



Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Orifarm A/S
Paranova Danmark A/S

2. juni 2017

Sagsnr. 2016113587
Reference ilt
T +45 44 88 92 70
E ilt@dkma.dk

Næsespray med indhold af ipratropium får generelt klausuleret tilskud

Alle ipratropiumholdige lægemidler i styrken 21 mikrogram/dosis ændrer med virkning fra 5. juni 2017 udleveringsbestemmelse fra B til HA og går fra at være receptpligtige lægemidler til at være håndkøbslægemidler. Vi henviser til Lægemiddelstyrelsens afgørelse af 22. marts 2017 – Dsp.nr. 03293, Atrovent [...], næsespray, opløsning 21 mikrogram/dosis (sagsnr. 2016051141).

Af sundhedslovens § 144, stk. 3, fremgår, at tilskud for håndkøbslægemidler er betinget af, at lægemidlet ordineres på recept med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper fastsat af Lægemiddelstyrelsen (generelt klausuleret tilskud).

For håndkøbslægemidler skal Lægemiddelstyrelsen således fastsætte en klausul, der afgrænser, de bestemte sygdomme eller persongrupper, som lægemidlet kan ordineres med tilskud til.

Afgørelse

Næsespray med indhold af ipratropiumbromid i styrken 21 mikrogram/dosis får med virkning fra 5. juni 2017 generelt klausuleret tilskud med klausulen:

- *Kronisk rhinitis*

Begrundelse

Næsespray med indhold af ipratropium er godkendt til behandling af helårsrhinitis.

Vi vurderer, at den behandlingsmæssige værdi af næsespray med ipratropium står i et rimeligt forhold til prisen sammenlignet med andre næsespray i håndkøb med indhold af fx steroid og antihistamin til behandling af symptomer på høfeber og rhinitis. Disse lægemidler har også generelt klausuleret tilskud.

Næsespray med indhold af ipratropium opfylder således kriterierne for generelt klausuleret tilskud for personer med kronisk rhinitis.

Det er en forudsætning for, at patienten modtager tilskud, at lægen har markeret "tilskud" på recepten.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 152, stk. 3, jf. § 144, stk. 3, i sundhedsloven¹ og § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

¹ Jf. lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016

² Bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud

Revurdering

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

Tilskudsstatus for næsespray med indhold af ipratropium vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Iben Lund Thonesen