

Abbott Scandinavia AB

Partshøring - Revurdering af tilskudsstatus for kombinationslægemidler i ATC-gruppe C02, C03, C07, C08 og C09 - Tarka

Lægemiddelstyrelsen er i gang med en revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til hjerte-karsygdomme i ATC-grupperne C02, C03, C07, C08 og C09.

Medicintilskudsnævnet afgav sin første indstilling den 29. januar 2008 og en supplerende indstilling den 2. september 2008.

I den supplerende indstilling af 2. september 2008 tilkendegiver Medicintilskudsnævnet, at nævnet forudsætter, at Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med sin afgørelse foretager en vurdering af eventuelle indtrufne pris og forbrugsændringer og betydningen heraf for Lægemiddelstyrelsens afgørelse.

Lægemiddelstyrelsen har nu vurderet spørgsmålet om fremtidig tilskudsstatus for samtlige kombinationslægemidler i ATC-grupperne C02, C03, C07, C08 og C09 under inddragelse af opdaterede pris- og forbrugsoplysninger.

Som grundlag for vores vurdering har vi med udgangspunkt i de faktisk markedsførte styrker og lægemiddelformer af de pågældende kombinationslægemidler beregnet den gennemsnitlige laveste enhedspris i perioden 25. august 2008 – 16. november 2008 for henholdsvis kombinationslægemidlet og enkeltstofferne i tilsvarende styrke og relevant sammenlignelige lægemiddelform. Disse prisoplysninger fremgår af **Bilag I**.

Af de opdaterede prisoplysninger fremgår, at den gennemsnitlige laveste enhedspris for kombinationslægemidlet Tarka tabletter med indhold af 180 mg verapamil og 2 mg trandolapril udgør 7,06 kr. og for Tarka tabletter med indhold af 240 mg verapamil og 4 mg trandolapril 9,36 kr.

Den gennemsnitlige laveste enhedspris for enkeltstoffet verapamil udgør 2,64 kr. for 180 mg og mellem 0,87 kr. og 2,72 kr. for 240 mg. For trandolapril 2 mg er den gennemsnitlige laveste enhedspris 0,68 kr.

24. november 2008

T (dir.) +45 44889306
et@dkma.dk

Journal nr:
5315-9
Vor ref: Elisabeth Thomsen

Disse oplysninger viser, at prisen på kombinationslægemidlet Tarka er væsentligt højere end summen af priserne på enkeltstofferne hver for sig.

Lægemiddelstyrelsen er enig med Medicintilskudsnævnet i, at kombinationslægemidler kan understøtte god compliance i lægemiddelanvendelsen, men Lægemiddelstyrelsen finder dog ikke, at dette forhold alene kan retfærdiggøre en pris, der væsentligt overstiger summen af priserne for enkeltstofferne hver for sig og Lægemiddelstyrelsen finder ikke, at der i øvrigt er særlige forhold i relation til Tarka, som kan begrunde prisforskellen.

På dette grundlag overvejer Lægemiddelstyrelsen at ændre tilskudsstatus for Tarka således, at lægemidlet ikke længere oppebærer generelt tilskud.

Vi opfordrer Dem til at fremsende Deres eventuelle bemærkninger til ovenstående senest **torsdag, den 11. december 2008**.

Deres høringssvar vil indgå i Lægemiddelstyrelsens beslutningsgrundlag, når vi efter udløbet af høringsfristen træffer afgørelse om lægemidternes fremtidige tilskudsstatus i Danmark. Vi henleder opmærksomheden på, at Deres eventuelle høringssvar vil blive offentliggjort på vores netsted.

Dette partshøringsbrev vil blive offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens netsted. Parallelt med denne partshøring af Deres virksomhed har vi i dag indledt partshøringer af virksomheder, der er indehavere af markedsføringstilladelse til kombinationslægemidler med indhold af enkeltstofferne metoprolol og felodipin, captopril og hydrochlorthiazid samt 20 mg enalapril og 6 mg hydrochlorthiazid. Vi offentliggør endvidere vores partshøringsbrev i relation til kombinationen af perindopril og amlodipin. Kopi af vores partshøringsbreve kan ses på www.laegemiddelstyrelsen.dk > Virksomheder > Generelt tilskud > Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler.

Dansk Cardiologisk Selskab, Dansk Endokrinologisk Selskab, Dansk Hypertensionsselskab, Dansk Karkirurgisk Selskab, Dansk Kirurgisk Selskab, Dansk Medicinsk Selskab, Dansk Nefrologisk Selskab, Dansk Pædiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Apopleksi, Dansk Selskab for Geriatri, Dansk Selskab for Intern Medicin, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Danske Patienter og Danske Handicaporganisationer vil blive orienteret om denne høring. Herudover vil Sundhedsstyrelsen, Institut for Rationel Farmakoterapi og Medicintilskudsnævnet blive orienteret.

Med venlig hilsen



Elisabeth Thomsen