

AstraZeneca A/S
Att.: Birgitte Strøyer
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S

Ansøgning om generelt tilskud til Vimovo

I har ansøgt om generelt tilskud til Vimovo den 23. januar 2012.

Afgørelse – Generelt tilskud

Vimovo (tabletter med modificeret udløsning med indhold af naproxen og esomeprazol, 500 + 20 mg, 60 stk.) får ikke generelt tilskud.

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1, og stk. 3, 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. 3, nr. 2, lyder:

”Stk. 3. Med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel hvis

....

2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt udenfor den godkendte indikation,”

25. april 2012

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

Sagsnummer:
2012015396

Vor ref: Karen Kolenda

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

Vimovo er godkendt til symptomatisk behandling af osteoarthritis, reumatoid arthritis og spondylitis ankylopoietika hos patienter med risiko for at få ulcus ventriculi og/eller ulcus duodeni i forbindelse med behandling med non-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID), og hvor behandling med lavere doser naproxen eller andre NSAID ikke anses for at være tilstrækkelig.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet i sin indstilling af den 5. marts 2012 vurderer, at der vil være risiko for, at Vimovo vil blive anvendt til patienter, der godt kan behandles med en lavere dosis af naproxen end 500 mg 2 gange dagligt. Derudover vurderer vi, at der vil være risiko for at Vimovo vil blive anvendt til patienter, der ikke har risiko for at få ulcus ventriculi eller ulcus duodeni. Anvendelsen af Vimovo til begge disse patientgrupper vil være udenfor den godkendte indikation og efter vores vurdering uhensigtsmæssig, da der vil være tale om et overforbrug af henholdsvis naproxen og esomeprazol.

* * *

Da Vimovo 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

Lægemidlet 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. 3, 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. 3. Med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

....

2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt udenfor den godkendte indikation,”

....

”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 – Generelt klausuleret tilskud

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

Begrundelsen herfor er som beskrevet under ”Begrundelse - Generelt tilskud”.

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 vores hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk under ”Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler”.

Revurdering

Tilskudsstatus for Vimovo vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af samtlige lægemidlers tilskudsstatus. Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe M01 er på nuværende tidspunkt ikke planlagt.

Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus 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 kan vurdere Sundhedsstyrelsens faglige skøn.

Med venlig hilsen


Karen Kolenda