

Orifarm A/S
Paranova Danmark A/S

Partshøring - Revurdering af tilskudsstatus for kombinationslægemidler i ATC-gruppe C02, C03, C07, C08 og C09 – Capozid/Capozide

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 sammenlignelig lægemiddelform. Disse prisoplysninger fremgår af **Bilag I**.

Af de opdaterede prisoplysninger fremgår, at den gennemsnitlige laveste enhedspris for kombinationslægemidlet Capozid/Capozide, tabletter med indhold af 50 mg captopril og 25 mg hydrochlortiazid, udgør 5,76 kr.

Den gennemsnitlige laveste enhedspris for enkeltstoffet captopril, tabletter 50 mg, udgør 0,51 kr. Hydrochlorthiazid er ikke markedsført som enkeltstof.

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 Capozid/Capozide er væsentligt højere end prisen på captopril alene.

Lægemiddelstyrelsen er enig med Medicintilskudsnævnet i, at kombinationslægemidler kan understøtte god compliance i lægemiddelanvendelsen. Lægemiddelstyrelsen finder dog ikke, at en så meget højere pris for en kombination af captopril og hydrochlorthiazid kan retfærdiggøres. Det skal samtidig tages i betragtning, at captopril i modsætning til andre ACE-hæmmere skal indtages 2 gange daglig og derfor vurderes som mindre hensigtsmæssigt og generelt ikke anbefales. Lægemiddelstyrelsen finder ikke, at der i øvrigt er særlige forhold i relation til Capozid/Capozide, som kan begrunde prisforskellen.

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

Lægemiddelstyrelsen lægger vægt på Medicintilskudsnævnets synspunkter vedrørende klasseeffekt inden for gruppen af ACE-hæmmere, som kommer til udtryk i nævnets indstillinger af den 29. januar 2008 og 2. september 2008. I det lys finder styrelsen det derfor også væsentligt, at den gennemsnitlige laveste enhedspris på kombinationslægemidler med indhold af hydrochlorthiazid og de ækvieffektive doser af ACE-hæmmerne enalapril, lisinopril og ramipril i perioden 25. august 2008 til 16. november 2008 lå mellem 0,34 kr. og 0,92 kr., jf. Bilag I.

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 verapamil og trandolapril, metoprolol og felodipin 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

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

Elisabeth Thomsen