



Pharmanovia A/S
Att: Marianne Serritzlev

29. september 2016
Sagsnr. 2016092450
Reference kko
T +45 44 88 93 48
E kko@dkma.dk

Opium "NMI" får ikke generelt eller generelt klausuleret tilskud

I har ansøgt om generelt tilskud til Opium "NMI" den 19. september 2016. I skriver derudover, at I søger tilskud til patientgruppen med kemoinduceret diaré.

Afgørelse – generelt tilskud

Opium "NMI" (orale dråber, opløsning med indhold af opium 10 mg/ml) får ikke generelt tilskud.

Begrundelse – generelt tilskud

Opium "NMI" er indiceret til behandling af diaré.

Lægemiddelstyrelsen finder, at der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg ved diarré, hvor der oftest ikke er behov for farmakologisk behandling. Dette kunne fx være til patienter med diaré i forbindelse med rejser eller diaré i forbindelse med virusbetingende tarminfektioner.

Vi finder ikke, at der er ganske særlige forhold i denne sag, der kan føre til et andet resultat.

Opium "NMI" opfylder dermed ikke kriterierne for generelt tilskud.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 152, stk. 1, jf. § 144, stk. 1, og § 1, stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

* * *

Afgørelse – generelt klausuleret tilskud

Opium "NMI" (orale dråber, opløsning med indhold af opium 10 mg/ml) får ikke generelt klausuleret tilskud.

Begrundelse – generelt klausuleret tilskud

Opium "NMI" er indiceret til behandling af diaré.

Patienter med behov for opium til behandling af kemoinduceret diaré er omfattet af ordningen med "Vederlagsfri udlevering af medicin til særlige ikke-indlagte patientgrupper, der er i fortsat sygehusbehandling"³. Dette betyder, at disse patienter får medicinen udleveret gratis i forbindelse med kemobehandlingen på sygehuset.

Når Opium "NMI" anvendes til behandling af kemoinduceret diaré, sker dette således som led i sygehusbehandling, og Opium "NMI" opfylder derfor ikke kriterierne for generelt klausuleret tilskud til disse patienter.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

¹ Jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014

² Bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud

³ <http://www.regioner.dk/media/3402/vederlagsfri-liste-2015.pdf>

Vi finder ikke, at der er ganske særlige forhold i denne sag, der kan føre til et andet resultat.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens⁴ § 152, stk. 1, jf. § 144, stk. 2, og § 1, stk. 3 nr. 8 og stk. 4 i medicintilskudsbekendtgørelsen⁵.

Revurdering

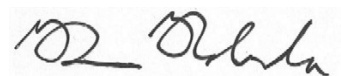
Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan Lægemiddelstyrelsen revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Opium "NMI" bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen



Karen Kolenda

⁴ Jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014

⁵ Bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud