

Nigaard Pharma A/S
Att.: Christina Kuljis

Afgørelse om generelt tilskud til Rupafin

I har ansøgt om generelt tilskud til Rupafin den 10. september 2014.

21. november 2014

Rupafin oral opløsning er godkendt til symptomatisk behandling af allergisk rhinitis (herunder vedvarende allergisk rhinitis) og urticaria hos børn i alderen 2 til 11 år.

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

Rupafin tabletter er godkendt til symptomatisk behandling af allergisk rhinitis og urticaria hos voksne og unge (over 12 år).

Sagsnummer:
2014091204+31

Vor ref: Iben Lund Thonesen

Afgørelse

Vi giver hermed Rupafin (oral opløsning med indhold af rupatadin i styrken 1 mg/ml samt tabletter i styrken 10 mg) generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

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

¹ jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af den 13. juli 2010

² Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud

2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets
behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3-4.”

Begrundelse

Ansøgningen har været forelagt Medicintilskudsnet, som den 5. november 2014 indstiller, at Rupafin 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 Rupafin stilles over for behandling med andre non-sederende antihistaminer i såvel fast som flydende form.”

Sundhedsstyrelsen lægger vægt på Medicintilskudsnetts indstilling af den 5. november 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.laegemiddelstyrelsen.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 Rupafin vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Med venlig hilsen


Karen Kolenda