

Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

Den 30. august 2012

## Medicintilskudsnetts indstilling – Procoralan

Servier Danmark A/S har ansøgt om generelt tilskud til Procoralan den 2. juli 2012. Sagen blev behandlet på vores møde den 21. august 2012. Ansøgningen retter sig mod generelt klausuleret tilskud med følgende klausul:

”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”

Vi indstiller under henvisning til de kriterier, der gælder ved afgørelse af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, at lægemidlet:

Procoralan  
(tabletter med indhold af ivabradin, 5 og 7,5 mg)

meddeles generelt klausuleret tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2, med følgende klausul:

”Patienter med kronisk hjertesvigt

- i NYHA klasse II til IV
- i sinusrytme
- med systolisk dysfunktion ( $EF \leq 35\%$ )
- med hvilepuls over 70 slag/min, i kombination med standardbehandling inklusiv betablokker eller når betablokker er kontraindiceret eller ikke tolereres”

Procoralan er godkendt til behandling af kronisk stabil angina pectoris og kronisk hjereteinsufficiens. For begge indikationer er der nærmere betingelser tilknyttet indikationen.

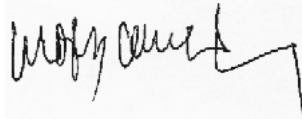
Som i vores indstilling af 24. juni 2010 begrundes vi vores indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter vores vurdering ikke står i et rimeligt forhold til den behandlings-

## Medicintilskudsnet

mæssige værdi ved behandling af patienter med angina pectoris. Denne vurdering bygger vi fortsat på, at der ikke er dokumentation for, at Procoralan er mere effektivt til behandling af disse patienter end fx calciumantagonister, og behandlingsprisen for Procoralan er væsentligt højere.

I relation til generelt *klausuleret* tilskud har ansøger foreslået ovennævnte klausul, der udelukkende omfatter de patienter med kronisk hjerteinsufficiens, der er omfattet af den godkendte indikation. For disse patienter finder vi, at den behandlingsmæssige værdi af Procoralan står i et rimeligt forhold til prisen. Der er tale om tillægsbehandling til gældende standardbehandling, og det er derfor ikke muligt at vurdere behandling med ivabradin i forhold til anden farmakologisk behandling. Vi lægger vægt på, at behandling med ivabradin af de patienter, der er omfattet af klausulen er i overensstemmelse med Den nationale cardiologiske behandlingsvejledning (NBV), der er udarbejdet af Dansk Cardiologisk Selskab og opdateret i 2012. I NBV sættes grænsen for hjertefrekvens til over 70 slag/min.

Med venlig hilsen



Mogens Laue Friis  
Formand