



ALK-Abelló Nordic A/S
Mikael Svärd
Bøge Alle 6-8, bygn. 5
2970 Hørsholm

Acarizax får generelt klausuleret tilskud

I har ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Acarizax den 1. oktober 2015 til den godkendte indikation.

Afgørelse

Acarizax (frysetørrede tabletter med indhold af allergenekstrakt med husstøvmide i styrken 12 SQ-HDM) får generelt klausuleret tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet til følgende klausul:

Patienter med dokumenteret husstøvmideallergi med allergisk rhinitis og eventuelt husstøvmideudløst allergisk astma, der:

- ikke opnår tilstrækkelig sygdomskontrol med husstøvmide sanering, optimal symptomatisk behandling med antihistamin og nasalsteroid (samt med inhalationssteroid hvor det er indiceret), eller hvor denne behandling medfører uacceptable bivirkninger
- er stærkt motiverede for immunterapi og med forventelig god compliance.

Begrundelse

Acarizax er indiceret til voksne patienter (18-65 år) diagnosticeret via klinisk anamnese og en positiv test for husstøvmidesensibilisering (hudpricktest og/eller specifik IgE) med mindst en af følgende tilstande:

- Vedvarende moderat til svær husstøvmideudløst allergisk rhinitis trods brug af symptomlindrende behandling.
- Husstøvmideudløst allergisk astma, som ikke er velkontrolleret ved inhalationscorticosteroider og forbundet med let til svær husstøvmideudløst allergisk rhinitis. Patientens astmastatus skal nøje vurderes, før behandlingen indledes.

Jeres ansøgning er blevet vurderet af Medicintilskudsnet. Vi lægger vægt på, at nettet bl.a. udtalte: "...et generelt klausuleret tilskud til patienter omfattet af den af ansøger foreslåede klausul vil medføre risiko for, at Acarizax vil blive anvendt som førstevalg til patienter, hvor det ikke bør være tilfældet. Det er fx til patienter, som ikke får den optimale symptomatiske behandling, som er førstevalg til patienter med husstøvmideallergi. Det kan også være til patienter, der ikke er stærkt motiveret for immunterapi og forventes ikke at have en god compliance i

9. december 2015

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

Sagsnummer:
2015100255
Vor ref: Karen Kolenda

de 3 år, som behandlingen varer. For at opnå en sygdomsmodificerende effekt og langtidseffekt af behandling med Acarizax er det meget vigtigt, at behandlingen løber kontinuerligt gennem 3 år. Vi mener derfor, at Acarizax udelukkende bør ordineres til stærkt motiverede patienter med forventelig god compliance.

Vi mener, at Acarizax udelukkende opfylder kriterierne for generelt tilskud, når det ordineres til behandling af de patienter, der er omfattet af den klausul, vi foreslår. Klausulen omfatter udelukkende patienter, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med optimal symptomatisk behandling af deres allergiske rhinitis (antihistaminer og nasalsteroid) og eventuelle allergiske astma (inhalationssteroid). Vi vurderer, at for disse patienter står den behandlingsmæssige værdi af Acarizax i et rimeligt forhold til prisen. Dette gælder, når behandling med Acarizax stilles over for behandling med subkutan immunterapi”.

På den baggrund finder vi ikke, at Acarizax med den af jer foreslåede tilskudsklausul opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1 og stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

Vi finder derimod, at Acarizax opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud med den førnævnte klausul. Begrundelsen herfor er som nævnt ovenfor.

Lovgrundlag

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

Sagsforløb og tilskudsnotat

Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf Lægemiddelstyrelsens beslutning samt sagsforløbet fremgår.

Revurdering

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

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

¹ lovbekendtgørelse nr.1202 af 14. november 2014

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

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen



Karen Kolenda