

Santen Danmark  
Att.: Mats Nilsson  
Kongeledet 1  
2920 Charlottenlund

### Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Hyprosan

2. april 2014

I har den 17. marts 2014 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Hyprosan.

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

#### Afgørelse

Vi giver hermed Hyprosan (øjendråber med indhold af hypromellose i styrken 3,2 mg/ml) med virkning fra 14. april 2014 generelt klausuleret tilskud med klausulen:

Sagsnummer:  
2014032358

Vor ref: Iben Lund Thonesen

”Patienter med tørre øjne ved primær keratokonjunktivitis sicca eller i forbindelse med anden sygdom, fx. kollagenose eller facialisparese med lukkedefekt”.

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens<sup>1</sup> § 144, stk. 1 og 3, jf. § 1, stk. 1, 2 og 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>2</sup>.

Sundhedslovens § 144, stk. 1 og 3, lyder således:

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

Stk. 3. For håndkøbslægemidler er tilskud betinget af, at lægemidlet ordineres på recept med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper fastsat af Lægemiddelstyrelsen (generelt klausuleret tilskud).”

Medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1, lyder således:

”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.”

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

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

Af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2 og 4, fremgår:

”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.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen 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 (generelt klausuleret tilskud). For lægemidler med generelt klausuleret tilskud er det en forudsætning for ydelse af tilskuddet, at

- 1) lægen eller tandlægen har skrevet "tilskud" på recepten, eller
- 2) der er tale om et håndkøbslægemiddel, som er ordineret til personer, der modtager pension efter lov om social pension, eller lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v.”

### **Begrundelse**

Hyprosan er godkendt som erstatning for naturlige tårer til behandling af tørre øjne, herunder keratoconjunctivitis sicca, hos voksne.

Vi finder, at Hyprosan opfylder de gældende kriterier for generelt klausuleret tilskud jf. ovenfor.

Vi vurderer, at den behandlingsmæssige værdi af Hyprosan står i et rimeligt forhold til prisen sammenlignet med Artelac, øjendråber i enkeltdosisbeholder med indhold af hypromellose. Dette lægemiddel har generelt klausuleret tilskud til: ”Patienter med tørre øjne ved primær keratokonjunktivitis sicca eller i forbindelse med anden sygdom, fx. kollagenose eller facialisparese med lukkedefekt”.

Vi har lagt vægt på de priser, der fremgår af den vedlagte prisoversigt af 24. marts 2014.

Vi følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der får generelt tilskud.

### **Revurdering**

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

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

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Med venlig hilsen

  
Iben Lund Thonesen