



Nordic Prime Aps
Kongensgade 36, 1
6700 Esbjerg

Att.: Connie Lundberg Lambertsen

14. marts 2024
Sagsnr. 2024014650

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

Decigatan, tabletter får *ikke* generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Decigatan, tabletter med indhold af cytisin i styrken 1,5 mg får *ikke* generelt klausuleret tilskud.

Sagsfremstilling

I har den 26. januar 2024 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Decigatan, tabletter i styrken 1,5 mg til:

"Individer, der ønsker nikotinophør og deltager i et rygestopkursus eller modtager motiverende støtte og rådgivning fra en sundhedsfaglig person".

Godkendt indikation

Decigatan er indiceret til rygestop og nedsættelse af nikotintrang hos rygere, som ønsker at holde op med at ryge. Målet med behandling med Decigatan er permanent stop af brug af nikotinholdige produkter.¹

Markedsføringstilladelse og udleveringsgruppe

Decigatan fik markedsføringstilladelse den 23. oktober 2017 og er markedsført i Danmark. Decigatan er placeret i udleveringsgruppe B.¹

Anbefalet dosis og anvendelse

Decigatan skal tages i 25 dage i henhold til nedenstående plan:¹

Behandlingsdage	Anbefalet dosering	Maks. daglig dosis
1. dag – 3.dag	1 tablet hver anden time	6 tabletter
4.dag – 12.dag	1 tablet hver 2,5 time	5 tabletter
13.dag – 16.dag	1 tablet hver 3. time	4 tabletter
17.dag – 20.dag	1 tablet hver 5. time	3 tabletter
21.dag – 25.dag	1-2 tabletter om dagen	2 tabletter

En pakke med 100 stk. er nok til en komplet behandling.

Pris

Prisen for Decigatan er 1484,50 kr. for en komplet behandling på 25 dage.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens^a § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt 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, jf. dog stk. 3 og 4.

Der fremgår af § 1, stk. 3, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

- 1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
- 2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
- 3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet,
- 4) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,
- 6) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
- 7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
- 8) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

Det fremgår af § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i stk. 2 og 3 vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

Decigatan opfylder ikke kriterierne for generelt klausuleret tilskud til:

"Individer, der ønsker nikotinophør og deltager i et rygestopkursus eller modtager motiverende støtte og rådgivning fra en sundhedsfaglig person".

Vi lægger vægt på, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse (i dag Indenrigs- og Sundhedsministeriet) den 31. marts 2014 telefonisk oplyste, at rygeafvænningsmidler anses for lægemidler, som udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes økonomisk medvirken fra det offentlige sundhedsvæsen.

Decigatan kan således med henvisning til medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 3, ikke oppebære generelt klausuleret tilskud til patienter omfattet af den foreslåede klausul, med mindre ganske særlige forhold foreligger.

Vi vurderer, at der ikke foreligger sådanne ganske særlige forhold i denne sag, og vi kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke Decigatan opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

^a Bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/>

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 3, nr. 3, i medicintilskudsbekendtgørelsen^a.

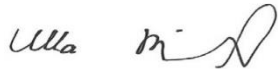
Revurdering

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

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Slotsholmsgade 10-12, 1216 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen
Sektionsleder

Referencer

¹ Produktresumé for Decigatan. Lægemiddelstyrelsen 23. august 2023. Offentliggjort 28. august 2023. Besøgt 13. februar 2024. Tilgængelig fra: <https://produktresume.dk/AppBuiilder/search>