

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

Sagsnr. 2016060886 (LMST)  
Sagsnr. 2016061005 (MTN)  
Den 31. august 2016

## Medicintilskudsnetts indstilling – Colrefuz

Actavis A/S har genansøgt om generelt tilskud til Colrefuz den 6. juni 2016. Sagen blev behandlet på vores møder den 14. juni og 23. august 2016.

Ansøger begrænser den 4. august 2016 sin ansøgning til generelt klausuleret tilskud til patienter omfattet af følgende klausul:

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

Vi indstiller under henvisning til de kriterier, der gælder ved afgørelse af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, at lægemidlet:

Colrefuz  
(tabletter med indhold af colchicin i styrken 0,5 mg)

*ikke* får generelt klausuleret tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2.

Colrefuz er godkendt til:

- Behandling af akut gigt
- Profylakse mod gigtanfald under indledning af behandling med allopurinol og urikosuriske lægemidler.

Vi begrundes vores indstilling med, at vi vurderer, 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 Selskab<sup>1</sup>, og behandlingsprisen er betydeligt højere for Colrefuz.

---

<sup>1</sup> Arthritis urica - klinisk retningslinje fra Dansk Reumatologisk Selskab 2015

## Medicintilskudsnet

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 urinsyreghigt er 1-2 %<sup>1</sup>. Det antal patienter, der er i risiko for fejlagtigt/uberettiget at få tilskud til Colrefuz er dermed betydeligt.

Vi finder ikke, at det er muligt at identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Colrefuz opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

Ansøger har medsendt økonomiske beregninger, som bygger på et studie fra 2004 af Borstad et al<sup>2</sup>. I studiet indgik 43 patienter med akutte gigtanfald, der - under opstart af uratsænkende behandling med allopurinol - blev randomiseret til tillægsbehandling med enten colchicin eller placebo. Ansøger konkluderer på baggrund af beregningerne, at der vil være en besparelse pr. patient på 8.985 kr. i løbet af en 6 måneders periode ved - under opstart af forebyggende behandling med allopurinol - at tillægge colchicin.

Vi har ikke lagt vægt på ovennævnte beregninger, da de er lavet på baggrund af et placebokontrolleret studie. Vi mener, at det relevante sammenligningsgrundlag er NSAID, idet DRS<sup>1</sup> omtaler colchicin eller NSAID som mulige behandlinger. For de patienter, der ikke kan behandles med NSAID (fx pga kontraindikationer) anbefaler vi, at lægen ansøger om enkelttilskud.

Lægemiddelstyrelsen har efter vores anbefaling udarbejdet og offentliggjort vejledende kriterier for enkelttilskud til Colrefuz. Læger har siden maj 2016 kunnet se, hvilke patienter, der som hovedregel vil kunne få enkelttilskud til colchicin på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen

---

<sup>2</sup> Borstad et al. Colchicine for Prophylaxis of Acute Flares When Initiating Allopurinol for Chronic Gouty Arthritis. The Journal of Rheumatology 2004; 31:12 s 2429-2432.