

Galderma Nordic AB
Att.: Charlotta Lind
Seminariegatan 21
SE-752 28 Uppsala

Ansøgning om generelt tilskud til Mirvaso

I har ansøgt om generelt tilskud til Mirvaso den 24. april 2014.

22. august 2014

Afgørelse – Generelt tilskud

Mirvaso (gel med indhold af brimonidin i styrken 3 mg/g) får ikke generelt tilskud.

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

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

Sagsnummer:
2014043183
Vor ref: Karen Kolenda

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 ydes 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.”

....

Begrundelse – Generelt tilskud

Mirvaso er indiceret til symptombehandling af faciale erytem på grund af rosacea hos voksne patienter.

¹ Jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010

² Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer.

Ansøgningen har været forelagt Medicintilskudsnet, som den 16. juni 2014 indstiller, at Mirvaso ikke får generelt tilskud med den begrundelse ”at lægemidlets pris efter vores vurdering ikke står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Mirvaso stilles overfor anden lokalbehandling mod rødme forårsaget af rosacea (azelainsyre eller metronidazol).”

Sundhedsstyrelsen lægger vægt på Medicintilskudsnetts indstilling af den 16. juni 2014 og finder med henvisning hertil, at lægemidlet ikke opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. ovenfor.

* * *

Da Mirvaso efter Sundhedsstyrelsens 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.

Afgørelse – Generelt klausuleret tilskud

Lægemidlet får ikke generelt klausuleret tilskud.

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 2, nr. 2, og stk. 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).”

Af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1 og stk. 2, nr. 2 fremgår:

”§ 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,

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

....
”Stk. 4. Sundhedsstyrelsen 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 eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).”

Begrundelse – Generelt klausuleret tilskud

Sundhedsstyrelsen kan ikke identificere bestemte sygdomme eller
persongrupper, til behandling af hvilke, Mirvaso opfylder kriterierne for
generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

Bemærkninger til jeres høringssvar

I har den 30. juni 2014 fremsendt jeres bemærkninger til
Medicintilskudsnetvænets indstilling. Sundhedsstyrelsen har følgende
bemærkninger til jeres høringssvar:

I skriver, at azelainsyre og metronidazol begge er anti-inflammatoriske
midler til behandling af de inflammatoriske læsioner ved rosacea. I skriver
endvidere, at behandling af inflammationen med metronidazol også nogle
gange vil reducere rødme, særligt rødme omkring læsioner, men at der ikke
findes dokumentation for, at metronidazol er en effektiv behandling mod
erytem forårsaget af rosacea. Vi skal hertil bemærke, at lokaltvirkende
lægemidler med indhold af metronidazol er godkendt til behandling af
erytem ved rosacea og anbefales i pro.medicin.dk.

For patienter med erytem forårsaget af rosacea, og hvor anden
lokalbehandling er forsøgt uden tilstrækkelig effekt, kan lægen søge om
enkeltilskud til Mirvaso, hvis der er påvist effekt af behandling med
Mirvaso på patientens erytem.

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.sundhedsstyrelsen.dk under ”Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler”.

Revurdering

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

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

Revurdering 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 vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen



Karen Kolenda