

Virksomhed

Partshøring - Revurdering af tilskudsstatus for dihydropyridin-calciumantagonister - ATC-gruppe C08CA

Lægemiddelstyrelsen har foretaget vurdering af spørgsmålet om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe C08CA under inddragelse af opdaterede oplysninger om priser og forbrug af disse lægemidler. Vi henviser til **Bilag I**.

På dette grundlag forventer vi at klausulere det generelle tilskud til lægemidler i ATC-gruppe C08CA med indhold af isradipin, nifedipin, nitrendipin, lacidipin og lercanidipin til

”Patienter med behandlingskrævende hypertension eller anden form for hjerte-karsygdom, hvor behandling med generelt tilskudsberettigede billigere dihydropyridin-calciumantagonister

- ikke kan tolereres eller
- i helt særlige tilfælde efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens tilstand ikke er hensigtsmæssig.”

I perioden 28. juli 2008 til 19. oktober 2008 udgør den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn for disse lægemidler mellem 3,11 kr. og 8,90 kr.

Lægemidler i ATC-gruppe C08CA med indhold af amlodipin og felodipin forventes at bevare generelt uklausuleret tilskud. I perioden 28. juli 2008 til 19. oktober 2008 udgør den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn for disse lægemidler mellem 0,34 kr. og 0,64 kr.

Af Medicintilskudsnavnets indstilling af den 29. januar 2008 fremgik bl.a. følgende:

”De forskellige calciumantagonister må indbyrdes betragtes som lige effektive til behandling af ukompliceret hypertension og forebyggende symptomatisk behandling af angina pectoris, bortset fra nimodipin, som kun er indiceret til spasmer ved subaraknoidal

14. oktober 2008

T (dir.)+45 44889348
kko@dkma.dk

Journal nr:
5315-9

Vor ref: Karen Kolenda

blødning. Derudover anvendes verapamil og diltiazem til behandling af takyarytmier, og nifedipin anvendes også til Raynaud's fænomen.

Der er inden for gruppen af dihydropyridiner (C08C), amlodipin, felodipin, isradipin, lacidipin, lercanidipin, nifedipin og nitrendipin, et større prisspænd ved peroral behandling, 0,90 kr. – 8,90 kr. (for nimodipin: 65,90 kr.). Forskelle i bivirkninger og interaktioner kan dog have indflydelse på valg af lægemiddel, og det er Medicintilskudsrådets vurdering, at forbruget af de dyrere calciumantagonister har et niveau, som indikerer, at disse lægemidler primært anvendes, hvor de billigere ikke er anvendelige, idet kun omkring 10 pct. af brugerne af dihydropyridiner fik de dyrere præparater i 2006. For de første 10 mdr. af 2007 var andelen den samme.

Sammenfattende er det Medicintilskudsrådets vurdering, at anvendelsen af calciumantagonisterne – med det overvejende forbrug på de billigere amlodipin og felodipin – er hensigtsmæssigt og nævnet indstiller derfor, at calciumantagonisterne bevarer gældende tilskudsstatus.”

Lægemiddelstyrelsen er enig med Medicintilskudsrådets lægefaglige vurdering af lægemidlerne og deres anvendelse. Hvad angår forbruget af dihydropyridinerne er det dog vores umiddelbare vurdering, at andelen af personer i behandling med de dyre dihydropyridiner er for højt, idet en større andel af disse patienter med samme effekt vil kunne behandles med de billigere dihydropyridiner amlodipin og felodipin.

I 2007 var 258.778 personer i behandling med dihydropyridiner. 25.968 eller 10,0 pct. var i behandling med de dyre dihydropyridiner (isradipin, nifedipin, nitrendipin, lacidipin og lercanidipin). Andelen i det første halvår af 2008 er på samme niveau. Udgiften til behandling med disse lægemidler udgjorde i 2007 28,9 pct. af de samlede udgifter til behandling med dihydropyridiner. Andelen i det første halvår af 2008 er 25,7 pct.

Lægemiddelstyrelsen anerkender, at enkelte patienter kan have behov for andre behandlingsmuligheder end amlodipin eller felodipin på grund af bivirkninger eller interaktioner ved disse stoffer eller – for nifedipins vedkommende – til behandling af Raynauds fænomen. Dette giver den foreslåede tilskudsklausul mulighed for. For disse patienter skal lægen i givet fald blot skrive ”tilskud” på recepten.

Vi vedlægger som **Bilag II** en oversigt over de lægemidler fra Deres virksomhed, som denne partshøring vedrører.

Vi skal opfordre Dem til at fremsende Deres eventuelle bemærkninger til ovenstående senest **tirsdag, den 11. november 2008**.

Deres eventuelle 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.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Karen Kolenda', written in a cursive style.

Karen Kolenda

**Lægemidler i ATC-gruppe C08CA, dihydropyridin-calciumantagonister
med undtagelse af nimodipin**

Behandlingspris per døgn: De angivne behandlingspriser per døgn er baseret på tilskudspriser beregnet i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens retningslinjer af den 4. juli 2006 for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus (tilskudsperioder med start fra 28/7 2008 til 6/10 2008).

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

Enkeltstoffer til peroral anvendelse

C08CA01	Amlodipin
Lægemiddelformer	Tabletter
Lægemiddelnavne	Amlodipin "1A Farma", Amlodipin "Actavis", Amlodipin "Alternova", Amlodipin "BMM Pharma", Amlodipin "Copyfarm", Amlodipin "GEA", Amlodipin "Hexal", Amlodipin "KRKA", Amlodipin "Orion", Amlodipin "PCD", Amlodipin "Ranbaxy", Amlodipin "ratiopharm", Amlodipin "Sandoz", Amlovis, Norvasc
Behandlingspris per døgn	5 - 10 mg tabletter: 0,34-0,43 kr.
Forbrug	174.747 personer i behandling i 2006 203.181 personer i behandling i 2007 191.749 personer i behandling i perioden januar – juni 2008

C08CA02	Felodipin
Lægemiddelformer	Depottabletter
Lægemiddelnavne	Felodin, Felodipin "Actavis", Felodipin "Hexal", Felodipin "ratiopharm", Felodipin "Sandoz", Felodipin Retard "1A Farma", Hydac, Plendil, Plendur
Behandlingspris per døgn	5 - 10 mg depottabletter: 0,51-0,64 kr.
Forbrug	33.796 personer i behandling i 2006 33.704 personer i behandling i 2007 31.033 personer i behandling i perioden januar – juni 2008

C08CA03	Isradipin
Lægemiddelformer	Depotkapsler
Lægemiddelnavne	Lomir Retard
Behandlingspris per døgn	5 - 10 mg depotkapsler: 4,17-8,34 kr.
Forbrug	2.181 personer i behandling i 2006 2.102 personer i behandling i 2007 1.853 personer i behandling i perioden januar – juni 2008

C08CA05	Nifedipin
Lægemiddelformer	Tabletter, kapsler, depottabletter
Lægemiddelnavne	Adalat, Adalat Oros, Hexadilat, Nifecodan, Nifedipin "Alternova", Nifedipin "NM"
Behandlingspris per døgn	30 - 120 mg: 3,11 - 8,90 kr. (depot) 30 mg: 2,79-11,16 kr.
Forbrug	11.330 personer i behandling i 2006 10.930 personer i behandling i 2007 9.523 personer i behandling i perioden januar – juni 2008

C08CA08	Nitrendipin
Lægemiddelformer	Tabletter
Lægemiddelnavne	Baypress
Behandlingspris per døgn	10 - 20 mg tabletter: 3,34-4,86 kr.
Forbrug	740 personer i behandling i 2006 682 personer i behandling i 2007 616 personer i behandling i perioden januar – juni 2008

C08CA09	Lacidipin
Lægemiddelformer	Tabletter
Lægemiddelnavne	Midotens, Motens
Behandlingspris per døgn	2 - 4 mg tabletter: 5,31-6,69 kr.
Forbrug	1.988 personer i behandling i 2006 1.980 personer i behandling i 2007 1.831 personer i behandling i perioden januar – juni 2008

C08CA13	Lercanidipin
Lægemiddelformer	Tabletter
Lægemiddelnavne	Zanidip, Zanedip
Behandlingspris per døgn	10 - 20 mg tabletter: 3,47-5,03 kr.
Forbrug	7.850 personer i behandling i 2006 10.374 personer i behandling i 2007 10.980 personer i behandling i perioden januar – juni 2008