

Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

Sagsnr. 2014052173 (SST)  
Sagsnr. 2014060249 (MTN)  
Den 2. juli 2014

## Medicintilskudsnetts indstilling – Brintellix

Lundbeck Pharma A/S har ansøgt om generelt tilskud til Brintellix den 19. maj 2014. Sagen blev behandlet på vores møde den 17. juni 2014.

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

Brintellix  
(tabletter med vortioxetine i styrkerne 5, 10, 15 og 20 mg)

meddeles generelt klausuleret tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2, med følgende klausul:

”Depression, hvor behandling med et antidepressivum med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkeligt eller ikke tolereres”.

Brintellix er godkendt til behandling af moderate til svære depressive episoder hos voksne.

Vi begrundet vores indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter vores vurdering ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for alle patienter med moderat til svær depression. Dette gælder, når behandling med Brintellix stilles over for behandling med generelt tilskudsberettigede antidepressiva (fx 1. valgspræparaterne citalopram, sertralin og escitalopram), der alle har en væsentligt lavere behandlingspris end Brintellix.

I relation til generelt *klausuleret* tilskud, finder vi, at lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi ved behandling af de patienter med depression, hvor behandling med et antidepressivum med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres. Dette er i lighed med anden 2. liniebehandling som eksempelvis duloxetin og agomelatin, der har klausuleret tilskud til samme patientgruppe.

Der er udført en række kliniske studier, der viser en signifikant effekt af vortioxetine sammenlignet med placebo. Derudover viser flere studier, at effekten af vortioxetine er af samme størrelsesorden som for duloxetin og agomelatin. Hertil kommer, at behandlingsprisen for vortioxetine er på samme niveau som behandlingsprisen for duloxetin og agomelatin.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, reading "Palle M. Christensen". The signature is written in a cursive style with a long horizontal stroke at the end.

Palle Mark Christensen