

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Att.: Louise Herbild
Hammerbakken 19
Nykær 68
2605 Brøndby

Ansøgning om generelt tilskud til Incruse

I har ansøgt om generelt tilskud til Incruse den 1. juli 2014.

11. september 2014

Incruse er indiceret som bronkodilaterende vedligeholdelsesbehandling til symptomlindring til voksne med kronisk obstruktiv lungelidelse.

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

Afgørelse

Vi giver hermed Incruse (inhalationspulver med indhold af umeclidinium i styrken 55 mikrogram) generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet og indtil videre.

Sagsnummer:
2014070185
Vor ref: ilt

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

Ansøgningen har været forelagt Medicintilskudsrådet, som den 26. august 2014 indstiller, at Incruse får generelt tilskud med den begrundelse ” at lægemidlets pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Incruse stilles over for behandling med andre langtidsvirkende muskarinreceptor-antagonister.”

Sundhedsstyrelsen lægger vægt på Medicintilskudsrådets indstilling af den 26. august 2014 og finder med henvisning hertil, at lægemidlet opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. ovenfor.

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

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.sst.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.

Incruse bliver omfattet af den igangværende revurdering af tilskud for lægemidler mod astma og KOL i ATC-gruppe R03.

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Med venlig hilsen


Karen Kolenda