

Partshøring - Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til hjerte-karsygdomme i ATC-grupperne C02, C03, C07, C08 og C09 – Supplerende indstilling fra Medicintilskudsnævnet

Medicintilskudsnævnet har på Lægemedelstyrelsens foranledning foretaget en revurdering af tilskudsstatus for lægemidler godkendt til markedsføring i Danmark i ATC-grupperne C02, C03, C07, C08 og C09. Ved revurdering forstås en vurdering af, om der er grundlag for at indlede en sag om ændring af et lægemiddels tilskudsstatus.

Medicintilskudsnævnet afgav sin første indstilling til Lægemedelstyrelsen den 29. januar 2008. Indstillingen kan læses på www.laegemiddelstyrelsen.dk under *Virksomheder > Generelt tilskud > Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler* under ”Meddelelser om revurdering af tilskudsstatus” (meddelelse af 30. januar 2008), hvor der også er link til de referencer, som Medicintilskudsnævnet lagde vægt på.

Indstillingen har været i høring hos virksomheder, der per den 13. januar 2008 havde anmeldt en pris til Lægemedelstyrelsen på et eller flere lægemidler godkendt til markedsføring i en eller flere af ovennævnte ATC-grupper C02, C03, C07, C08 og C09. Desuden hos en række videnskabelige selskaber og andre interessenter på området. Høringsfristen udløb den 5. maj 2008, og de offentliggjorte høringssvar kan ses under meddelelse af 3. juli 2008.

Medicintilskudsnævnet har drøftet de indkomne høringssvar og har den 2. september 2008 afgivet en supplerende indstilling. Denne indstilling kan læses på www.laegemiddelstyrelsen.dk under *Virksomheder > Generelt tilskud > Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler* under ”Meddelelser om revurdering af tilskudsstatus” (meddelelse af 4. september 2008).

Da Deres virksomhed per 25. august 2008 har anmeldt en pris til Lægemedelstyrelsen på et eller flere lægemidler godkendt til markedsføring i Danmark i en eller flere af ovennævnte ATC-grupper C02, C03, C07, C08 og C09, er disse lægemidler omfattet af Medicintilskudsnævnets indstilling af den 29. januar 2008 og Medicintilskudsnævnets supplerende indstilling af den 2. september 2008.

En oversigt over de lægemidler, der er markedsført i perioden 13. januar 2008 til 25. august 2008, og som er omfattet af Medicintilskudsnævnets indstillinger, findes under ovennævnte meddelelse af 4. september 2008. Nævnets ind-



stilling vedrørende disse lægemidler er i overensstemmelse med indstillingen af 29. januar 2008 for de pågældende lægemiddelstoffer og lægemiddelformer.

Vi skal understrege, at såvel indstillingen af den 29. januar 2008 som den supplerende indstilling af den 2. september 2008 tager udgangspunkt i de pris- og forbrugstal, der forelå på tidspunktet for indstillingen af den 29. januar 2008. De priser, som Deres lægemiddel/lægemidler har været markedsført til efter den 13. januar 2008, er ikke indgået i Medicintilskudsrådets overvejelser.

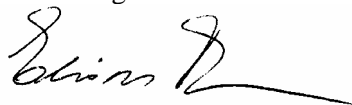
Lægemiddelstyrelsen vil i forbindelse med sin afgørelse om lægemidlernes fremtidige tilskudsstatus inddrage opdaterede pris- og forbrugsoversigter for alle omfattede lægemidler, jf. oplysningerne i bilag B1-B5 og C1-C5 til indstillingen af 29. januar 2008, herunder fx de konstaterede prisfald på lægemidler indeholdende trandolapril.

Vi skal opfordre Dem til at gøre Dem bekendt med Medicintilskudsrådets supplerende indstilling af den 2. september 2008, og vi vil gerne have Deres eventuelle bemærkninger til materialet senest **fredag den 19. september 2008**.

Vi henleder opmærksomheden på, at Deres eventuelle høringsvar i overensstemmelse med "Vejledning om procedure for revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus af den 8. juni 2005" vil blive offentliggjort på vores netsted.

Hvis De ønsker en udskrift af materialet tilsendt, skal vi anmode Dem om at kontakte os på telefon 44 88 93 11. En engelsk oversættelse af indstillingen vil blive offentliggjort på vores netsted i løbet af få dage. Orientering herom sker via NetNyt fra Lægemiddelstyrelsen.

Med venlig hilsen



Elisabeth Thomsen