



Til virksomheder, der per 18. juni 2018 eller tidligere har markedsført et eller flere aktuelt godkendte lægemidler i ATC-gruppe C09CA07, C09DA04 og C09DA07.

28. juni 2018  
Sagsnr. 2018063702

T +45 4488 9270  
E ilt@dkma.dk

## **Generelt tilskud til flere lægemidler med indhold af angiotensin-II antagonist**

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

### **Afgørelse**

Med virkning fra den 16. juli 2018 giver vi generelt tilskud til følgende lægemidler:

- telmisartan tabletter (C09CA07)
- irbesartan + hydrochlorthiazid tabletter (C09DA04)
- telmisartan + hydrochlorthiazid tabletter (C09DA07)

Afgørelsen gælder samtlige aktuelt godkendte lægemidler, som er eller har været markedsført per 18. juni 2018.

### **Begrundelse**

Lægemidlerne tilhører alle gruppen af angiotensin-II antagonist (evt. i kombination med diuretika) og anvendes bl.a. til behandling af hypertension og hjerteinsufficiens. Angiotensin-II receptorantagonister anses for at have klasseeffekt, selvom effekten på hjerteinsufficiens kun er undersøgt for candesartan, valsartan og losartan<sup>1</sup>.

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

Vi har lagt vægt på de priser, der fremgår af vores prisoversigt af 25. juni 2018 for angiotensin-II antagonist (ATC-gruppe C09CA og C09DA). Prisoversigten er vedlagt.

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

### **Lovgrundlag**

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens<sup>2</sup> § 152, stk. 4, jf. § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1 og 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Kronisk systolisk hjerteinsufficiens. DSAM, 2013. Tilgængelig på:

<http://veiledninger.dsam.dk/hjerteinsufficiens/?mode=visKapitel&cid=616&gotoChapter=617>

<sup>2</sup> Jf. lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018

<sup>3</sup> Bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud

**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 antagonisterne (evt. i kombination med diuretika) er omfattet af den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Venlig hilsen



Iben Lund Thonesen

## 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 9/4 til 18/6- 2018)

1. ATC	2. Lægemiddelstof/ gruppe	3. Anvendt dosis (mg) <sup>1</sup>	4. Lægemiddel- form	5. Styrke(r) (mg)	6. Gns. laveste enhedspris (kr.)	7. Gns. laveste behandlingspris per døgn (kr.)
<b>C09CA</b>	<b>Angiotensin-II antagonister</b>					
C09CA01	Losartan	50 - 100 <sup>2,4</sup>	Filmovertrukne tabl.	50 / 100	0,31 / 0,41	0,31 - 0,41
		150 <sup>3,4</sup>		50 / 100	0,31 / 0,41	0,72
C09CA03	Valsartan	80 - 160 <sup>2,4</sup>	Filmovertrukne tabl.	80 / 160	1,40 / 6,44	1,40 - 6,44
		320 <sup>3,4</sup>		160	6,44	12,88
				Oral opløsning	3 mg/ml	0,75 kr./ml
C09CA04	Irbesartan	150 - 300 <sup>2,4</sup>	Filmovertrukne tabl./tabl.	150 / 300	0,74 / 0,93	0,74 - 0,93
		300 <sup>3,4</sup>		300	0,93	0,93
C09CA06	Candesartan	8 - 16 <sup>2,4</sup>	Tabletter	8 / 16	0,61 / 0,71	0,61 - 0,71
		32 <sup>3,4</sup>		32	0,98	0,98
C09CA07	Telmisartan	40 - 80 <sup>2,4</sup>	Filmovertrukne tabl./tabl.	40 / 80	0,80 / 0,85	0,80 - 0,85
		80 <sup>3,4</sup>		80	0,85	0,85
C09CA08	Olmesartan	20 - 40 <sup>2,4</sup>	Filmovertrukne tabl.	20 / 40	6,27 / 7,85	6,27 - 7,85
		40 <sup>3,4</sup>		40	7,85	7,85
<b>C09DA</b>	<b>Angiotensin-II antagonister og diuretika</b>					
C09DA01	Losartan og HCT	50 - 100 <sup>2,4</sup>	Filmovertrukne tabl.	50 + 12,5 / 100 + 12,5	0,38 / 2,75	0,38 - 2,75
		100 <sup>2,4</sup>		100 + 12,5	2,99	2,99
		100 <sup>2,4</sup>		100 + 25	0,47	0,47
		150 <sup>3,4</sup>		50 + 12,5 / 100 + 12,5	0,38 / 2,75	3,13
C09DA03	Valsartan og HCT	80 - 160 <sup>2,4</sup>	Filmovertrukne tabl.	80 + 12,5 / 160 + 12,5	7,02 / 5,97	7,02 - 5,97

		160 <sup>2,4</sup>		160 + 25	5,21	5,21
		320 <sup>3,4</sup>		160 + 12,5 / 160 + 25	5,97 / 5,21	11,94 - 10,42
C09DA04	Irbesartan og HCT	150 - 300 <sup>2,4</sup>	Filmovertrukne tabl./tabl.	150 + 12,5 / 300 + 12,5	1,00 / 0,97	1,00 - 0,97
		300 <sup>2,4</sup>		300 + 25	1,20	1,20
		300 <sup>3,4</sup>		300 + 12,5 / 300 + 25	0,97 / 1,20	0,97 - 1,2
C09DA06	Candesartan og HCT	8 - 16 <sup>2,4</sup>	Tabletter	8 + 12,5 / 16 + 12,5	6,67 / 6,49	6,67 - 6,49
		32 <sup>3,4</sup>	Udgået	32 + 12,5 / 32 + 25	/	0,00 - 0,00
C09DA07	Telmisartan og HCT	40 - 80 <sup>2,4</sup>	Tabletter	80 + 12,5	0,96	0,96
		80 <sup>3,4</sup>		80 + 12,5	0,96	0,96
C09DA08	Olmesartan og HCT	20 - 40 <sup>2,4</sup>	Filmovertrukne tabl.	20 + 12,5 / 20 + 25	5,85 / 5,85	5,85 - 5,85
		40 <sup>3,4</sup>		20 + 12,5 / 20 + 25	5,85 / 5,85	11,70 - 11,70

**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 Nationale Rekommandationsliste

**Liste over virksomheder, der modtager vores afgørelse af 28. juni 2018 om generelt tilskud til lægemidler i ATC-gruppe C09CA07, C09DA04 og C09DA07**

2care4 ApS

Bayer A/S

Boehringer Ingelheim Danmark A/S

Boet efter EuroPharma.DK ApS

KrKA Sverige AB

Medical Valley Invest AB

Orifarm A/S

Paranova Danmark A/S

PharmaCoDane ApS

Sandoz A/S

sanofi-aventis Denmark A/S