

Servier Danmark A/S  
Roskildevej 39 A  
2000 Frederiksberg  
Danmark

### Ansøgning om generelt tilskud til Procoralan

I har ansøgt om generelt tilskud til Procoralan den 2. juli 2012.

5. oktober 2012

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

### Afgørelse – Generelt tilskud

Procoralan, filmovertrukne tabletter med indhold ivabradin, 5 og 7,5 mg får ikke generelt tilskud.

Sagsnummer:  
2012071858  
Vor ref: Karen Kolenda

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

Sundhedslovens § 144, stk. 1, lyder således:

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

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

”§ 1. Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen vægt på,

.....

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

---

<sup>1</sup> jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer.

**Begrundelse – Generelt tilskud**

Procoralan er godkendt til følgende:

Behandling af koronararteriesygdom

Symptomatisk behandling af kronisk stabil angina pectoris hos voksne med koronararteriesygdom og normal sinusrytme. Ivabradin er indiceret:

- til voksne, som ikke tåler betablokkere, eller for hvem betablokkere er kontraindiceret.
- i kombination med betablokkere til patienter, som ikke opnår tilstrækkelig kontrol med optimal dosering af en betablokker, og hvis hjertefrekvens er > 60 slag i minuttet.

Behandling af kronisk hjereteinsufficiens

Ivabradin er indiceret ved kronisk hjereteinsufficiens af NYHA-klasse II til IV med systolisk dysfunktion hos patienter med normal sinusrytme og hjertefrekvens på  $\geq 75$  slag i minuttet i kombination med standardbehandling inkluderende betablokker, eller når betablokker er kontraindiceret eller ikke tolereres.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnettet i sin indstilling af den 30. august 2012 vurderer, at den behandlingsmæssige værdi af Procoralan ikke står i et rimeligt forhold til prisen ved behandling af patienter med angina pectoris.

\* \* \*

Da Procoralan efter vores 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.

I har foreslået, at Procoralan gives generelt klausuleret tilskud til følgende:

”Patienter med kronisk hjertesvigt

- i NYHA klasse II til IV
- i sinusrytme
- med systolisk dysfunktion ( $EF \leq 35\%$ )
- med hvilepuls  $\geq 75$  slag/min, i kombination med standardbehandling inklusiv betablokker eller når betablokker er kontraindiceret eller ikke tolereres”

**Afgørelse – Generelt klausuleret tilskud**

Procoralan, filmovertrukne tabletter med indhold ivabradin, 5 og 7,5 mg får med virkning fra den 29. oktober 2012 generelt klausuleret tilskud med klausulen:

”Patienter med kronisk hjertesvigt

- i NYHA klasse II til IV
- i sinusrytme
- med systolisk dysfunktion ( $EF \leq 35\%$ )
- med hvilepuls  $\geq 75$  slag/min, i kombination med standardbehandling inklusiv betablokker eller når betablokker er kontraindiceret 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**

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet i sin indstilling af den 30. august 2012 vurderer, at den behandlingsmæssige værdi af Procoralan står i et rimeligt forhold til prisen for de patienter med kronisk hjerteinsufficiens, der er omfattet af den godkendte indikation.

Vi finder med henvisning hertil, at Procoralan 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 vi 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](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk) under ”Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler”.

**Revurdering**

Tilskudsstatus for Procoralan 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