



Lægemidler i ATC-gruppe C03, Diuretika

Læsevejledning til skemaer nedenfor

Godkendt indikation: Den eller de angivne indikationer for et lægemiddelstof og eventuelt en lægemiddelform, er taget fra det lægemiddel, som har været godkendt længst.

Tilskudsstatus: Lægemidlets gældende tilskudsstatus.

Behandlingspris per døgn: De angivne behandlingspriser per døgn er baseret på lægemidlernes tilskudspriser og beregnet i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens retningslinjer af den 4. juli 2006 for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus, jf. **Bilag C2 og D**.

Forbrug: Antallet af personer i behandling er taget fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister, jf. www.medstat.dk.

Enkeltstoffer til peroral anvendelse

C03AA01	Bendroflumethiazid
Lægemiddelformer	Tabletter
Lægemiddelnavne	Centyl
Godkendt indikation	"Behandling af ødemer, arteriel hypertension, diabetes insipidus. Forebyggelse af recidiverende calciumholdige nyresten"
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Behandlingspris per døgn	1,25 - 2,5 mg tabletter: 0,23-0,46 kr.
Forbrug	11.088 personer i behandling i 2006 11.140 personer i behandling i de første 10 måneder af 2007
Diskussion	Behandlingsprisen per døgn ligger på niveau med prisen for furosemid, men forbruget er meget lavt i forhold til furosemid. Bendroflumethiazid har en bredere indikation end furosemid og anvendes formodentlig især til andre indikationer end hypertension. Det er et gammelt lægemiddel, der har sin plads i terapien.
Vurdering	Nævnet indstiller, at der <u>ikke</u> er grundlag for at indlede en sag om ændring af tilskudsstatus for perorale lægemidler i ATC-gruppe C03AA01

C03BA11	Indapamid
Lægemiddelformer	Tabletter, depottabletter
Lægemiddelnavne	Indacar, Indapamide "Merck NM", Natrilix Retard, Tertensif Retard
Godkendt indikation	"Arteriel hypertension"
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Behandlingspris per døgn	1,5 mg depottabletter: 2,03 kr. 2,5 mg filmovertrukne tabletter: 1,63 kr.
Forbrug	6.504 personer i behandling i 2006 5.944 personer i behandling i de første 10 måneder af 2007
Diskussion	Ca. 80 % af de patienter, der behandles med indapamid, behandles med depottabletterne, som er lidt dyrere end almindelige tabletter, når de begge - som

	anbefalet - gives en gang i døgnet. Der er en ganske lille bivirkningsfordel på hyperkaliæmi af den lavere dosis i depottabletterne, men den kliniske betydning er uvis. Det er nævnets vurdering, at de mulige bivirkningsmæssige fordele ved depottabletten får depottabletternes behandlingsmæssige værdi til at stå mål med prisen i relation til tabletterne.
Vurdering	Nævnet indstiller, at der <u>ikke</u> er grundlag for at indlede en sag om ændring af tilskudsstatus for perorale lægemidler i ATC-gruppe C03BA11

C03CA01	Furosemid
Lægemiddelformer	Tabletter, depotkapsler, orale dråber
Lægemiddelnavne	Diural, Furese, Furix, Furix Retard, Furosemid "1A Farma", Furosemid "Copyfarm", Furosemid "DAK", Furosemid "HEXAL", Lasix, Lasix Retard
Godkendt indikation	"Ødemer. Arteriel hypertension"
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Behandlingspris per døgn	40 mg tabletter: 0,27 kr. 40 mg depotkapsler: 0,76 kr. 40 mg dråber: 2,84 kr.
Forbrug*	176.802 personer var i behandling i 2006. Af disse var godt 153.000 i behandling med tabletformen, knap 27.000 i behandling med depotformen, 700 var i behandling med dråberne, og knap 1000 var i behandling med injektionsvæsken. Den samme person kan have været i behandling med flere former i løbet af et år. 168.528 personer var i behandling i de første 10 måneder af 2007 med stort set samme procentvise fordeling på lægemiddelformerne
Diskussion	På grund af den vanddrivende virkning bør tabletformuleringen være et naturligt førstevalg ved behandling med furosemid frem for depotformuleringen. Tabletformen har været anvendt 5-6 gange så hyppigt som depotformen. Depottabletterne og dråberne er dyrere end tabletterne men anvendes formodentlig i tilfælde, hvor tabletterne er et mindre hensigtsmæssigt valg. Nævnet vurderer, at de compliancemæssige fordele ved depottabletten og dråberne kan retfærdiggøre den højere pris
Vurdering	Nævnet indstiller, at der <u>ikke</u> er grundlag for at indlede en sag om ændring af tilskudsstatus for perorale lægemidler i ATC-gruppe C03CA01

* Tallene inkluderer også patienter i behandling med injektionspræparatet

C03CA02	Bumetanid
Lægemiddelformer	Tabletter
Lægemiddelnavne	Burinex
Godkendt indikation	"1 mg: Behandling af ødemer. Behandling af arteriel hypertension. 2 mg: Til behandling af ødemer forårsaget af hjerteinsufficiens, levercirrhose og nyresygdom inkl. nefrotisk syndrom. 5 mg: Behandling af akut og kronisk nyreinsufficiens."
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Behandlingspris per døgn	1 mg tabletter: 2,53 kr.
Forbrug*	3.977 personer i behandling i 2006.

	3.682 personer i behandling i de første 10 måneder af 2007
Diskussion	Behandlingsprisen per døgn med bumetanid er væsentlig højere end med furosemid, men forbruget er meget lille og fortsat faldende. Nævnet skønner, at forbruget er rationelt. Der er tale om et gammelt lægemiddel, der har sin plads i terapien.
Vurdering	Nævnet indstiller, at der <u>ikke</u> er grundlag for at indlede en sag om ændring af tilskudsstatus for perorale lægemidler i ATC-gruppe C03CA02

* Tallene inkluderer også patienter i behandling med injektionspræparatet

C03DA01	Spirolacton
Lægemiddelformer	Tabletter
Lægemiddelnavne	Hexalacton, Spirex, Spiron
Godkendt indikation	"Ascites og ødemer ledsaget af hyperaldosteronisme. Primær hyperaldosteronisme. Kronisk hjerteinsufficiens i tillæg til sædvanlig hjerteinsufficiensbehandling"
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Behandlingspris per døgn	25-100 mg tabletter: 0,54 - 2,16 kr.
Forbrug	45.710 personer i behandling i 2006. 43.696 personer i behandling i de første 10 måneder af 2007
Diskussion	Der er et forholdsvis stort forbrug af spironolacton, som hovedsagelig anvendes forebyggende mod hjerteinsufficiens. Der er tale om et gammelt lægemiddel, der har sin plads i terapien.
Vurdering	Nævnet vurderer, at der <u>ikke</u> er grundlag for at indlede en sag om ændring af tilskudsstatus for perorale lægemidler i ATC-gruppe C03DA01

C03DA04	Eplerenon
Lægemiddelformer	Tabletter
Lægemiddelnavne	Inspra
Godkendt indikation	"Eplerenon er indiceret som tillæg til standardbehandling inkluderende beta-blokker for at reducere risikoen for den kardiovaskulære mortalitet og morbiditet hos stabile patienter med venstre ventrikeldysfunktion (LVEF ≤ 40 %) og kliniske tegn på hjertesvigt efter nyligt myokardieinfarkt"
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Behandlingspris per døgn*	50 mg tabletter: 21,35 kr.
Forbrug	481 personer i behandling i 2006 536 personer i behandling i de første 10 måneder i 2007
Diskussion	Diagnosticering og iværksættelse af behandlingen kræver særlig undersøgelse (ved ekkokardiografi) og diagnosticering. Prisen er meget høj i forhold til de øvrige diuretika. Nævnet vurderer, at lægemidlet, som blev markedsført i 2005, ikke har fundet sin plads i terapien og at der derfor fortsat er risiko for anvendelse uden for den godkendte indikation fx til patienter med lettere hjerteinsufficiens, som ikke nyligt har haft AMI eller generelt til patienter med sværere hjerteinsufficiens. Nævnet vurderer, at det ikke er muligt at identificere dele af indikationen ("bestemte sygdomme"), der selvstændigt opfylder

	medicintilskudsbekendtgørelsens kriterier for meddelelse af generelt tilskud.
Vurdering	Nævnet vurderer, at der <u>ikke</u> er grundlag for at indlede en sag om ændring af tilskudsstatus for perorale lægemidler i ATC-gruppe C03DA04

*Er beregnet ud fra de laveste faktiske priser, da der ikke findes en tilskudspris

Kombinationer til peroral anvendelse

C03AB01	Bendroflumethiazid og kalium
Lægemiddelformer	Tabletter
Lægemiddelnavne	Centyl med kaliumklorid, Centyl Mite med kaliumklorid
Godkendt indikation	”Behandling af ødemer, arteriel hypertension, diabetes insipidus. Forebyggelse af recidiverende calciumholdige nyresten”
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Behandlingspris per døgn	1,25-2,5 mg bendroflumethiazid og 573 mg kalium tabletter: 0,83 – 1,40 kr.
Forbrug	317.668 personer i behandling i 2006 305.808 personer i behandling i de første 10 måneder af 2007
Diskussion	Der er et stort forbrug af kombinationen, som anvendes såvel til hypertension som til hjerteinsufficiens. Kombinationsproduktet er ikke dyrere end behandling med enkeltstofferne hver for sig, og der er en compliancemæssig fordel. Enkeltstofferne har generelt tilskud.
Vurdering	Nævnet vurderer, at der <u>ikke</u> er grundlag for at indlede en sag om ændring af tilskudsstatus for perorale lægemidler i ATC-gruppe C03AB01

C03CB02	Bumetanid og kalium
Lægemiddelformer	Tabletter
Lægemiddelnavne	Burinex med kaliumklorid
Godkendt indikation	”Behandling af ødemer. Behandling af arteriel hypertension”
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Behandlingspris per døgn	1 mg bumetanid og 573 mg kalium: 1,94 kr.
Forbrug	3.232 personer i behandling i 2006. 2.974 personer i behandling i de første 10 måneder af 2007
Diskussion	Behandlingsprisen per døgn er lav sammenlignet med behandlingsprisen for enkeltstofferne, som har generelt tilskud. Der er en fordel i bedre compliance.
Vurdering	Nævnet vurderer, at der <u>ikke</u> er grundlag for at indlede en sag om ændring af tilskudsstatus for perorale lægemidler i ATC-gruppe C03CB02

C03EA01	Hydrochlorthiazid og amilorid
Lægemiddelformer	Tabletter
Lægemiddelnavne	Amilco, Sparkal, Sparkal Mite
Godkendt indikation	”Ødemer og arteriel hypertension, hvor hypokaliæmi vanskeligt kan forebygges ved kaliumtilskud”

Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Behandlingspris per døgn	25 mg hydrochlorthiazid og 2,5 mg amilorid: 0,95 kr.
Forbrug	28.980 personer i behandling i 2006 26.926 personer i behandling i de første 10 måneder af 2007
Diskussion	Behandlingsprisen er lav sammenlignet med andre kombinationslægemidler med tilsvarende indikationer. Kombinationen må forventes at bedre compliance i sammenligning med separat kaliumtilskud.
Vurdering	Nævnet vurderer, at der <u>ikke</u> er grundlag for at indlede en sag om ændring af tilskudsstatus for perorale lægemidler i ATC-gruppe C03EA01

C03EB01	Furosemid og amilorid
Lægemiddelformer	Tabletter
Lægemiddelnavne	Frusamil
Godkendt indikation	"Ødemer, hvor hypokaliæmi vanskeligt kan forebygges med kaliumtilskud"
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Behandlingspris per døgn	40 mg furosemid og 5 mg amilorid tabletter: 3,33 kr.
Forbrug	2.139 personer i behandling i 2006. 1.968 personer i behandling i de første 10 måneder af 2007
Diskussion	Lægemidlet er dyrere end de øvrige kombinationer med amilorid, men forbruget er meget beskedent og nævnet vurderer derfor, at forbruget er rationelt. Nævnet lægger også vægt på, at kombination af furosemid med kaliumbesparende stof kan være relevant, hvis patienten har brug for en kraftig diuretisk effekt.
Vurdering	Nævnet vurderer, at der <u>ikke</u> er grundlag for at indlede en sag om ændring af tilskudsstatus for perorale lægemidler i ATC-gruppe C03EB01

Injektionspræparater

C03CA01	Furosemid
Lægemiddelformer	Injektionsvæske
Lægemiddelnavne	Furix, Diural
Godkendt indikation	"Ødemer. Hypertensiv krise. Fremkaldelse af forceret diurese. Akut og kronisk nyreinsufficiens"
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Behandlingspris per døgn	40 mg: 2,44 kr.
Forbrug	Ca. 1000 personer i behandling i 2006.
Diskussion	Lægemidlet anvendes kun til akut behandling men ordineres undertiden til plejehjemspatienter, som ikke kan indtage stoffet peroralt
Vurdering	Nævnet vurderer, at der <u>ikke</u> er grundlag for at indlede en sag om ændring af tilskudsstatus for lægemidler til injektion i ATC-gruppe C03AC01

C03CA02	Bumetanid
Lægemiddelformer	Injektionsvæske
Lægemiddelnavne	Burinex
Godkendt indikation	”Behandling af ødemer. Behandling af hypertensiv krise. Fremkaldelse af forceret diurese. Behandling af akut og kronisk nyreinsufficiens”
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Behandlingspris per døgn	1 mg: 12,76 kr.
Forbrug	27 solgte pakninger i 2006
Diskussion	Lægemidlet anvendes kun til akut behandling men ordineres undertiden til plejehjemspatienter, som ikke kan indtage stoffet peroralt
Vurdering	Nævnet vurderer, at der <u>ikke</u> er grundlag for at indlede en sag om ændring af tilskudsstatus for lægemidler til injektion i ATC-gruppe C03AC02

Prisoversigt for ATC-gruppe C03 - Diuretica
Ved indikationen *hypertension*

Bilag C2
Den 29. januar 2008

Gennemsnitlig laveste enhedspris de sidste 6 prisperioder (periodestart fra 22/10 2007 til 31/12 2007)

1. ATC	2. Lægemiddelstof/gruppe	3. Tilskudsstatus/ udleveringsbest.	4. DDD (mg)	5. Anvendt dosis (mg) ¹	6. Disp. form	7. Styrke(r) (mg)	8. Gns. laveste enhedspris(er) (kr.)	9. Pris per døgn (kr.)	
C03AA	Thiazider, usammensatte præparater								
C03AA01	Bendroflumethiazid	•	B	2,5	1,25 - 2,5 ²⁵	Tabletter	5	0,91	0,23 - 0,46 ⁴
C03AB	Thiazider og kalium i kombination								
C03AB01	Bendroflumethiazid og kal. ⁷	•	B	2,5	1,25 - 2,5 ²⁵	Overtrukne tab.	1,25 / 2,5	0,83 / 1,40	0,83 - 1,40
C03BA	Clopamid og indapamid								
C03BA11	Indapamid	•	B	2,5	1,5 - 2,5 ²⁶	Depottabletter	1,5	2,03	2,03 - 3,38 ⁴
	Indapamid	•	B	2,5	1,5 - 2,5 ²⁶	Filmovertrukne tabl.	2,5	1,63	0,98 - 1,63 ⁴
C03CA	Loop-diuretica								
C03CA01	Furosemid	•	B	40	40 ³	Tabletter	40	0,27	0,27
	Furosemid	•	B	40	40 ³	Depotkapsler	60	1,14	0,76 ⁴
	Furosemid	•	B	40	40 ³	Orale dråber	10 mg/ml	0,71 kr./ml	2,84
	Furosemid	•	B	40	40 ³	Injektionsvæske	10 mg/ml	0,61 kr./ml	2,44
C03CA02	Bumetanid	•	B	1	1 ³	Tabletter	1	2,53	2,53
	Bumetanid	•	B	1	1 ³	Injektionsvæske	0,5 mg/ml	6,38 kr./ml	12,76
C03CB	Loop-diuretica og kalium i kombination								
C03CB02	Bumetanid og kalium ⁷	•	B	1	1 ³	Overtrukne tabletter	0,5	0,97	1,94
C03DA	Aldosteron-antagonister								
C03DA01	Spironolacton	•	B	75	25 - 100 ²⁶	Tabletter	25	0,54	0,54 2,16
C03DA04	Eplerenon	-	B	50	50 ³	Filmovertrukne tab.	50	21,35	21,35

1. ATC	2. Lægemiddelstof/gruppe	3. Tilskudsstatus/ udleveringsbest.	4. DDD (mg)	5. Anvendt dosis (mg) ¹	6. Disp. form	7. Styrke(r) (mg)	8. Gns. laveste enhedspris(er) (kr.)	9. Pris per døgn (kr.)
C03EA	Low-ceiling diuretica og kaliumbesparende midler							
C03EA01	Hydrochlorthiazid og kaliumbesp. ⁸	•	B	25 ⁶	Tabletter	25 / 50	0,95 / 0,99	0,95
C03EB	High-ceiling diuretica og kaliumbesparende midler							
C03EB01	Furosemid og kaliumbesp. ⁹	•	B	40 ⁶	Filmovertrukne tab.	40	3,33	3,33

Noter/forklaringer:

1	Medmindre andet er angivet kan der doseret én gang dagligt
2	Ækvieffektiv dosis fra IRFs baggrundsnotat
3	DDD-værdi (WHO)
4	Lægemidlet findes ikke i en styrke, der svarer til den ækvieffektive dosis/doseringsforslaget
5	Rekommanderet af IRF
6	Rekommanderet med forbehold eller i særlige tilfælde af IRF
7	+ 573 mg kalium
8	2,5 mg amiloridhydrochlorid i 25 mg tabletten og 5 mg amiloridhydrochlorid i 50 mg tabletten
9	+ 5 mg amiloridhydrochlorid

Forklaring til prisoversigter ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

Prisoversigterne er udformet i overensstemmelse med principperne i Lægemiddelstyrelsens ”Retningslinjer for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af tilskudsstatus af 4. juli 2006”.

Der udformes som hovedregel en prisoversigt per ATC-gruppe på andet niveau (fx C09). Hvis det skønnes relevant at sammenligne med lægemidler i andre ATC-grupper medtages disse. Flere mindre ATC-grupper være kan samlet på samme skema.

Prisoversigterne er delt op i følgende 9 kolonner:

Kolonne 1: ATC

ATC-koden for lægemiddelstof, kombination af lægemiddelstoffer eller gruppe af lægemidler.

Kolonne 2: Lægemiddelstof/gruppe

Navnet på lægemiddelstof, kombination af lægemiddelstoffer eller gruppe af lægemidler.

Kolonne 3: Tilskudsstatus/Udleveringsbestemmelse

Gældende tilskudsstatus og udleveringsbestemmelse for lægemiddelstoffet (se forklaring til symboler og forkortelser i skemaerne nedenfor).

Kolonne 4: DDD

Hvis der er fastsat en officiel DDD fra WHO, er denne anført.

Kolonne 5: Anvendt dosis

Den dosis eller det dosisinterval, der benyttes i prisoversigten, med angivelse af kilde. Der anvendes ækvieffektive eller evt. anbefalede doser, hvis de findes. Alternativt anvendes DDD-værdier.

Kolonne 6: Dispenseringsform

Lægemidlets dispenseringsform/lægemiddelform.

Kolonne 7: Styrke(r)

De(n) valgte styrke(r). Styrken er valgt ud fra den anvendte dosis, der er anført i kolonne 5 samt antallet af anbefalede indtagelser per døgn. Hvis der i kolonne 5 er angivet et dosisinterval, kan der i denne kolonne 7 være flere styrker.

Kolonne 8: Gennemsnitlig laveste enhedspris(er) (kr.)

Den gennemsnitlige laveste enhedspris er et gennemsnit af de seneste 6 prisperioders laveste pris per enhed for det pågældende lægemiddelstof .

Den laveste enhedspris i en prisperiode er den laveste tilskudspris per enhed blandt alle fabrikater og pakningsstørrelser for et givet lægemiddelstof i en given lægemiddelform (eller substituerbare lægemiddelformer). Denne enhedspris er identisk med den tilskudspris, som gælder for dosisdispenserede lægemidler.

Hvis der i kolonne 7 er angivet flere styrker, vil der i kolonne 8 være et tilsvarende antal priser.

Kolonne 9: Pris per døgn (kr.)

Pris per døgn er behandlingsprisen per døgn beregnet på baggrund af det i kolonne 5, 7 og 8 anførte.

Symboler og forkortelser

Tilskudsstatus	
-	Ikke generelt tilskud
●	Generelt tilskud (uden klausulering)
■	Generelt klausuleret tilskud (håndkøb: til pensionister eller bestemte sygdomme)
☒	Generelt klausuleret tilskud (til bestemte sygdomme)

Udleveringsbestemmelser	
A	Må kun udleveres én gang efter samme recept, med mindre udleveringen sker i mindre portioner ad gangen.
AP4	Angiver at lægemidlerne er omfattet af reglerne i receptbekendtgørelsens § 4. Må kun udleveres én gang efter samme recept, jf. dog § 15.
AP4BG	Må kun udleveres til sygehuse. Udlevering sker efter bestemmelserne for lægemidler i udleveringsgruppe AP4.
AP4NB	Må kun udleveres til sygehuse eller efter ordination af nærmere bestemte speciallæger. Udlevering sker efter bestemmelserne for lægemidler i udleveringsgruppe AP4.
B	Må kun udleveres én gang efter samme recept, medmindre receptudstederen har angivet på recepten, hvor mange gange og med hvilket tidsmellemlum yderligere udlevering må finde sted.
BEGR	Må kun udleveres til sygehuse.
HA	Håndkøb – apoteksforbeholdt.
HF	Håndkøb – ikke apoteksforbeholdt.
HX	Håndkøb – ikke apoteksforbeholdt. Højest 1 pakning per kunde per dag.
NBS	Må kun udleveres til sygehuse eller efter ordination af nærmere bestemte speciallæger.