

AstraZeneca A/S
Att.: Birgitte Strøyer
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S

Ansøgning om generelt tilskud til Zomig Nasal

I har den 22. december 2011 ansøgt om generelt tilskud til Zomig Nasal.

Afgørelse

Vi giver hermed generelt tilskud til Zomig Nasal (næsespray, opløsning med indhold af zolmitriptan, 2,5 og 5 mg, 6 doser) 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:

”§ 144. Der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som af Lægemiddelstyrelsen er meddelt generelt tilskud.”

Af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1 og 2, fremgår:

”§ 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) 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 med senere ændringer

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



18. januar 2012

T (dir.) +45 44889350
usk@dkma.dk

Journal nr:
LMST2012010697
Vor ref: Ulla Kirkegaard
Madsen

Begrundelse

Zomig Nasal anvendes til akut behandling af migrænehovedpine.

Vi finder, at Zomig Nasal opfylder de gældende kriterier for generelt tilskud jf. ovenfor.

Vi vurderer, at den behandlingsmæssige værdi af Zomig Nasal står mål med prisen sammenlignet med næsespray med indhold af sumatriptan.

Vi har lagt vægt på de priser, der fremgår af den vedlagte prisoversigt med priser fra den 16. januar 2012.

Lægemiddelstyrelsen følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der meddeles generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud.

Revurdering

Tilskudsstatus for Zomig Nasal vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af samtlige lægemidlers tilskudsstatus.

Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe N02C er endnu ikke planlagt. Vi henviser til meddelelser herom på vores hjemmeside.

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Med venlig hilsen

Ulla Kirkegaard Madsen