

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Den 29. marts 2012

Medicintilskudsnetts indstilling – Resolor

Shire Sweden AB har ansøgt om generelt tilskud til Resolor den 24. februar 2012.

Sagen blev behandlet på vores møde den 27. marts 2012.

Vi indstiller under henvisning til de kriterier, der gælder ved afgørelse af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, at lægemidlet:

Resolor

(filmovertrukne tabletter med indhold af prucaloprid, 1 og 2 mg, 14, 28 og 84 stk.)

ikke meddeles generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2.

Resolor er godkendt til symptomatisk behandling af kronisk obstipation hos kvinder, der ikke opnår et tilstrækkelig godt resultat med laksativer.

Vi begrundet vores indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at der er risiko for, at Resolor vil blive anvendt som førstevalg til behandling af obstipation. Førstevalgsbehandling af obstipation er efter vores vurdering kostomlægning (fiberrig kost, øget væskeindtag), motion og fornuftige defækationsvaner. Vi vurderer, at generelt tilskud til Resolor vil medføre risiko for, at Resolor anvendes som førstevalg på bekostning heraf.

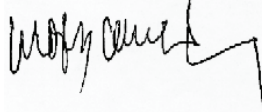
Ved behov for farmakologisk behandling af obstipation vurderer vi ligeledes, at generelt tilskud til Resolor vil medføre risiko for, at Resolor anvendes som førstevalg før laksantia. Dette mener vi ikke vil være hensigtsmæssigt, da Resolor udelukkende er indiceret, når der ikke er tilstrækkeligt behandlingsrespons med laksantia. I den sammenhæng bemærker vi, at behandlingsprisen for Resolor er høj sammenlignet med de fleste laksantia.

Derudover mener vi, at obstipation overordnet set ikke er et formål, hvortil der med rimelighed kan forventes tilskud fra Regionsrådet. Ingen andre laksantia har således generelt tilskud. Der er dog patienter med obstipation, der kan forvente tilskud fra Regionsrådet, fx hvis obstipationen skyldes opioidbehandling eller en alvorlig grundsygdom. Disse patienter er omfattet af Sundhedsstyrelsens vejledende kriterier for enkelttilskud til laksantia.

Medicintilskudsnet

Vi finder ikke, at det er muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Resolor opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt. Vi kan derfor ikke indstille Resolor til generelt *klausuleret* tilskud.

Med venlig hilsen



Mogens Laue Friis