

Norpharma A/S
Slotsmarken 15
2970 Hørsholm

Ansøgning om generelt tilskud til Flutiform og Iffeza

I har den 16. juli 2012 ansøgt om generelt tilskud til Flutiform og Iffeza.

Afgørelse

Vi giver hermed Flutiform (inhalationsspray med indhold af fluticason og formoterol, 50+5 µg, 125+5 µg og 250+10 µg) og Iffeza (inhalationsspray med indhold af fluticason og formoterol, 50+5 µg, 125+5 µg og 250+10 µg) 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) 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.”

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

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

2. november 2012

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

Sagsnummer:
2012072602

Vor ref: Karen Kolenda

Begrundelse

Flutiform og Iffeza er godkendt til regelmæssig behandling af astma, hvor anvendelse af et kombinationsprodukt (inhalationssteroid og langtidsvirkende β_2 -agonist) er hensigtsmæssig:

- hos patienter, der ikke er velkontrollerede på inhalationssteroid og korttidsvirkende β_2 -agonist ved behov, eller
- hos patienter, der allerede er velkontrollerede på både inhalationssteroid og langtidsvirkende β_2 -agonist.

Vi lægger vægt på Medicintilskudsnetvæns indstilling af den 30. august 2012 og finder med henvisning hertil, at lægemidlerne 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 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 - herunder inden lægemidlerne markedsføres - forbeholder vi os ret til at revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Flutiform og Iffeza vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Med venlig hilsen


Karen Kolenda