

Sanofi-Aventis Danmark A/S
Slotsmarken 13
2970 Hørsholm

Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe C04 som følge af revurderingsprocessen

21. september 2009

Lægemiddelstyrelsen afslutter med denne afgørelse revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppen C04 (perifere vasodilatatorer). Der er i dag kun markedsført ét lægemiddel i denne gruppe.

Journal nr:
5315-6

Sagsfremstilling

Medicintilskudsrådet har afgivet indstilling om lægemidlets fremtidige tilskudsstatus til Lægemiddelstyrelsen den 18. juni 2009. Vi henviser til det heri anførte om revurderingsforløbet. Rådets indstilling kan ses på www.laegemiddelstyrelsen.dk > Virksomheder > Generelt tilskud > Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler, meddelelse af 30. juni 2009.

Medicintilskudsrådets indstilling har været i høring hos berørte virksomheder, videnskabelige selskaber, patientforeninger m.fl. Der er ikke indkommet høringssvar.

Nedenfor følger den trufne afgørelse, begrundelse, lovgrundlag og klagevejledning.

Afgørelse

Lægemidlet Trental, depottabletter, med indhold af pentoxifyllin (C04AD03) bevarer gældende tilskudsstatus (ikke generelt tilskud).

Lægemiddelstyrelsen finder, at dette lægemiddel *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Med henvisning til § 1, stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen er det efter vores vurdering ikke muligt at identificere dele af indikationen ("bestemte sygdomme") for dette lægemiddel, der selvstændigt opfylder medicintilskudsbekendtgørelsens kriterier for meddelelse af generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud).

Begrundelse



Lægemiddelstyrelsen lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet vurderer, at førstevalgsbehandling af claudicatio intermittens er rygestop, kostomlægning, motion, sænkning af blodtryk og blodlipider, acetylsalicylsyrebehandling mv. og ved gangmerter er den primære behandling gangtræning.

Vi lægger endvidere vægt på, at Medicintilskudsrådet vurderer, at et generelt tilskud til pentoxifyllin depottabletter kan medføre risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, hvor dette ikke burde være tilfældet. Dette baserer rådet bl.a. på, at op mod halvdelen af ansøgningerne om enkelttilskud ikke har kunnet imødekommes.

Det er med samme begrundelse efter vores vurdering ikke muligt at identificere dele af indikationen ("bestemte sygdomme") for dette lægemiddel, der selvstændigt opfylder medicintilskudsbekendtgørelsens kriterier for meddelelse af generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud).

Vi finder ikke, at der foreligger andre ganske særlige forhold, der kan begrunde et andet resultat.

Lovgrundlag

Revurdering af tilskudsstatus sker med hjemmel i § 3 i bekendtgørelse nr. 180 af den 17. marts 2005 om medicintilskud og i overensstemmelse med principperne fastsat i Lægemiddelstyrelsens "Vejledning om procedure for revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus" af 8. juni 2005 samt Lægemiddelstyrelsens "Retningslinjer for vurdering og sammenligning af lægemidler med revurdering af lægemidlers tilskudsstatus" af 4. juli 2006. Link til disse dokumenter findes på www.laegemiddelstyrelsen.dk > Virksomheder > Generelt tilskud > Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler (faktaboksen).

Revurdering

I forbindelse med indførelsen af revurdering af lægemidlers tilskudsstatus i 2005, blev det besluttet, at alle lægemidlers tilskudsstatus skal revurderes regelmæssigt. Lægemidlets tilskudsstatus vil derfor blive vurderet igen som led i denne regelmæssige revurderingsprocedure.

Lægemiddelstyrelsen kan herudover iværksætte ad hoc revurderinger fx ved nye oplysninger om uhensigtsmæssigt forbrug, nye behandlingsanbefalinger, ændrede priser mm. Lægemiddelstyrelsen følger udviklingen i forbrug og priser for lægemidlet omfattet af denne afgørelse.

Klagevejledning

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

Med venlig hilsen

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

Nikolai Laursen