

Takeda Pharma A/S
Att.: Bent Winding
PO Box 260
2630 Taastrup

Ansøgning om generelt tilskud til Latuda

I har ansøgt om generelt tilskud til Latuda den 3. juni 2014.

4. september 2014

Latuda er indiceret til behandling af skizofreni hos voksne på 18 år og derover.

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

Afgørelse

Vi giver hermed Latuda (tabletter med indhold af lurasidon i styrkerne 18,5, 37 og 74 mg) generelt tilskud med virkning fra markedsføringsstartspunktet den 15. september 2014 og indtil videre.

Sagsnummer:
2014061464
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 2010

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

Begrundelse

Ansøgningen har været forelagt Medicintilskudsrådet, som den 3. september 2014 indstiller, at Latuda får generelt tilskud med den begrundelse ” at lægemidlets pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, når behandling med Latuda stilles over for behandling med andre dyrere 2. generations antipsykotika (SGA), som alle i dag har generelt tilskud.”

Sundhedsstyrelsen lægger vægt på Medicintilskudsrådets indstilling af den 3. september 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.

Latuda bliver omfattet af den igangværende revurdering af tilskud for antipsykotiske lægemidler i ATC-gruppe N05A, N03AG01 og N03AX09.

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Med venlig hilsen


Karen Kolenda