

Almirall ApS  
Att.: Mette Lange  
Strandvejen 102  
2900 Hellerup

### **Constella får ikke generelt eller generelt klausuleret tilskud**

I har ansøgt om generelt tilskud til Constella den 20. juni 2014.

12. december 2014

#### **Afgørelse – Generelt tilskud**

Constella (kapsler med indhold af linaclotid i styrken 290 mikrogram) får *ikke* generelt tilskud.

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

#### **Begrundelse – Generelt tilskud**

Constella er indiceret til voksne til symptomatisk behandling af moderat til svær irritable tyktarm med obstipation (IBS-C).

Sagsnummer:  
2014062024  
Vor ref: Karen Kolenda

Sundhedsstyrelsen finder, at generelt tilskud vil medføre risiko for, at Constella vil blive anvendt uden for den godkendte indikation fx til patienter med irritable tyktarm men uden samtidig obstipation eller med vekslende afføringsmønster. Vi vurderer, at der er denne risiko, bl.a. fordi der ikke findes anden medicinsk behandling godkendt til irritable tyktarm.

Vi finder også, at der er risiko for, at Constella vil blive anvendt som førstevalg før livsstilsændringer, som for mange kan være svære at acceptere og holde over tid. Ved vores vurdering af risiko for førstevalg har vi lagt vægt på, at irritable tyktarm er en hyppigt forekommende tilstand hos danskere, og at Constella vil kunne ordineres af alle læger. Dette betyder, at der er tale om et stort antal patienter, som vil være i risiko for uberettiget at få tilskud til Constella. Hertil kommer, at behandlingsalternativet ikke er farmakologisk behandling men primært livsstilsændringer, hvilket efter vores vurdering vil medvirke til en øget risiko for førstevalg i tilfælde, hvor behandlingen i stedet bør være fiberrig kost.

Constella opfylder således ikke kriterierne for generelt tilskud.

Jeres ansøgning og jeres høringssvar er blevet vurderet af Medicintilskudsnævnet, som udtalte: "...at der efter vores vurdering er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation fx til personer med irritable tyktarm men uden samtidig obstipation. Vi mener også, at der er risiko for, at lægemidlet vil

blive anvendt som førstevalg før diætbehandling med fx fiberrig kost og før symptombehandling med laksantia for personer med obstipation”.

### **Lovgrundlag**

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens<sup>1</sup> § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1, og stk. 3, nr. 2 og 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>2</sup>.

\* \* \*

I søger alternativt om generelt klausuleret tilskud til:

- Patienter der enten ikke oplever tilstrækkelig effekt eller har bivirkninger af anden relevant IBS-C behandling.

### **Afgørelse – Generelt klausuleret tilskud**

Constella får *ikke* generelt klausuleret tilskud.

### **Begrundelse – Generelt klausuleret tilskud**

Constella er indiceret til voksne til symptomatisk behandling af moderat til svær irritable tyktarm med obstipation (IBS-C).

Sundhedsstyrelsen finder, at et klausuleret tilskud til de patienter, som I foreslår, vil medføre risiko for, at Constella vil blive anvendt som førstevalg i tilfælde, hvor det ikke bør være tilfældet. Ved vores risikovurdering har vi lagt vægt på de samme forhold som nævnt under afsnittet **Begrundelse – Generelt tilskud** på side 1.

Constella opfylder således ikke kriterierne for generelt klausuleret tilskud.

Sundhedsstyrelsen kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke Constella opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud.

Jeres forslag til klausuleret tilskud er blevet vurderet af Medicintilskudsnævnet, som udtalte: ”...at generelt tilskud klausuleret til den foreslåede persongruppe ligeledes vil medføre risiko for, at Constella vil blive ordineret med tilskud til personer, hvor førstevalgsbehandling i form af fiberrig kost og evt. laksantia ikke er forsøgt, hvilket efter vores vurdering vil være uhensigtsmæssigt”.

De læger, der behandler patienter med irritable tyktarm med obstipation, kan søge om enkelttilskud til Constella til patienter, der har forsøgt anden

---

<sup>1</sup> Jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer

behandling med fiberrig kost og evt. laksantia uden tilstrækkelig effekt på symptomerne, forudsat der er set effekt af behandling med Constella.

### **Lovgrundlag**

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 3, nr. 5, og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

### **Bemærkninger til jeres høringssvar**

I har den 18. september 2014 fremsendt jeres bemærkninger til Medicintilskudsnaevnets indstilling. Sundhedsstyrelsen har følgende bemærkninger til jeres høringssvar.

I tilbyder at iværksætte initiativer for at sikre, at det er de rette patienter, der får udskrevet Constella i almen praksis. Når vi træffer beslutning om et lægemiddels tilskudsstatus, sker det alene på baggrund af kriterierne i medicintilskudsbekendtgørelsen, og i medfør heraf kan vi ikke bevilge generelt eller generelt klausuleret tilskud til Constella på baggrund af en forventning om, at prospektive studier vil vise, at Constella udskrives til de rette patienter.

I tilbyder desuden at fremsende en sundhedsøkonomisk analyse og at reducere prisen på Constella. Afslaget på generelt tilskud til Constella er ikke begrundet i prisen på lægemidlet, hvorfor en sundhedsøkonomisk analyse ikke er relevant i denne sammenhæng.

I anfører i jeres konklusion, at det faktum, at en læge skal søge om enkelttilskud, udgør en barriere for den behandlende læge, der vil føre til, at behandlingsadgangen kompliceres, og at mange patienter derfor vil komme til at skulle undvære behandling for symptomer, som kunne afhjælpes med Constella. Denne konklusion er vi ikke enige i, fordi lægerne er bekendte med at søge om enkelttilskud. Vi modtager og behandler årligt over 100.000 ansøgninger om enkelttilskud fra læger. Vi kan bevilge enkelttilskud med 6 måneders tilbagevirkende kraft, og sagsbehandlingstiden er for langt de fleste ansøgninger ca. 1 uge.

\*\*\*

### **Sagsforløb og tilskudsnotat**

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

### **Revurdering**

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

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

**Klagevejledning**

I kan klage over denne afgørelse hos Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen

  
Karen Kolenda