



Til virksomheden

20. september 2018
Sagsnr. 2018083924

T +4544889386
E mss@dkma.dk

Generelt tilskud til tabletter med indhold af rosuvastatin

Vi har revurderet tilskudsstatus for tabletter med indhold af rosuvastatin, der per 19. september 2018 er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført.

Her er en oversigt over de af jeres virksomheds lægemidler, der er omfattet af afgørelsen. Afgørelsen følger på de næste sider.

--	--

Afgørelsen vedrører samtlige styrker og pakningsstørrelser af lægemidlerne.

Med venlig hilsen

Mitra Salout

Til virksomheder, der per 19. september 2018 eller tidligere har markedsført et eller flere aktuelt godkendte lægemidler i ATC-gruppe C10AA07

20. september 2018
Sagsnr. 2018083924

T +4544889386
E mss@dkma.dk

Generelt tilskud til filmovertrukne tabletter med indhold af rosuvastatin

Vi har vurderet tilskudsstatus for filmovertrukne tabletter med indhold af rosuvastatin.

Afgørelse

Med virkning fra den 8. oktober 2018 ændrer vi tilskudsstatus for filmovertrukne tabletter med indhold af rosuvastatin fra generelt klausuleret tilskud til generelt tilskud.

Afgørelsen gælder samtlige aktuelt godkendte lægemidler, som er eller har været markedsført per 19. september 2018.

Begrundelse

Rosuvastatin tilhører gruppen af statiner. Det anvendes til behandling af dyslipidæmi. I DSAMs vejledning om iskæmisk hjerte-kar-sygdom¹ er statin anbefalet som førstevalg ved behandling af dyslipidæmi, og det er anført, at "Samlet viser studierne, at gevinsten ved statinbehandling er uafhængig af typen af statin, men stærkt korreleret til størrelsen af LDL-sænkningen". I Dansk Cardiologisk Selskabs NBV for dyslipidæmi² er atorvastatin anført som førstevalg, alternativ rosuvastatin og at andre statiner også kan benyttes.

Rosuvastatin har i dag generelt klausuleret tilskud til patienter med behandlingskrævende hyperlipidæmi, for hvem behandling med generelt tilskudsberettiget statin har vist sig utilstrækkelig, eller som ikke tåler disse lægemidler.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Vi lægger vægt på ovennævnte anbefalede behandlingsvalg og finder, at prisen (den gennemsnitlig laveste behandlingspris per døgn beregnet over seks prisperioder) for rosuvastatin står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når behandlingen stilles over for behandling med de generelt tilskudsberettigede statiner fx simvastatin og atorvastatin.

På den baggrund tildes filmovertrukne tabletter med indhold af rosuvastatin generelt tilskud.

¹ Iskæmisk hjerte-kar-sygdom, DSAM, 2018.

https://vejledninger.dsam.dk/hjerte/?mode=visKapitel&cid=1065&gotoChapter=1065#chapter_1119

² Dyslipidæmi, Dansk cardiologisk Selskab, opdateret 24. april 2018.

<https://www.nbv.cardio.dk/dyslipidaemi>

Vi har lagt vægt på de priser, der fremgår af vores prisoversigt af 27. august 2018. Prisoversigten er vedlagt.

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

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens³ § 152, stk. 4, jf. § 1, stk. 1 og 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen⁴.

Revurdering

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

Tilskudsstatus for rosuvastatin er omfattet af den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Med venlig hilsen



Mitra Salout

³ Jf. lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018

⁴ Bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud.

Prisoversigt for lipidsænkende lægemidler C10

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 9. marts 2018 for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Gennemsnitlig laveste behandlingspris per døgn, beregnet over 6 prisperioder (periodestart fra 18/6 til 27/8- 2018)

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.)
C10AA	Statiner					
C10AA01	Simvastatin	40 ²	Filmovertrukne tabl.	10 20	0,37 0,4	
			Filmovertrukne tabl.	40 80	0,42 1,13	0,42
C10AA02	Lovastatin	40 ²	Tabletter	20 40	2,04 2,71	2,71
C10AA03	Pravastatin	40 ²	Filmovertrukne tabl.	20 40	0,41 0,57	0,57
C10AA04	Fluvastatin	80 ²	Kapsler, hårde	20 40	Udgået	
			Depottabletter	80	4,88	4,88
C10AA05	Atorvastatin	10 ²	Filmovertrukne tabl.	10 20	0,34 0,34	0,34
			Filmovertrukne tabl.	40 80	0,46 0,63	
			Tyggetabletter	10 20	16,20 16,20	16,20
C10AA07	Rosuvastatin	5 ²	Filmovertrukne tabl.	5 10	0,41 0,46	0,41
			Filmovertrukne tabl.	20 40	0,72 0,95	
C10AB	Fibrater					
C10AB04	Gemfibrozil	900 ²	Kapsler, hårde	300	3,66	10,98
			Filmovertrukne tabl.	600	1,64	
C10AC	Galdesyrebindende midler (anionbyttere)					
C10AC01	Colestyramin	3-6 dagligt ³	Pulv.t.oral.susp.endosis	4000	4,94	
C10AC02	Colestipol	1-6 dagligt ³	Pulv.t.oral.susp.endosis	5000	6,36	

C10AC04	Colesevelam	6 dagligt	³ Filmovertrukne tabl.	625		7,35		
C10AD Nicotinsyre og derivater								
C10AD06	Acipimox		Kapsler, hårde	250		2,93		
C10AX Andre lipid-modificerende midler								
C10AX09	Ezetimibe	10	² Tabletter	10		0,60	0,60	
C10AX13	Evolocumab		Inj., opl., pen	140		2304,13		
C10AX14	Alirocumab		Inj., opl., pen	75 150		2331,35 2331,35		
C10BA Statiner i kombination med andre midler								
C10BA02	Simvastatin og ezetimibe	40 +10	² Tabletter	20 40 +10		19,62 19,30	19,30	
			Tabletter	80 +10		21,21		
C10BA05	Atorvastatin og ezetimibe	10 +10	² Filmovertrukne tabl.	10 20 +10		13,84 13,93	13,84	
				40 80 +10		14,19 14,33		

Noter/forklaringer:

1	Medmindre andet er angivet, kan der doseres én gang dagligt
2	Ækvieffektive doser fra den Nationale Rekommandationsliste
3	Fra medicin.dk
4	Doseres to gange dagligt
5	Doseres to til fire gange dagligt