

Til virksomheder, der per 22. marts 2010 eller tidligere har markedsført et eller flere lægemidler i ATC-gruppe C09CA01 eller C09DA01, som er omfattet af denne afgørelse

Afgørelse om generelt tilskud til visse lægemidler med indhold af losartan

16. april 2010

Sagsfremstilling

På baggrund af et væsentligt fald i tilskudsprisen på lægemidler i ATC-gruppe C09 med indhold af angiotensin-II antagonist losartan¹ den 8. marts 2010 indledte vi en ad hoc revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe C09C, C09D og C09X. Vi orienterede herom på vores hjemmeside i meddelelse af 12. marts 2010².

Journal nr:
5315-2

Vi anmodede Medicintilskudsnævnet om nævnets indstilling til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe C09C, C09D og C09X (angiotensin-II antagonister, kombinationslægemidler med indhold af angiotensin-II antagonister samt renin-hæmmere). Nævnet drøftede dette på sit møde den 23. marts 2010.

Nævnet afgav indstilling den 29. marts 2010. Indstillingen omfatter alle lægemidler i ATC-gruppe C09C, C09D og C09X, der er godkendt til markedsføring i Danmark og for hvilke, der per 22. marts 2010 er eller har været anmeldt en pris til Lægemiddelstyrelsen. Link til nævnets indstilling med bilag findes her:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=16291>

Nævnet indstillede bl.a.,

- at enkeltstoflægemidler i ATC-gruppe C09C (angiotensin II-antagonister) med indhold af losartan, med undtagelse af lægemiddelformen pulver og solvens til oral suspension ændrer tilskudsstatus fra generelt klausuleret tilskud til generelt tilskud,

¹ Prisleddet omfatter ikke lægemidler i lægemiddelformen pulver og solvens til oral suspension og kombinationslægemidler med indhold af 100 mg losartan og 12,5 mg hydrochlorthiazid med undtagelse af Losarstad Comp.

² <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=16241>



- at kombinationslægemidler i ATC-gruppe C09D (angiotensin-II antagonist og diuretika) med indhold af losartan og hydrochlorthiazid, i styrken 100 mg losartan og 12,5 mg hydrochlorthiazid dog kun Losarstad Comp, ændrer tilskudsstatus fra generelt klausuleret tilskud til generelt tilskud.

Nedenfor følger den trufne afgørelse, begrundelse og lovgrundlag.

Afgørelse

Dette er en samlet afgørelse om tilskudsstatus per 19. april 2010 for samtlige lægemidler i ATC-gruppe C09C og C09D med indhold af losartan, jf. dog nedenfor under pkt. 1 og 2, som er eller har været markedsført den 22. marts 2010.

1.

Enkelstofflægemidler i ATC-gruppe C09C (angiotensin II-antagonister) med indhold af

- losartan med undtagelse af lægemiddelformen pulver og solvens til oral suspension

ændrer tilskudsstatus fra generelt klausuleret tilskud til generelt tilskud.

Lægemiddelstyrelsen finder, at disse lægemidler *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

2.

Kombinationslægemidler i ATC-gruppe C09D (angiotensin II-antagonister) med indhold af

- losartan og hydrochlorthiazid, i styrken 100 mg losartan og 12,5 mg hydrochlorthiazid dog kun Losarstad Comp³,

ændrer tilskudsstatus fra generelt klausuleret tilskud til generelt tilskud.

Lægemiddelstyrelsen finder, at disse lægemidler *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Begrundelse

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnet i sin indstilling af 29. marts 2010 henviser til og fastholder sin lægefaglige vurdering af lægemidlerne i ATC-gruppe C09, som kommer til udtryk i nævnets indstillinger af 29. januar 2008 og 2. september 2008 nemlig, at ACE-hæmmere og angiotensin-II antagonist anbefales ligeværdigt på alle indikationer.

³ Losarstad Comp i styrken 100 mg og 12,5 mg er ikke i samme substitutionsgruppe som de øvrige lægemidler i samme styrke.

Vi lægger endvidere vægt på, at priserne på enkeltstof- og kombinationslægemidler med indhold af losartan (med de nævnte undtagelser) nu ligger på niveau med de generelt tilskudsberettigede lægemidler med indhold af ACE-hæmmerne: captopril, enalapril, lisinopril, ramipril og trandolapril, jf. nævnets indstilling af 29. marts 2010.

På dette grundlag finder vi, at prisen på enkeltstof- og kombinationslægemidler med indhold af losartan med de nævnte undtagelser står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når der sammenlignes med enkeltstoflægemidler og kombinationslægemidler med indhold af ACE-hæmmere med generelt tilskud.

De priser, vi lægger vægt på i denne afgørelse, fremgår af bilag C til Medicintilskudsrådets indstilling af 29. marts 2010. Ændringer i priser indtrådt efter den 22. marts 2010 giver ikke anledning til ændret vurdering.

Lovgrundlag

Revurdering af et meddelt tilskud sker med hjemmel i § 3 i bekendtgørelse nr. 180 af den 17. marts 2005 om medicintilskud og i overensstemmelse med principperne fastsat i Lægemiddelstyrelsens "Vejledning om procedure for revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus" af 8. juni 2005 samt Lægemiddelstyrelsens "Retningslinjer for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus" af 4. juli 2006. Link til disse dokumenter findes på www.lagemiddelstyrelsens.dk > Virksomheder > Generelt tilskud > Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler (faktaboksen).

Revurdering

I forbindelse med indførelsen af revurdering af lægemidlers tilskudsstatus i 2005, blev det besluttet, at alle lægemidlers tilskudsstatus skal revurderes regelmæssigt. Den tilskudsstatus, som lægemidlerne bliver tildelt med denne afgørelse, vil derfor blive vurderet igen som led i den regelmæssige revurderingsprocedure.

Lægemiddelstyrelsen kan herudover iværksætte ad hoc revurderinger fx ved nye oplysninger om uhensigtsmæssigt forbrug, nye behandlingsanbefalinger, ændrede priser mm. Lægemiddelstyrelsen følger udviklingen i lægemiddelforbrug og lægemiddelpriser.

Med venlig hilsen



Elisabeth Thomsen