

**Revurdering af tilskudsstatus for visse lægemiddelgrupper.
Fremtidig information om revurderinger.**

1. november 2005

Revurdering af visse ATC-undergrupper

Lægemiddelstyrelsen skrev i brev af 13. juni 2005 til alle virksomheder, der har markedsføringstilladelse til humane lægemidler¹, at vi i løbet af 2005 ville begynde med at se på lægemidlerne i ATC-grupperne A, C og J. Brevet omhandlede samtidig en kort beskrivelse af baggrunden for at revurdere tilskudsstatus og den forventede procedure.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Journal nr:
5315-1
et-notifikation.firmaer.C.b.
011105

Nogle virksomheder bad efterfølgende om mere præcise tidsangivelser for revurdering af lægemidler i de enkelte undergrupper i ATC-gruppe A, C og J, hvilket vi lovede i brev af 31. august 2005 til Lif, IGL og PFL.

Tlf: 44 88 95 95
Man-tor 8.30 - 16.00
Fre 8.30 - 15.30
Fax: 44 88 95 99
E-mail: dkma@dkma.dk
Internet:
laegemiddelstyrelsen.dk

Begge breve kan ses på Lægemiddelstyrelsens netsted.

Medicintilskudsnævnet har anbefalet, at revurderingerne begynder med grupperne A, C og J, og at revurderingerne af disse grupper gennemføres i løbet af et år. I den forbindelse er det vigtigt at understrege, at der er tale om den forberedende sagsbehandling, der kan udgøre oplægget til Medicintilskudsnævnets indstilling til, om der skal indledes sag om eventuel ændring af tilskudsstatus, jf. vejledningen².

X400:
c=dk; a=dk400;
p=dkma; s=dkma

I de første tre måneder af 2006 påtænker vi at arbejde med følgende seks undergrupper:

- C03 (diuretika)
- C04 (perifere kardilaterende midler)
- C05 (varice- og hæmorrhoidmidler)
- C08 (calciumantagonister)
- C09 (midler med virkning på renin-angiotensin systemet)
- C10 (plasmalipidreducerende midler)

¹ Dog er undtaget virksomheder med markedsføringstilladelse til lægemidler med begrænset udlevering, naturlægemidler, stærke vitamin- og mineralpræparater og radioaktive lægemidler.

² Vejledning af 8. juni 2005 om procedure for revurdering af lægemidlers tilskudsstatus, bilag 2, se Lægemiddelstyrelsens netsted.

Sker der ændringer i forhold hertil, vil vi melde dette ud.

De videnskabelige selskaber og patientforeninger, som i juni måned 2005 også blev informeret om revurderingen af lægemidler i ATC-gruppe A, C og J, vil ligeledes modtage brev inden for få dage.

Vi agter fremover så præcist og i så god tid som muligt at informere om tidsangivelser for tilskudsrevurderinger af de øvrige undergrupper inden for ATC-grupperne A, C og J, såvel som undergrupper inden for andre ATC-grupper.

Fremtidige orienteringer via Lægemiddelstyrelsens netsted

Vi har fra starten af revurderingsprojektet lagt stor vægt på at informere åbent og så tidligt som muligt om procedurer, retningslinjer, tidshorisonter, beslutninger og grundlag for projektet.

For at sikre hurtig og præcis information til vores interessenter vil meddelelser vedrørende revurdering af lægemidlers tilskudsstatus fremover som hovedregel kun blive lagt på vores netsted www.laegemiddelstyrelsen.dk under målgruppeindgangen for *Virksomheder > Generelt tilskud > Revurdering af tilskudsstatus*.

De kan få direkte besked, når der kommer nye meddelelser om priser og medicin-tilskud, ved at tilmelde Dem vores nyhedsbrev, **NetNyt**, og vælge nyheder om **"Priser og medicintilskud"**.

Med venlig hilsen



Elisabeth Thomsen