

Pfizer Danmark ApS
Att.: Peter Bo Poulsen
Lautrupvang 8
2750 Ballerup

Ansøgning om generelt tilskud til Eliquis

I har den 2. juli 2014 ansøgt om generelt tilskud til Eliquis til en ny indikation - behandling af dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli (LE) samt forebyggelse af recidiverende DVT og LE hos voksne.

11. september 2014

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

Eliquis har i dag generelt tilskud til følgende indikationer:

- forebyggelse af venøs tromboemboli (VTE) hos voksne patienter ved elektiv hofte- eller knæalloplastik
- forebyggelse af apopleksi og systemisk emboli hos voksne patienter med non-valvulær atrieflimren.

Sagsnummer:

2014070833

Vor ref: ilt

Afgørelse

Eliquis (tabletter med indhold af apixaban 2,5 og 5 mg) *bevarer* generelt tilskud.

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 jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af den 13. juli 2010

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

- 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.”

Begrundelse

Ansøgningen har været forelagt Medicintilskudsnet, som den 29. august 2014 indstiller, at Eliquis også får generelt tilskud til den nye indikation ”Behandling af dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli (LE) samt forebyggelse af recidiverende DVT og LE hos voksne” med den begrundelse ” at lægemidlets pris efter vores vurdering også står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, når det anvendes til behandling af dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli (LE) samt forebyggelse af recidiverende DVT og LE hos voksne. Dette gælder, når behandling med Eliquis stilles over for behandling med analogen rivaroxaban og trombin-hæmmeren dabigatran. Lægemidler med indhold af dabigatran eller rivaroxaban har i dag generelt tilskud”.

Sundhedsstyrelsen lægger vægt på Medicintilskudsnetts indstilling af den 29. august 2014 og finder med henvisning hertil, at lægemidlet opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. ovenfor.

Sundhedsstyrelsen følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der får 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.sst.dk under ”Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler”.

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Eliquis vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Med venlig hilsen


Karen Kolenda