



Til følgende virksomheder:  
PharmaCoDane ApS,  
Nordic Prime ApS,  
Epione Medicine ApS

28. november 2024  
Sagsnr. 2024112149  
T +45 21274873  
E ANSG@dkma.dk

## **Tre substituerbare lægemidler med indhold af losartan+hydrochlorthiazid i styrken 100+12,5 mg får generelt tilskud**

### **Afgørelse**

Losarstad Comp, Losartankalium/hydrochlorthiazid "Epione Medicine" og Losartankalium/hydrochlorthiazid "Nordic Prime", alle tabletter i styrken 100+12,5 mg får generelt tilskud med virkning fra den 9. december 2024.

### **Sagsfremstilling**

Vi har revurderet tilskudsstatus for tre lægemidler med indhold af losartan+hydrochlorthiazid, tabletter i styrken 100+12,5 mg:

- Losarstad Comp
- Losartankalium/hydrochlorthiazid "Epione Medicine"
- Losartankalium/hydrochlorthiazid "Nordic Prime"

Disse lægemidler er indbyrdes substituerbare, men er ikke substituerbare med de seks øvrige aktuelt markedsførte tabletter med indhold af losartan+hydrochlorthiazid i styrken 100+12,5 mg.

### Godkendt indikation

Tabletter med indhold af losartan+hydrochlorthiazid er godkendt til behandling af essentiel hypertension hos patienter, hvis blodtryk ikke er tilstrækkeligt kontrolleret på losartan eller hydrochlorthiazid alene.<sup>1,2,3</sup>

### Gældende tilskudsstatus

Losarstad Comp, Losartankalium/hydrochlorthiazid "Epione Medicine" og Losartankalium/hydrochlorthiazid "Nordic Prime", tabletter i styrken 100+12,5 mg har i dag *ikke* generelt eller generelt klausuleret tilskud.

### Tidligere tilskudsvurdering

Losarstad Comp tabletter i styrken 100+12,5 mg havde generelt tilskud frem til den 20. februar 2023, hvor vi tilbagekaldte lægemidlets generelle tilskud med henvisning til, at lægemidlet havde en væsentlig højere behandlingspris på 7,56 kr. per daglig dosis sammenlignet med andre generelt tilskudsberettigede tabletter med indhold af losartan+hydrochlorthiazid i styrken 100+12,5 mg, hvis behandlingspris var på 0,52 kr. per daglig dosis.<sup>4</sup> På daværende tidspunkt var der ingen markedsførte lægemidler, der var substituerbare med Losarstad Comp, tabletter i styrken 100+12,5 mg.

### Behandlingspriser

Den gennemsnitligt laveste behandlingspris for Losarstad Comp, Losartankalium/hydrochlorthiazid "Epione Medicine" og Losartankalium/hydrochlorthiazid "Nordic Prime" var i perioden fra 2. september 2024 til 11. november 2024 1,01 kr. per daglig dosis. Behandlingsprisen for de øvrige lægemidler med samme indholdsstoffer i tilsvarende styrker, men som er placeret i en anden substitutionsgruppe, var i samme periode 0,66 kr. Se vedlagte prisoversigt.

### **Begrundelse**

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens<sup>a</sup> § 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.

Vi vurderer, at Losarstad Comp, Losartankalium/hydrochlorthiazid "Epione Medicine" og Losartankalium/hydrochlorthiazid "Nordic Prime" tabletter med indhold af losartan+hydrochlorthiazid opfylder kriterierne for generelt tilskud, jævnfør medicintilskudsbekendtgørelsen § 1, stk. 2.

Vi lægger i vores vurdering vægt på, at tabletter med indhold af losartan+hydrochlorthiazid er godkendt til behandling af essentiel hypertension hos patienter, hvis blodtryk ikke er tilstrækkeligt kontrolleret på losartan eller hydrochlorthiazid alene. Derudover lægger vi vægt på, at angiotensin II antagonist som eksempelvis losartan anbefales til behandling af ukompliceret hypertension i behandlingsvejledningen for *arteriel hypertension*<sup>5</sup> fra Dansk Kardiologisk Selskab. Selskabet skriver, at der er frit valg mellem præparatgrupperne thiazider/thiazidlignende stoffer, calciumantagonister, ACE-hæmmere og angiotensin II antagonist, dog med det forbehold, at hydrochlorthiazid bør undgås til langvarig behandling af yngre patienter pga en mulig association mellem langvarig brug og visse cancerformer i læbe og hud (nonmelanomer). Vi lægger endeligt vægt på, at Dansk Kardiologisk

<sup>a</sup> Bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2022/728>

Selskab skriver, at kombinationsbehandling med 2-3 præparater ofte er nødvendig for at opnå et velkontrolleret blodtryk.

Vi finder videre, at prisen for de ovennævnte tre lægemidler med indhold af losartan+hydrochlorthiazid nu står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når disse lægemidler stilles over for de øvrige lægemidler med samme indholdsstoffer i samme styrke med generelt tilskud, som i samme periode kostede 0,66 kr. per daglig dosis.

Vi finder ikke, at der foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt tilskud til de tre nævnte lægemidler med indhold af losartan+hydrochlorthiazid og tildeler på den baggrund generelt tilskud med virkning fra den 9. december 2024.

Vi har lagt vægt på de priser, der fremgår af den vedlagte prisoversigt.

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

### **Retsregler**

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens<sup>b</sup> § 152, stk. 4, og § 1, stk. 2, sammenholdt med § 1, stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen.<sup>a</sup>

### **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.

Venlig hilsen



Annika Singh

---

<sup>b</sup> Lovbekendtgørelse nr. 1015 af 5. september 2024. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2024/1015>

## Referencer

---

<sup>1</sup>Produktresumé for Losarstad Comp. Lægemiddelstyrelsen. 23. marts 2021. Offentliggjort 6. april 2021. Tilgængelig fra: [https://produktresume.dk/AppBuilder/logging\\_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FL%252FLosarstad%252520Comp%252C%252520filmoverttrukne%252520tablet-ter%25252050%25252b12%252C5%252520mg%252C%252520100%25252b12%252C5%252520mg%252520og%252520100%25252b25%252520mg.doc?button=search&entity\\_id=19cf67163d37834e1dbc2962f15b945e&entity\\_title=Losarstad+Comp%2C+filmoverttrukne+tablet-ter+50%2B12%2C5+mg%2C+100%2B12%2C5+mg+og+100%2B25+mg.doc&entity\\_type=productresume&q=Losarstad+Comp&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93](https://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FL%252FLosarstad%252520Comp%252C%252520filmoverttrukne%252520tablet-ter%25252050%25252b12%252C5%252520mg%252C%252520100%25252b12%252C5%252520mg%252520og%252520100%25252b25%252520mg.doc?button=search&entity_id=19cf67163d37834e1dbc2962f15b945e&entity_title=Losarstad+Comp%2C+filmoverttrukne+tablet-ter+50%2B12%2C5+mg%2C+100%2B12%2C5+mg+og+100%2B25+mg.doc&entity_type=productresume&q=Losarstad+Comp&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93)

<sup>2</sup>Produktresumé for Losartankalium/hydrochlorthiazid "Epione Medicine". Lægemiddelstyrelsen. 28. november 2023. Offentliggjort 26. februar 2024. Tilgængelig fra: [https://produktresume.dk/AppBuilder/logging\\_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FL%252FLosartankalium-hydrochlorthiazid%252520Epione%252520Medicine%252520%252528Epione%252529%252C%252520filmoverttrukne%252520tablet-ter%252520100%25252b12%252C5%252520mg.doc?button=search&entity\\_id=e1bc0b3b8e236da0a88dd61fe7df23d9&entity\\_title=Losartankalium-hydrochlorthiazid+Epione+Medicine+%28Epione%29%2C+filmoverttrukne+tablet-ter+100%2B12%2C5+mg.doc&entity\\_type=productresume&q=Losartankalium%2Fhydrochlorthiazid+%22Epione+Medicine%22&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93](https://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FL%252FLosartankalium-hydrochlorthiazid%252520Epione%252520Medicine%252520%252528Epione%252529%252C%252520filmoverttrukne%252520tablet-ter%252520100%25252b12%252C5%252520mg.doc?button=search&entity_id=e1bc0b3b8e236da0a88dd61fe7df23d9&entity_title=Losartankalium-hydrochlorthiazid+Epione+Medicine+%28Epione%29%2C+filmoverttrukne+tablet-ter+100%2B12%2C5+mg.doc&entity_type=productresume&q=Losartankalium%2Fhydrochlorthiazid+%22Epione+Medicine%22&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93)

<sup>3</sup>Produktresumé for Losartankalium/hydrochlorthiazid "Nordic Prime". Lægemiddelstyrelsen. 30. juli 2024. Offentliggjort 19. august 2024. Tilgængelig fra: [https://produktresume.dk/AppBuilder/logging\\_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FL%252FLosartankalium-hydrochlorthiazid%252520Nordic%252520Prime%252520%252528Nordic%252520Prime%252529%252C%252520filmoverttrukne%252520tablet-ter%252520100%25252b12%252C5%252520mg.doc?button=search&entity\\_id=ab76dbd5b47afa8d050f5527c5c81240&entity\\_title=Losartankalium-hydrochlorthiazid+Nordic+Prime+%28Nordic+Prime%29%2C+filmoverttrukne+tablet-ter+100%2B12%2C5+mg.doc&entity\\_type=productresume&q=Losartankalium%2Fhydrochlorthiazid+%22Nordic+Prime%22&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93](https://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FL%252FLosartankalium-hydrochlorthiazid%252520Nordic%252520Prime%252520%252528Nordic%252520Prime%252529%252C%252520filmoverttrukne%252520tablet-ter%252520100%25252b12%252C5%252520mg.doc?button=search&entity_id=ab76dbd5b47afa8d050f5527c5c81240&entity_title=Losartankalium-hydrochlorthiazid+Nordic+Prime+%28Nordic+Prime%29%2C+filmoverttrukne+tablet-ter+100%2B12%2C5+mg.doc&entity_type=productresume&q=Losartankalium%2Fhydrochlorthiazid+%22Nordic+Prime%22&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93)

<sup>4</sup> Afgørelse om tilbagekaldelse af generelt tilskud til Losarstad Comp 100+12,5 mg tabletter. Lægemiddelstyrelsen. 20. februar 2023. Tilgængelig fra: [https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2023/tilskuddet-til-losarstad-comp-10012,5-mg-tabletter-mod-forhoejet-blodtryk-bortfalder/~/\\_media/06F3BE47A9724F0FA4FC5CCF59F2D7FA.ashx](https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2023/tilskuddet-til-losarstad-comp-10012,5-mg-tabletter-mod-forhoejet-blodtryk-bortfalder/~/_media/06F3BE47A9724F0FA4FC5CCF59F2D7FA.ashx)

<sup>5</sup> Dansk Kardiologisk Selskab. Arteriel hypertension. Opdateret 9. april 2024. Besøgt 28. november 2024. Tilgængelig fra: [https://www.cardio.dk/hypertension#tabel27\\_2](https://www.cardio.dk/hypertension#tabel27_2)

## 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 02/09/2024 til 11/11 - 2024)

ATC	Lægemiddelstof/ gruppe	Anvendt dosis (mg)	Lægemiddelform	Nuværende tilskudsstatus	Styrke(r) (mg)	Gns. laveste enhedspris (kr.)	Gns. laveste behandlings- pris (kr.)/dag
<b>C09DA01</b>	Antihypertensivum. Kombination af en angiotensin II-receptorantagonist og et diuretikum af thiazidgruppen.						
(Losarstad Comp.)	Losartan+hydrochlorthiazid	100+12,5 <sup>1</sup>	Filmovertrukne tabl.	Generelt tilskud	100+12,5	1,01	1,01
(Ancozan Comp.)		100+12,5 <sup>1</sup>	Filmovertrukne tabl.	Generelt tilskud	100+12,5	0,66	0,66

1	Dosering fra produktresumé.
---	-----------------------------