

Bausch & Lomb Nordic AB  
Box 15070  
104 65 Stockholm  
Sverige

### Ansøgning om generelt tilskud til Yellox

13. januar 2012

I har den 16. november 2011 ansøgt om generelt tilskud til Yellox.

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

### Afgørelse

Vi giver hermed Yellox (øjendråber, opløsning med indhold af bromfenac, 0,9 mg/ml, 5 ml) generelt tilskud med virkning fra markedsførings-tidspunktet.

Sagsnummer:  
2011114618  
Vor ref: Karen Kolenda

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

Sundhedslovens § 144, stk. 1, lyder således:

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

Af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, 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.”

<sup>1</sup> jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af den 13. juli 2011

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



**Begrundelse**

Yellox er godkendt til behandling af postoperativ okulær inflammation efter kataraktekstraktion hos voksne.

Vi lægger vægt på Medicintilskudsnevnets indstilling af den 20. december 2011 og finder med henvisning hertil, at lægemidlet opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. ovenfor.

Lægemiddelstyrelsen følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der meddeles generelt tilskud.

**Sagsforløb**

Sagsforløbet fremgår af det vedlagte tilskudsnotat, jf. nedenfor.

**Tilskudsnotat**

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

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

**Revurdering**

Tilskudsstatus for Yellox vil blive revurderet i forbindelse med den igangværende revurdering af samtlige lægemidlers tilskudsstatus. Revurdering af lægemidler i ATC-gruppe S01 er ikke planlagt.

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Med venlig hilsen

  
Karen Kolenda