

## Generelt klausuleret tilskud til lægemidler med indhold af alendronat

16. februar 2012

Medicintilskudsrådet drøftede på nævnets møde den 24. januar 2012 tilskudsstatus for lægemidler med indhold af alendronat, tabletter, 10 og 70 mg, og indstillede, at der ydes generelt klausuleret tilskud til disse lægemidler.

Sagsnummer:  
LMST2012020975

### Afgørelse

Vi giver hermed generelt klausuleret tilskud til lægemidler med indhold af alendronat, tabletter, 10 og 70 mg, med virkning fra den 5. marts 2012. Afgørelsen gælder samtlige aktuelt godkendte lægemidler i ATC-gruppe M05BA04, der indeholder alendronat, og som er eller har været markedsført per 14. februar 2012.

Det generelle tilskud er klausuleret til patienter med

”Lavenergifraktur i hofte”

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

Sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2, lyder således:

”§ 144. Der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som af Lægemiddelstyrelsen er meddelt generelt tilskud.  
Stk. 2. Tilskuddet til receptpligtige lægemidler efter stk. 1 kan være betinget af at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper fastsat af Lægemiddelstyrelsen (generelt klausuleret tilskud).”

Medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1-4, fremgår:

”§ 1. Lægemiddelstyrelsen træffer i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1-3 samt sundhedslovens § 152, stk. 2 og 4, afgørelse om,

<sup>1</sup> Jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af den 13. juli 2010 med senere ændringer

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



hvorvidt Regionsrådet yder generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til køb af et lægemiddel.”

....

”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.”

....

”Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen vurderer i overensstemmelse med kriterierne fastsat i stk. 2-3, om Regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).”

### **Begrundelse**

Alendronat er godkendt til behandling af postmenopausal osteoporose.

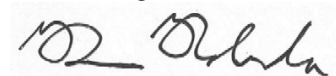
Vi lægger vægt på Medicintilskudsrådets indstilling af den 3. februar 2012 og finder med henvisning hertil, at lægemidlerne opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. ovenfor, når de anvendes til behandling af patienter med lavenergifraktur i hofte. Medicintilskudsrådets indstilling er vedlagt i kopi.

Vi følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der meddeles generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud.

### **Revurdering**

Tilskudsstatus for lægemidler omfattet af denne afgørelse vil blive revurderet i forbindelse med den igangværende revurdering af samtlige lægemidlers tilskudsstatus. Det er endnu ikke besluttet, hvornår tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe M05 bliver revurderet. Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Med venlig hilsen



Karen Kolenda

Bilag 1: Liste over virksomheder, der modtager denne afgørelse.

Lægemiddelstyrelsen  
Sagsnummer: LMST2012020975  
Den 16. februar 2012

## **Bilag 1**

Liste over virksomheder, der modtager vores afgørelse af den 16. februar 2012 om generelt klausuleret tilskud til lægemidler med indhold af alendronat.

Actavis A/S  
Arrow Pharma ApS  
Bluefish Pharmaceuticals AB  
MSD Danmark ApS  
Mylan ApS  
Orifarm Generics A/S  
Pfizer ApS  
PharmaCoDane ApS  
Ranbaxy Pharma AB  
Sandoz A/S  
Teva Danmark A/S