

Lundbeck Pharma A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby

Ansøgning om generelt tilskud til Brintellix

I har ansøgt om generelt tilskud til Brintellix den 19. maj 2014.

Afgørelse – Generelt tilskud

Brintellix, tabletter med indhold af vortioxetine, 5, 10, 15 og 20 mg får *ikke* generelt tilskud.

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

Sundhedslovens § 144, stk. 1, lyder således:

”§ 144. Der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som af Lægemiddelstyrelsen er meddelt generelt tilskud.”

Medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1 og stk. 2, nr. 2 lyder således:

”§ 1. 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.”

.....

”Stk. 2. Ved vurderingen af, om der skal yder generelt tilskud til et lægemiddel, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på,

.....

2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3-4.”

26. august 2014

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

Sagsnummer:
2014052173

Vor ref: Karen Kolenda

¹ Jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010

² Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer.

Begrundelse – Generelt tilskud

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

Ansøgningen har været forelagt Medicintilskudsrådet, som den 2. juli 2014 indstiller, at Brintellix ikke får generelt tilskud med den begrundelse ”at lægemidlets pris efter vores vurdering ikke står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi for alle patienter med moderat til svær depression.”

Sundhedsstyrelsen lægger vægt på Medicintilskudsrådets indstilling af den 2. juli 2014 og finder med henvisning hertil, at lægemidlet *ikke* opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. ovenfor.

* * *

Da Brintellix efter Sundhedsstyrelsens vurdering ikke opfylder betingelserne for generelt tilskud, vurderer vi, om der i stedet kan ydes generelt klausuleret tilskud.

Et generelt klausuleret tilskud medfører, at der ydes generelt tilskud betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper.

Afgørelse – Generelt klausuleret tilskud

Brintellix, tabletter med indhold af vortioxetine, 5, 10, 15 og 20 mg får generelt klausuleret tilskud med klausulen:

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

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

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, 2, og stk. 4, lyder således:

”§ 1. 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.

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 (generelt klausuleret tilskud).”

Begrundelse – Generelt klausuleret tilskud

Sundhedsstyrelsen lægger vægt på, at Medicintilskudsnævnet i sin indstilling af den 2. juli 2014 vurderer, at den behandlingsmæssige værdi af Brintellix står i et rimeligt forhold til prisen 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.

Vi finder med henvisning hertil, at Brintellix opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. ovenfor, når det ordineres til de patienter, der er omfattet af tilskudsklausulen.

Sagsforløb

Sagsforløbet fremgår af 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 vores beslutning og grundlaget for beslutningen fremgår.

De oplysninger, som tilskudsnotatet skal indeholde, fremgår af ”Vejledning om procedure for revurderinger”, som kan læses på vores hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk under ”Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler”.

Revurdering

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

Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke kan vurdere vores faglige skøn.

Med venlig hilsen



Karen Kolenda