

Pfizer Danmark Aps
Att.: Peter Bo Poulsen
Lautrupvang 8
2750 Ballerup

Ansøgning om generelt tilskud til Eliquis

30. november 2012

I har den 5. oktober 2012 ansøgt om generelt tilskud til Eliquis (filmovertrukne tabletter med indhold af apixaban, 5 mg).

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

Eliquis (filmovertrukne tabletter med indhold af apixaban, 2,5 mg) har i dag generelt tilskud med indikationen: "Forebyggelse af venøs tromboemboli (VTE) hos voksne patienter ved elektiv hofte- eller knæalloplastik".

Sagsnummer:
2012101294
Vor ref: Karen Kolenda

Begge styrker af Eliquis er nu også godkendt til forebyggelse af apoplexi og systemisk emboli hos voksne patienter med non-valvulær atrieflimren og én eller flere risikofaktorer, så som tidligere apoplexi, TCI, alder ≥ 75 år, hypertension, type 2 diabetes, klinisk hjertesvigt (NYHA klasse \geq II).

Denne afgørelse omhandler begge styrker af Eliquis.

Afgørelse

Vi giver hermed Eliquis (filmovertrukne tabletter med indhold af apixaban, 5 mg) generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

Eliquis (filmovertrukne tabletter med indhold af apixaban, 2,5 mg) bevarer generelt tilskud.

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:

¹ jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af den 13. juli 2010

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

”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.”

Begrundelse

Vi lægger vægt på Medicintilskudsnævnets indstilling af den 23. november 2012 og finder med henvisning hertil, at lægemidlet opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. ovenfor.

Vi følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der meddeles 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.laegemiddelstyrelsen.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.

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

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Med venlig hilsen


Karen Kolenda