

Til Virksomheden

Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler med indhold af glucosamin

Lægemiddelstyrelsen har revurderet tilskudsstatus for aktuelt godkendte lægemidler med indhold af glucosamin, der er eller har været markedsført per 21. september 2011.

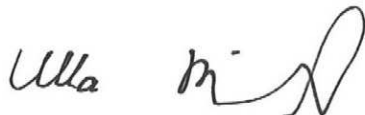
Vi vedlægger vores afgørelse.

Nedenfor følger en oversigt over de af Deres virksomheds lægemidler, der er omfattet af afgørelsen.

.....

Afgørelsen vedrører samtlige styrker og pakningsstørrelser af lægemidlerne.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen

30. september 2011

Sagsnummer:
LMST2011023887



Til de på vedlagte liste anførte virksomheder

Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler med indhold af glucosamin (M01AX05)

30. september 2011

Lægemiddelstyrelsen afslutter med denne afgørelse revurdering af tilskudsstatus for samtlige aktuelt godkendte lægemidler i ATC-gruppe M01AX05, der indeholder glucosamin, og som er eller har været markedsført per 21. september 2011.

Sagsnummer:
LMST2011023887

Afgørelsen får virkning **den 28. november 2011**.

Sagsfremstilling

Medicintilskudsrådet har afgivet indstilling om lægemidlernes fremtidige tilskudsstatus til Lægemiddelstyrelsen den 25. maj 2011. Vi henviser til det heri anførte om sagsforløbet.

Nævnets indstilling med bilag kan ses på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, www.laegemiddelstyrelsen.dk > Statistik, priser og tilskud > Tilskud til medicin > Generelle tilskud > Revurdering > Nyheder > Nyhed af 27. maj 2011¹.

Medicintilskudsrådets indstilling har været i høring hos berørte virksomheder og relevante videnskabelige selskaber. Vi har modtaget 4 høringssvar, som kan ses på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, nyhed af 19. september 2011, jf. ovenstående sti².

Samtlige høringssvar blev forelagt for Medicintilskudsrådet på møde den 23. august 2011. Rådet fastholdt sin indstilling af den 25. maj 2011.

¹ <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/topics/statistik,-priser-og-tilskud/tilskud-til-medicin/generelle-tilskud/revurdering/nyheder/hoering-over-medicintilskudsnaevnets-ind--glucosamin>

² <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/topics/statistik,-priser-og-tilskud/tilskud-til-medicin/generelle-tilskud/revurdering/nyheder/hoeringssvar-paa-medicintilskudsnaevnets--glucosamin>



Nedenfor følger vores afgørelse, begrundelse, lovgrundlag og klagevejledning.

Afgørelse

Samtlige lægemidler med indhold af

- glucosamin (M01AX05)

ændrer tilskudsstatus fra generelt klausuleret tilskud til **ikke generelt tilskud**.

Det er med henvisning til sundhedslovens³ § 144, stk. 3, efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper til behandling af hvilke, disse lægemidler opfylder kriterierne for generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud), jf. medicintilskudsbekendtgørelsens⁴ § 1, stk. 2, nr. 1.

Begrundelse

Lægemidler med indhold af glucosamin er godkendt til symptomlindring ved mild til moderat slidgigt – for nogle af lægemidlernes vedkommende specificeret til knæet. Lægemidlerne sælges i håndkøb.

Lægemidler med indhold af glucosamin har i dag generelt klausuleret tilskud til pensionister samt til ”lindring af symptomer ved let til moderat osteoartrose”.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet i sin indstilling af 25. maj 2011 med henvisning til de deri angivne referencer vurderer, at lægemidler med indhold af glucosamin ikke har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt til symptomlindring ved slidgigt, hverken i knæet eller i andre led.

Vi finder ikke, at indholdet i de høringsvar, som Lægemiddelstyrelsen har modtaget, kan føre til et andet resultat.

Det er efter vores vurdering ikke muligt at identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper til behandling af hvilke, disse lægemidler opfylder betingelserne for at oppebære generelt klausuleret tilskud.

Lovgrundlag

Revurdering og tilbagekaldelse af meddelt tilskud sker med hjemmel i § 3 og § 4 i bekendtgørelse nr. 180 af den 17. marts 2005 om medicintilskud og i overensstemmelse med principperne i Lægemiddelstyrelsens

³ Jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af den 13. juli 2010. Se www.retsinfo.dk

⁴ Jf. bekendtgørelse nr. 180 af den 17. marts 2005 om medicintilskud. Se www.retsinfo.dk

”Vejledning om procedure for revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus” af 8. juni 2005. Vejledningen findes på www.laegemiddelstyrelsen.dk > Statistik, priser og tilskud > Tilskud til medicin > Generelle tilskud > Revurdering > Vejledninger.

Klagevejledning

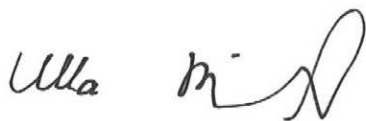
Denne afgørelse kan indbringes for Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Slotholmsgade 10-12, 1216 København, der dog ikke kan vurdere Lægemiddelstyrelsens faglige skøn.

Information

Vi informerer om ændringen på vores hjemmeside⁵ og sender et brev om ændringen til landets læger. Vi har bedt apotekerne om at udlevere et informationsark til de berørte patienter. På hjemmesiden ligger kopi af informationsarket og brevet til lægerne.

Patientforeninger og øvrige interessenter får en meddelelse med henvisning til vores hjemmeside.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen

⁵ www.laegemiddelstyrelsen.dk/glucosamin fra 3. oktober 2011

Liste over virksomheder, der modtager vores afgørelse af den 30. september 2011 om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler med indhold af glucosamin.

Copyfarm A/S

Ferrosan A/S

Jemo-pharm A/S

Laboratoires Expanscience

Mezina A/S

MIP Pharma GmbH

Pharma Nord ApS

Pharmazan Pharmaceuticals ApS

Lægemiddelstyrelsen, den 30. september 2011