

Til Virksomheden

Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til hjerteterapi (C01)

Sundhedsstyrelsen har revurderet tilskudsstatus for de aktuelt godkendte lægemidler i ATC-gruppe C01 (hjerteterapi), der er eller har været markedsført per 26. marts 2012.

29. marts 2012

Vi vedlægger vores afgørelse.

Sagsnummer:
2011064537

Nedenfor følger en oversigt over de af Deres virksomheds lægemidler, der er omfattet af afgørelsen.

.....

Afgørelsen vedrører samtlige styrker og pakningsstørrelser af lægemidlerne.

Med venlig hilsen



Elisabeth Thomsen



Til de på vedlagte liste anførte virksomheder

Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe C01 - hjerteterapi

29. marts 2012

Vi afslutter med denne afgørelse revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe C01¹, som er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført per den 26. marts 2012.

Sagsnummer:
2011064537

Afgørelsen får virkning fra den **11. juni 2012**.

Nedenfor følger vores afgørelse, begrundelse, lovgrundlag og klagevejledning, foruden sagsfremstilling og information om ændringerne.

Afgørelse

1.

Lægemidler i ATC-gruppe C01A (hjerteglykosider) med indhold af lægemiddelstoffet:

- digoxin (C01AA05)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

2.

Perorale lægemidler i ATC-gruppe C01B (antiarytmika, klasse I og III) med indhold af lægemiddelstofferne:

- propafenon (C01BC03)
- flecainid (C01BC04)
- amiodaron (C01BD01)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

¹ Afgørelsen omfatter ikke lægemidler med indhold af trimetazidin (C01EB15) samt lægemidler, der er begrænset til udlevering til sygehuse (udleveringsgruppe "BEGR").



3.

Lægemidler i ATC-gruppe C01B (antiarytmika, klasse I og III) med indhold af lægemiddelstoffet:

- dronedaron (C01BD07)

bevarer gældende tilskudsstatus: **ikke generelt tilskud.**

4.

Parenterale lægemidler i ATC-gruppe C01B (antiarytmika, klasse I og III) med indhold af lægemiddelstofferne:

- lidocain (C01BB01)²
- flecainid (C01BC04)
- amiodaron (C01BD01)

bevarer gældende tilskudsstatus: **ikke generelt tilskud.**

5.

Lægemidler i ATC-gruppe C01C (hjertestimulerende midler ekskl. hjerteglycosid) med indhold af lægemiddelstofferne:

- dopamin (C01CA04)
- dobutamin (C01CA07)

bevarer gældende tilskudsstatus: **ikke generelt tilskud.**

6.

Lægemidler i ATC-gruppe C01C (hjertestimulerende midler ekskl. hjerteglycosider) med indhold af lægemiddelstoffet:

- adrenalin (C01CA24) *til autoinjektion, 0,15 mg/dosis og 0,3 mg/dosis*

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud.**

7.

Lægemidler i ATC-gruppe C01C (hjertestimulerende midler ekskl. hjerteglycosider) med indhold af lægemiddelstoffet:

² Lægemidler med indhold af lidocain med ATC-koder inden for gruppe N (nervesystemet) og D (dermatologiske midler) er ikke omfattet af denne afgørelse.

- adrenalin (C01CA24) *ampuller, 1 mg/ml*

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til **ikke generelt tilskud**.

8.

Lægemidler i ATC-gruppe C01D (vasodilatorer anvendt ved hjertesygdomme) med indhold af lægemiddelstofferne:

- glycerylnitrat (C01DA02) *sublinguale resoribletter, sublingualspray og depotplastre*
- isosorbiddinitrat (C01DA08) *depottabletter*
- isosorbidmononitrat (C01DA14)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt klausuleret tilskud** med klausulen: "Angina pectoris".

9.

Lægemidler i ATC-gruppe C01D (vasodilatorer anvendt ved hjertesygdomme) med indhold af lægemiddelstofferne:

- isosorbiddinitrat (C01DA08) *tabletter*

ændrer tilskudsstatus fra generelt klausuleret tilskud med klausulen "Angina pectoris" til **ikke generelt tilskud**.

10.

Lægemidler i ATC-gruppe C01D (vasodilatorer anvendt ved hjertesygdomme) med indhold af lægemiddelstoffet:

- nicorandil (C01DX16)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

11.

Lægemidler i ATC-gruppe C01E (andre midler til hjerteterapi) med indhold af lægemiddelstofferne:

- adenosin (C01EB10)

bevarer gældende tilskudsstatus: **ikke generelt tilskud**.

12.

Lægemidler i ATC-gruppe C01E (andre midler til hjerteterapi) med indhold af lægemiddelstofferne:

- ivabradin (C01EB17)

bevarer gældende tilskudsstatus: **ikke generelt tilskud.**

Begrundelse

Vi henviser til Medicintilskudsnævnets indstilling for eventuel uddybning af nedenstående begrundelser.

De priser, der ligger til grund for denne afgørelse, fremgår af Bilag B til nævnets indstilling. Priserne har ikke ændret sig væsentligt siden.

Ad 1. Lægemidler med indhold af digoxin

Vi finder, at disse lægemidler fortsat *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Digoxin anvendes til kontrol af supraventrikulære arytmier, hovedsageligt atrieflimren samt i behandlingen af hjerteinsufficiens. Digoxin har et smalt terapeutisk indeks og dermed en risiko for overdosering.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnævnet vurderer, at digoxin trods det snævre terapeutiske indeks har en veldefineret plads i terapien, og at behandlingsprisen er lav.

Ad 2. Perorale lægemidler med indhold af propafenon, flecainid eller amiodaron

Vi finder, at disse lægemidler fortsat *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Propafenon, flecainid og amiodaron er alle antiarytmika og anvendes bl.a. til konvertering af atrieflimren og som anfaldsforebyggende behandling.

Af Medicintilskudsnævnets indstilling fremgår det, at behandlingsprisen per døgn for de perorale lægemiddelformer er 1,91-3,82 kr. for amiodaron, 3,10-4,96 kr. for propafenon og 5,66 kr. for flecainid.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnævnet vurderer, at anvendelsen af de perorale lægemiddelformer af propafenon, flecainid og amiodaron er rationel og finder, at prisen står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.

Ad 3. Lægemidler med indhold af dronedaron

Vi finder, at disse lægemidler fortsat *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Det er efter vores vurdering *ikke* muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke dronedaron opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen samt sundhedslovens § 144, stk. 2.

Dronedaron anvendes anfaldsforebyggende ved atrieflimren.

Af Medicintilskudsnævnets indstilling fremgår, at behandlingsprisen per døgn er 26,68 kr.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnævnet ikke finder, at den behandlingsmæssige værdi af dronedaron står i et rimeligt forhold til prisen, når behandling med dronedaron stilles overfor behandling med propafenon og flecainid.

Ad 4. Parenterale lægemidler med indhold af lidocain, flecainid eller amiodaron

Vi finder, at disse lægemidler fortsat *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 8 og 9, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder det ikke muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke disse lægemidler opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 8 og 9, i medicintilskudsbekendtgørelsen samt sundhedslovens § 144, stk. 2.

Lidocain, flecainid og amiodaron er alle antiarytmika.

Vi lægger vægt på, at disse parenterale lægemidler ikke kan indtages af patienten selv, samt at Medicintilskudsnævnet vurderer, at lægemidlerne udelukkende anvendes i sygehusregi.

Ad 5. Lægemidler med indhold af dopamin eller dobutamin

Vi finder, at disse lægemidler fortsat *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 8 og 9, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder det ikke muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke disse lægemidler opfylder

kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 8 og 9, i medicintilskudsbekendtgørelsen samt sundhedslovens § 144, stk. 2.

Dopamin og dobutamin er hjertestimulerende lægemidler og findes begge som koncentrat til infusionsvæske.

Vi lægger vægt på, at disse parenterale lægemidler ikke kan indtages af patienten selv, samt at Medicintilskudsnævnet vurderer, at de anvendes som led i sygehusbehandling.

Ad 6. Lægemidler med indhold af adrenalin (*til autoinjektion, 0,15 mg/dosis og 0,3 mg/dosis*)

Vi finder, at disse lægemidler fortsat *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Adrenalin til autoinjektion anvendes til akut behandling af alvorligt anafylaktisk shock eller allergisk reaktion. Autoinjektoren er designet til nemt at kunne anvendes af patienten selv og skal betragtes som førstehjælp.

Af Medicintilskudsnævnets indstilling fremgår, at prisen er 442,98 kr. for en dosis.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnævnet finder, at der er tale om en livsvigtig behandling, som der ikke findes noget alternativ til.

Ad 7. Lægemidler med indhold af adrenalin (*ampuller, 1mg/ml*)

Vi finder, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 9, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder det ikke muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke adrenalin ampuller opfylder kriterierne for generelt tilskud jf. § 1, stk. 3, nr. 9, i medicintilskudsbekendtgørelsen samt sundhedslovens § 144, stk. 2.

Denne lægemiddelform af adrenalin anvendes i sygehusbehandling eller i praksis, hvor det anvendes akut. Adrenalin injektionsvæske er optaget på regionernes positivlister og kan uden betaling rekvireres af læger til brug i praksis.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnævnet ikke finder, at denne lægemiddelform er velegnet til at blive administreret af patienten selv.

Ad 8. Lægemidler med indhold glycerylnitrat (*sublinguale resoribletter, sublingualspray og depotplastre*), isosorbiddinitrat (*depottabletter*) og isosorbidmononitrat (*depotkapsler og hårde depotkapsler*)

Vi finder, at disse lægemidler, når de anvendes som anført i klausulen, fortsat opfylder kriterierne for generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud), jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen samt sundhedslovens § 144, stk. 3.

Disse lægemidler er alle i håndkøb og anvendes overvejende til akut og anfaldsprofylaktisk behandling af angina pectoris.

Glycerylnitrat sublinguale resoribletter og sublingualspray har en hurtig indsættende effekt og anvendes ved akut angina pectoris. De øvrige lægemidler anvendes primært forebyggende mod angina pectoris.

Af Medicintilskudsnævnets indstilling fremgår, at prisen for glycerinnitrat sublinguale resoribletter og sublingualspray er henholdsvis 0,84 kr. og 0,51 kr. for en dosis. For glycerylnitrat depotplastre er behandlingsprisen per døgn 5,72-8,18 kr., for isosorbiddinitrat depottabletter 3,30-6,60 kr. og for isosorbidmononitrat depottabletter og hårde depotkapsler 1,18-6,00 kr.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnævnet anfører, at de hurtigvirkende lægemiddelformer af glycerylnitrat er veldokumenterede lægemidler, og at den hurtigt indsættende effekt er vigtig ved behandling af akut angina pectoris.

På denne baggrund finder vi, at *glycerylnitrat sublinguale resoribletter og sublingualspray* opfylder kriterierne for generelt tilskud, når de anvendes til behandling af patienter med angina pectoris.

For glycerylnitrat depotplastre lægger vi vægt på, at Medicintilskudsnævnet finder, at der trods en ikke hensigtsmæssig lægemiddelform kan være enkelte patienter, fx patienter der ikke kan synke depottabletter, hvor depotplastrene kan være den bedste behandlingsmulighed.

På denne baggrund og med henvisning til det lave forbrug (136 personer i 2010) finder vi, at *glycerylnitrat depotplastre* opfylder kriterierne for generelt tilskud, når de anvendes til behandling af patienter med angina pectoris.

For isosorbidmononitrat depottabletter og hårde depotkapsler og isosorbiddinitrat depottabletter lægger vi vægt på, at Medicintilskudsnævnet finder, at disse lægemidler bør være førstevalg ved behov for forebyggende behandling af angina pectoris med nitrater.

På denne baggrund finder vi, at *isosorbiddinitrat depottabletter* og *isosorbidmononitrat depottabletter* og *hårde depotkapsler* opfylder kriterierne for generelt tilskud, når de anvendes til behandling af patienter med angina pectoris.

Ad 9. Lægemidler med indhold af isosorbiddinitrat (tabletter)

Det er efter vores vurdering ikke muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke disse lægemidler opfylder medicintilskudsbekendtgørelsens kriterier for generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud), jf. bekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2, samt sundhedslovens § 144, stk. 3.

Disse lægemidler er i håndkøb og er bl.a. godkendt til anfaldsprofylaktisk behandling af angina pectoris. Isosorbiddinitrat tabletter skal doseres 3 gange dagligt, og behandlingsprisen per døgn er 4,16 – 8,32 kr.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnævnet vurderer, at en dosering 3 gange daglig ikke er hensigtsmæssigt for en profylaktisk behandling, og at der samtidig er risiko for toleranceudvikling, hvis den nødvendige pause på 12 timer ikke overholdes.

På denne baggrund finder vi, at den behandlingsmæssige værdi af isosorbiddinitrat tabletter ikke står i et rimeligt forhold til prisen, når det stilles overfor isosorbidmononitrat og isosorbiddinitrat depottabletter/depotkapsler.

Ad 10. Lægemidler med indhold af nicorandil

Vi finder, at disse lægemidler fortsat *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Nicorandil anvendes til forebyggelse af angina pectoris. Det har en anden virkningsmekanisme end nitraterne.

Af Medicintilskudsnævnets indstilling fremgår, at behandlingsprisen per døgn er 4,90 – 10,52 kr. I 2010 indløste ca. 1.500 personer recept på nicorandil.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnævnet finder, at nicorandil har en plads i behandlingen af enkelte patienter.

På denne baggrund og med henvisning til det begrænsede forbrug finder vi, at nicorandil anvendes rationelt og opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Ad 11. Lægemidler med indhold af adenosin

Vi finder, at disse lægemidler fortsat *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 8 og 9, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Det er efter vores vurdering *ikke* muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke disse lægemidler opfylder medicintilskudsbekendtgørelsens kriterier for generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud), jf. § 1, stk. 3, nr. 8 og 9, i medicintilskudsbekendtgørelsen samt sundhedslovens § 144, stk. 2.

Adenosin anvendes til afbrydelse af paroksysk supraventrikulær takykardi, hvori atrio-ventrikulærknuden er en integreret del af impulskarusellen (nodal takykardi og WPW-takykardi med accessorisk ledningsbane).

Vi lægger vægt på, at disse parenterale lægemidler ikke kan indtages af patienten selv, samt at Medicintilskudsnævnet vurderer, at adenosin anvendes til sygehusbehandling.

Ad 12. Lægemidler med indhold af ivabradin

Vi finder, at dette lægemiddel fortsat *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Det er efter vores vurdering *ikke* muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke disse lægemidler opfylder medicintilskudsbekendtgørelsens kriterier for generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud), jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen samt sundhedslovens § 144, stk. 2.

Ivabradin anvendes til symptomatisk behandling af kronisk stabil angina pectoris hos voksne med koronararteriesygdom og normal sinusrytme og anbefales som muligt 2. valg efter betablokkere.

Af Medicintilskudsnævnets indstilling fremgår, at behandlingsprisen per døgn for ivabradin er 22,16 kr., samt at behandlingsprisen for calciumantagonister ligger i intervallet 0,48-16,56 kr. per døgn.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnævnet ikke finder, at den behandlingsmæssige værdi af ivabradin står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når ivabradin stilles overfor anden 2. valgsbehandling af angina pectoris, som fx calciumantagonister. Behandlingsprisen for calciumantagonister er væsentlig lavere end behandlingsprisen for ivabradin, og der er ikke dokumentation for en bedre effekt af ivabradin.

Lovgrundlag

Revurdering og tilbagekaldelse af meddelt tilskud sker efter § 3 og § 4 i bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud.

Revurderingen er foretaget i overensstemmelse med principperne i vores ”Vejledning om procedure for revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus” af 8. juni 2005 samt vores ”Retningslinjer for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus” af 4. juli 2006. Dokumenterne kan findes på www.laegemiddelstyrelsen.dk > Statistik, priser og tilskud > Tilskud til medicin > Generelle tilskud > Revurdering > Vejledninger³. Medicintilskudsbekendtgørelsen og sundhedsloven kan findes på www.retsinfo.dk.

Revurdering

I forbindelse med indførelsen af revurdering af lægemidlers tilskudsstatus i 2005 blev det besluttet, at alle lægemidlers tilskudsstatus skal revurderes regelmæssigt.

Sundhedsstyrelsen kan herudover iværksætte ad hoc revurderinger, fx ved væsentlige nye oplysninger om uhensigtsmæssigt forbrug, nye behandlingsanbefalinger, væsentlige prisændringer mm. Sundhedsstyrelsen følger udviklingen i forbrug og priser for lægemidler omfattet af denne afgørelse.

Sagsfremstilling

Medicintilskudsnævnet har afgivet indstilling om lægemidlernes fremtidige tilskudsstatus til os den 29. juni 2011. Med hensyn til sagsforløbet henviser vi til indstillingen. Nævnets indstilling med referencer og bilag kan ses på vores hjemmeside, www.laegemiddelstyrelsen.dk > Statistik, priser og tilskud > Tilskud til medicin > Generelle tilskud > Revurdering > Se alle nyheder > Nyhed af 5. juli 2011⁴.

Medicintilskudsnævnets indstilling har været i høring hos berørte virksomheder, relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger, Sundhedsstyrelsen og Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF). Vi har modtaget 5 høringssvar, som kan ses under nyhed af 30. marts 2012, jf. ovennævnte sti.

Samtlige høringssvar blev forelagt for Medicintilskudsnævnet på møde den 25. oktober 2011. Nævnet fastholdt sin indstilling af den 29. juni 2011.

³ <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/topics/statistik,-priser-og-tilskud/tilskud-til-medicin/generelle-tilskud/revurdering/vejledninger>

⁴ <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/topics/statistik,-priser-og-tilskud/tilskud-til-medicin/generelle-tilskud/revurdering/nyheder/hoering-over-medicintilskudснаevnets-ind--erteterapi>

Væsentlige synspunkter i de indkomne høringssvar med relation til afgørelsen og vores bemærkninger hertil fremgår af et høringsnotat (Bilag 1).

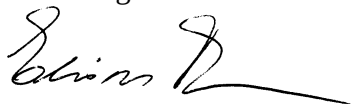
Klagevejledning

Denne afgørelse kan indbringes for Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke kan vurdere Sundhedsstyrelsens faglige skøn.

Information

Vi informerer om ændringen på vores hjemmeside. Desuden vil relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger, Lægeforeningen, PLO samt apotekerne og Danmarks Apotekerforening blive orienteret.

Med venlig hilsen



Elisabeth Thomsen

Bilag 1: Notat om høring over indstilling til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe C01, hjerteterapi.

Sundhedsstyrelsen
Sagsnummer: 2011064537
Den 29. marts 2012

Bilag 1 - Notat om høring over indstilling til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe C01, hjerteterapi.

Høringsparter

Berørte virksomheder:

Abbott Laboratories A/S, Actavis A/S, Alternova A/S, Amgro I/S, AstraZeneca A/S, BioPhausia A/S, EuroPharma.DK ApS, G. Pohl-Boskamp GmbH. & Co., Life Medical Sweden AB, Meda AS, Mylan ApS, Nycomed Danmark ApS, Orifarm A/S, Orion Pharma A/S, Paranova Danmark A/S, PharmaCoDane ApS, Sandoz A/S, Sanofi-aventis Denmark A/S, Servier Danmark A/S og Stragen Nordic A/S.

Lægevidenskabelige selskaber:

Dansk Cardiologisk Selskab, Dansk Endokrinologisk Selskab, Dansk Gerontologisk Selskab, Dansk Hæmatologisk Selskab, Dansk Karkirurgisk Selskab, Dansk Kirurgisk Selskab, Dansk Lungemedicinsk Selskab, Dansk Nefrologisk Selskab, Dansk Selskab for Allergologi, Dansk Selskab for Geriatri, Dansk Selskab for Intern Medicin, Dansk Medicinsk Selskab, Dansk Selskab for Almen medicin og Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi.

Patientorganisationer:

Blodprop- og AK-Patientforeningen, Diabetesforeningen, HjerneSagen, Hjerteforeningen, Danske Patienter, Danske Handicaporganisationer og Patient Foreningernes Samvirke.

Derudover er den daværende Sundhedsstyrelse og Institut for Rationel Farmakoterapi hørt.

Vi har modtaget 5 høringssvar. Svarene er fra Abbott Laboratories A/S, AstraZeneca A/S, Danmarks Apotekerforening, Dansk Cardiologisk Selskab og Hjerteforeningen og kan ses her: www.laegemiddelstyrelsen.dk > Statistik, priser og tilskud > Tilskud til medicin > Generelle tilskud > Revurdering > Se alle nyheder > Nyhed af 30. marts 2012.

Vi forelagde samtlige svar for Medicintilskudsnævnet med anmodning om nævnets kommentarer til de læge- og lægemiddelfaglige forhold. Svarene blev drøftet på nævnets møde den 25. oktober 2011, og nævnet fandt ikke anledning til at ændre eller supplere sin indstilling.

Dette notat henviser til væsentlige punkter i de modtagne høringssvar med relation til afgørelsen og indeholder vores kommentarer hertil.

1. Isosorbiddinitrat tabletter

Hjerteforeningen anfører, at isosorbiddinitrat tabletter 5 mg bruges af en del patienter som tyggetablet i tilfælde, hvor nitroglycerin ikke har effekt. Derfor ønsker Hjerteforeningen, at isosorbiddinitrat tabletter 5 mg fortsat har klausuleret tilskud.

Vi mener ikke, at isosorbiddinitrat tabletter 5 mg opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud. De patienter, der ikke har effekt af glycerylnitrat ved akut angina pectoris men kan behandles med isosorbiddinitrat tabletter 5 mg, kan der søges om enkelttilskud til.

2. Ivabradin

Hjerteforeningen anfører, at der er en del tilfælde med refraktær angina pectoris og hjertesvigt, hvor Ca-antagonister i tillæg til betablokker er uhensigtsmæssigt. Hjerteforeningen anbefaler derfor, at ivabradin får generelt tilskud.

Vi mener ikke, at ivabradin opfylder kriterierne for generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud. Der vil fortsat kunne bevilges enkelttilskud til ivabradin efter de gældende vejledende kriterier for enkelttilskud, som fremgår nedenfor og kan ses på vores hjemmeside.

Enkelttilskud til ivabradin vil normalt kunne imødekommes, når følgende betingelser er opfyldt og fremgår af ansøgningen:

- Patienten har kronisk stabil angina pectoris, normal sinusrytme og hjerterefrekvens > 60 slag i minuttet
- Behandling med betablokker er kontraindiceret, medfører uacceptable bivirkninger eller har utilstrækkelig effekt i optimal dosering
- anden billigere behandling med fx calciumantagonist skal være forsøgt*.

* patienter med samtidig venstre ventrikel dysfunktion er undtaget

3. Information

Danmarks Apotekerforening opfordrer til, at der laves en informationsindsats, hvor alle parter i god tid informeres om ændringerne.

Vi vil informere relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger, Lægeforeningen, PLO samt apotekerne og Danmarks Apotekerforening om ændringerne, umiddelbart efter afgørelsen er truffet. Vi vil bede de videnskabelige selskaber, Lægeforeningen og PLO om at informere deres medlemmer om ændringerne. Til apotekerne sender vi en kort information, de kan printe og give til de patienter, der er i behandling med isosorbiddinitrat tabletter. Antallet af disse patienter var i 2011 knap 1600.

4. Ikrafttrædelse

Danmarks Apotekerforening opfordrer til, at ikrafttrædelsen placeres på et hensigtsmæssigt tidspunkt i forhold til helligdage, ferieperioder og lignende. Af hensyn til disse forhold har vi fastsat datoen for ikrafttrædelse til den 11. juni 2012.

Sundhedsstyrelsen
Sagsnummer: 2011064537
Den 29. marts 2012

**Liste over virksomheder, der modtager vores afgørelse af den 29. marts 2012 om
fremtidig tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe C01 - hjerteterapi.**

Abbott Laboratories A/S
Actavis A/S
ALK-Abello A/S
Alternova A/S
Amgros I/S
AstraZeneca A/S
EuroPharma.DK ApS
G. Pohl-Boskamp GmbH. & Co.
Life Medical Sweden AB
Meda AS
Mylan ApS
Nycomed Danmark ApS
Orifarm A/S
Orion Pharma A/S
Paranova Danmark A/S
PharmaCoDane ApS
Sandoz A/S
Sandoz A/S
Sanofi-aventis Denmark A/S
Servier Danmark A/S
Stragen Nordic A/S