

Høring over Medicintilskuds nævnets indstilling om tilskudsstatus for lipidsænkende lægemidler

20. september 2006

Folketinget har besluttet, at alle lægemidlers tilskudsstatus skal revurderes over en periode på 5 år.

Journal nr:

5315-8

Vor ref: et-

Lipid.Høring.b.200906

Medicintilskudsnævnet har på flere møder drøftet tilskudsstatus for lipidsænkende lægemidler (ATC-gruppe C10). Nævnet har nu indstillet til Lægemiddelstyrelsen, at der foretages en række ændringer i disse lægemidlers tilskudsstatus, jf. Medicintilskudsnævnets brev af 7. september 2006 til Lægemiddelstyrelsen ("Indstillingen", bilag 1).

Lægemiddelstyrelsen har på baggrund af nævnets indstilling besluttet at indlede en sag om en mulig ændring af tilskudsstatus for disse lægemidler og skal dermed foretage en høring af relevante interessenter over nævnets indstilling, jf. vejledningen om revurderingsproceduren¹.

Vi skal derfor bede om Deres eventuelle bemærkninger til de af Medicintilskudsnævnet foreslåede ændringer i tilskudsstatus for lipidsænkende lægemidler, jf. bilag 1,

senest den 20. december 2006.

Lægemiddelstyrelsens revurdering af lægemidlernes tilskudsstatus sker i medfør af medicintilskudsbekendtgørelsen², jf. § 3.

Høringsparter og øvrige interessenter

Ifølge førnævnte vejledning skal alle virksomheder, hvis produkter er omfattet af et forslag om ændret tilskudsstatus, og alle de videnskabelige sel-

¹ Lægemiddelstyrelsens vejledning af 8. juni 2005 om procedure for revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus.

² Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud.



skaber, som er relevante inden for det pågældende terapeutiske område, høres. Herudover vil Sundhedsstyrelsen blive hørt.

Til den enkelte *virksomhed* vedlægges en fortegnelse over de af virksomhedens produkter, der var godkendt per den 7. august 2006, og som er omfattet af høringen.

De videnskabelige selskaber, som høres over indstillingen er:

- Dansk Medicinsk Selskab
- Dansk Cardiologisk Selskab
- Dansk selskab for almen medicin
- Dansk Selskab for Intern Medicin
- Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi

Patientforum modtager – som centralt forum for patientinteresser – kopi af dette brev til orientering.

Dette brev vil desuden blive offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens netsted.

Information om det hidtidige forløb af revurderingsprocessen

Vejledningen om procedure for revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus og retningslinier for vurdering og sammenligning af lægemidler³ kan ses på Lægemiddelstyrelsens netsted:

www.laegemiddelstyrelsen.dk under *Priser & Medicintilskud* > *Medicintilskud* > *Generelle tilskud* > *Revurdering af tilskudsstatus*

Der er også adgang via ”*Læger*” og ”*Virksomheder*”.

På dette netsted findes også et notat om baggrund for revurderingen og de indledende drøftelser samt tidligere breve til virksomheder, videnskabelige selskaber og patientforeninger. Desuden findes en status for revurderingsprocessen, herunder for de øvrige lægemidler i ATC-gruppe C.

Beslutning om tilskudsstatus

Når høringsfasen er endeligt afsluttet, vil Lægemiddelstyrelsen på baggrund af Medicintilskudsnævnets indstilling og de indkomne svar træffe afgørelse om tilskudsstatus for de enkelte lægemidler i gruppen af lipid-sænkende lægemidler.

³ Lægemiddelstyrelsens retningslinier af 4. juli 2006 for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af tilskudsstatus.

De vil få meddelelse om Lægemiddelstyrelsens afgørelse, som også vil blive offentliggjort på styrelsens netsted, jf. ovenfor.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Elisabeth Thomsen', with a long horizontal flourish extending to the right.

Elisabeth Thomsen

Bilag:

1. Medicintilskudsævnets brev af 7. september 2006 til Lægemiddelstyrelsen med indstilling til tilskudsstatus for lipidsænkende lægemidler, ATC-gruppe C10.
2. *Til den enkelte virksomhed:* Fortegnelse over de af Deres produkter, som var godkendt per den 7. august, og som er omfattet af høringen.