

### Systematisk, periodisk revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

13. juni 2005

Folketinget har besluttet, at lægemidlers tilskudsstatus løbende skal revurderes. Det betyder, at alle lægemidler i løbet af en 5-årig periode skal undergå en vurdering af, om deres tilskudsstatus fortsat er i overensstemmelse med kriterierne for generelt tilskud.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S

De kriterier der skal opfyldes, for at et lægemiddel kan få generelt tilskud, blev indført med ændringen af sygesikringsloven i 2000 og er fastsat i bekendtgørelse om medicintilskud nr. 180 af 17. marts 2005.

Journal nr:  
xxxxx

Revurderingen indbefatter en vurdering af, om de lægemidler der har generelt tilskud fortsat opfylder disse kriterier, og om lægemidler uden generelt tilskud fortsat ikke opfylder disse kriterier.

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

Lægemiddelstyrelsen begynder i 2005 med at gennemgå ATC-grupperne

- A (fordøjelsesorganer og stofskifte)
- C (hjerte og kredsløb) og
- J (systemiske midler til infektionssygdomme).

Gennemgangen kommer til at foregå sideløbende i de 3 grupper.

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

Lægemiddelstyrelsen har fastlagt en procedure for den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus efter drøftelser med Medicintilskudsnævnet og en række interessenter på området. Proceduren, og herunder kriterierne for generelt tilskud og et flowdiagram over den praktiske håndtering af processen, kan ses i *Vejledning af 8. juni 2005 om revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus* ([www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk) under "Virksomheder"). Samme sted findes også en omtale af de forudgående drøftelser med interessenterne og baggrunden for Folketingets beslutning om revurderinger (notat af 8. juni 2005).

Ved valg af rækkefølge for gennemgang af ATC-grupper lægges der generelt vægt på relevansen for primærsektoren, og herunder specielt almen praksis. Desuden lægges vægt på forhold som omsætningens størrelse i pris og/eller mængde, eventuelle sundhedsmæssige implikationer, fremkomst af nye evidensbaserede terapeutiske vejledninger etc.

Vi vurderer foreløbigt, at det er muligt at gennemgå ca. 3 ATC-hovedgrupper per år.

Lægemiddelstyrelsen vil også fremover i et fælles brev til alle virksomheder, der har markedsføringstilladelse til humane lægemidler<sup>1</sup>, orientere om hvilke ATC-grupper, der herefter planlægges revurderet. Relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger informeres samtidig.

Som udgangspunkt skal De ikke foretage Dem noget på nuværende tidspunkt. Ved en evt. beslutning om at indlede en sag om ændring af tilskudsstatus, vil virksomheden og relevante videnskabelige selskaber blive hørt og herunder få en frist på 3 mdr. til at indsende eventuelle bemærkninger.

Selve processen i form af Lægemiddelstyrelsens gennemgang af relevante forhold for tilskudsvurderingen (jf. vejledningens afsnit om grundlaget for revurderingerne) for de pågældende lægemidler, forelæggelse for Medicintilskudsnævnet, evt. høring over nævnets indstilling vedr. tilskudsstatus og Lægemiddelstyrelsens afgørelse er nærmere beskrevet i vejledningen og det tilhørende flowdiagram over håndtering af revurderingsprocessen.

Der har under den indledende del af forløbet været lagt stor vægt på åbenhed om processen og forløbet, om de beslutninger, der træffes og grundlaget for disse. Denne åbenhed omfatter, ud over de berørte virksomheder og de relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger, også andre interessenter som læger, patienter og offentligheden i øvrigt og er nærmere beskrevet i vejledningen.

Med venlig hilsen



**Elisabeth Thomsen**

---

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