

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2016070484 (LMST)
Sagsnr. 2016090512 (MTN)
Den 5. september 2016

Medicintilskudsnetts indstilling – Eplerenon

På Medicintilskudsnetts møde den 23. august 2016 drøftede vi tilskudsstatus for lægemidler med indhold af eplerenon.

Vi indstiller under henvisning til de kriterier, der gælder ved afgørelse af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, at lægemidler med indhold af:

Eplerenon
(tabletter i styrkerne 25 og 50 mg)

får generelt klausuleret tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2, med følgende klausul:

- Patienter med hjertesvigt, hvor billigere behandling med spironolacton er forsøgt.

Eplerenon er indiceret:

- som tillæg til standardbehandling inkluderende beta-blokker for at reducere risikoen for kardiovaskulær (CV) mortalitet og morbiditet hos stabile patienter med venstre ventrikel dysfunktion (LVEF \leq 40 %) og kliniske tegn på hjertesvigt efter nyligt myokardieinfarkt (MI).
- som tillæg til optimal standardbehandling for at reducere risikoen for kardiovaskulær mortalitet og morbiditet hos voksne patienter med New York Heart Association (NYHA) klasse II (kronisk) hjertesvigt og venstre ventrikel systolisk dysfunktion (LVEF \leq 30 %)

Vi begrundet vores indstilling med, at lægemidlets pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af ovenstående klausul.

Ved vores vurdering har vi lagt vægt på, at behandlingsprisen, som følge af patentudløb, er faldet fra 17 kr. til 2 kr. pr. tablet i styrken 25 mg og fra 25 kr. til 3 kr. pr. tablet i styrken 50 mg.

Vi lægger derudover vægt på, at DCS i en henvendelse til os har anført, at selskabet mener, at spironolacton fortsat er førstevalgbehandling til patienter med hjertesvigt i NYHA klasse II-IV pga den lavere behandlingspris, samt at selskabet anbefaler eplerenon til patienter, der får bivirkninger fx gynækomasti på behandling med spironolacton. Det fremgår desuden af DCS behandlingsvejled-

Medicintilskudsnevnet

ning for Akut koronart syndrom, at behandling med aldosteron-antagonist anbefales til patienter, der i tilslutning til AMI (inden for 14 dage) har symptomatisk hjertesvigt og $EF \leq 40\%$.

På baggrund af ovenstående anbefaler vi, at lægemidler med indhold af eplerenon tildeles generelt klausuleret tilskud til patienter med hjertesvigt, hvor billigere behandling med spironolacton er forsøgt.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen