

Til virksomheder, der per 10. juni 2014 eller tidligere har markedsført et eller flere aktuelt godkendte lægemidler i ATC-gruppe C09CA03 (kun filmovertrukne tabletter), C09CA04, C09CA06, C09DA03 eller C09DA06 (kun i styrkerne 8+12,5 mg og 16+12,5 mg)

Generelt tilskud til en række angiotensin-II antagonister

10. juni 2014

Vi har vurderet tilskudsstatus for lægemidler med indhold af valsartan, irbesartan, candesartan, valsartan + hydrochlorthiazid og candesartan + hydrochlorthiazid.

Sagsnummer:
2014020025

Afgørelse

Med virkning fra den 23. juni 2014 giver vi generelt tilskud til følgende lægemidler:

- valsartan filmovertrukne tabletter (C09CA03)
- irbesartan tabletter og filmovertrukne tabletter (C09CA04)
- candesartan tabletter (C09CA06)
- valsartan + hydrochlorthiazid filmovertrukne tabletter (C09DA03)
- candesartan + hydrochlorthiazid tabletter, 8 + 12,5 mg og 16 + 12,5 mg (C09DA06)

Afgørelsen gælder samtlige aktuelt godkendte lægemidler, som er eller har været markedsført per 10. juni 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.”

....

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

”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.”

Begrundelse

Lægemidlerne tilhører alle gruppen af angiotensin-II antagonist og anvendes bl.a. til behandling af hypertension og hjerteinsufficiens.

Vi finder, at prisen (den gennemsnitlig laveste behandlingspris per døgn beregnet over seks prisperioder) for disse lægemidler nu står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når behandlingen stilles over for behandling med de generelt tilskudsberettigede lægemidler med indhold af angiotensin-II antagonist losartan eller losartan + hydrochlorthiazid. Lægemidlerne opfylder således kriterierne for generelt tilskud, jf. ovenfor.

Vi har lagt vægt på de priser, der fremgår af vores prisoversigt af 10. juni 2014 for angiotensin-II antagonist (ATC-gruppe C09CA og C09DA). Prisoversigten er vedlagt.

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

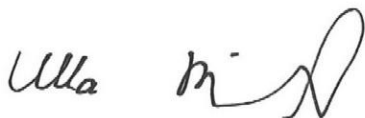
Revurdering

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

Tilskudsstatus for angiotensin-II antagonist er omfattet af den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen

Prisoversigt for angiotensin-II antagonister C09CA/C09DA

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 31/3- 2014 til 9/6- 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.)
C09CA	Angiotensin-II antagonister					
C09CA01	Losartan	50 - 100 ^{2,4}	Filmovertrukne tabl.	50 / 100	0,45 / 0,58	0,45 - 0,58
		150 ^{3,4}		50 / 100	0,45 / 0,58	1,03
C09CA03	Valsartan	80 - 160 ^{2,4}	Filmovertrukne tabl.	80 / 160	0,47 / 0,69	0,47 - 0,69
		320 ^{3,4}		160	0,69	1,38
				Oral opløsning	3 mg/ml	0,77 kr./ml
C09CA04	Irbesartan	150 - 300 ^{2,4}	Filmovertrukne tabl./tabl.	150 / 300	0,36 / 0,54	0,36 - 0,54
		300 ^{3,4}		300	0,54	0,54
C09CA06	Candesartan	8 - 16 ^{2,4}	Tabletter	8 / 16	0,38 / 0,37	0,38 - 0,37
		32 ^{3,4}		32	0,37	0,37
C09CA07	Telmisartan	40 - 80 ^{2,4}	Filmovertrukne tabl./tabl.	40 / 80	4,49 / 5,88	4,49 - 5,88
		80 ^{3,4}		80	5,88	5,88
C09CA08	Olmesartan	20 - 40 ^{2,4}	Filmovertrukne tabl.	20 / 40	6,60 / 7,96	6,60 - 7,96
		40 ^{3,4}		40	7,96	7,96
C09DA	Angiotensin-II antagonister og diuretika					
C09DA01	Losartan og HCT	50 - 100 ^{2,4}	Filmovertrukne tabl.	50 + 12,5 / 100 + 12,5	0,50 / 0,82	0,50 - 0,82
		100 ^{2,4}		100 + 12,5	9,10	9,10
		100 ^{2,4}		100 + 25	0,59	0,59
		150 ^{3,4}		50 + 12,5 / 100 + 12,5	0,50 / 0,82	1,32
C09DA03	Valsartan og HCT	80 - 160 ^{2,4}	Filmovertrukne tabl.	80 + 12,5 / 160 + 12,5	1,32 / 1,32	1,32 - 1,32

		160 ^{2,4}		160 + 25	2,01	2,01
		320 ^{3,4}		160 + 12,5 / 160 + 25	1,32 / 2,01	2,64 - 4,02
C09DA04	Irbesartan og HCT	150 - 300 ^{2,4}	Filmovertrukne tabl./tabl.	150 + 12,5 / 300 + 12,5	4,98 / 5,97	4,98 - 5,97
		300 ^{2,4}		300 + 25	7,55	7,55
		300 ^{3,4}		300 + 12,5 / 300 + 25	5,97 / 7,55	5,97 - 7,55
C09DA06	Candesartan og HCT	8 - 16 ^{2,4}	Tabletter	8 + 12,5 / 16 + 12,5	2,63 / 0,62	2,63 - 0,62
		32 ^{3,4}		32 + 12,5 / 32 + 25	17,22 / 17,22	17,22 - 17,22
C09DA07	Telmisartan og HCT	40 - 80 ^{2,4}	Tabletter	80 + 12,5	5,21	5,21
		80 ^{3,4}		80 + 12,5	5,21	5,21
C09DA08	Olmesartan og HCT	20 - 40 ^{2,4}	Filmovertrukne tabl.	20 + 12,5 / 20 + 25	6,48 / 6,60	6,48 - 6,60
		40 ^{3,4}		20 + 12,5 / 20 + 25	6,48 / 6,60	12,96 - 13,20

Noter/forklaringer:

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