



Til adressaterne på høringslisten

9. november 2017  
Sagsnr. 2017103730  
Reference  
Specialkonsulent  
E +45 44889197

### **Høring over udkast til vejledning om ansøgning om generelt tilskud og generelt klausuleret tilskud til lægemidler og udkast til vejledning om revurdering af lægemidlers tilskudsstatus**

Lægemedelstyrelsen sender hermed udkast til vejledning om ansøgning om generelt tilskud og generelt klausuleret tilskud til lægemidler og udkast til vejledning om revurdering af lægemidlers tilskudsstatus i høring.

Udkastet til vejledning om ansøgning om generelt tilskud og generelt klausuleret tilskud skal afløse Vejledning nr. 27 af 19. maj 2008 om ansøgning om generelt tilskud, der ligger på Lægemedelstyrelsens hjemmeside og som på en række områder er forældet. Udkastet afspejler den gældende praksis på området for behandling af ansøgninger om generelt tilskud og generelt klausuleret tilskud til lægemidler.

Udkastet til vejledning om revurdering af lægemidlers tilskudsstatus skal afløse Vejledning om procedure for revurderinger af 8. juni 2005 og Retningslinjer for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus af 4. juli 2006, som ligger på Lægemedelstyrelsens hjemmeside. Vejledning om procedure for revurderinger er på en del områder forældet medens Retningslinjerne for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering i høj grad videreføres. Med udkastet til ny vejledning er den gældende vejledning og retningslinjerne skrevet sammen til en vejledning. Der lægges op til at ændre og forkorte revurderingsproceduren på områder, hvor der ikke kan/skal ske ændringer (procedure 1) samt at forkorte proceduren inden for områder, hvor Medicintilskudsnævnet indstiller, at der ikke skal ske ændringer (procedure 2a). Den ændrede procedure vil ændre Lægemedelstyrelsens nuværende praksis, men bringe proceduren for revurdering tættere på de principper, der er beskrevet i den gældende vejledning.

Lægemedelstyrelsen skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger senest **11. december 2017**.

Bemærkninger bedes sendt til [medicintilskud@dkma.dk](mailto:medicintilskud@dkma.dk) med kopi til [pfr@dkma.dk](mailto:pfr@dkma.dk).

Eventuelle spørgsmål kan rettes til Pernille Fønnesbæk Madsen på telefonnummer 4488 9197 eller Iben Lund Thonesen på telefonnummer 4488 9270.

Der vedlægges en liste over hørte myndigheder og organisationer m.v.

Venlig hilsen

Pernille Fønnesbæk Madsen

Lægemedelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Denmark  
T +45 44 88 95 95  
E [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)  
LMST.DK