

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2014062024 (SST)
Sagsnr. 2014080304 (MTN)
Den 29. august 2014

Medicintilskudsnetts indstilling – Constella

Almirall ApS har ansøgt om generelt tilskud, alternativt generelt klausuleret tilskud til Constella den 20. 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:

Constella
(kapsler med indhold af linaclotid 290 µg)

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

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

Vi begrundet vores indstilling i relation til *generelt tilskud* med, 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.

Ansøger foreslår som alternativ til generelt tilskud følgende tilskudsklausul:
Patienter der enten ikke oplever tilstrækkelig effekt eller har bivirkninger af anden relevant IBS-C behandling.

Vi vurderer, 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 uhenigtsmæssigt.

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

Med venlig hilsen

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

Palle Mark Christensen