



Santen Pharma AB
Att.: Peter Sidwall

14. september 2018

Sagsnr. 2018081995

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

Cosopt iMulti Ukonserveret får generelt tilskud

I har ansøgt om generelt tilskud til Cosopt iMulti Ukonserveret, øjendråber den 15. august 2018.

Afgørelse

Cosopt iMulti Ukonserveret (øjendråber med indhold af dorzolamid+timolol i styrken 20+5 mg/ml) får generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

Begrundelse

Cosopt iMulti Ukonserveret er ifølge produktresumeeet indiceret til behandling af forhøjet intraokulært tryk hos patienter med åbenvinklet glaukom eller pseudoeksfoliativt glaukom, når topisk betablokker monoterapi ikke er sufficient.

Der findes på det danske marked andre øjenmidler med indhold af det betareceptorblokerende middel timolol og carboanhydrasehæmmeren dorzolamid i flaske såvel med som uden konserveringsmiddel og i enkelt dosisbeholdere uden konserveringsmiddel. Alle disse lægemidler har aktuelt generelt tilskud og markedsføres pr. 17. august 2018 med et væsentligt prisspænd.

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, at Lægemedelstyrelsen 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.

Med henvisning til, at prisen for en daglig dosis af Cosopt iMulti Ukonserveret ligger i prisspændet af andre øjendråber med samme indholdsstoffer, finder vi, at lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, når det stilles overfor disse lægemidler.

Cosopt iMulti Ukonserveret opfylder således kriterierne for generelt tilskud.

Vi vedlægger til jeres orientering prisoversigt af den 14. september 2018.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 1 og 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen¹.

Revurdering

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

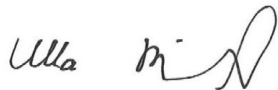
Lægemedelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

¹ Bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud

Cosopt iMulti Ukonserveret vil blive omfattet af revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe S, som efter planen vil blive opstartet i efteråret 2018. Læs mere her:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2018/medicintilskudsnaevnet-starter-revurdering-af-tilskudsstatus-for-medicin-i-atc-gruppe-s/>

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ulla Kirkegaard Madsen'.

Ulla Kirkegaard Madsen