

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
13902992

20. februar 2023
Sagsnr. 2022123302
T +45 21274873
E ANSG@dkma.dk

Tilbagekaldelse af generelt tilskud til Losarstad Comp, tabletter i styrken 100+12,5

Vi har vurderet tilskudsstatus for Losarstad Comp, tabletter i styrken 100+12,5 mg (ATC C09DA01).

Afgørelse

Vi tilbagekalder med virkning fra den 29. maj 2023 det generelle tilskud til Losarstad Comp, tabletter i styrken 100+12,5 mg (herefter Losarstad Comp).

Sagsfremstilling

Godkendt indikation

Losarstad Comp er godkendt til behandling af essentiel hypertension hos patienter, hvis blodtryk ikke er tilstrækkeligt kontrolleret på losartan eller hydrochlorthiazid alene.¹

Gældende tilskudsstatus

Losarstad Comp 100+12,5 mg har i dag generelt tilskud.

Behandlingspriser

Den gennemsnitligt laveste behandlingspris for Losarstad Comp var i en periode fra 12. december 2022 til 20. februar 2023 7,56 kr. per daglig dosis. Behandlingsprisen for andre lægemidler med samme indholdsstoffer i tilsvarende styrker var i samme periode 0,52 kr. Se vedlagte prisoversigt.

Sagsforløb

Den 21. december 2022 orienterede vi jer om, at vi påtænkte at tilbagekalde det generelle tilskud til Losarstad Comp 100+12,5 mg med henvisning til den væsentligt højere behandlingspris sammenlignet med andre generelt tilskudsberettigede lægemidler med indhold af losartan+hydrochlorthiazid i styrken 100+12,5 mg.

Vi bad om at modtage eventuelle bemærkninger hertil senest den 22. januar 2023.

Vi har ikke modtaget bemærkninger fra jer og vi kan konstatere, at prisen på Losarstad Comp. ikke er ændret.

¹ Produktresumé for Losarstad Comp. Lægemedelstyrelsen. 23. marts 2021. Offentliggjort 6. april 2021. <https://produktresume.dk/AppBuilder/search?utf8=%E2%9C%93&id=&type=&q=Losarstad+Comp%2C+filmovertrukne+tabletter+50%2B12%2C5+mg%2C+100%2B12%2C5+mg+og+100%2B25+mg.doc&button=S%C3%B8g>

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens² § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger 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 og 4.

Der fremgår af § 1, stk. 3, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

- 1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
- 2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
- 3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet,
- 4) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,
- 6) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
- 7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
- 8) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

Det følger videre af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

Den gennemsnitligt laveste behandlingspris pr. døgn for Losarstad Comp i styrken 100+12,5 mg var i en periode fra 12. december 2022 til 20. februar 2023 var 7,56 kr. Til sammenligning var den gennemsnitligt laveste behandlingspris pr. døgn for andre generelt tilskudsberettigede lægemidler med indhold af losartan+hydrochlorthiazid i styrken 100+12,5 mg i samme periode 0,52 kr.

Med henvisning til ovenstående vurderer vi, at prisen for Losarstad Comp i styrken 100+12,5 mg ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, og at lægemidlet dermed ikke opfylder kriteriet for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2. når vi stiller Losarstad Comp i styrken 100+12,5 mg overfor med andre generelt tilskudsberettigede lægemidler indeholdende samme lægemiddelstoffer i samme styrker.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

Vi kan ikke identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med Losarstad Comp i styrken 100+12,5 mg opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

² Bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud

Retsregler

Det følger af § 5, i bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud³, at Lægemiddelstyrelsen kan tilbagekalde en afgørelse om generelt tilskud til et lægemiddel, hvis kriterierne herfor ikke længere er opfyldt.

Kriterierne for, at et lægemiddel kan have generelt tilskud, fremgår af bekendtgørelsens § 1, stk. 2 og 3.

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2, nr. 2, herunder sammenholdt med stk. 4.

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 losartan+hydrochlorthiazid er omfattet af den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, sum@sum.dk, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Venlig hilsen

Annika Singh



³ Tilgængelig på www.retsinformation.dk

Prisoversigt for Losartan+hydrochlorthiazid i styrken 100+12,5 mg (C09DA01)

Behandlingspriserne er baseret på de gennemsnitligt laveste enhedspriser (for tilskudsberettigede lægemidler: tilskudspriser) over 6 prisperioder og beregnet i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens vejledning af 9. marts 2018 nr 9154 for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Gennemsnitlig laveste behandlingspris, beregnet over 6 prisperioder (periodestart fra 12/12 2022 til 20/2 - 2023)

ATC	Lægemiddelstof/ gruppe	Anvendt dosis (mg)	Lægemiddelform	Nuværende tilskudsstatus	Styrke(r) (mg)	Gns. laveste enhedspris (kr.)	Gns. laveste behandlings- pris (kr./)dag
C09DA01	Antihypertensivum. Kombination af en angiotensin II-receptorantagonist og et diuretikum af thiazidgruppen.						
C09DA01	Losartan+hydrochlorthiazid (Losarstad Comp.)	100+12,5 ¹	Filmovertrukne tabl.	Generelt tilskud	100+12,5	7,56	7,56
(Ancozan Comp.)		100+12,5 ¹	Filmovertrukne tabl.	Generelt tilskud	100+12,5	0,52	0,52

1	Dosering fra medicin.dk
---	-------------------------