

Berlin-Chemie, Menarini group
Att.: Lise Grove Thomassen
Sdr. Jernbanevej 4 E, 1
3450 Allerød

Ansøgning om generelt tilskud til Revitelle

11. april 2013

I har ansøgt om generelt tilskud til Revitelle (tabletter med indhold af bilastin i styrken 20 mg) den 19. februar 2013.

T (dir.)+45 44889270
ilt@dkma.dk

Revitelle er godkendt til symptomlindring af allergisk betinget rhinoconjunctivitis (sæsonbetinget eller helårlig) og urticaria.

Sagsnummer:
2013023892

Vor ref: Iben Lund Thonesen

Afgørelse

Vi giver hermed Revitelle (tabletter med indhold af bilastin i styrken 20 mg) generelt tilskud med virkning fra den 29. april 2013.

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. Nævnet har indstillet Revitelle til at få generelt tilskud og skriver i deres indstilling af 21. marts 2013:

”Vi begrundet vores indstilling med, at lægemidlets pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Revitelle stilles over for behandling med andre non-sederende antihistaminer.

Der er udført sammenlignende studier af bilastin overfor cetirizin og desloratadin. Disse studier viser, at der er en ligeværdig effekt af behandling med bilastin i forhold til cetirizin og desloratadin. Dertil kommer, at behandlingsprisen for Revitelle er på samme niveau som behandlingsprisen for andre non-sederende antihistaminer.”

Vi lægger vægt på Medicintilskudsnetts indstilling af den 21. marts 2013 og finder med henvisning hertil, at lægemidlet opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. ovenfor.

Vi 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 Revitelle vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Med venlig hilsen

Iben Lund Thonesen
Iben Lund Thonesen