

Til Meda AS, Orifarm A/S og 2care4 ApS

### Rettelse af tilskudsklausul for Aldara

Sundhedsstyrelsen gav med virkning fra 6. juli 2015 generelt klausuleret tilskud til Aldara (creme med indhold af imiquimod i styrken 5 %) med følgende tilskudsklausul:

- Patienter med aktiniske keratoser, basalcelle karcinom eller planocellulært karcinom, hvor fysisk behandling og/eller photodynamisk terapi ikke er det mest velegnede behandlingsvalg.

Vi er blevet opmærksomme på, at denne tilskudsklausul ved en fejl omfatter planocellulært karcinom, som Aldara ikke er godkendt eller anvendes til.

### Afgørelse

Med virkning fra den 31. august 2015 er tilskudsklausulen for Aldara (creme med indhold af imiquimod i styrken 5 %) rettet til:

- Patienter med aktiniske keratoser eller basalcelle karcinom, hvor fysisk behandling og/eller photodynamisk terapi ikke er det mest velegnede behandlingsvalg.

### Begrundelse

Rettelsen skyldes, at vi er blevet opmærksomme på, at tilskudsklausulen ved en fejl omfatter planocellulært karcinom, som Aldara ikke er godkendt eller anvendes til.

### Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens<sup>1</sup> § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, 2 og 4 i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>2</sup>.

### Revurdering

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

2. september 2015

T (dir.) +45 44889270  
ilt@dkma.dk

Sagsnummer:  
2015053844  
2015062854  
2015062853

Vor ref: Iben Lund Thonesen

<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

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

**Klagevejledning**

I kan klage over denne afgørelse hos Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen



Iben Lund Thonesen