

Gedeon Richter Nordics AB
Norra Stationsgatan 61
113 43 Stockholm
Sverige

Genansøgning om generelt tilskud til Esmya

18. september 2013

I har den 17. juli 2013 genansøgt om generelt tilskud til Esmya.

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

Esmya er godkendt til præoperativ behandling af moderate til svære symptomer på uterusfibromer hos voksne kvinder i den fødedygtige alder. Behandlingens varighed er begrænset til 3 måneder.

Sagsnummer:
2013073592

Vor ref: Karen Kolenda

Afgørelse – Generelt tilskud

Vi giver hermed Esmya (tabletter med indhold af ulipristalacetat, 5 mg) generelt tilskud med virkning fra 30. september 2013.

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

Sundhedslovens § 144, stk. 1, lyder således:

”Der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som af Lægemiddelstyrelsen er meddelt generelt tilskud.”

Medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1, lyder således:

”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.”

Af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, fremgår:

”Stk. 2. Ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på,
1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og

¹ jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af den 13. juli 2010

² Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud

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

Begrundelse – Generelt tilskud

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet i sin indstilling af den 9. september 2013 vurderer, at lægemidlets pris efter rådets vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med ulipristal stilles over for behandling med GnRH-agonister godkendt til forbehandling af uterine fibromer.

Rådet skriver desuden, at der efter rådets opfattelse fortsat er tale om sygehusbehandling, når Esmya ordineres på sygehuset til patienter, som efterfølgende skal have fjernet fibromer operativt. I de tilfælde bør Esmya udleveres vederlagsfrit til patienten, ligesom det også er gratis for patienter at blive behandlet på sygehuset med en GnRH-agonist i form af et implantat.

Vi er enige i rådets anbefaling af, at forbruget af Esmya bør følges set i lyset af den tidsbegrænsede behandlingsvarighed på op til 3 måneder.

Sagsforløb

Sagsforløbet fremgår af det 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, hvorefter 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.laegemiddelstyrelsen.dk under ”Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler”.

Revurdering

Tilskudsstatus for Esmya vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Med venlig hilsen


Karen Kolenda