



Actavis A/S
Charlotte Nimb

4. oktober 2016

Sagsnr. 2016060886

Reference kko
T +45 44 88 93 48
E kko@dkma.dk

Colrefuz får ikke generelt klausuleret tilskud

I har genansøgt om generelt tilskud til Colrefuz den 6. juni 2016. Den 4. august 2016 begrænser I jeres ansøgning til generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

- Patienter, hvor billigere behandling med NSAID ikke er mulig fordi: det er kontraindiceret, ikke tolereres eller at patienten ikke oplever tilstrækkelig effekt.

Afgørelse

Colrefuz (tabletter med indhold af colchicin i styrken 0,5 mg) får ikke generelt klausuleret tilskud.

Begrundelse

Colrefuz er godkendt til behandling af akut gigt samt til profylakse mod gigtanfald under indledning af behandling med allopurinol og urikosuriske lægemidler.

Jeres ansøgning med samtlige bilag samt jeres høringssvar af den 4. august 2016 er blevet vurderet af Medicintilskudsnævnet, som blandt andet udtalte: "... at der er risiko for, at Colrefuz vil blive anvendt til behandling af patienter, der ikke er omfattet af den foreslåede klausul. Vi vurderer, at der er risiko for, at Colrefuz vil blive anvendt som førstevalg til patienter, der ikke først har forsøgt billigere behandling med NSAID og eventuelt prednisolon, når der er tale om behandling af akutte anfald eller profylakse mod gigtanfald under indledning af behandling med allopurinol og urikosuriske lægemidler. Dette mener vi ikke vil være rationelt, da alle lægemidlerne anbefales af Dansk Reumatologisk Selskab¹, og behandlingsprisen er betydeligt højere for Colrefuz.

Ved vurderingen af ovennævnte risiko har vi lagt vægt på, at lægemidlet kan udskrives af alle læger, og at der potentielt er tale om en stor patientgruppe. Dansk Reumatologisk Selskab anslår, at prævalensen for urinsyregigt er 1-2 %¹. Det antal patienter, der er i risiko for fejlagtigt/uberettiget at få tilskud til Colrefuz er dermed betydeligt."

Lægemiddelstyrelsen finder, at et generelt klausuleret tilskud vil medføre risiko for, at Colrefuz vil blive anvendt som førstevalg i tilfælde, hvor det ikke bør være tilfældet. Ved vores vurdering af risiko for førstevalg har vi lagt vægt på, at der er tale om en stor patientgruppe, og at lægemidlet kan udskrives af alle læger. Vi mener derfor, at der er risiko for, at et stort antal patienter vil få tilskud til Colrefuz uden først at have forsøgt billigere behandling med NSAID og prednisolon, hvor der ikke er kontraindikation for anvendelse af disse lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke Colrefuz opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Colrefuz opfylder således ikke kriterierne for generelt klausuleret tilskud.

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

¹ Arthritis urica - klinisk retningslinje fra Dansk Reumatologisk Selskab 2015

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens² § 152, stk. 1, jf. § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 3, nr. 5 og stk. 4, i medicintilskuds bekendtgørelsen³.

* * *

 Sagsforløb og tilskudsnotat

Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf Lægemiddelstyrelsens beslutning samt sagsforløbet fremgår.

 Revurdering

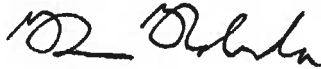
Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan Lægemiddelstyrelsen revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Colrefuz 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, sum@sum.dk, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen



Karen Kolenda

² lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014

³ bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud