



Til virksomheden

14. september 2016

Sagsnr. 2016070484

Reference kko
T +45 44 88 93 48
E kko@dkma.dk

Tabletter med indhold af eplerenon får generelt klausuleret tilskud

Med udgangspunkt i en henvendelse fra Dansk Cardiologisk Selskab drøftede Medicintilskudsnettet på sit møde den 23. august 2016 tilskudsstatus for lægemidler med indhold af eplerenon.

Afgørelse

Tabletter med indhold af eplerenon (ATC-kode C03DA04) i styrkerne 25 og 50 mg får generelt klausuleret tilskud med virkning fra 10. oktober 2016 til følgende klausul:

Patienter med hjertesvigt, hvor billigere behandling med spironolacton er forsøgt.

Afgørelsen gælder samtlige aktuelt godkendte tabletter i ATC-gruppe C03DA04 (eplerenon) i styrkerne 25 og 50 mg, som er eller har været markedsført per dags dato.

Begrundelse

Eplerenon er indiceret:

- som tillæg til standardbehandling inkluderende beta-blokkere for at reducere risikoen for kardiovaskulær (CV) mortalitet og morbiditet hos stabile patienter med venstre ventrikel dysfunktion (LVEF \leq 40 %) og kliniske tegn på hjertesvigt efter nyligt myokardieinfarkt (MI).
- som tillæg til optimal standardbehandling for at reducere risikoen for kardiovaskulær mortalitet og morbiditet hos voksne patienter med New York Heart Association (NYHA) klasse II (kronisk) hjertesvigt og venstre ventrikel systolisk dysfunktion (LVEF \leq 30 %).

Medicintilskudsnettet har i sin indstilling til Lægemedelstyrelsen blandt andet udtalt: "... at lægemidlets pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af ovenstående klausul. Ved vores vurdering har vi lagt vægt på, at behandlingsprisen, som følge af patentudløb, er faldet fra 17 kr. til 2 kr. pr. tablet i styrken 25 mg og fra 25 kr. til 3 kr. pr. tablet i styrken 50 mg. Vi lægger derudover vægt på, at DCS i en henvendelse til os har anført, at selskabet mener, at spironolacton fortsat er førstevalgbehandling til patienter med hjertesvigt i NYHA klasse II-IV pga den lavere behandlingspris, samt at selskabet anbefaler eplerenon til patienter, der får bivirkninger fx gynækomasti på behandling med spironolacton. Det fremgår desuden af DCS behandlingsvejledning for Akut koronar syndrom, at behandling med aldosteron-antagonist anbefales til patienter, der i tilslutning til AMI (inden for 14 dage) har symptomatisk hjertesvigt og EF \leq 40 %".

Lægemedelstyrelsen har lagt vægt på nævnets anbefaling og finder, at tilskudsprisen på eplerenon står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af ovenstående klausul.

Vi vedlægger til jeres orientering prisoversigt af den 3. august 2016 samt Medicintilskudsnettet's indstilling af den 5. september 2016.

Lægemedelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

Lovgrundlag

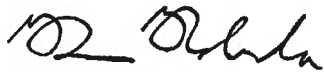
Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 152, stk. 4, jf. § 144, stk. 1 og stk. 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 2 og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

Revurdering

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

Tilskudsstatus for eplerenon vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Karen Kolenda

¹ Jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014

² Bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud

Liste over virksomheder, der modtager vores afgørelse af 14. september 2016 om fremtidig tilskudsstatus for tabletter med indhold af eplerenon (ATC-kode C03DA04)

Actavis A/S
Bluefish Pharmaceuticals AB
Medical Valley Invest AB
Pfizer ApS
PharmaCoDane ApS
Teva Denmark A/S