

Pfizer ApS
Lautrupvang 8
2750 Ballerup

Ansøgning om generelt tilskud til Lyrica

I har ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Lyrica (kapsler, hårde med indhold af pregabalin, 25, 75, 150, 225 og 300 mg) den 20. december 2012 til behandling af neuropatiske smerter. Sekundært ansøges om generelt klausuleret tilskud til behandling af neuropatisk smerte som 2. linjebehandling efter TCA.

Lyrica er godkendt til behandling af perifere og centrale neuropatiske smerter hos voksne, som supplerende behandling til voksne med refraktære partielle epileptiske anfald med eller uden sekundær generalisering samt til behandling af generaliseret angst (GAD) hos voksne.

Lyrica har i dag generelt klausuleret tilskud til

- Epilepsi.
- Generaliseret angst
 - hvor behandling med angstdæmpende lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres, eller
 - i de helt særlige tilfælde, hvor et skifte for velbehandlede patienter til angstdæmpende lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens mentale tilstand vil være forbundet med stor risiko for tilbagefald.

Denne afgørelse omhandler kun indikationen perifere og centrale neuropatiske smerter.

Afgørelse

Lyrica får ikke generelt klausuleret tilskud til behandling af neuropatiske smerter, og Lyrica får ikke generelt klausuleret tilskud til behandling af neuropatisk smerte som 2. linjebehandling efter TCA.

18. marts 2013

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

Sagsnummer:
2012122641

Vor ref: Karen Kolenda

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1, stk. 2, nr. 2, og stk. 4, 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, stk. 2, nr. 2 og stk. 4, 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.

Stk. 2. Ved vurderingen af, om der skal yder 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.* Sundhedsstyrelsen 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

Vi lægger vægt på Medicintilskudsnævnets indstilling af den 25. januar 2013, og finder med henvisning hertil, at lægemidlets pris efter vores vurdering ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.

Dette gælder, når behandling med pregabalin stilles overfor behandling med billigere lægemidler med smertestillende effekt på neuropatiske smerter, fx tricycliske antidepressiva (TCA) og gabapentin, herunder som 2. linjebehandling efter TCA.

De behandlingspriser, som vi har lagt til grund for vores afgørelse, fremgår af vores prisoversigt med priser af den 10. januar 2013, og de har ikke ændret sig afgørende siden.

Vi kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Lyrica opfylder kriterierne for generelt tilskud.

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

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

Begrundelsen herfor er som ovenfor beskrevet.

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, 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.laegemiddelstyrelsen.dk under "Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler".

Revurdering

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

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

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen


Karen Kolenda