



2care4 ApS
Abacus Medicine A/S
EuroPharmaDK ApS
Orifarm A/S
Paranova Danmark A/S
Pfizer ApS

27. juni 2017

Sagsnr. 2017054408

Reference usk
T +45 44 88 93 50
E usk@dkma.dk

Lyrice kapsler får generelt tilskud

Afgørelse

Lyrice kapsler med indhold af pregabalin i styrkerne 25 mg, 75 mg, 150 mg, 225 mg og 300 mg får generelt uklausuleret tilskud med virkning fra den 17. juli 2017.

Begrundelse

Lyrice kapsler med indhold af pregabalin placeres med virkning fra 17. juli 2017 i samme substitutionsgrupper som andre kapsler med indhold af pregabalin. Det sker med henvisning til, at Pfizers patent på Lyrice på indikationen neuropatiske smerter udløber 16. juli 2017.

Lægemedelstyrelsen kan med hjemmel i sundhedslovens § 150, stk. 2, inddele lægemidler, som anvendes på samme indikation og som har behandlingsmæssig sammenlignelig virkning, i tilskudsgrupper med henblik på, at der fastsættes samme tilskudspris for de pågældende lægemidler. Lægemedelstyrelsens inddeling af lægemidler i tilskudsgrupper følger synonyme lægemidlers placering i substitutionsgrupper. Da Lyrice kapsler med virkning fra 17. juli 2017 placeres i samme substitutionsgrupper som andre kapsler med indhold af pregabalin, placeres Lyrice kapsler med virkning fra samme dato i samme tilskudsgrupper som andre kapsler med indhold af pregabalin.

Lyrice kapsler er godkendt til behandling af epilepsi, generaliseret angst og neuropatiske smerter.

Lyrice kapsler har på nuværende tidspunkt generelt klausuleret tilskud med følgende tilskudsklausul:

”Generaliseret angst eller supplerende behandling af epileptiske anfald, hvor (supplerende) behandling med angstdæmpende lægemiddel/antiepileptika med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres, eller hos velbehandlede patienter, hvor det efter lægens samlede kliniske vurdering af patienten vil være forbundet med stor risiko for tilbagefald/ uhensigtsmæssigt med et skifte til angstdæmpende lægemiddel/antiepileptikum med generelt tilskud uden klausulering.”

Lægemedelstyrelsen har med afgørelse af 21. juni 2016¹ givet generelt tilskud til andre kapsler med indhold af pregabalin med virkning fra 4. juli 2016. Det skete med henvisning til, at vi vurderede, at den behandlingsmæssige værdi stod i rimeligt forhold til prisen på andre tilskudsberettigede lægemidler, der anvendes til behandling af epilepsi og generaliseret angst, og som anbefales ligeværdigt.

Da Lyrice kapsler placeres i samme tilskudsgruppe som andre kapsler med indhold af pregabalin og dermed får samme tilskudspris, som disse lægemidler, finder vi, at

¹ <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/generelle-tilskud/revurdering/status/~/-/media/8A5BF0A4A9EB450EB16416EC7A93776C.ashx>

Lyrica kapsler opfylder kriterierne i medicintilskudsbekendtgørelsen for at få generelt tilskud for indikationerne epilepsi og generaliseret angst.

Lægemiddelstyrelsen har den 16. januar 2017² truffet afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod neuropatiske smerter. Heri anføres, at pregabalin anbefales ligeværdigt med en række andre tilskudsberettigede lægemidler mod neuropatiske smerter. Lyrica kapsler vil fremover have samme tilskudspris som andre kapsler med indhold af pregabalin, og behandlingsprisen (beregnet ud fra tilskudsprisen) for pregabalin vil dermed blive af samme størrelsesorden som for øvrige lægemidler mod neuropatiske smerter, der anbefales ligeværdigt og har generelt tilskud. På ovenstående baggrund finder vi også i relation til indikationen neuropatiske smerter, at Lyrica kapsler opfylder kriterierne i medicintilskudsbekendtgørelsen for at få generelt tilskud.

På denne baggrund får Lyrica kapsler generelt tilskud med virkning fra 17. juli 2017.

Lovgrundlag

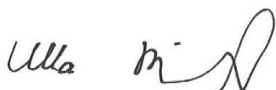
Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens³ § 150, stk. 2, og § 152, stk. 4, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen⁴.

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Lyrica bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen

² <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2017/duloxetin-og-gabapentin-faar-generelt-tilskud/~media/670E3A92405D4349B845F333BB93CAFF.ashx>

³ Jf. lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016

⁴ Bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud