

Pfizer ApS  
Anne Kolbye  
Lautrupvang 8  
2750 Ballerup

### Lyrica, oral opløsning får generelt klausuleret tilskud

I har den 26. januar 2015 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Lyrica, oral opløsning til følgende klausul:

- Generaliseret angst eller supplerende behandling af epileptiske anfald, hvor (supplerende) behandling med angstdæmpende lægemiddel/antiepileptika med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres *eller*
- hos velbehandlede patienter, hvor det efter lægens samlede kliniske vurdering af patienten vil være forbundet med stor risiko for tilbagefald/uhensigtsmæssigt med et skifte til angstdæmpende lægemiddel/antiepileptikum med generelt tilskud uden klausulering.

### Afgørelse

Lyrica (oral opløsning med indhold af pregabalin 20 mg/ml) 473 ml får generelt klausuleret tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet til følgende klausul:

- Generaliseret angst eller supplerende behandling af epileptiske anfald, hvor (supplerende) behandling med angstdæmpende lægemiddel/antiepileptika i fast formulering med generelt eller generelt klausuleret tilskud ikke er mulig.

### Begrundelse

Lyrica, oral opløsning er indiceret til voksne til behandling af:

- perifere og centrale neuropatiske smerter
- som supplerende behandling af refraktære partielle anfald med eller uden sekundær generalisering
- generaliseret angst.

Med henvisning til behandlingsprisen på Lyrica, oral opløsning, stillet over for behandlingsprisen med Lyrica i fast formulering, finder Sundhedsstyrelsen, at behandling af patienter med generaliseret angst eller supplerende behandling af patienter med epileptiske anfald, bør ske

5. februar 2015

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

Sagsnummer:  
2015013692

Vor ref: Karen Kolenda

med angstdæmpende lægemiddel/antiepileptika i fast formulering med generelt eller generelt klausuleret tilskud, hvor det er muligt og at Lyrica, oral opløsning, skal reserveres til de patienter, der ikke kan anvende fast formulering.

Sundhedsstyrelsen finder, at behandlingsprisen på Lyrica, oral opløsning, står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af ovennævnte klausul.

For så vidt angår 2. del af den foreslåede klausul, finder Sundhedsstyrelsen ikke, at denne del af klausulen er relevant, da der ikke findes velbehandlede patienter, der allerede er i behandling med den nye lægemiddelform, som endnu ikke er markedsført.

Lyrica, oral opløsning opfylder således kriterierne for generelt klausuleret tilskud til ovennævnte klausul.

### **Lovgrundlag**

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens<sup>1</sup> § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1, stk. 2 og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>2</sup>.

### **Revurdering**

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

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

### **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

<sup>1</sup> Jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer