



Til alle interessenter

15. marts 2017
Sagsnr. 2016113479
T +45 44 88 93 50
E usk@dkma.dk

Høring over opdateret vejledning for udarbejdelse af sundhedsøkonomiske analyser af lægemidler

Lægemiddelstyrelsen sender "Vejledning for udarbejdelse af sundhedsøkonomiske analyser af lægemidler til brug for ansøgninger om medicintilskud" i høring. Denne vejledning erstatter retningslinjerne for sundhedsøkonomiske analyser af lægemidler fra 1998 og den tilhørende standardiserede rapporteringsstruktur.

Baggrund for opdateringen

Regeringen er i gang med et serviceeftersyn af medicintilskudssystemet. Et af elementerne i serviceeftersynet er en opdatering af retningslinjerne for udarbejdelse af sundhedsøkonomiske analyser af lægemidler fra 1998.

Det har siden 1998 været muligt for en virksomhed, der ansøger om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud til et lægemiddel at medsende en sundhedsøkonomisk analyse til dokumentation af, at lægemidlet med den angivne pris er omkostningseffektivt. I 1998 blev der udarbejdet retningslinjer for sundhedsøkonomiske analyser af lægemidler. Disse retningslinjer blev senere suppleret med en tilhørende standardiseret rapporteringsstruktur.

Siden de danske retningslinjer for sundhedsøkonomisk analyse af lægemidler blev udarbejdet i 1998, er der sket meget inden for sundhedsøkonomisk evaluering, såvel i Danmark som i udlandet. Dette har betydet, at de danske retningslinjer for sundhedsøkonomisk analyse af lægemidler, på en række områder afviger fra "god sundhedsøkonomisk praksis", både nationalt og internationalt.

Formålet med opdateringen af retningslinjerne har således været at sikre overensstemmelse med retningslinjer for sundhedsøkonomiske analyser inden for andre områder.

Arbejdsgruppe

Lægemiddelstyrelsen nedsatte en arbejdsgruppe til at komme med forslag til opdateringen bestående af:

Dorte Gyrd-Hansen, Syddansk Universitet
Jakob Kjellberg, KORA
Kjeld Møller Pedersen, Syddansk Universitet
Lars Ehlers, Aalborg Universitet

Derudover har der deltaget repræsentanter for Sundheds- og Ældreministeriet og Finansministeriet i arbejdsgruppen.

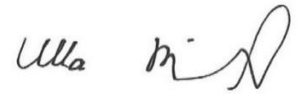
Høringsfrist

Kommentarer bedes sendt til Ulla Kirkegaard Madsen på usk@dkma.dk senest den 12. april 2017.

Spørgsmål kan rettes til undertegnede per e-mail til usk@dkma.dk eller på tlf. 44 88 93 50.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

Venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ulla Kirkegaard Madsen'. The signature is written in a cursive style with a large, looped 'M' at the end.

Ulla Kirkegaard Madsen