



Proveca Pharma Limited

Att.: Magnus Semmelhofer

Dato 20. januar 2025
Sagsnr. 2025012186

Reference ILT
T +45 20 45 63 12
E ILT@dkma.dk

AQUMELDI får ikke generelt eller generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

AQUMELDI, smeltetabletter med indhold af enalapril i styrken 0,25 mg får ikke generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Sagsfremstilling

I har den 15. januar 2025 ansøgt om generelt tilskud til AQUMELDI, smeltetabletter med indhold af enalapril i styrken 0,25 mg (herefter AQUMELDI).

Godkendt indikation

AQUMELDI er ifølge produktresuméet¹ indiceret til behandling af hjertesvigt hos børn fra fødslen til under 18 år.

Udleveringsgruppe

AQUMELDI er placeret i udleveringsgruppe BEGR.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens² § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger 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 og 4.

Der fremgår af § 1, stk. 3, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

- 1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
- 2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
- 3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet,
- 4) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,
- 6) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
- 7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
- 8) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, vurderer, om

regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

AQUMELDI opfylder ikke kriterierne for generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Vi vurderer, at AQUMELDI hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling.

Vi lægger i vores vurdering vægt på, at AQUMELDI er placeret i udleveringsgruppe BEGR og at apoteket kun må udlevere lægemidler, der er placeret i udleveringsgruppe BEGR, til sygehuse³.

Lægemidlet kan med henvisning til medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 8, dermed ikke oppebære generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud med mindre ganske særlige forhold foreligger. Der foreligger ikke sådanne ganske særlige forhold i denne sag.

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 3, nr. 8, sammenholdt med § 1, stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

* * *

Revurdering

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

Med venlig hilsen



Iben Lund Thonesen
Teamleder

Referencer

¹ Produktresumé for AQUMELDI. European Medicines Agency. Offentliggjort 22. november 2023. Opdateret 22. november 2023. Besøgt 20. januar 2025. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/aqumeldi-epar-product-information_da.pdf

² Bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/>

³ Bekendtgørelse nr. 827 af 24. juni 2024 om recepter og dosisdispensering af lægemidler. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/>