



Medeca Pharma AB  
Rafael Ferrandiz

## Ansøgning om generelt tilskud til Emerade

I har ansøgt om generelt tilskud til Emerade den 9. november 2015.

10. december 2015

### Afgørelse

Vi giver hermed Emerade (injektionsvæske, opløsning i fyldt pen med indhold af adrenalin 150, 300 og 500 mikrogram) generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

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

Sagsnummer:  
2015111196

### Begrundelse

Emerade er indiceret til akut behandling af alvorlige, akutte allergiske reaktioner (anafylaksi), som udløses af allergener i fødevarer, lægemidler, insektstik eller -bid og andre allergener samt motionsinduceret eller idiopatisk anafylaksi.

Vor ref: Karen Kolenda

Lægemiddelstyrelsen finder, at prisen på Emerade står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når behandling med Emerade stilles overfor allerede markedsførte injektionsvæsker med indhold af adrenalin i forfyldte penne. Emerade er lidt dyrere end andre markedsførte forfyldte penne med indhold af adrenalin. Vi vurderer, at den lidt højere pris opvejes af en længere holdbarhed for Emerade (30 mdr.) i forhold til andre markedsførte adrenalinpenne (18 mdr.). Vi antager, at der bliver kasseret en del ubrugte penne hvert år på grund af overskridelse af holdbarhedsdatoen. Den længere holdbarhed vil derfor i nogle tilfælde kunne medføre længere interval mellem fornyet medicinkøb og dermed færre udgifter for sygesikringen.

Vi har derudover lagt vægt på, at Emerade bliver tilgængelig i en højere styrke på 500 mikrogram, så voksne, der kan have brug for en større dosis, kun behøver én injektion i stedet for 2 injektioner med de penne, der allerede er markedsført. Prisen på den høje styrke på 500 mikrogram er marginalt højere end for de lavere styrker på 150 og 300 mikrogram.

Emerade opfylder således kriterierne for generelt tilskud.

### Lovgrundlag

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

<sup>1</sup> Jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014

§ 1, stk. 1 og stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>2</sup>.

**Revurdering**

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

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

Med venlig hilsen

  
Karen Kolenda

---

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