

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2014061465 (SST)
Sagsnr. 2014080302 (MTN)
Den 26. august 2014

Medicintilskudsrådets indstilling – Ursochol

Orifarm Generics A/S har ansøgt om generelt tilskud til Ursochol den 13. juni 2014. Sagen blev behandlet på vores møde den 19. august 2014.

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

Ursochol
(kapsler med indhold af ursodeoxycholsyre i styrkerne 250 og 500 mg)

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

Ursochol er godkendt til følgende:

- Opløsning af kolesterolholdige galdesten i galdeblæren. Galdestenene skal være røntgenegative og have en diameter < 15 mm. Galdeblæren skal være fungerende på trods af galdesten.
- Behandling af primær biliær cirrhose (PBC) stadie I-III.
- Behandling af hepatobiliær sygdom (HS) associeret med cystisk fibrose hos børn i alderen 6-17 år.

Der findes ikke andre medicinske behandlingsmuligheder på det danske marked for patienter med henholdsvis galdesten, primær biliær cirrhose eller hepatobiliær sygdom.

Ursodeoxycholsyre er et velkendt stof, som længe er blevet anvendt i behandlingen af de omtalte sygdomme. Der er derfor ikke udført nye studier til grund for markedsføringstilladelsen. Tidligere studier viser, at ursodeoxycholsyre kan opløse galdesten samt at ursodeoxycholsyre kan forbedre leverenzymmer hos patienter med primær biliær cirrhose og patienter med hepatobiliær sygdom. Der gives i dag udleveringstilladelse og enkelttilskud til et andet ikke-markedsført lægemiddel med indhold af ursodeoxycholsyre til de omtalte patientgrupper.

På den baggrund vurderer vi, at Ursochol opfylder kriterierne for generelt tilskud, herunder at prisen på 20-40 kr. pr. dag står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, reading "Palle M. Christensen". The signature is fluid and cursive, with a long horizontal stroke at the end.

Palle Mark Christensen