

Lundbeck Pharma A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Denmark

Ansøgning om generelt tilskud til Abilify Maintena

I har ansøgt om generelt tilskud til Abilify Maintena depotinjektionsvæske den 15. november 2013.

Abilify Maintena er godkendt til vedligeholdelsesbehandling af skizofreni hos voksne patienter stabiliseret med aripiprazol.

Afgørelse

Vi giver hermed Abilify Maintena (depotinjektionsvæske med indhold af aripiprazol 300 mg og 400 mg) generelt tilskud med virkning fra 3. februar 2014.

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1 og 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

Sundhedslovens § 144, stk. 1, lyder således:

”Der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som af Lægemiddelstyrelsen er meddelt generelt tilskud.”

Medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1, lyder således:

”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.”

Af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, fremgår:

”Stk. 2. Ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på,

¹ jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af den 13. juli 2010

² Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud

16. januar 2014

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

Sagsnummer:
2013111950
Vor ref: Karen Kolenda

- 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.”

Begrundelse

Ansøgningen har været forelagt Medicintilskudsrådet. Rådet har indstillet Abilify Maintena til at få generelt tilskud og skriver i deres indstilling af 13. januar 2014:

”Vi begrundet vores indstilling med, at lægemidlets pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, når behandling med Abilify Maintena stilles over for behandling med andre depotinjektionsvæsker med indhold af et 2. generations antipsykotikum, som alle i dag har generelt tilskud.”

Vi lægger vægt på Medicintilskudsrådets indstilling af den 13. januar 2014 og finder med henvisning hertil, at lægemidlet opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. ovenfor.

Vi følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der får generelt tilskud.

Sagsforløb

Sagsforløbet fremgår af det vedlagte tilskudsnotat, jf. nedenfor.

Tilskudsnotat

I forbindelse med fastlæggelse af proceduren for revurdering af lægemidlers tilskudsstatus blev det besluttet, at Sundhedsstyrelsen i forbindelse med den initiale tilskudsvurdering udarbejder et tilskudsnotat, hvoraf Sundhedsstyrelsens beslutning og grundlaget for beslutningen fremgår.

De oplysninger, som tilskudsnotatet skal indeholde, fremgår af ”Vejledning om procedure for revurderinger”, som kan læses på Sundhedsstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk under ”Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler”.

Revurdering

Rådet har indstillet, at Abilify Maintena depotinjektionsvæske medtages i den igangværende revurdering af tilskudsstatus for antipsykotiske lægemidler i ATC-gruppe N05A, N03AG01 og N03AX09. Læs mere i det vedlagte høringsbrev af 16. januar 2014 og i rådets indstilling af 29. oktober 2013 på vores hjemmeside:

<http://sundhedsstyrelsen.dk/da/medicin/tilskud/generelle-tilskud/revurdering/~media/DDC9BAF86F77483F92C09B02C5CDC6C5.ashx?m=.pdf>

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Med venlig hilsen


Karen Kolenda