

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2016051691 (LMST)
Sagsnr. 2016051262 (MTN)
Den 26. september 2016

Medicintilskudsnetts indstilling – Entocort

A-consult A/S har på vegne af Tillots Pharma AB ansøgt om generelt tilskud til Entocort den 10. maj 2016. Sagen blev behandlet på vores møder den 14. juni 2016 og 20. september 2016.

Ansøger begrænser den 29. august 2016 sin ansøgning til generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

Patienter, der er intolerante over for mesalazin, alternativt ikke når behandlingsmålet med mesalazin og hvor den behandlende gastroenterolog mener, at Entocort har bedre chancer for at fremkalde remission end Colifoam.

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

Entocort
(tabletter til rektalvæske, suspension med indhold af budesonid 2 mg)

får generelt klausuleret tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2 til følgende klausul:

- Patienter med aktiv distal colitis ulcerosa med behov for lokal steroidbehandling, og hvor der ikke er indikation for at anvende skumpræparat på grund af sygdommens lokalisering.

Entocort er indiceret til Colitis ulcerosa involverende rectum, colon sigmoideum og colon descendens.

Vi begrundet vores indstilling med, at lægemidlets pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for de patienter, der er omfattet af klausulen. Dette gælder patienter, der er forsøgt behandlet med 1. linje behandling med mesalazin, hvor sygdommen også involverer colon descendens og hvor man derfor ikke kan forvente, at et skumpræparat vil have effekt.

Behandlingsprisen på Entocort er væsentlig højere end behandlingsprisen på Colifoam. Vi finder derfor, at billigere behandling med fx Colifoam bør anvendes til patienter, hvor sygdommens lokalisering tillader dette.

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