

Til Meda AS og Paranova Danmark A/S

Zyclara får generelt klausuleret tilskud

Med udgangspunkt i Sundhedsstyrelsens status over antal ansøgninger om enkelttilskud til lægemidler i 2014 drøftede Medicintilskudsrådet på deres møde den 24. marts 2015 tilskudsstatus for lægemidler mod aktiniske keratoser. Rådet indstillede, at der ydes generelt klausuleret tilskud til blandt andet Zyclara.

Afgørelse

Zyclara (creme med indhold af imiquimod i styrken 3,75 %) får generelt klausuleret tilskud til:

- Patienter med aktiniske keratoser, hvor fysisk behandling og/eller photodynamisk terapi ikke er det mest velegnede behandlingsvalg.

Tilskud til Zyclara gives med virkning fra 6. juli 2015.

Begrundelse

Zyclara er indiceret til topikal behandling af klinisk typiske, ikke hyperkeratotiske, ikke-hypertrofiske synlige eller palpable aktiniske keratoser (AK'er) i hele ansigtet eller skallede hovedbund hos immunkompetente voksne, hvor andre topikale behandlingsmuligheder er kontraindiceret eller mindre egnede.

Medicintilskudsrådet anbefalede i sin indstilling af den 9. juni 2015, at der tildeles generelt klausuleret tilskud med ovenstående klausul til Zyclara. Dette på baggrund af dels anbefalingerne i "Guideline vedrørende behandling af aktiniske keratoser" fra Dansk Dermatologisk Selskab, september 2014 dels Sundhedsstyrelsens status 2014 over antal ansøgninger om enkelttilskud til lægemidler, hvortil der hyppigst søges om enkelttilskud. Rådet har lagt vægt på såvel totaltal som på fordelingen mellem imødekomne og afslåede antal ansøgninger om enkelttilskud i 2014 til lægemidler mod aktiniske keratoser.

Sundhedsstyrelsen har lagt vægt på rådets anbefaling og finder, at prisen på Zyclara står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for personer omfattet af den ovennævnte klausul, fordi netop denne

18. juni 2015

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

Sagsnummer:
2015062852

Vor ref: Iben Lund Thonesen

personkreds anbefales behandlet med fx Zyclara ifølge førnævnte guideline fra Dansk Dermatologisk Selskab.

Sundhedsstyrelsen finder, at prisen på Zyclara står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for personer omfattet af den ovennævnte klausul.

Zyclara opfylder således kriterierne for generelt klausuleret tilskud, når det ordineres til de personer, der er omfattet af tilskudsklausulen.

Vi følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der meddeles generelt, herunder generelt klausuleret tilskud.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, 2 og 4 i medicintilskudsbekendtgørelsen².

Revurdering

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

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

Med venlig hilsen



Iben Lund Thonesen

¹ Jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014

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