

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2016112770 (LMST)
Sagsnr. 2016120242 (MTN)
Den 19. december 2016

Medicintilskudsnevnets indstilling – Rekovelle

Ferring Lægemidler A/S har ansøgt om generelt tilskud til Rekovelle den 21. november 2016. Sagen blev behandlet på vores møde den 13. december 2016.

Vi indstiller under henvisning til de kriterier, der gælder ved afgørelse af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, at lægemidlet:

Rekovelle
(injektionsvæske med indhold af follitropin delta
i styrkerne 12 µg/0,36 ml, 36 µg/1,08 ml og 72 µg/2,16 ml)

får generelt tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2.

Rekovelle er godkendt til kontrolleret ovariestimulation med henblik på udvikling af multiple follikler hos kvinder, som gennemgår assisteret reproduktionsteknologi (ART) såsom in vitro befrugtning (IVF) eller intracytoplasmatiske sperm-injektion (ICSI). Der er ingen erfaring fra kliniske studier med Rekovelle og en GnRH-agonist.

Vi begrundet vores indstilling med, at lægemidlets pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Rekovelle stilles over for andre lægemidler med indhold af follikel-stimulerende hormon (FSH) godkendt til behandling ved assisteret reproduktionsteknologi. Disse lægemidler har aktuelt generelt tilskud.

Der er udført 2 komparative studier over for Gonal-f, der viser sammenlignelig effekt på graviditet og implantation. Bivirkningsprofilen er ikke fundet forskellig fra andre FSH-præparater, dog sås en 50% reduktion i ovarie hyperstimulations syndrom, der kan være en livstruende tilstand. Behandlingsprisen for Rekovelle er lidt højere end for Gonal-f, vurderet ud fra de samlede gennemsnitlige doser, der blev anvendt i registreringsstudierne ESTHER 1 og ESTHER 2. Vi vurderer, at den lidt højere behandlingspris opvejes af reduktionen i risikoen for ovarie hyperstimulations syndrom.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen