for generelt tilskud. Med samme begrundelse finder Lægemiddelstyrelsen ikke, at det er muligt at lægemidlerne kan meddeles generelt klausuleret tilskud.

Vi finder ikke, at der foreligger andre ganske særlige forhold, der kan begrunde et andet resultat.

Ad 3.

Hvad angår **polidocanol injektionsvæske** (C05BB02) lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på, at lægemidlet bl.a. anvendes til rent kosmetiske formål, fx fjernelse af åresprængninger på benene. Dette er ikke et formål, hvortil der med rimelighed kan forventes tilskud fra Regionsrådet. Med samme begrundelse finder Lægemiddelstyrelsen ikke, at det er muligt at lægemidlet kan meddeles generelt klausuleret tilskud.

Vi finder ikke, at der foreligger andre ganske særlige forhold, der kan begrunde et andet resultat.

Lovgrundlag

Revurdering af tilskudsstatus sker med hjemmel i § 3 i bekendtgørelse nr. 180 af den 17. marts 2005 om medicintilskud og i overensstemmelse med principperne fastsat i Lægemiddelstyrelsens "Vejledning om procedure for revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus" af 8. juni 2005 samt Lægemiddelstyrelsens "Retningslinjer for vurdering og sammenligning af lægemidler med revurdering af lægemidlers tilskudsstatus" af 4. juli 2006. Link til disse dokumenter findes på www.laegemiddelstyrelsen.dk > Statistik, priser og tilskud > Tilskud til medicin > Generelle tilskud > Revurdering > Vejledninger.

Revurdering

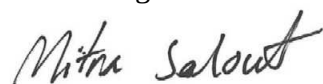
I forbindelse med indførelsen af revurdering af lægemidlers tilskudsstatus i 2005, blev det besluttet, at alle lægemidlers tilskudsstatus skal revurderes regelmæssigt. Lægemidlets tilskudsstatus vil derfor blive vurderet igen som led i denne regelmæssige revurderingsprocedure.

Lægemiddelstyrelsen kan herudover iværksætte ad hoc revurderinger fx ved nye oplysninger om uhensigtsmæssigt forbrug, nye behandlingsanbefalinger, ændrede priser mm.

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



Mitra Salout