



TEVA Denmark A/S
2care4 ApS
Boet efter Europharma.DK ApS
Orifarm A/S

23. maj 2018
Sagsnr.
2018032497
2018053041
Reference usk
T +45 44 88 93 50
E usk@dkma.dk

Tabletter med indhold af colchicin får generelt tilskud

Afgørelse

Tabletter med indhold af colchicin i styrken 500 mikrogram får generelt tilskud med virkning fra 4. juni 2018.

Afgørelsen gælder samtlige aktuelt godkendte tabletter i ATC-gruppe M04AC01 (colchicin), som er eller har været markedsført per dags dato.

Sagsfremstilling

TEVA Denmark A/S har den 16. marts 2018 ansøgt om generelt tilskud til Colrefuz.

Tabletter med indhold af colchicin er ifølge produktresuméerne godkendt til:

"Voksne

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

Den kliniske retningslinje for Arthritis Urica fra Dansk Reumatologisk Selskab (DRS)¹ anbefaler behandling med NSAID (ibuprofen og naproxen), colchicin og glukokortikoider til akut anfaldsbehandling. Lægemidlerne kan kombineres efter behov og valg af lægemiddel bør ske efter individuel vurdering af risikofaktorer og ved medinddragelse af patienten. Vedrørende NSAID anbefaler retningslinjen ibuprofen og naproxen på grund af en mindre uhensigtsmæssig kardiovaskulær sikkerhedsprofil og foreslår en dosis af ibuprofen på 600 mg 3 gange daglig eller naproxen 500 mg 2 gange daglig. Colchicin anbefales i doser på 0,5 mg 2-3 gange daglig. Glukokortikoid til systemisk behandling anbefales som kure i doser på 20-50 mg daglig i 3-5 dage. Derudover kan glukokortikoid gives intraartikulært som depot ved akut mono- eller oligo arthritis urica.

Colchicin anbefales også anvendt til forebyggelse af akutte anfald under opstart eller ændring af uratsænkende behandling. Ifølge retningslinjen er der bedst dokumentation for colchicin, men NSAID (naproxen) kan også anvendes i kombination med en proton pumpe hæmmer (PPI).

Spørgsmålet om generelt tilskud til tabletter med indhold af colchicin er blevet forelagt for Medicintilskudsnævnet den 24. april 2018, som i sin indstilling af 22. maj 2018 udtaler:

"Behandlingsprisen for lægemidler med indhold af colchicin, når de anvendes til akut anfaldsbehandling, er lidt højere end behandlingsprisen for ibuprofen og naproxen som tabletter, på niveau med prisen for naproxen som enterotabletter samt på niveau med prisen på såvel oral som intraartikulært administreret prednisolon. Alle disse lægemidler har aktuelt generelt tilskud. Behandlingsprisen for lægemidler med indhold af colchicin, når de anvendes til forebyggelse af akutte anfald under opstart af uratsænkende behandling, er på niveau med prisen for

¹ Arthritis Urica – Klinisk retningslinje, Dansk Reumatologisk Selskab, revideret 2015

naproxen både som almindelige tabletter og som enterotabletter. Behandling med PPI koster under 1 kr. om dagen.

Med henvisning til den kliniske retningslinje og behandlingspriserne begrundes vi vores indstilling med, at lægemidler med indhold af colchicin opfylder kriterierne for generelt tilskud, herunder at prisen står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, når vi sammenligner med andre lægemidler til akut anfaldsbehandling af arthritis urica og som forebyggelse af akutte anfald under opstart af uratsænkende behandling, som er anbefalet i den kliniske retningslinje fra DRS". Nævnet anbefaler med denne begrundelse, at lægemidler med indhold af colchicin får generelt tilskud.

Begrundelse

Lægemiddelstyrelsen har lagt vægt på nævnets anbefaling og finder, at tabletter med indhold af colchicin har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og at tilskudsprisen står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når vi stiller tabletter med indhold af colchicin over for ibuprofen og naproxen, naproxen i kombination med PPI og prednisolon.

Tabletter med indhold af colchicin opfylder således kriterierne for generelt tilskud.

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

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens² § 152, stk. 1, jf. § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1 og stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen³.

* * *

Sagsforløb og tilskudsnotat

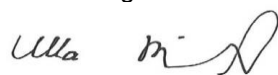
Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf Lægemiddelstyrelsens afgørelse samt sagsforløbet fremgår.

Revurdering

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

Lægemidler med indhold af colchicin bliver omfattet af revurdering af tilskud for lægemidler mod urinsyreigt i ATC-gruppe M04, som forventes at gå i gang i 2. halvår 2018. Læs eventuelt mere i vores nyhed af den 15. marts 2018 <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2018/medicintilskudsnaevnet-starter-revurdering-af-tilskudsstatus-for-resterende-undergrupper-i-atc-gruppe-m-/>.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen

² lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018

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