

Finnox Biotech Nordics AB
Adolfbergsvägen 31
S – 168 66 Bromma
Sweden

Ansøgning om generelt tilskud til Bemfola

I har ansøgt om generelt tilskud til Bemfola den 18. marts 2014. Der er truffet afgørelse i sagen den 31. marts 2014. Den 3. april 2014 har I fremsendt et nyt ansøgningsskema med nye priser, da priserne i den oprindelige ansøgning ikke var tillagt moms på 25%.

4. april 2014

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

Afgørelse

Vi giver hermed Bemfola (injektionsvæske med indhold af follitropin alfa i styrkerne 75IU/0,125 ml, 150IU/0,25 ml, 225IU/0,375, 300IU/0,50 ml, 450 IU/0,75 ml) generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

Sagsnummer:
2014032577

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

Bemfola er godkendt til behandling af:

Voksne kvinder

- Behandling af anovulation (inkl. polycystisk ovariesyndrom) hos kvinder, som ikke har reageret på behandling med clomifencitrat.
- Stimulation af multipel follikeludvikling hos kvinder, som gennemgår assisteret reproduktionsteknologi (ART) såsom in vitro befrugtning (IVF), "gamete intra-fallopiantransfer" og "zygote intra-fallopian transfer".
- Follitropin alfa sammen med en luteiniserende hormon (LH) opløsning anbefales til stimulation af follikeludvikling hos kvinder med svær mangel af LH og FSH. Disse patienter er i kliniske studier blevet identificeret med et endogent LH-serum-niveau på <1,2 IU/l.

Voksne mænd

- Follitropin alfa anvendes i kombination med behandling med humant choriongonadotropin (hCG) til stimulation af spermatogenesisen hos mænd, som har medfødt eller erhvervet hypogonadotrop hypogonadisme.

Vi finder, at Bemfola opfylder de gældende kriterier for generelt tilskud jf. ovenfor.

Vi vurderer, at den behandlingsmæssige værdi af Bemfola står i et rimeligt forhold til prisen sammenlignet med allerede markedsførte lægemidler med indhold af follitropin alfa. Disse lægemidler har generelt tilskud.

Vi har lagt vægt på de priser, der fremgår af den vedlagte prisoversigt med priser fra den 3. april 2014.

Vi følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der får generelt tilskud.

Revurdering

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

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

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Med venlig hilsen


Karen Kolenda