

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

18. november 2005

Revurdering af tilskudsstatus for visse ATC-undergrupper

Lægemiddelstyrelsen orienterede i brev af 20. juni 2005 en række videnskabelige selskaber (se side 3) 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.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Journal nr:
5315-1
et-Notifikation.Vid
Selsk.C..b.181105

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

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

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

Medicintilskudsrådet 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 Medicintilskudsrådets indstilling til, om der skal indledes sag om eventuel ændring af tilskudsstatus, jf. vejledningen¹.

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.

¹ Lægemiddelstyrelsens vejledning af 8. juni 2005 om procedure for revurdering af lægemidlers tilskudsstatus, bilag 2, se Lægemiddelstyrelsens netsted.

Alle virksomheder med markedsføringstilladelser til humane lægemidler og relevante patientforeninger 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 relevante videnskabelige selskaber og de involverede virksomheder blive hørt og blive bedt om at fremkomme med eventuelle bemærkninger inden for 3 mdr. Dansk Medicinsk Selskab og Dansk selskab for almen medicin vil blive orienteret og hørt i alle tilfælde.

Uanset nedenstående vil meddelelser om evt. høring foregå med brev direkte til selskaber og virksomheder.

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 under målgruppeindgangen for *Læger > Tilskudssystemet > Revurdering af tilskudsstatus*.

De kan få direkte besked, når der kommer nye meddelelser om priser og medicin-tilskud – 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:

- Dansk Cardiologisk Selskab
- Dansk Endokrinologisk Selskab
- Dansk Gastroenterologisk Selskab
- Dansk Gerontologisk Selskab
- Dansk Hypertensionsselskab
- Dansk Karkirurgisk Selskab
- Dansk Medicinsk Selskab
- Dansk Pædiatrisk Selskab
- Dansk Selskab for Adipositasforskning
- Dansk Selskab for almen medicin
- Dansk Selskab for Apopleksi
- Dansk Selskab for Geriatri
- Dansk Selskab for Hepatologi
- Dansk Selskab for Infektionsmedicin
- Dansk Selskab for Intern Medicin
- Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi
- Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi
- Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedssektoren
- Dansk Selskab for Patientsikkerhed
- og
- Det Medicinske Selskab i København