

POA Pharma Scandinavia AB
Att.. Tina Madsen
Box 24026
400 22 Göteborg
Sverige

Ansøgning om generelt tilskud til Cetraxal

13. maj 2013

POA Pharma Scandinavia AB har på vegne af Laboratorios Salvat, SA ansøgt om generelt tilskud til Cetraxal (øredråber, opløsning med indhold af ciprofloxacin, 2 mg/ml), den 13. februar 2013.

T (dir.)+45 44889270
ilt@dkma.dk

Øre dråber med indhold af ciprofloxacin er godkendt til behandling af akut otitis externa forårsaget af ciprofloxacinfølsomme mikroorganismer.

Sagsnummer:
2013022670
Vor ref: Iben Lund Thonesen

Afgørelse

Vi giver hermed Cetraxal (øre dråber, opløsning med indhold af ciprofloxacin, 2 mg/ml) generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

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

- 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 øredråber med indhold af ciprofloxacin til generelt tilskud og skriver i deres indstilling af den 4. april 2013:

”Vi begrundet vores indstilling med, at lægemidlernes pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til deres behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med øredråber med indhold af ciprofloxacin alene stilles overfor behandling med tilskudsberettigede øredråber med indhold af ciprofloxacin i kombination med glukokortikoid.

Ældre studier viser, at effekten af øredråber med ciprofloxacin alene er på linje med flere kombinationsøredråber med antibiotikum og glukokortikoid. Behandlingsprisen for øredråber med indhold af ciprofloxacin er af samme størrelsesorden som for tilskudsberettigede kombinationsøredråber. Vi har lagt vægt på prisen per pakning, da vi mener, den bedst afspejler de reelle omkostninger, da evt. overskydende lægemiddel efter endt behandling ofte vil blive kasseret.”

Vi lægger vægt på Medicintilskudsrådets indstilling af den 4. april 2013 og finder med henvisning hertil, at Cetraxal opfylder kriterierne for generelt tilskud jf. ovenfor.

Vi følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der meddeles 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

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

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

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Med venlig hilsen


Iben Lund Thonesen