

Orifarm Generics A/S
Att.: Christina Bang Clausen
POB 69
Energivej 15
5260 Odense

Ansøgning om generelt tilskud til Ursochol

I har ansøgt om generelt tilskud til Ursochol den 13. juni 2014.

11. september 2014

Ursochol er godkendt til følgende:

- Opløsning af kolesterolholdige galdesten i galdeblæren.
- 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.

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

Sagsnummer:
2014061465
Vor ref: ilt

Afgørelse

Vi giver hermed Ursochol (kapsler med indhold af ursodeoxycholsyre 250 og 500 mg) generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet og indtil videre.

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1 og 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

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 jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af den 13. juli 2010

² Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud

- 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.”

Begrundelse

Ansøgningen har været forelagt Medicintilskudsnet, som den 26. august 2014 indstiller, at Ursochol får generelt tilskud.

Nævnet skriver følgende: ”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 leverenzymen 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.”

Sundhedsstyrelsen lægger vægt på Medicintilskudsnetts indstilling af den 26. august 2014 og finder med henvisning hertil, at lægemidlet opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. ovenfor.

Sundhedsstyrelsen følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der får 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 Sundhedsstyrelsen i forbindelse med den initiale tilskudsvurdering udarbejder et tilskudsnotat, hvoraf Sundhedsstyrelsens beslutning og grundlaget for beslutningen fremgår.

De oplysninger, som tilskudsnotatet skal indeholde, fremgår af ”Vejledning om procedure for revurderinger”, som kan læses på Sundhedsstyrelsens hjemmeside www.sst.dk under ”Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler”.

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Ursochol vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Med venlig hilsen


Karen Kolenda