



Til virksomheder, der per 28. januar 2019 eller tidligere har markedsført et eller flere aktuelt godkendte lægemidler i ATC-gruppe C10BA02 eller C10BA05

7. februar 2019
T +45 4488 9102
E nil@dkma.dk
Sagsnr.: 2018111158

Tilbagekaldelse af generelt klausuleret tilskud til lægemidler med indhold af ezetimib + simvastatin og ezetimib + atorvastatin

Vi har vurderet tilskudsstatus for lægemidler med indhold af kombinationerne ezetimib + simvastatin og ezetimib + atorvastatin.

Afgørelse

Vi tilbagekalder med virkning fra 20. maj 2019 det generelt klausulerede tilskud til lægemidler med indhold af kombinationerne ezetimib + simvastatin og ezetimib + atorvastatin (ATC-gruppe C10BA02 og C10BA05)

Afgørelsen gælder samtlige aktuelt godkendte lægemidler med indhold af kombinationerne ezetimib + simvastatin og ezetimib + atorvastatin, som er eller har været markedsført per 28. januar 2019.

Sagsfremstilling

Lægemidler med indhold af ezetimib + simvastatin og ezetimib + atorvastatin er godkendt som tillægsbehandling til patienter med hyperkolesterolemie, der er uhensigtsmæssigt kontrollerede på et statin alene eller allerede behandles med et statin og ezetimib samt til forebyggelse af kardiovaskulære hændelser hos patienter med koronar hjertesygdom eller akut koronarsyndrom.

Lægemidler med indhold af ezetimib + simvastatin og ezetimib + atorvastatin 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."

Den 8. november 2018 orienterede vi relevante virksomheder om, at vi påtænkte at tilbagekalde det generelt klausulerede tilskud til lægemidler med indhold af kombinationerne ezetimib + simvastatin og ezetimib + atorvastatin. Det fremgik af høringen, at årsagen hertil er, at behandlingsprisen på disse kombinationslægemidler er væsentligt højere end behandlingsprisen for lægemiddelstofferne i separate tabletter.

Vi bad om at modtage virksomhedernes eventuelle bemærkninger hertil senest den 22. november 2018. Vi har ikke modtaget bemærkninger fra virksomhederne.

Begrundelse

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens¹ § 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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

¹ Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud

velafgrænset indikation, og om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Det følger videre af § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

Lægemidler med indhold af ezetimib + simvastatin og ezetimib + atorvastatin har i dag generelt klausuleret tilskud.

Vi har konstateret, at behandlingspriserne for kombinationslægemidlerne er væsentligt højere end for lægemidler med indhold af indholdsstofferne i separate formuleringer. På den baggrund har vi vurderet lægemidlernes tilskudsstatus. Vi har lagt priserne i den vedlagte prisoversigt af 7. februar 2019 til grund for vores afgørelse.

Den laveste enhedspris for lægemidler med indhold af ezetimib i kombination med simvastatin var i en periode fra 4. november 2018 til 28. januar 2019 19,57 kr., 19,27 kr. og 22,04 kr. for henholdsvis 10+20 mg, 10+40 mg og 10+80 mg. Til sammenligning lå enhedspriserne for ezetimib 10 mg på 0,63 kr. og simvastatin på 0,45 kr., 0,42 kr. og 1,65 kr. for henholdsvis 20 mg, 40 mg og 80 mg i samme periode.

Priserne for lægemidler med indhold af ezetimib i kombination med atorvastatin i perioden fra 4. november 2018 til 28. januar 2019 var 13,83 kr., 13,92 kr., 14,18 kr. og 14,32 kr. for henholdsvis 10+10 mg, 10+20 mg, 10+40 mg og 10+80 mg. Til sammenligning lå enhedspriserne for ezetimib 10 mg på 0,63 kr. og atorvastatin på 0,31 kr., 0,33 kr., 0,38 kr. og 0,64 kr. for henholdsvis 10 mg, 20 mg, 40 mg og 80 mg i samme periode.

Med henvisning til ovenstående vurderer vi, at behandlingsprisen for lægemidler med indhold af kombinationen ezetimib + simvastatin samt ezetimib + atorvastatin ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når vi sammenligner med lægemidler med indholdsstofferne i separate formuleringer. Vi mener ikke, at fordelen ved, at patienten skal tage en tablet i stedet for to, kan opveje prisforskellen.

Det er således vores vurdering, at kombinationslægemidlerne ikke opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud. Vi finder, at lægemidlernes pris ikke står i rimeligt forhold til deres behandlingsmæssige værdi, jævnfør medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2.

Vi *ændrer* derfor tilskudsstatus for lægemidler med indhold af kombinationerne ezetimib + simvastatin og ezetimib + atorvastatin til *ikke generelt tilskud*.

Lovgrundlag

Revurdering af lægemidlernes tilskudsstatus sker med hjemmel i § 4, stk. 1 i bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud. Jævnfør § 4, stk. 2, sker revurdering i overensstemmelse med de i § 1, stk. 2 og 3, fastsatte kriterier.

Tilbagekaldelse af det generelt klausulerede tilskud sker med hjemmel i bekendtgørelsens § 5.

Klagevejledning

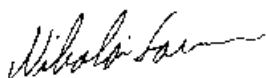
I kan klage over denne afgørelse hos Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, sum@sum.dk, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Revurdering

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

Hertil kommer, at tilskudsstatus for lægemidler med indhold af ezetimib + simvastatin og ezetimib + atorvastatin vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Venlig hilsen



Nikolai Laursen
Farmaceut, Medicintilskud

Prisoversigt for ezetimib i kombination med statin

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 enhedspris, beregnet over 6 prisperioder (periodestart fra 5/11 2018 til 28/1- 2019)

ATC	Lægemiddelstof/gruppe	Lægemiddelform	Styrke(r) (mg)	Gns. Laveste enhedspris (kr.)
C10AA	Statiner			
C10AA01	Simvastatin	Filmovertrukne tabl.	10 / 20	0,34 / 0,45
		Filmovertrukne tabl.	40 / 80	0,42 / 1,65
C10AA05	Atorvastatin	Filmovertrukne tabl.	10 / 20	0,31 / 0,33
		Filmovertrukne tabl.	40 / 80	0,38 / 0,64
C10AX	Andre lipid-modificerende midler			
C10AX09	Ezetimib	Tabletter	10	0,63
C10BA	Statiner i kombination med andre midler			
C10BA02	Simvastatin og ezetimib	Tabletter	20 / 40 +10	19,59 / 19,27
		Tabletter	80 +10	22,04
C10BA05	Atorvastatin og ezetimib	Filmovertrukne tabl.	10 / 20 +10	13,83 / 13,92
		Filmovertrukne tabl.	40 / 80 +10	14,18 / 14,32