

Til virksomheder der den 1. december 2008 eller tidligere har anmeldt en pris på et eller flere lægemidler godkendt til markedsføring i ATC-gruppe C02

### **Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe C02 som følge af revurderingsprocessen**

16. januar 2009

Lægemiddelstyrelsen afslutter med denne afgørelse revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe C02 (antihypertensiva).

Journal nr:  
5315-9

Afgørelsen er en samlet afgørelse om tilskudsstatus **per 13. juli 2009** for samtlige lægemidler i alle styrker med indhold af enkeltstofferne methyl-dopa (C02AB01) og moxonidin (C02AC05) i ATC-gruppe C02 for hvilke, der er eller har været anmeldt en pris til Lægemiddelstyrelsen per 1. december 2008 eller tidligere.

Revurderingen af lægemidler i ATC-gruppe C02 omfatter ikke lægemidler indeholdende doxazosin (C02CA04). Disse lægemidler revurderes efter Medicintilskudsrådets anbefaling sammen med lægemidler, der anvendes til behandling af prostatahyperplasi. Revurderingen omfatter heller ikke lægemidler i ATC-gruppe C02 med indhold af enkeltstofferne bosentan (C02KX01) og sitaxentan (C02KX03), da disse lægemidler er forbeholdt anvendelse på sygehus.

#### **Sagsfremstilling**

Medicintilskudsrådet har afgivet to indstillinger indeholdende rådets anbefalinger til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler i ATC-grupperne C02 (antihypertensiva), C03 (diuretika), C07 (betablokkere), C08 (calciumantagonister) og C09 (ACE-hæmmere, angiotensin-II antagonister og renin-hæmmere). Den første indstilling er dateret den 29. januar 2008. Den supplerende indstilling er fra 2. september 2008. Rådets indstillinger kan ses på [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk) > Virksomheder > Generelt tilskud > Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler, meddelelser af 30. januar og 4. september 2008.

Medicintilskudsrådets indstillinger har været i høring hos berørte virksomheder, videnskabelige selskaber, patientforeninger m.fl.

Henvielse til de væsentligste synspunkter i de indkomne høringsvar og Lægemiddelstyrelsens bemærkninger hertil fremgår af et høringsnotat (**Bilag I**).

Nedenfor følger den trufne afgørelse, begrundelse og lovgrundlag.

### **Afgørelse**

1. Perorale lægemidler i ATC-gruppe C02 med indhold af enkeltstofferne
  - methyldopa
  - moxonidinbevarer per 13. juli 2009 gældende tilskudsstatus (generelt tilskud).

Lægemiddelstyrelsen finder, at disse lægemidler fortsat *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 180 af den 17. marts 2005 om medicintilskud.

### **Begrundelse**

Medicintilskudsrådet udtalte i sin indstilling af den 29. januar 2008, at det var rådets vurdering, at lægemidlerne hver for sig har en veldefineret plads i terapien i kombination med andre antihypertensiva og anvendes rationelt.

Medicintilskudsrådet forudsatte i sin supplerende indstilling af den 2. september 2008, at Lægemiddelstyrelsen inddrager eventuelle pris- og forbrugsændringer, der er indtrådt efter rådet afgav sin første indstilling den 29. januar 2008, i beslutningsgrundlaget for sin afgørelse.

På tidspunktet for Medicintilskudsrådets første indstilling viste forbrugsdata for 2006, at ca. 1000 personer var i behandling med methyldopa, medianalderen var 35 år, og 87 % af brugerne var kvinder. Ca. 7000 var i behandling med moxonidin. Tendensen for begge lægemidler for 2007 var let stigende. Behandlingsprisen per døgn opgjort i tilskudspriser udgjorde 3,76 kr. for methyldopa og 2,48 kr. moxonidin.

**Bilag II/C02** indeholder en opdateret pris- og forbrugsoversigt for enkeltstofferlægemidler i ATC-gruppe C02 med angivelse af de gennemsnitlige laveste behandlingspriser per døgn ved indikationen hypertension, en angivelse af forbrug på indholdsstofniveau samt navne og lægemiddelformer på alle lægemidler omfattet af denne afgørelse.

Behandlingspriserne per døgn er beregnet over 6 prisperioder med periodestart fra den 22. september 2008 til den 1. december 2008.

Beregningen af de priser, der ligger til grund for afgørelsen, er foretaget i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens ”Retningslinjer for vurde-

ring og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus” af 4. juli 2006, jf. nedenfor under Lovgrundlag.

Ændringer i priser og forbrug indtrådt efter den 1. december 2008 giver ikke anledning til ændret vurdering, jf. nedenfor.

Tallene for 2007 viser, at 1208 personer var i behandling med methyldopa, medianalderen var 36 år, og 87 % var kvinder. 7286 var i behandling med moxonidin. Der ses en svagt stigende tendens i 2008. Behandlingspriserne per døgn opgjort i tilskudspriser udgør nu 3,68 kr. for methyldopa og 1,20 kr. - 1,88 kr. for moxonidin.

Lægemiddelstyrelsen lægger vægt på Medicintilskudsrådets indstillinger af 29. januar 2008 og 2. september 2008 og deler Medicintilskudsrådets vurdering af, at disse lægemidler hver for sig indtager en veldefineret plads i terapien i kombination med andre antihypertensiva og næppe som førstevalgsbehandling, og at forbruget skønnes at være rationelt. For methyldopa lægges vægt på, at forbrugsdata viser, at 87 % af brugerne er kvinder og medianalderen er 36 år, hvilket understøtter, at methyldopa anbefales til behandling af gravide kvinder.

### **Lovgrundlag**

Revurdering 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 ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus” af 4. juli 2006. Link til disse dokumenter findes på [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://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. Den tilskudsstatus, som lægemidlerne bliver tildelt med denne afgørelse, vil derfor blive vurderet igen som led i denne regelmæssige revurderingsprocedure.

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

### **Information**

Læger og apoteker vil blive orienteret om indholdet af denne afgørelse via artikler i fagblade mv. Øvrige interessenter vil modtage en meddelelse med henvisning til Lægemiddelstyrelsens netsted. På netstedet findes alle afgø-

relser med tilhørende bilag for lægemidler i ATC-gruppe C02, C03, C07, C08 og C09 sammen med en oversigt over den nuværende og kommende tilskudsstatus for alle lægemidler omfattet af disse afgørelser.

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

## Bilag II/C02: Pris- og forbrugsoversigt for antihypertensiva, enkeltstoflægemidler

Gennemsnitlig laveste behandlingspris per døgn ved hypertension, beregnet over 6 prisperioder (periodestart fra 22/9 2008 til 1/12 2008)

1. ATC	2. Lægemiddelstof/gruppe	3. Antal personer i behandling		4. Anvendt dosis (mg)	5. Lægemiddel-form	6. Styrke(r) (mg)	7. Gns. laveste enhedspris (kr.)	8. Gns. laveste behandl.pris per døgn (kr.)
		2006	2007					
<b>C02AB</b>	<b>Methyldopa</b>	1.058	1.208					
C02AB01	Methyldopa (i-form)	1.058	1.208	1000 <sup>12</sup>	Filmovertrukne tab.	250	0,92	3,68
<b>C02AC</b>	<b>Imidazolin-receptor agonister</b>	6.942	7.286					
C02AC05	Moxonidin	6.942	7.286	0,3 <sup>13</sup>	Filmovertrukne tab.	0,2 / 0,4	1,25 / 1,60	1,20 - 1,88 <sup>4</sup>

### Noter/forklaringer:

1	DDD-værdi (WHO)
2	Fordeles på 2-4 doser dagligt
3	Fordeles evt. på 2 doser dagligt
4	Lægemidlet findes ikke i en styrke, der svarer til den ækvieffektive dosis/doseringsforslaget

### Lægemiddelnavne og former

ATC	Navn	Form
C02AB01	Aldomet	filmovertrukne tabletter
C02AC05	Moxonat	filmovertrukne tabletter
	Moxonidin "Actavis"	filmovertrukne tabletter
	Moxonidin "ratiopharm"	filmovertrukne tabletter
	Physiotens	filmovertrukne tabletter