

MEDA AS
Att.: Iris Jakobsen
Solvang 8
3450 Allerød

Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Divisun

I har den 6. juni 2014 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Divisun til følgende tilskudsklausul: "Behandling af D-vitaminmangel hos voksne og teenagere med plasma 25-OH-D under 25 nmol/l".

Afgørelse

Divisun (tabletter med indhold af cholecalciferol 20 mikrogram) får *ikke* generelt klausuleret tilskud.

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 3, nr. 5, og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

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).”

Af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1- 4, 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. 3. Med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel hvis,

.....

5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,

....

”Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen vurderer i overensstemmelse med

5. august 2014

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

Sagsnummer:
2014060698
Vor ref: Iben Lund Thonesen

kriterierne fastsat i stk. 2-3, om Regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).”

Begrundelse

Divisun er godkendt til forebyggelse og behandling af D-vitaminmangel hos voksne og teenagere.

I har ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Divisun med følgende tilskudsklausul: ”Behandling af D-vitaminmangel hos voksne og teenagere med plasma 25-OH-D under 25 nmol/l”.

Vi mener, at der vil være risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg ved behov for tilskud af vitamin D, hvor der som hovedregel bør anvendes et almindeligt kosttilskud. Hertil kommer, at vi finder, der vil være risiko for, at Divisun vil blive anvendt til personer, som ikke har en dokumenteret og behandlingskrævende D-vitaminmangel.

Vi kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Divisun opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Divisun vil blive revurderet i forbindelse med den igangværende revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe A11.

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Med venlig hilsen


Iben Lund Thonesen