

Merck Sharp & Dohme B.V.

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

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

Medicintilskudsrådet 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 Medicintilskudsrådet, at rådet 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 Synerpril, tabletter med indhold af 20 mg enalapril og 6 mg hydrochlortiazid, udgør 5,93 kr.

Heroverfor står at den gennemsnitlige laveste enhedspris for kombinationslægemidler indeholdende 20 mg enalapril og 12,5 mg hydrochlortiazid udgør 0,34 kr. Den gennemsnitlige laveste enhedspris for enkeltstoffet enalapril, tabletter 20 mg, udgør 0,39 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

Lægemiddelstyrelsen er enig med Medicintilskudsnevnet i, at kombinationslægemidler kan understøtte god compliance i lægemiddelanvendelsen. Lægemiddelstyrelsen finder dog ikke, at den høje pris for kombinationen af enalapril 20 mg og hydrochlortiazid 6 mg kan retfærdiggøres. Med henvisning til prisen på kombinationen af enalapril 20 mg og hydrochlortiazid 12,5 mg finder Lægemiddelstyrelsen således ikke, at den behandlingsmæssige værdi står mål med prisen på Synerpril. Lægemiddelstyrelsen finder ikke, at der i øvrigt er særlige forhold i relation til Synerpril, som kan begrunde prisforskellen.

På dette grundlag overvejer Lægemiddelstyrelsen at ændre tilskudsstatus for Synerpril 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 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 verapamil og trandolapril, captopril og hydrochlortiazid samt metoprolol og felodipin. Vi offentliggør endvidere vores partshøringsbrev i relation til kombinationen af perindopril og amlodipin. Kopi af vores partshøringsbreve kan ses på [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://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 Medicintilskudsnevnet blive orienteret.

Med venlig hilsen



Elisabeth Thomsen