



McNeil Denmark Aps
Sendt med e-boks til CVR-nr. 30077008

13. februar 2019
Sagsnr. 2019021382

Reference usk
T +45 44 88 93 50
E usk@dkma.dk

Benarhin næsespray får generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Benarhin, næsespray, suspension med indhold af budesonid i styrken 32 mikrogram/dosis ændrer med virkning fra 11. februar 2019 tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud med følgende klausul: "*Allergisk rhinitis*".

Sagsfremstilling

Benarhin, næsespray, suspension med indhold af budesonid i styrken 32 mikrogram/dosis, ændrer med virkning fra 11. februar 2019 udleveringsbestemmelse fra B til HA og går fra at være receptpligtigt til at være et håndkøbslægemiddel.

Håndkøbslægemidler kan ikke oppebære almindeligt (u-klausuleret) generelt tilskud. For disse lægemidler er tilskud betinget af, at lægemidlet ordineres på recept med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper fastsat af Lægemedelstyrelsen (generelt klausuleret tilskud). Det fremgår af sundhedslovens § 144, stk. 3.

Vi har på dette grundlag revurderet spørgsmålet om tilskud til Benarhin, næsespray, suspension med indhold af budesonid i styrken 32 mikrogram/dosis.

Benarhin er ifølge produktresumeeet godkendt til følgende: "*Forebyggende lokal steroidbehandling af høfeber hos voksne fra 18 år*".

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, at Lægemedelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes tilskud til et lægemiddel, lægger 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. For håndkøbslægemidler skal dette være opfyldt, når lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper fastsat af Lægemedelstyrelsen.

Vi vurderer, at Benarhin, næsespray med indhold af budesonid i styrken 32 mikrogram/dosis har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation. Vi har ved den vurdering lagt vægt på, at lægemidlet er godkendt til forebyggende lokal steroidbehandling af høfeber, som vi vurderer er en velafgrænset indikation.

Vi vurderer endvidere, at den behandlingsmæssige værdi af Benarhin står i et rimeligt forhold til prisen, som ligger inden for det prisspænd, som andre næsesprayer i håndkøb med indhold af steroid har generelt klausuleret tilskud til. Vi har her lagt vægt på priserne per 8. februar 2019.

Vi vurderer, at de i medicinbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nævnte forhold ikke gør sig gældende for lægemidlet.

Vi vurderer på denne baggrund, at Benarhin opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud for personer med allergisk rhinitis.

Det er en forudsætning for, at patienten modtager tilskud, at lægen har markeret "tilskud" på recepten og dermed tilkendegivet, at patienten opfylder tilskudsklausulen.

Lovgrundlag

Vi har efter § 4 i bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 (medicintilskuds-bekendtgørelsen) adgang til at revurdere afgørelser om tilskud til lægemidler og vi har efter sundhedslovens¹ § 152, stk. 4, adgang til at beslutte, at håndkøbslægemidler skal have generelt klausuleret tilskud, uden at vi har modtaget en ansøgning herom fra den, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark.

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2, jf. stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Benarhin bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen

¹ Jf. lovbekendtgørelse nr. 1286 af 2. november 2018 som ændret ved lov nr. 1556 af 18. december 2018.