

Actavis A/S
Att.: Elisabeth Faloota
Ørnegårdsvej 16
2820 Gentofte

**Ansøgning om generelt tilskud til Valsartan/Hydrochlorthiazid
"Actavis"**

6. marts 2012

I har ansøgt om generelt tilskud til Valsartan/Hydrochlorthiazid "Actavis" den 24. november 2011.

T (dir.) +45 44889348
kko@dkma.dk

Afgørelse – Generelt tilskud

Valsartan/Hydrochlorthiazid "Actavis", filmovertrukne tabletter med indhold af valsartan og hydrochlorthiazid, 80+12,5 mg, 160+12,5 mg og 160+25 mg, 28 og 98 stk. får ikke generelt tilskud.

Sagsnummer:
LMST2011114601
Vor ref: Karen Kolenda

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1, og stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

Sundhedslovens § 144, stk. 1, lyder således:

"§ 144. Der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som af Lægemiddelstyrelsen er meddelt generelt tilskud."

Medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1, lyder således:

"§ 1. Lægemiddelstyrelsen træffer i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1-3 samt sundhedslovens § 152, stk. 2 og 4, afgørelse om, hvorvidt Regionsrådet yder generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til køb af et lægemiddel."

Medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2, lyder:

"Stk. 2. Ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på,

....

2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3-4."

¹ Jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010

² Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer.



Begrundelse – Generelt tilskud

Valsartan/Hydrochlorthiazid "Actavis" er godkendt til behandling af essentiel hypertension hos voksne.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet i sin indstilling af den 3. februar 2012 vurderer, at lægemidlets pris ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når behandling med valsartan + hydrochlorthiazid stilles overfor behandling med den generelt tilskudsberettigede kombination af losartan og hydrochlorthiazid.

De behandlingspriser, som vi har lagt til grund for vores afgørelse, fremgår af prisoversigten med priser fra 12. januar 2012.

* * *

Da Valsartan/Hydrochlorthiazid "Actavis" efter vores vurdering ikke opfylder betingelserne for generelt tilskud, vurderer vi, om der i stedet kan ydes generelt klausuleret tilskud.

Et generelt klausuleret tilskud medfører, at der ydes generelt tilskud betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper.

Afgørelse – Generelt klausuleret tilskud

Valsartan/Hydrochlorthiazid "Actavis" får ikke generelt klausuleret tilskud.

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 4, jf. stk. 1, og stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2, lyder således:

"§ 144. Der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som af Lægemiddelstyrelsen er meddelt generelt tilskud.

Stk. 2. Tilskuddet til receptpligtige lægemidler efter stk. 1 kan være betinget af at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper fastsat af Lægemiddelstyrelsen (generelt klausuleret tilskud)."

Af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1- 4, fremgår:

"§ 1. Lægemiddelstyrelsen træffer i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1-3 samt sundhedslovens § 152, stk. 2 og 4, afgørelse om, hvorvidt Regionsrådet yder generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til køb af et lægemiddel."

....

"Stk. 2. Ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et



lægemiddel, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på,

....

2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets
behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3-4.”

...

”Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen vurderer i overensstemmelse med
kriterierne fastsat i stk. 2-3, om Regionsrådets tilskud skal betinges
af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte
sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).”

Begrundelse – Generelt klausuleret tilskud

Vi kan ikke identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til
behandling af hvilke, Valsartan/Hydrochlorthiazid ”Actavis” opfylder
kriterierne for generelt tilskud.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnet i sin indstilling af den 3.
februar 2012 vurderer, at lægemidlets pris ikke står i et rimeligt forhold til
den behandlingsmæssige værdi, når behandling med valsartan +
hydrochlorthiazid stilles overfor behandling med den generelt
tilskudsberettigede kombination af losartan og hydrochlorthiazid.

De behandlingspriser, som vi har lagt til grund for vores afgørelse, fremgår
af prisoversigten med priser fra 12. januar 2012.

Sagsforløb

Sagsforløbet fremgår af vedlagte tilskudsnotat, jf. nedenfor.

Tilskudsnotat

I forbindelse med fastlæggelse af proceduren for revurdering af
lægemidlers tilskudsstatus blev det besluttet, at Sundhedsstyrelsen i
forbindelse med den initiale tilskudsvurdering udarbejder et tilskudsnotat,
hvoraf Sundhedsstyrelsens beslutning og grundlaget for beslutningen
fremgår.

De oplysninger, som tilskudsnotatet skal indeholde, fremgår af ”Vejledning
om procedure for revurderinger”, som kan læses på Sundhedsstyrelsens
hjemmeside www.sst.dk under ”Revurdering af tilskudsstatus
for lægemidler”.

Revurdering

Tilskudsstatus for Valsartan/Hydrochlorthiazid ”Actavis” vil blive
revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af samtlige
lægemidlers tilskudsstatus.

Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus sker med hjemmel i
medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.



Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Slotholmsgade 10-12, 1216 København, der dog ikke kan vurdere Sundhedsstyrelsens faglige skøn.

Med venlig hilsen


f Karen Kolenda

