

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2013073592 (SST)
Sagsnr. 2013081724 (MTN)
Den 9. september 2013

Medicintilskudsnetts indstilling – Esmya

Gedeon Richter Nordics AB har genansøgt om generelt tilskud til Esmya den 17. juli 2013. Sagen blev behandlet på vores møde den 27. august 2013.

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

Esmya
(tabletter med indhold af ulipristalacetat, 5 mg)

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

Esmya er godkendt til præoperativ behandling af moderate til svære symptomer på uterusfibromer hos voksne kvinder i den fødedygtige alder. Behandlingens varighed er begrænset til 3 måneder.

Vi begrundes vores indstilling med, at lægemidlets pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med ulipristal stilles over for behandling med GnRH-agonister godkendt til forbehandling af uterine fibromer. Disse har aktuelt generelt tilskud.

Vi har i vores tidligere indstilling anført, at ulipristal primært anvendes som led i sygehusbehandling, som det også er tilfældet ved præoperativ behandling af uterusfibromer med en GnRH-agonist.

Vi begrundes vores nye indstilling med, at ikke kun sygehusafdelinger men også privatpraktiserende speciallæger i gynækologi opstarter behandling med Esmya, hvorefter patienterne henvises til operation på sygehuset.

I de tilfælde, hvor behandling med Esmya ordineres på sygehuset, fordi det er besluttet at foretage operativ fjernelse af fibromerne, mener vi fortsat, at der er tale om sygehusbehandling, og at Esmya bør udleveres vederlagsfrit til disse patienter.

Vi anbefaler samtidig, at Sundhedsstyrelsen følger forbruget af Esmya i lyset af den tidsbegrænsede behandlingsvarighed på op til 3 måneder.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen