

AstraZeneca A/S
Orifarm A/S
Paranova Danmark A/S

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

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 Logimax, depottabletter med indhold af 50 mg metoprolol og 5 mg felodipin, udgør 6,19 kr., mens den gennemsnitlige laveste enhedspris udgør mellem 1,53 og 1,63 kr. for enkeltstoffet metoprolol, depottablet 50 mg, og den gennemsnitlige laveste enhedspris udgør 0,49 kr. for enkeltstoffet felodipin, depottablet 5 mg.

Disse oplysninger viser, at prisen på kombinationslægemidlet Logimax er væsentligt højere end summen af priserne på enkeltstofferne hver for sig.

24. november 2008

T (dir.) +45 44889306
et@dkma.dk

Journal nr:

5315-9

Vor ref: Elisabeth Thomsen

Lægemiddelstyrelsen er enig med Medicintilskudsrådet 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 summen af priserne for enkeltstofferne hver for sig. Lægemiddelstyrelsen finder ikke, at der i øvrigt er særlige forhold i relation til Logimax, som kan begrunde prisforskellen.

På dette grundlag overvejer Lægemiddelstyrelsen at ændre tilskudsstatus for Logimax 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 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 med lægemidler godkendt til markedsføring i Danmark med indhold af følgende kombinationer: verapamil og trandolapril, captopril og hydrochlorthiazid 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 Medicintilskudsrådet blive orienteret.

Med venlig hilsen



Elisabeth Thomsen