

Laboratoires Thea  
12, Rue Louis Bleriot  
F-63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

### Ansøgning om generelt tilskud til Azyter

I har ansøgt om generelt tilskud til Azyter den 16. februar 2014.

19. maj 2014

### Afgørelse – Generelt tilskud

Azyter (øjendråber i enkeltdosisbeholder med indhold af azithromycin 15 mg/g) får ikke generelt tilskud.

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

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens<sup>1</sup> § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1, og stk. 3, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>2</sup>.

Sagsnummer:

2014021891

Vor ref: Karen Kolenda

Sundhedslovens § 144, stk. 1, lyder således:

”§ 144. Der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som af Lægemiddelstyrelsen er meddelt generelt tilskud.

Af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1- 3, fremgår:

”§ 1. 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.”

....

”Stk. 3. Med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel hvis,

.....

2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,

....

### Begrundelse – Generelt tilskud

Azyter er indiceret til lokal antibakteriel kurativ behandling af konjunctivitis forårsaget af følsomme stammer:

- Purulent bakteriel konjunctivitis hos børn og voksne

<sup>1</sup> Jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer.

- Konjunktivitis trachomatis forårsaget af chlamydia trachomatis hos børn og voksne

Jeres ansøgning har været forelagt Medicintilskudsnet, som i sin indstilling af den 7. april 2014 skriver:

”Vi begrundet vores indstilling i relation til generelt tilskud med, at der er nærliggende risiko for, at lægemidlet uhensigtsmæssigt vil blive anvendt uden for den godkendte indikation. Vi har ved denne vurdering lagt vægt på, at det generelle tilskud til øvrige øjendråber med indhold af antibiotika blev fjernet i februar 2000, da Medicintilskudsnet fandt, at der var et uhensigtsmæssigt overforbrug af disse lægemidler mod øjeninfektioner, blandt andet fordi lægemidlerne blev udskrevet til øjeninfektioner, som skyldtes virus.”

Nævnet skriver endvidere, at udgifterne til øjendråber indeholdende antibiotika er uændrede i 2012 i forhold til 2007 for de 0-4 årige børn, omkring 12 mio. kr., hvilket tyder på, at øjendråber med indhold af antibiotika fortsat udskrives til børn med øjeninfektion forårsaget af virus.

Vi lægger vægt på Medicintilskudsnetts indstilling af den 7. april 2014, og finder med henvisning til nævnets begrundelse, at der er nærliggende risiko for, at lægemidlet uhensigtsmæssigt vil blive anvendt uden for den godkendte indikation.

\* \* \*

Da Azyter efter vores vurdering ikke opfylder betingelserne for generelt tilskud, vurderer vi, om der i stedet kan ydes generelt klausuleret tilskud.

Et generelt klausuleret tilskud medfører, at der ydes generelt tilskud betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper.

#### **Afgørelse – Generelt klausuleret tilskud**

Lægemidlet får ikke generelt klausuleret tilskud.

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 3, nr. 2, og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2, lyder således:

”§ 144. Der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som af Lægemiddelstyrelsen er meddelt generelt tilskud.

Stk. 2. Tilskuddet til receptpligtige lægemidler efter stk. 1 kan være betinget af at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af

bestemte sygdomme eller persongrupper fastsat af Lægemiddelstyrelsen (generelt klausuleret tilskud).”

Af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1- 4, fremgår:

”§ 1. 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.”

....

”Stk. 3. Med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel hvis,

.....

2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,

....

”Stk. 4. Sundhedsstyrelsen vurderer i overensstemmelse med kriterierne fastsat i stk. 2-3, om Regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).”

### **Begrundelse – Generelt klausuleret tilskud**

Vi kan ikke identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Azyter opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

### **Sagsforløb**

Sagsforløbet fremgår af det vedlagte tilskudsnotat, jf. nedenfor.

### **Tilskudsnotat**

I forbindelse med fastlæggelse af proceduren for revurdering af lægemidlers tilskudsstatus blev det besluttet, at Sundhedsstyrelsen i forbindelse med den initiale tilskudsvurdering udarbejder et tilskudsnotat, hvoraf Sundhedsstyrelsens beslutning og grundlaget for beslutningen fremgår.

De oplysninger, som tilskudsnotatet skal indeholde, fremgår af ”Vejledning om procedure for revurderinger”, som kan læses på Sundhedsstyrelsens hjemmeside [www.sundhedsstyrelsen.dk](http://www.sundhedsstyrelsen.dk) under ”Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler”.

### **Revurdering**

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

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

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

**Klagevejledning**

I kan klage over denne afgørelse hos Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen

  
Karen Kolenda