

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Den 3. februar 2012

Medicintilskudsnetts indstilling – Valsartan/Hydrochlorthiazid ”Actavis”

Actavis A/S har ansøgt om generelt tilskud til Valsartan/Hydrochlorthiazid ”Actavis” den 24. november 2011. Sagen blev behandlet på vores møder den 13. december 2011 og den 24. januar 2012.

Vi indstiller under henvisning til de kriterier, der gælder ved afgørelse af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, at lægemidlet:

Valsartan/Hydrochlorthiazid ”Actavis”

(filmovertrukne tabletter med indhold af valsartan + hydrochlorthiazid, 80/12,5 mg, 160/12,5 mg og 160/25 mg, 28 og 98 stk.)

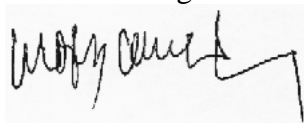
ikke meddeles generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2.

Valsartan/Hydrochlorthiazid ”Actavis” er godkendt til behandling af essentiel hypertension hos voksne. Den faste dosiskombination af Valsartan/Hydrochlorthiazid ”Actavis” er indiceret til behandling af patienter, hvis blodtryk ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med valsartan eller hydrochlorthiazid i monoterapi.

Vi begrundet vores indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med valsartan+hydrochlorthiazid stilles overfor behandling med losartan+hydrochlorthiazid. Effekten af angiotensin-II antagonistene betragtes som en klasseeffekt. Dertil kommer, at behandlingspriserne for valsartan+hydrochlorthiazid er betydeligt højere end for losartan+hydrochlorthiazid.

Vi finder ikke, at det er muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Valsartan/Hydrochlorthiazid ”Actavis” opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt. Vi kan derfor ikke indstille Valsartan/Hydrochlorthiazid ”Actavis” til generelt *klausuleret* tilskud.

Med venlig hilsen



Mogens Laue Friis
Formand