

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Nykær 68
2605 Brøndby

Ansøgning om generelt tilskud til Relvar Ellipta

I har ansøgt om generelt tilskud til Relvar Ellipta den 2. oktober 2013.

6. november 2013

Relvar Ellipta er godkendt til:

- behandling af astma hos voksne og børn over 12 år, hvor behandling med et kombinationspræparat (langtidsvirkende beta2-agonist + inhalationssteroid) er hensigtsmæssig;
- hos patienter der ikke er velkontrollerede på inhalationssteroid og korttidsvirkende beta2-agonist p.n.
- symptomatisk behandling af voksne med KOL med FEV1 < 70% af forventet (post-bronkodilatator) med tilbagevendende exacerbationer, hvor fast behandling med bronkodilatator ikke er tilstrækkelig.

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

Sagsnummer:
2013100361
Vor ref: Karen Kolenda

Afgørelse

Vi giver hermed Relvar Ellipta (inhalationspulver med indhold af fluticasonfuroat + vilanterol i styrkerne 92+22 mikrogram og 184+22 mikrogram) 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:

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

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

”Stk. 2. Ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på,
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 Relvar Ellipta til at få generelt tilskud og skriver i deres indstilling af 29. oktober 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 Relvar Ellipta stilles over for behandling med andre kombinationslægemidler til behandling af astma og KOL.”

Vi lægger vægt på Medicintilskudsrådets indstilling af den 29. oktober 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 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 tilskudsbehandling 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 Relvar Ellipta vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Med venlig hilsen


Karen Kolenda