



Gedeon Richter Nordics AB
Att.: Ingrid Skaaret Öjefors

19. juni 2017

Sagsnr. 2017052834

Reference usk
T +45 44 88 93 50
E usk@dkma.dk

Lenzetto får generelt tilskud

I har ansøgt om generelt tilskud til Lenzetto, kutanspray den 18. maj 2017.

Afgørelse

Lenzetto (kutanspray, opløsning med indhold af estradiol i styrken 1,53 mg/dosis) får generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

Begrundelse

Lenzetto er godkendt til sekventiel hormonsubstitutionsbehandling (HRT) mod symptomer på østrogenmangel hos post-menopausale kvinder (mindst 6 måneder efter sidste menstruation eller kirurgisk menopause med eller uden uterus).

Lægemiddelstyrelsen finder, at lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Lenzetto stilles over for behandling med andre transdermale lægemidler med indhold af estradiol til behandling af symptomer på østrogenmangel hos post-menopausale kvinder. Disse lægemidler har aktuelt generelt tilskud.

Lenzetto opfylder dermed kriterierne for generelt tilskud.

Vi vedlægger til jeres orientering prisoversigt af den 22. maj 2017 samt medicinsk sagsfremstilling af den 6. juni 2017.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 152, stk. 1, jf. § 144, stk. 1, og § 1, stk. 1 og 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Lenzetto bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen

Ulla Kirkegaard Madsen

¹ Jf. lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016

² Bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud