

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

24. november 2008

Tak for Deres brev af den 3. oktober 2008.

De anfører her med henvisning til vores partshøringsbrev af den 19. september 2008 og Medicintilskudsnævnets indstilling af den 5. september 2008, at de fremtidige betingelser for tilskud til Coversical er uklare, og at De derfor ikke finder, at der er tale om en egentlig formel høring.

Journal nr:

5311-1101

5315-9

Vor ref: Elisabeth Thomsen

Medicintilskudsnævnet anfører følgende i sin indstilling af 5. september 2008 vedrørende tilskud til Coversical:

”Lægemiddelstyrelsen og Medicintilskudsnævnet er i gang med revurdering af tilskudsstatus for lægemidler godkendt til markedsføring i ATC-grupperne C02, C03, C07, C08 og C09. Når Coversical markedsføres anser Medicintilskudsnævnet Coversical for omfattet af Medicintilskudsnævnets indstillinger af den 29. januar 2008, pkt. 8 og den 2. september 2008, pkt. 8 om revurdering af tilskudsstatus. Ved denne vurdering har nævnet lagt vægt på, at behandlingsprisen for Coversical er betydeligt højere end behandlingsprisen for amlodipin og billigste ACE-hæmmer i separate formuleringer. Nævnet henviser til prisoplysninger på ACE-hæmmere i bilag C5 til ovennævnte indstilling af den 29. januar 2008. Nævnet har ikke vurderet eventuelle prisændringer der er indtrådt efter indstillingen af den 29. januar 2008, men nævnet forudsætter, at Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med sin afgørelse foretager en vurdering af eventuelle prisændringer og betydningen herfor for Lægemiddelstyrelsens afgørelse.”

Medicintilskudsnævnet indstiller hermed til Lægemiddelstyrelsen, at nævnet anser Coversical for omfattet af samme bemærkninger, som er anført i nævnets indstillinger af den 29. januar 2008 og den 2. september 2008 for lægemidler i ATC-gruppe C09A og C09B indeholdende enkeltstofferne perindopril, quinapril, benazepril, fosinopril eller trandolapril og kombinationen perindopril og indapamid. Vi henviser til nævnets indstillinger, der kan findes på Lægemiddelstyrelsens netsted www.laegemiddelstyrelsen.dk >

Virksomheder > Generelt tilskud > Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler.

Med henvisning til nævnets bemærkninger i nævnets indstillinger, jf. ovenfor, og med henvisning til at behandlingsprisen for Coversical er betydeligt højere end behandlingsprisen for amlodipin og billigste ACE-hæmmer i separate formuleringer, anbefalede Medicintilskudsnævnet Lægemiddelstyrelsen, at Coversical ikke fremover skal oppebære generelt tilskud.

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 Coversical tabletter udgør 5,42 kr. for 5 mg perindopril i kombination med henholdsvis 5 mg og 10 mg amlodipin og 7,17 kr. for 10 mg perindopril i kombination med henholdsvis 5 mg og 10 mg amlodipin.

Den gennemsnitlige laveste enhedspris for lægemidler indholdende ACE-hæmmerne enalapril, lisinopril og ramipril i de ækvieffektive doser, der svarer til perindopril 5 mg og 10 mg, udgør mellem 0,39 kr. og 1,35 kr., jf. Bilag I. Den gennemsnitlige laveste enhedspris per døgn for amlodipin 5 og 10 mg udgør i samme periode 0,30 kr. – 0,39 kr., jf. Bilag I.

Disse oplysninger viser, at prisen på kombinationslægemidlet Coversical er væsentligt højere end summen af priserne på de billigere ACE-hæmmere og amlodipin i separate formuleringer.

Lægemiddelstyrelsen lægger vægt på Medicintilskudsnævnets henvisninger til klasseeffekt inden for gruppen af ACE-hæmmere, som kommer til udtryk i nævnets indstillinger af den 29. januar 2008 og 2. september 2008.

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 prisen for en kombination af en billigere ACE-hæmmer og amlodipin hver for sig. Lægemiddelstyrelsen finder ikke, at der i øvrigt er særlige forhold i relation til Coversical, som kan betinge prisforskellen.

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

Vi opfordrer Dem til at fremsende Deres eventuelle bemærkninger til ovenstående herunder redegøre for eventuelle andre forhold i relation til Coversical, der kan retfærdiggøre lægemidlets pris. Vi anmoder om at modtage Deres eventuelle bemærkninger senest **torsdag, den 11. december 2008**.

Deres høringssvar vil indgå i Lægemiddelstyrelsens beslutningsgrundlag, når vi efter udløbet af høringsfristen træffer afgørelse om lægemidlernes 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, verapamil og trandolapril, captopril og hydrochlorthiazid samt 20 mg enalapril og 6 mg hydrochlorthiazid. 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