

Shire Sweden AB  
Att.: Peter Gillberg  
Svärdvägen 11 D  
182 33 Danderyd  
Sverige

### Ansøgning om generelt tilskud til Resolor

I har ansøgt om generelt tilskud til Resolor den 24. februar 2012.

### Afgørelse – Generelt tilskud

Resolor (filmovertrukne tabletter med indhold af prucaloprid, 1 og 2 mg, 14, 28 og 84 stk.) får ikke generelt tilskud.

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

Sundhedslovens § 144, stk. 1, lyder således:

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

Medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1, 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.”

Medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 5, lyder:

”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.”

<sup>1</sup> Jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer.



11. maj 2012

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

Sagsnummer:  
2012030593  
Vor ref: Karen Kolenda

### **Begrundelse – Generelt tilskud**

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

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet i sin indstilling af den 29. marts 2012 vurderer, at der er risiko for, at Resolor vil blive anvendt som førstevalg til behandling af obstipation på bekostning af primært kostomlægning, motion og fornuftige defækationsvaner og dernæst på bekostning af laksantia.

\* \* \*

Da Resolor efter vores vurdering ikke opfylder betingelserne for generelt tilskud, vurderer vi, om der i stedet kan ydes generelt klausuleret tilskud.

Et generelt klausuleret tilskud medfører, at der ydes generelt tilskud betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper.

### **Afgørelse – Generelt klausuleret tilskud**

Lægemidlet 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. Sundhedsstyrelsen 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 eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).”

#### **Begrundelse – Generelt klausuleret tilskud**

Vi kan ikke identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Resolor opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Begrundelsen herfor er som beskrevet under ”Begrundelse - Generelt tilskud”.

#### **Sagsforløb**

Sagsforløbet fremgår af vedlagte tilskudsnotat, jf. nedenfor.

#### **Tilskudsnotat**

I forbindelse med fastlæggelse af proceduren for revurdering af lægemidlers tilskudsstatus blev det besluttet, at Sundhedsstyrelsen i forbindelse med den initiale tilskudsvurdering udarbejder et tilskudsnotat, hvoraf Sundhedsstyrelsens beslutning og grundlaget for beslutningen fremgår.

De oplysninger, som tilskudsnotatet skal indeholde, fremgår af ”Vejledning om procedure for revurderinger”, som kan læses på vores hjemmeside [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk) under ”Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler”.

#### **Revurdering**

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

Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

#### **Klagevejledning**

I kan klage over denne afgørelse hos Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke kan vurdere Sundhedsstyrelsens faglige skøn.

Med venlig hilsen

  
Karen Kolenda