



Ferring Lægemidler A/S  
Att: Karin Kragh Levison

4. januar 2017

Sagsnr. 2016112770

Reference kko  
T +45 44 88 93 48  
E kko@dkma.dk

### **Rekovele får generelt tilskud**

I har ansøgt om generelt tilskud til Rekovele den 21. november 2016.

### **Afgørelse**

Rekovele (injektionsvæske med indhold af follitropin delta i styrkerne 12 µg/0,36 ml, 36 µg/1,08 ml og 72 µg/2,16 ml) får generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

### **Begrundelse**

Rekovele er godkendt til kontrolleret ovariestimulation med henblik på udvikling af multiple follikler hos kvinder, som gennemgår assisteret reproduktionsteknologi (ART) såsom in vitro befrugtning (IVF) eller intracytoplasmatiske sperm-injektion (ICSI). Der er ingen erfaring fra kliniske studier med Rekovele og en GnRH-agonist.

Jeres ansøgning med bilag er blevet vurderet af Medicintilskudsnet, som blandt andet udtalte: "...at lægemidlets pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Rekovele stilles over for andre lægemidler med indhold af follikel-stimulerende hormon (FSH) godkendt til behandling ved assisteret reproduktionsteknologi. Disse lægemidler har aktuelt generelt tilskud".

Lægemiddelstyrelsen har lagt vægt på nævnets anbefaling og finder, at prisen på Rekovele står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi i forhold til de aktuelt markedsførte lægemidler med indhold af follikel-stimulerende hormon, der har generelt tilskud.

Rekovele opfylder således kriterierne for generelt tilskud.

### **Lovgrundlag**

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens<sup>1</sup> § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1 og stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>2</sup>.

### **Sagsforløb og tilskudsnotat**

Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf Lægemiddelstyrelsens beslutning samt sagsforløbet fremgår.

### **Revurdering**


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

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

<sup>1</sup> Jf. lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Karen Kolenda', written in a cursive style.

Karen Kolenda