

Esiai AB
Svärdvägen 3A
182 33 Danderyd
SVERIGE

Ansøgning om generelt tilskud til Fycompa

5. september 2012

I har den 5. juni 2012 ansøgt om generelt tilskud til Fycompa.

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

Afgørelse

Vi giver hermed Fycompa (filmovertrukne tabletter med indhold af peramapanel, 2, 4, 6, 8, 10 og 12 mg) generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

Sagsnummer:
2012060406
Vor ref: Karen Kolenda

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

Sundhedslovens § 144, stk. 1, lyder således:

”Der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som af Lægemiddelstyrelsen er meddelt generelt tilskud.”

Medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1, lyder således:

”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.”

Af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, fremgår:

”Stk. 2. Ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på,
1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og
2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3-4.”

¹ jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af den 13. juli 2011

² Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud

Begrundelse

Fycompa er godkendt som adjungerende behandling af partiel epilepsi med eller uden sekundær generalisering hos patienter i alderen 12 år og derover med epilepsi.

Vi lægger vægt på Medicintilskudsnævnets indstilling af den 27. juni 2012 og finder med henvisning hertil, at lægemidlet opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. ovenfor.

Vi følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der meddeles 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 Sundhedsstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk under "Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler".

Revurdering

Tilskudsstatus for Fycompa vil blive revurderet i forbindelse med den nært forestående revurdering af lægemidler mod epilepsi (ATC-gruppe N03 m.fl.).

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Med venlig hilsen


Kåren Kolendá