

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

21. november 2005

**Revurdering af tilskudsstatus for visse ATC-undergrupper**

Lægemedelstyrelsen orienterede i brev af 20. juni 2005 en række patientforeninger om, at vi i løbet af 2005 ville begynde med at se på lægemidlerne i ATC-grupperne A, C og J. Brevet omhandlede samtidig en henvisning til information om baggrunden for at revurdere tilskudsstatus og den forventede procedure.

Lægemedelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S

Journal nr:  
5315-1  
Vor ref:  
Notifikation.  
Patientforening.  
C.b.211105

Også alle virksomheder med markedsføringstilladelse til humane lægemidler og en række videnskabelige selskaber blev i juni måned orienteret om dette.

Nogle virksomheder bad efterfølgende om mere præcise tidsangivelser for revurdering af lægemidler i de enkelte undergrupper i ATC-gruppe A, C og J.

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:  
laegemedelstyrelsen.dk

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. vejledningen<sup>1</sup>.

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)

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

---

<sup>1</sup> Lægemedelstyrelsens vejledning af 8. juni 2005 om procedure for revurdering af lægemidlers tilskudsstatus, bilag 2, se Lægemedelstyrelsens netsted.

Alle virksomheder med markedsføringstilladelser til humane lægemidler og relevante videnskabelige selskaber har modtaget lignende orientering. Alle de udsendte breve kan ses på Lægemiddelstyrelsens netsted.

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.

Dette brev er blot til orientering. Ved en eventuel beslutning om at indlede en sag om ændring af tilskudsstatus for et lægemiddel eller en gruppe af lægemidler, vil de involverede virksomheder og de relevante videnskabelige selskaber blive hørt og blive bedt om at fremkomme med eventuelle bemærkninger inden for 3 mdr.

Som det er beskrevet i vejledningen, vil vi ikke rutinemæssigt høre de relevante patientforeninger, men patientforeningerne er selvfølgelig velkomne til at bidrage med synspunkter af relevans for afgørelsen. Patientforum vil som centralt forum for patientinteresser blive orienteret per brev om eventuelle høringer.

### **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 alle interessenter vil meddelelser vedrørende revurdering af lægemidlers tilskudsstatus fremover som hovedregel kun blive lagt på vores netsted [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk) under *Priser og medicintilskud > Medicintilskud > Generelle tilskud > Revurdering af tilskudsstatus*.

De kan få direkte besked, når der kommer nye meddelelser om priser og medicintilskud – og herunder om revurdering af tilskudsstatus - ved at tilmelde Dem vores nyhedsbrev, **NetNyt**, og vælge nyheder om ”**Priser og medicintilskud**”.

Med venlig hilsen



**Elisabeth Thomsen**

Dette brev er sendt til:

- De Samvirkende Invalideorganisationer
- Colitis-Crohn foreningen
- Diabetesforeningen
- HjerneSagen
- Hjerteforeningen
- Patientforum