



Gea Farmaceutisk Fabrik A/S (Sandoz A/S)  
Edvard Thomsens Vej 14  
2300 København S

19. marts 2018  
T +45 93518614  
E [dila@dkma.dk](mailto:dila@dkma.dk)  
Sags nr. 2017112536

Sendt via e-post til CVR. Nr. 27744532

## **Tilbagekaldelse af generelt tilskud til depotlægemidler med indhold af metoprololtartrat**

### **Afgørelse**

Vi tilbagekalder med virkning fra 13. august 2018 det generelle tilskud til depotlægemidler med indhold af metoprololtartrat (Metoprolol "GEA").

Vi vurderer, at dette lægemiddel ikke opfylder kriterierne for at oppebære generelt tilskud.

### **Sagsfremstilling**

Vi orienterede jer 20. november 2017 om, at vi påtænkte, at tilbagekalde det generelle tilskud til depotlægemidler med indhold af metoprololtartrat, da dette depotlægemiddel er væsentligt dyrere end lægemidler med indhold af metoprololsuccinat.

I har sendt os jeres kommentarer 31. januar 2018.

I tilbyder at sænke prisen på depotlægemidler med indhold af metoprololtartrat med i gennemsnit 55,3% per. 7. maj 2018, såfremt depotlægemidler med indhold af metoprololtartrat kan bevare generelt tilskud på denne baggrund. I anfører endvidere, at metoprololtartrat er mere stabilt ved temperaturudsving sammenlignet med metoprololsuccinat samt at doserne for metoprololtartrat og metoprololsuccinat ikke er 100 % ækvivalente, hvilket kan forvirre patienter og behandlere.

### **Begrundelse**

Jeres foreslåede prisnedsættelse, fører til en enhedstilskudspris for depotlægemidler med indhold af metoprololtartrat på 2,37-2,51 kr., afhængig af styrke. Til sammenligning udgør enhedstilskudsprisen for lægemidler med indhold af metoprololsuccinat per 19. marts 2018 0,40-0,84 kr. Depotformuleringer af metoprolol anbefales til behandling af blandt andet hjertesvigt, atrieflimren, hypertension og post-AMI profylakse<sup>1,2</sup>. Der er ikke forskelle i anbefalinger for de to forskellige salte af metoprolol. På grund af dette og de store prisforskelle finder vi, at den behandlingsmæssige værdi af depotlægemidler med indhold af metoprololtartrat ikke står i rimeligt forhold til prisen, når disse stilles over for depotlægemidler med indhold af metoprololsuccinat.

<sup>1</sup> Den Nationale Remmandationsliste for betablokkerende midler, IRF, 2011.

<https://www.sst.dk/da/rationel-farmakoterapi/rekommandationsliste/oversigt/hjerte-og-kar/beta-receptorblokerende-midler>

<sup>2</sup> IRF: "Stor prisforskel på i depotformulering af  $\beta$ -blokkeren metoprolol". 8. september 2017.

<https://www.sst.dk/da/nyheder/2017/irf-stor-prisforskel-i-depotformulering-af-blokkeren-metoprolol>

I anfører, at der er forskelle i de kemiske egenskaber mellem de to salte, der medfører forskellig reaktion ved temperaturudsving. I lægemidlernes SPC er angivet, at lægemidler med indhold af metoprololsuccinat har højeste opbevaringstemperatur mellem 25-30 °C, og for lægemidler med indhold af metoprololtartrat er der ikke angivet særlige forhold vedr. opbevaringen. Dette forhold ændrer ikke på vores vurdering af lægemidlets behandlingsmæssige værdi i forhold til prisen.

I anfører endvidere, at styrkerne mellem metoprololtartrat og metoprololsuccinat ikke er ækvivalente. Vi bemærker, at de markedsførte lægemidler med metoprololsuccinat er ækvivalente med Metoprolol "GEA", idet det i lægemidlernes SPC'er fremgår, at styrkeangivelse for lægemidler med indhold af metoprololsuccinat svarer til den ækvivalente mængde af metoprololtartrat. Vi lægger endvidere vægt på, at det af IRFs artikel af 8. september 2017, jf. note 2 ovenfor, fremgår, at man kan omlægge behandlingen med metoprololtartrat til metoprololsuccinat med samme styrkeangivelse.

Det er efter vores vurdering ikke muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, disse lægemidler opfylder medicintilskudsbekendtgørelsens kriterier for generelt tilskud. Lægemidlerne kan derfor heller ikke få generelt klausuleret tilskud.

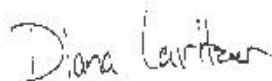
#### **Lovgrundlag**

Tilbagekaldelsen af det generelle tilskud sker med hjemmel i § 4, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud.

#### **Klagevejledning**

I kan klage over denne afgørelse hos Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk), der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Venlig hilsen



Diana Lauritzen

Cand.pharm, Medicintilskud