

Norpharma A/S
Att.: Mette Skovdal
Frydenlundsvej 30
2950 Vedbæk

Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Norspan 15 mikrogram/time

18. juni 2014

I har den 6. juni 2014 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Norspan 15 mikrogram/time.

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

Afgørelse

Vi giver hermed Norspan (depotplaster med indhold af buprenorphin 15 mikrogram/time) med virkning fra markedsføringstidspunktet generelt klausuleret tilskud med klausulen:

Sagsnummer:
2014060859

Vor ref: Iben Lund Thonesen

”Patienter med opioidkrævende kroniske smerter, hvor behandling med orale smertestillende lægemidler med generelt tilskud ikke er mulig”.

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

Sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2, lyder således:

”§ 144. Der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som af Lægemiddelstyrelsen er meddelt generelt tilskud.
Stk. 2. Tilskuddet til receptpligtige lægemidler efter stk. 1 kan være betinget af at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper fastsat af Lægemiddelstyrelsen (generelt klausuleret tilskud).”

Medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1, 2, og stk. 4, lyder således:

”§ 1. 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.
Stk. 2. Ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på,

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

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

- 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.

....

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen vurderer i overensstemmelse med kriterierne fastsat i stk. 2-3, om Regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme (generelt klausuleret tilskud)."

Begrundelse

Norspan 15 mikrogram/time er indiceret til behandling af non-maligne, moderate smerter, hvor et opioid er nødvendigt for at opnå tilstrækkelig smertedækning.

Der er visse patienter, der har svært ved at anvende smertestillende depottabletter, fx på grund af synkebesvær eller ventrikelretention, og for disse patienter kan depotplastre være et godt behandlingsalternativ. Der findes ikke billigere depotplastre med indhold af fentanyl med generelt tilskud i ækvivalente styrker til Norspan 15 mikrogram/time.

På den baggrund vurderer vi, at Norspan 15 mikrogram/time opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud, når det ordineres til patienter med opioidkrævende kroniske smerter, hvor behandling med orale smertestillende lægemidler med generelt tilskud ikke er mulig.

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

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Norspan 15 mikrogram/time vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Med venlig hilsen


Karen Kolenda