

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S

Ansøgning om generelt tilskud til AirFluSal Forspiro

7. januar 2014

I har den 12. december 2013 ansøgt om generelt tilskud til AirFluSal Forspiro.

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

Afgørelse

Vi giver hermed AirFluSal Forspiro (inhalationspulver med indhold af salmeterol + fluticason i styrkerne 50+250 og 50+500 µg) generelt tilskud med virkning fra 20. januar 2014.

Sagsnummer:
2013121562
Vor ref: Karen Kolenda

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

Begrundelse

AirFluSal Forspiro er godkendt til regelmæssig behandling af astma i tilfælde, hvor det er hensigtsmæssigt at anvende et kombinationspræparat (langtidsvirkende beta-2-agonist og inhaleret kortikosteroid):

- Patienter, der ikke kan opnå tilstrækkelig kontrol med inhalerede kortikosteroider og inhalerede korttidsvirkende beta-2-agonister efter behov

eller

- Patienter, der allerede har opnået tilstrækkelig kontrol med både inhaleret kortikosteroid og langtidsvirkende beta-2-agonist.

AirFluSal Forspiro er desuden indiceret til symptomatisk behandling hos KOL-patienter med et FEV1 < 60 % af forventet normal (inden bronkodilatator) og gentagne forværringer i anamnesen, og som har betydelige symptomer til trods for regelmæssig behandling med bronkodilatator.

Vi finder, at AirFluSal Forspiro opfylder de gældende kriterier for generelt tilskud jf. ovenfor.

Vi vurderer, at den behandlingsmæssige værdi af AirFluSal Forspiro står i et rimeligt forhold til prisen sammenlignet med allerede markedsførte kombinationer af langtidsvirkende β_2 -agonisten salmeterol og inhalationssteroidet fluticason. Disse lægemidler har generelt tilskud.

Vi har lagt vægt på de priser, der fremgår af den vedlagte prisoversigt med priser fra den 3. januar 2014.

Vi følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der får generelt tilskud.

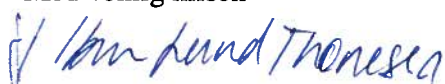
Revurdering

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

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

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Med venlig hilsen



Karen Kolenda