

Til virksomheder der den 1. december 2008 eller tidligere har anmeldt en pris på et eller flere lægemidler godkendt til markedsføring i ATC-gruppe C07

Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe C07 som følge af revurderingsprocessen

16. januar 2009

Lægemiddelstyrelsen afslutter med denne afgørelse revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe C07 (betablokkere).

Journal nr:
5315-9

Afgørelsen er en samlet afgørelse om tilskudsstatus **per 13. juli 2009** for samtlige lægemidler i alle styrker (med mindre andet er angivet) i ATC-gruppe C07 for hvilke, der er eller har været anmeldt en pris til Lægemiddelstyrelsen per 1. december 2008 eller tidligere.

Sagfremstilling

Medicintilskudsnævnet har afgivet to indstillinger indeholdende nævnets 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. Nævnets indstillinger kan ses på www.laegemiddelstyrelsen.dk > Virksomheder > Generelt tilskud > Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler, meddelelser af 30. januar 2008 og 4. september 2008.

Medicintilskudsnævnets indstillinger har været i høring hos berørte virksomheder, videnskabelige selskaber, patientforeninger m.fl. Endvidere har vi gennemført en høring med opdaterede priser for kombinationslægemidler med indhold af metoprolol og felodipin (C07FB02).

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

Nedenfor følger den trufne afgørelse, begrundelse, lovgrundlag og klagevejledning.

Afgørelse

1. Perorale lægemidler i ATC-gruppe C07 med indhold af enkeltstofferne
 - pindolol (C07AA03)
 - propranolol (C07AA05)
 - sotalol (C07AA07)
 - metoprolol (C07AB02)
 - atenolol (C07AB03)
 - acebutolol (C07AB04)
 - bisoprolol (C07AB07)
 - nebivolol (C07AB12)
 - labetalol (C07AG01)
 - carvedilol (C07AG02)

bevarer per 13. juli 2009 gældende tilskudsstatus (generelt tilskud).

Lægemiddelstyrelsen finder, at disse lægemidler fortsat *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen¹.

2. Perorale kombinationslægemidler i ATC-gruppe C07 med indhold af
 - metoprolol og hydrochlorthiazid (C07BB02)
 - atenolol og chlorthalidon (C07CB03)

bevarer per 13. juli 2009 gældende tilskudsstatus (generelt tilskud).

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

3. Perorale kombinationslægemidler i ATC-gruppe C07 med indhold af
 - metoprolol og felodipin (C07FB02)

ændrer tilskudsstatus og oppebærer per 13. juli 2009 ikke generelt tilskud.

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

Det er med henvisning til § 1, stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke muligt at identificere dele af indikationen ("bestemte sygdomme") for dette lægemiddel, der selvstændigt opfylder medicintilskudsbekendtgørelsens kriterier for meddelelse af generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud).

¹ Bekendtgørelse nr. 180 af den 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer

4. Injektionspræparater i ATC-gruppe C07 med indhold af
- sotalol (C07AA07)
 - metoprolol (C07AB02)
 - esmolol (C07AB09)
 - labetalol (C07AG01)
- bevarer tilskudsstatus og oppebærer per 13. juli 2009 ikke generelt tilskud.

Lægemiddelstyrelsen finder, at disse lægemidler er omfattet af undtagelsen i § 1, stk. 3, nr. 8, i medicintilskudsbekendtgørelsen. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at lægemidlerne hovedsagelig anvendes i sygehusbehandling, og vi finder ikke, at der foreligger ganske særlige forhold, der kan begrunde et andet resultat.

Begrundelse

Medicintilskudsrådet udtalte i sin indstilling af 29. januar 2008, at nævnet ud fra en samlet vurdering af de perorale betablokkes karakteristika, anvendelsesområder, antal patienter i behandling med de enkelte lægemiddelstoffer samt lægemidlers behandlingspriser per døgn fandt, at forbruget af disse er rationelt, og at der ikke er grundlag for at ændre i tilskudsstatus for disse lægemidler.

Nævnet indstillede, at lægemidler til injektion med indhold af lægemiddelstofferne sotalol, metoprolol og labetalol ikke fremover skal oppebære generelt tilskud, da disse lægemidler efter nævnets vurdering udelukkende anvendes på sygehus eller fx i vagtlægepraksis.

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

Bilag II/C07 indeholder en opdateret pris- og forbrugsoversigt for enkeltstoflægemidler i ATC-gruppe C07 med angivelse af de gennemsnitlige laveste behandlingspriser per døgn, 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. Den anvendte dosis er for disse lægemidler fastsat ud fra indikationen hypertension.

Bilag III/C07 indeholder en opdateret pris- og forbrugsoversigt med angivelse af de gennemsnitlige laveste enhedspriser beregnet over samme periode for kombinationslægemidler i ATC-gruppe C07 og enkeltstofferne i tilsvarende styrke og relevant sammenlignelig lægemiddelform.

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.

Ad 1 - Enkeltstoffer til peroral behandling

Lægemiddelstyrelsen lægger vægt på det af Medicintilskudsrådet anførte om perorale enkeltstoflægemidler i ATC-gruppe C07 i rådets indstilling af den 29. januar 2008.

På tidspunktet for Medicintilskudsrådets indstilling udgjorde behandlingsprisen per døgn for peroral behandling med enkeltstofferne i ATC-gruppe C07 opgjort i tilskudspriser mellem 0,23 kr. og 6,04 kr. Behandlingsprisen per døgn for labetalol, som anvendes til behandling af hypertension hos gravide, lå noget højere, mellem 3,19 kr. og 11,52 kr.

Behandlingspriserne for peroral behandling med enkeltstofferne i ATC-gruppe C07 (med undtagelse af labetalol) har ikke ændret sig væsentligt og udgør nu opgjort i tilskudspriser mellem 0,23 kr. og 6,80 kr.

Behandlingsprisen per døgn for labetalol ligger på niveau med behandlingsprisen på tidspunktet for rådets afgørelse.

Ad 2 og 3 – Kombinationslægemidler til peroral behandling

Som grundlag for vores vurdering af spørgsmålet om fremtidig tilskudsstatus for kombinationslægemidler i ATC-gruppe C07 har vi med udgangspunkt i de faktisk markedsførte styrker og lægemiddelformer af de pågældende kombinationslægemidler beregnet den gennemsnitlige laveste enhedspris for henholdsvis kombinationslægemidlet og enkeltstofferne i tilsvarende styrke og relevant sammenligning lægemiddelform. Vi henviser til **Bilag III/C07**.

Disse oplysninger viser, at prisen på kombinationslægemidlet med indhold af metoprolol og felodipin udgør 6,24 kr. hvilket er væsentligt mere end enkeltstofferne hver for sig. Metoprolol koster 1,53 kr. – 1,65 kr. og felodipin koster 0,45 kr.

Lægemiddelstyrelsen er enig med Medicintilskudsrådet i, at kombinationslægemidler kan understøtte god compliance i lægemiddelanvendelsen, men vi finder dog ikke, at den høje pris for kombinationen af metoprolol og felodipin kan retfærdiggøres. Lægemiddelstyrelsen finder således ikke, at den behandlingsmæssige værdi står i et rimeligt forhold til prisen.

For kombinationslægemidler med indhold af metoprolol og hydrochlorthiazid samt atenolol og chlorthalidon finder Lægemiddelstyrelsen, at pri-

serne står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når der sammenlignes med priserne på de enkeltstoffer, der er markedsført i separate formuleringer. I øvrigt ligger priserne i den lave ende af prisskalaen for peroral behandling for behandlingskrævende hypertension.

Forbruget er på niveau med det forbrug, der lå til grund for nævnets indstilling af 29. januar 2008, og giver ikke anledning til bemærkninger.

Ad 4 – Injektionslægemidler

Lægemiddelstyrelsen lægger vægt på det af Medicintilskudsrådet anførte om injektionsvæsker i ATC-gruppe C07 i nævnets indstilling af den 29. januar 2008 nemlig, at disse lægemidler kun anvendes på sygehus og derfor ikke bør oppebære generelt tilskud.

Lovgrundlag

Revurdering og tilbagekaldelse af meddelt tilskud sker med hjemmel i § 3 og 4 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 med revurdering af lægemidlers tilskudsstatus” af 4. juli 2006. Link til disse dokumenter findes på 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 uhensigtsmæssigt 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 afgørelser med tilhørende bilag for lægemidler i ATC-gruppe C02, C03, C07, C07 og C09 sammen med en oversigt over den nuværende og kommende tilskudsstatus for alle lægemidler omfattet af disse afgørelser.

Klagevejledning

Denne afgørelse kan indbringes for Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Slotholmsgade 10-12, 1216 København, der dog ikke kan vurdere Lægemiddelstyrelsens faglige skøn.

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/C07: Pris- og forbrugsoversigt for betablokerende midler, enkeltstoflægemidler

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

1. ATC	2. Lægemedelstof/gruppe	3. Antal personer i behandling		4. Anvendt dosis (mg) ¹	5. Lægemedel-form	6. Styrke(r) (mg)	7. Gns. laveste enhedspris (kr.)	8. Gns. laveste behandl.pris per døgn (kr.)
		2006	2007					
C07AA	Beta-blokerende midler, usammensatte, non-selekt.	46.693	44.247					
C07AA03	Pindolol	2.748	2.422	10 - 15 ³⁵	Tabletter	10 / 15	2,44 / 2,93	2,44 - 2,93
C07AA05	Propranolol	36.598	35.736	80 - 320 ²³⁵	Filmovertr. tab./tab.	40 / 80	0,25 / 0,36	0,50 - 1,44
	Propranolol	36.598	35.736	80 - 320 ³⁵	Depotkapsler, hårde	80 / 160	2,32 / 3,40	2,32 - 6,80
C07AA07	Sotalol	7.403	6.144	160 ²⁴⁷	Tabletter	80	1,07	2,14
	Sotalol	7.403	6.144	160 ²⁴⁷	Injektionsvæske	10 mg/ml	Godkendt, men ikke længere markedsført	
C07AB	Beta-blokerende midler, usammensatte, selektive	261.821	272.252					
C07AB02	Metoprolol	201.512	213.447	50 - 200 ³⁵	Tabletter	50 / 100	0,98 / 1,09	0,98 - 2,18
	Metoprolol	201.512	213.447	50 - 200 ³⁵	Depottabletter	50 / 200	1,53 / 3,72	1,53 - 3,72
	Metoprolol	201.512	213.447	50 - 200 ³⁵	Depottabletter	50 / 200	1,63 3,50	1,63 - 3,50
	Metoprolol	201.512	213.447	150 ⁴	Injektionsvæske	1 mg/ml	5,13	769,50
C07AB03	Atenolol	41.793	38.982	50 - 100 ³⁵	Filmovertrukne tab.	50 / 100	0,23 / 0,45	0,23 - 0,45
C07AB04	Acebutolol	443	411	200 - 400 ³⁵	Tabletter	200 / 400	3,14 / 5,97	3,14 - 5,97
C07AB07	Bisoprolol	20.261	21.490	5 - 10 ³⁵	Filmovertrukne tab.	5 / 10	1,23 / 1,09	1,23 - 1,09
C07AB09	Esmolol			2,5 ⁴	Injektionsvæske	10 mg/ml	10,47	2,62
C07AB12	Nebivolol		114	5 ⁴	Tabletter	5	4,62	4,62
C07AG	Alfa- og beta-blok. midler	25.523	27.339					
C07AG01	Labetalol	2.251	2.331	300 - 1200 ³⁶⁹	Filmovertrukne tabl.	100 / 200	1,25 / 1,89	3,14 - 11,34
	Labetalol	2.251	2.331	600 ⁴	Injektionsvæske	5 mg/ml	5,06	607,20
C07AG02	Carvedilol	23.330	25.049	25 ³⁵	Filmovertr. tab./tab.	25	0,52	0,52

Noter/forklaringer:

1	Medmindre andet er angivet, kan der doseres én gang dagligt
2	Fordelt på 2 doser
3	Doseringsforslag fra IRFs baggrundsnotat
4	DDD-værdi (WHO)
5	Rekommanderet af IRF
6	Rekommanderet med forbehold eller i særlige tilfælde af IRF
7	Ikke rekommanderet af IRF
8	Lægemidlet findes ikke i en styrke, der svarer til den ækvieffektive dosis/doseringsforslaget
9	Fordelt på 2-3 doser dagligt

Lægemiddelnavne og former

ATC	Navn	Form
C07AA03	Hexapindol	tabletter
	Pindolol "Mylan"	tabletter
	Visken	tabletter
C07AA05	Propal Retard	depotkapsler, hårde
	Propranolol "DAK"	filmovertrukne tabletter
	Propranolol "Merck NM"	filmovertrukne tabletter
C07AA07	Sotacor	injektionsvæske
	Sotalol "Actavis"	tabletter
	Sotalol "Merck NM"	tabletter
C07AB02	Betaloc ZOK	depottabletter
	Mepronet	tabletter
	Metocar	tabletter
	Metoprolol "1A Farma"	depottabletter
	Metoprolol "GEA"	depottabletter
	Metoprololsuccinat "1A Farma"	depottabletter
	Metoprololsuccinat "Hexal"	depottabletter
	Metoratio	depottabletter
	Seloken	injektionsvæske, opløsning
	Selo-zok	depottabletter
C07AB03	Atenet	tabletter
	Atenodan	tabletter
	Atenolol "Merck NM"	filmovertrukne tabletter
	Atenolol "Orifarm"	tabletter

	Atenolol "Sandoz"	tabletter
	Atenor	filmovertrukne tabletter
	Tenormin	filmovertrukne tabletter
	Uniloc	tabletter
C07AB04	Diasectral	tabletter
C07AB07	Bisocor	filmovertrukne tabletter
	Bisoprolol "Alpharma"	tabletter
	Bisoprolol "Sandoz"	filmovertrukne tabletter
	Bisoprolol "Stada"	filmovertrukne tabletter
	Cardicor	filmovertrukne tabletter
	Emconcor	filmovertrukne tabletter
C07AB09	Brevibloc	injektionsvæske, opløsning
C07AB12	Hypoloc	tabletter
C07AG01	Trandate	filmovertrukne tabletter
	Trandate	injektionsvæske, opløsning
C07AG02	Carvedilol "Alternova"	tabletter
	Carvedilol "HEXAL"	tabletter
	Carvedilol "KRKA"	tabletter
	Carvedilol "Orion Pharma"	filmovertrukne tabletter
	Carvedilol "PCD"	tabletter
	Carvedilol "ratiopharm"	tabletter
	Carvedilol "Sandoz"	tabletter
	Carvedilol "Teva"	tabletter
	Carvedilol "UNP"	filmovertrukne tabletter
	Dimitone	tabletter

Bilag III/C07: Pris- og forbrugsoversigt for betablokerende midler, kombinationslægemidler

Gennemsnitlig laveste enhedspris, beregnet over 6 prisperioder (periodestart fra 22/9 2008 til 1/12 2008)

1. ATC	2. Lægemedelstof/gruppe	3. Antal personer i behandling		4. Lægemedelform	5. Styrke (mg)	6. Gns. laveste enhedspris (kr.)
		2006	2007			
C07BB	Beta-blokkere, selektive, og thiazider	2.767	2.703			
C07BB02	Metoprolol og hydrochlorthiazid	2.767	2.703	Depottabletter	100+12,5	3,72
	Metoprolol			Depottabletter	100 / 100 ¹	2,20 3,01
	Hydrochlorthiazid			----- Ej markedsført i Danmark -----		
C07CB	Beta-blokkere, selektive, og andre diuretica	4.278	3.941			
C07CB03	Atenolol og Chlortalidon	4.278	3.941	Filmovertrukne tabl.	50+12,5 / 100+25	1,23 / 2,90
	Atenolol			Filmovertrukne tabl.	50 / 100	0,23 0,49
	Chlortalidon			----- Ej markedsført i Danmark -----		
C07FB	Beta-blokkere, selektive og andre antihyp.	1.252	1.208			
C07FB02	Metoprolol og felodipin	1.252	1.208	Depottabletter	50+5	6,24
	Metoprolol			Depottabletter	50 / 50 ¹	1,53 1,65
	Felodipin			Depottabletter	5	0,45

Noter/forklaringer:

1	To forskellige substitutionsgrupper
---	-------------------------------------

Lægemedelnavne og former

ATC	Navn	Form
C07BB02	Zok-Zid	depottabletter
C07CB03	Tenidon	filmovertrukne tabletter
	Tenidon Mite	filmovertrukne tabletter
	Tenoretic	filmovertrukne tabletter
	Tenoretic Mite	filmovertrukne tabletter
C07FB02	Logimax	depottabletter