

MSD Danmark ApS
Att.: Fredrik Gerstoft
Lautrupbjerg 4
2750 Ballerup

Atozet får generelt klausuleret tilskud

I har ansøgt om generelt tilskud til Atozet den 19. september 2014.
Alternativt ansøger I om generelt klausuleret tilskud til:

- Patienter med behandlingskrævende hyperlipidæmi, for hvem behandling med generelt tilskudsberettiget statin har vist sig utilstrækkelig, eller som ikke tåler disse lægemidler.

Afgørelse – generelt klausuleret tilskud

Atozet (tabletter med ezetimib og atorvastatin i styrkerne 10+10 mg, 10+20 mg, 10+40 mg og 10+80 mg) får generelt klausuleret tilskud til:

- Patienter med behandlingskrævende hyperlipidæmi, for hvem behandling med generelt tilskudsberettiget statin har vist sig utilstrækkelig, eller som ikke tåler disse lægemidler.

Tilskud til Atozet gives med virkning fra markedsføringstidspunktet.

Begrundelse – generelt klausuleret tilskud

Atozet er indiceret som tillægsbehandling til diæt hos voksne med primær (heterozygot familiær og non-familiær) hyperkolesterolæmi eller kombineret hyperlipidæmi, hvor behandling med et kombinationsprodukt er hensigtsmæssigt:

- patienter, der ikke er hensigtsmæssigt kontrolleret med et statin alene
- patienter, der allerede er i behandling med et statin og ezetimib

Atozet er desuden indiceret som tillægsbehandling til diæt hos voksne med homozygot familiær hyperkolesterolæmi.

Sundhedsstyrelsen lægger vægt på Medicintilskudsnævnets indstilling af den 5. november 2014 og finder med henvisning hertil, at lægemidlet opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud til personer omfattet af ovennævnte klausul.

28. november 2014

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

Sagsnummer:
2014092622

Vor ref: Karen Kolenda

Medicintilskudsnettet udtalte: ”at lægemidlets pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af ovennævnte klausul. Dette gælder, når behandling med Atozet stilles over for behandling med indholdsstofferne ezetimib og atorvastatin hver for sig og over for andet kombinationspræparat med indhold af ezetimib og simvastatin”.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, 2 og 4 i medicintilskudsbekendtgørelsen².

* * *

Afgørelse – generelt tilskud

Atozet får *ikke* generelt uklausuleret tilskud.

Begrundelse – generelt tilskud

Atozet er indiceret som tillægsbehandling til diæt hos voksne med primær (heterozygot familiær og non-familiær) hyperkolesterolæmi eller kombineret hyperlipidæmi, hvor behandling med et kombinationsprodukt er hensigtsmæssigt:

- patienter, der ikke er hensigtsmæssigt kontrolleret med et statin alene
- patienter, der allerede er i behandling med et statin og ezetimib

Atozet er desuden indiceret som tillægsbehandling til diæt hos voksne med homozygot familiær hyperkolesterolæmi.

Sundhedsstyrelsen mener ikke, at lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når Atozet sammenlignes med statiner med generelt tilskud. Statin behandling er førstevalgsbehandling til patienter med forhøjet kolesterol. IRF anbefaler, at Ezetimibe forbeholdes de patienter, som ikke tåler statin i de dokumenterede doser eller hvor behandling med statin alene ikke er tilstrækkeligt³.

Vi finder derfor ikke, at lægemidlet opfylder kriterierne for generelt uklausuleret tilskud.

¹ Jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af den 13. juli 2010 med senere ændringer

² Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer

³http://www.irf.dk/dk/rekommandationsliste/baggrundsnotater/hjerte_og_kredsloeb/bagrundsnotat_for_lipidsaenkende_laegemidler_c10.htm

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens⁴ § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1, og stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen⁵.

* * *

Sagsforløb og tilskudsnotat

Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf Sundhedsstyrelsens beslutning samt sagsforløbet fremgår.

Revurdering

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

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

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

⁴ Jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010 med senere ændringer

⁵ Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer.