

Alcon Nordic
Att.: Mikkel Bo Johansen
Edward Thomsens Vej 14
2300 København S

Ansøgning om generelt tilskud til Simbrinza

I har ansøgt om generelt tilskud til Simbrinza den 25. juni 2014.

Simbrinza er indiceret til nedsættelse af det intraokulære tryk hos voksne patienter med åbenvinklet glaukom eller okulær hypertension, når monoterapi giver utilstrækkelig nedsættelse af det intraokulære tryk.

Afgørelse

Vi giver hermed Simbrinza (øjendråber, suspension med indhold af brinzolamid og brimonidin i styrken 10 mg/ml + 2 mg/ml) generelt tilskud med virkning fra 27. oktober 2014.

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

8. oktober 2014

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

Sagsnummer:
2014062602
Vor ref: ilt

Begrundelse

Ansøgningen har været forelagt Medicintilskudsrådet, som den 29. september 2014 indstiller, at Simbrinza 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 Simbrinza stilles over for behandling med enkeltstofferne som to separate lægemidler. Vi har ved denne vurdering lagt vægt på, at den lidt højere pris for Simbrinza, i forhold til behandling med enkeltstofferne hver for sig, opvejes af fordelene ved at patienter med behov for behandling med begge stoffer kun skal dryppe sine øjne med ét lægemiddel i stedet for med to, hvilket er lettere at håndtere for patienterne."

Sundhedsstyrelsen lægger vægt på Medicintilskudsrådets indstilling af den 29. september 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.

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

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Med venlig hilsen


Karen Kolenda