



Ferring Lægemidler A/S
Att.: Karin Kragh Levison

15. december 2017

Sagsnr. 2017112472

Reference usk
T +45 44 88 93 50
E usk@dkma.dk

Rekovele i fyldt pen får generelt tilskud

I har ansøgt om generelt tilskud til Rekovele i fyldt pen den 16. november 2017.

Afgørelse

Rekovele (injektionsvæske, opløsning i fyldt pen 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 med virkning fra markedsføringstidspunktet.

Begrundelse

Rekovele 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 Rekovele og en GnRH-agonist.

Behandlingsprisen for Rekovele i fyldt pen er lidt højere end behandlingsprisen for Rekovele i cylinderampuller, der aktuelt har generelt tilskud. Vi finder, at der er fordele for patienten ved Rekovele i fyldt pen, som kan opveje den lidt højere behandlingspris. På denne baggrund finder vi, at lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Rekovele opfylder således kriterierne for generelt tilskud.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 152, stk. 1, jf. § 144, stk. 1, og § 1, stk. 1 og 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Rekovele bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen

Ulla Kirkegaard Madsen

¹ Jf. lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016

² Bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud