



A-consult A/S
Att: Lilly Krogsgaard

11. oktober 2016
Sagsnr. 2016051691
Reference kko
T +45 44 88 93 48
E kko@dkma.dk

Entocort tabletter til rektalvæske får generelt klausuleret tilskud

I har på vegne af Tillots Pharma AB ansøgt om generelt tilskud til Entocort tabletter til rektalvæske den 10. maj 2016. Den 29. august 2016 begrænser I jeres 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.

Afgørelse

Entocort (tabletter til rektalvæske, suspension med indhold af budesonid i styrken 2 mg) får generelt klausuleret tilskud med virkning fra 24. oktober 2016 med 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.

Begrundelse

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

Jeres ansøgning og hørings svar med samtlige bilag er blevet vurderet af Medicintilskudsnet, som blandt andet udtalte: "... 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."

Lægemiddelstyrelsen har lagt vægt på nævnets anbefaling og finder, at prisen på Entocort tabletter til rektalvæske står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af ovenstående klausul.

Entocort tabletter til rektalvæske opfylder således kriterierne for generelt klausuleret tilskud.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 152, stk. 4, jf. § 144, stk. 1 og stk. 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 2 og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

¹ Jf. lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016

² Bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud

Sagsforløb og tilskudsnotat

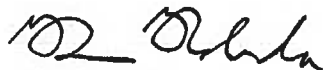
Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf Lægemiddelstyrelsens beslutning samt sagsforløbet fremgår.

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Entocort tabletter til rektalvæske vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Karen Kolenda