

Meda A/S
Att.: Iris Jakobsen
Solvang 8
3450 Allerød

Ansøgning om generelt tilskud til Dymista

8. marts 2013

I har ansøgt om generelt tilskud til Dymista (næsесpray med indhold af fluticason og azelastin i styrken 50+137 mikrogram pr. dosis) den 24. januar 2012.

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

Dymista er godkendt til lindring af symptomer på moderat til svær sæsonbetinget og vedvarende allergisk rhinitis, hvor monoterapi med enten intranasal antihistamin eller glukokortikoid ikke vurderes tilstrækkelig.

Sagsnummer:
2013013535
Vor ref: Iben Lund Thonesen

Afgørelse

Vi giver hermed Dymista (næsесpray med indhold af fluticason og azelastin i styrken 50+137 mikrogram pr. dosis) generelt tilskud med virkning fra den 18. marts 2013.

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 Dymista til at få generelt tilskud og udtaler i deres indstilling af 1. marts 2013:

”Vi begrundet vores indstilling med, at lægemidlets pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Dymista stilles over for behandling med en kombination af næsespray med indhold af antihistamin og binyrebarkhormon som enkeltstoflægemidler.

Der er udført sammenlignende studier af kombinationen fluticason og azelastin overfor henholdsvis fluticason og azelastin alene. Disse studier viser, at der er en signifikant større effekt af behandling med kombinationen af fluticason og azelastin over en 14 dages periode i forhold til enten fluticason eller azelastin. Dertil kommer, at behandlingsprisen for Dymista er på samme niveau eller lavere end behandlingsprisen for behandling med næsespray med indhold af binyrebarkhormon og antihistamin som to separate lægemidler.”

Vi lægger vægt på Medicintilskudsrådets indstilling af den 1. marts 2013 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 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 Dymista 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