

Til virksomheder, der per 17. februar 2014 eller tidligere har markedsført et eller flere aktuelt godkendte lægemidler i ATC-gruppe A02BC05 med indhold af esomeprazol som enterotabletter eller enterokapsler

Generelt tilskud til esomeprazol enterotabletter og enterokapsler

18. februar 2014

Vi har vurderet tilskudsstatus for esomeprazol enterotabletter og enterokapsler.

Sagsnummer:
2014020023

Afgørelse

Med virkning fra den 3. marts 2014 giver vi generelt tilskud til enterotabletter og enterokapsler med indhold af esomeprazol. Afgørelsen gælder samtlige aktuelt godkendte enterotabletter og enterokapsler i ATC-gruppe A02BC05 (esomeprazol), som er eller har været markedsført per 17. februar 2014.

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1 og 2 i medicintilskudsbekendtgørelsen².

Sundhedslovens § 144, stk. 1, lyder således:

”§ 144. Der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som af Lægemiddelstyrelsen er meddelt generelt tilskud.”

Af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1 og 2, fremgår:

”§ 1. Lægemiddelstyrelsen træffer i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1-3 samt sundhedslovens § 152, stk. 2 og 4, afgørelse om, hvorvidt Regionsrådet yder generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til køb af et lægemiddel.”

....

”Stk. 2. Ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på,

- 1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og
- 2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3-4.”

¹ Jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af den 13. juli 2010 med senere ændringer

² Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer

Begrundelse

Lægemidler med indhold af esomeprazol anvendes bl.a. til behandling af ulcus og gastroøsofageal reflukssygdom.

Vi finder, at prisen (den gennemsnitlig laveste behandlingspris per døgn beregnet over seks prisperioder) for esomeprazol, enterotabletter/enterokapsler nu står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når behandling med disse lægemidler stilles over for behandling med de generelt tilskudsberettigede PPI'er omeprazol, pantoprazol og lanzoprazol. Lægemidlerne opfylder således kriterierne for generelt tilskud, jf. ovenfor.

Vi har lagt vægt på de priser, der fremgår af vores prisoversigt af 17. februar 2014 for orale protonpump hæmmere (ATC-gruppe A02BC). Prisoversigten er vedlagt.

Vi følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der meddeles generelt tilskud.

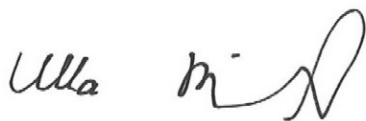
Revurdering

Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan vi revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for lægemidler med indhold af esomeprazol er omfattet af den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen

Prisoversigt for orale formuleringer af protonpumpehæmmere A02BC

Behandlingspriserne per døgn er baseret på de gennemsnitligt laveste enhedspriser (for tilskudsberettigede lægemidler: tilskudspriser) over 6 prisperioder og beregnet i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens retningslinjer af 4. juli 2006 for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Gennemsnitlig laveste behandlingspris per døgn, beregnet over 6 prisperioder (periodestart fra 9/12- 2013 til 17/2- 2014)

1. ATC	2. Lægemiddelstof/ gruppe	3. Anvendt dosis (mg) ¹	4. Lægemiddel- form	5. Styrke(r) (mg)	6. Gns. laveste enhedspris (kr.)	7. Gns. laveste behandlingspris per døgn (kr.)
A02BC	Protonpumpehæmmere					
A02BC01	Omeprazol	20 ^{2,3}	Enterokapsler/enterotabl.	20	0,51	0,51
A02BC02	Pantoprazol	40 ^{2,3}	Enterotabletter	40	0,46	0,46
A02BC03	Lanzoprazol	30 ^{2,3}	Enterokapsler, hårde	30	0,66	0,66
A02BC04	Rabeprazol	20 ^{2,3}	Enterotabletter	20	10,11	10,11
A02BC05	Esomeprazol	20 ^{2,3}	Enterotabl./enterokapsler	20	1,44	1,44
			Ent.gran. t. oral susp.	10	12,58	

Noter/forklaringer:

1	Medmindre andet er angivet, kan der doseres én gang dagligt
2	Ækvieffektiv dosis fra den Nationale Rekommandationsliste
3	Rekommanderet i den National Rekommandationsliste