

Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

20. juni 2014  
Sagsnr: 2013111156

## Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod diarré og tarminflammation/infektion i ATC-gruppe A07

### Baggrund og indhold

Vi har revurderet tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe A07, midler mod diarré og tarminflammation/infektion. Nystatin (A07AA02) er ikke medtaget, da det i høj grad anvendes til lokalbehandling af svamp i munden og derfor bliver revurderet sammen med ATC-gruppe A01, midler til lokalbehandling af sygdomme i mundhulen. Ligeledes er sulfasalazin enterotabletter (A07EC01) ikke medtaget, da de udelukkende er godkendt til forskellige former for arthritis.

**Bilag A** er en grafisk oversigt over lægemiddelstofferne.

Denne indstilling er en samlet indstilling for alle lægemidler i ATC-gruppe A07, der fremgår af bilag B, og som er godkendt til markedsføring i Danmark, og som per den 18. juni 2014 er eller har været markedsført i Danmark.

Nedenfor følger først vores indstilling til lægemidlernes fremtidige tilskudsstatus, derefter en kort gennemgang af revurderingsforløbet samt vores begrundelser i relation til den anbefalede fremtidige tilskudsstatus.

**Bilag B** er en oversigt over lægemiddelstofferne med angivelse af hvilke lægemidler, der er omfattet af denne revurdering, de godkendte indikationer for de pågældende lægemidler, udleveringsgruppe, gældende tilskudsstatus, årligt forbrug i årene 2009-2013 samt antal ansøgninger om enkelttilskud, hvor dette er relevant.

**Bilag C** er en oversigt over lægemiddelstofferne med angivelse af behandlingspriser.

### Indstilling til fremtidig tilskudsstatus

Vi indstiller følgende til Sundhedsstyrelsen:

1. Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

*vancomycin (A07AA09)*  
*rifaximin (A07AA11)*

*fidaxomicin (A07AA12)*

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

2.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

*aktivt kul (A07BA01)*

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

3.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

*loperamid (A07DA03)*

*loperamid, kombinationer (A07DA53)*

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

4.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

*prednisolon (A07EA01)*

*hydrocortison (A07EA02)*

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

5.

Orale lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

*budesonid (A07EA06)*

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

6.

Rektale lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

*budesonid (A07EA06)*

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

7.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

*cromoglicinsyre (A07EB01)*

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

8.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

*sulfasalazin (A07EC01)tabletter<sup>1</sup>*  
*mesalazin (A07EC02)*  
*olsalazin (A07EC03)*  
*balsalazid (A07EC04)*

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

9.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

*mælkesyreproducerende organismer (A07FA01)*  
*saccharomyces boulardii (A07FA02)*

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

## Revurderingsforløb

Lægemiddelstyrelsen orienterede i brev af 13. juni 2005 samtlige virksomheder med markedsføringstilladelse til humane lægemidler<sup>2</sup> om, at man ville indlede revurderingsprocessen med at revurdere tilskudsstatus for lægemidler i ATC-grupperne A, C og J. Den 19. oktober 2007<sup>3</sup> orienterede Lægemiddelstyrelsen om, at man ville begynde revurderingen af ATC-gruppe A, hvor A07 ville følge efter de først planlagte undergrupper. Den 17. oktober 2007 blev relevante videnskabelige selskaber orienteret. Den 11. juli 2012 orienterede Sundhedsstyrelsen om, at man sideløbende med andre grupper ville fortsætte revurderingsarbejdet med de resterende undergrupper i ATC-gruppe A<sup>4</sup>.

Den 22. november 2013 afgav vi vores forslag til indstilling til tilskudsstatus for lægemidler mod diarré og tarminflammation/infektion i ATC-gruppe A07. Dette forslag blev sendt i høring den 25. november 2013 med høringsfrist den 26. februar 2014<sup>5</sup> sammen med forslag til tilskudsstatus for lægemidler i andre undergrupper i ATC-gruppe A. Vi modtog 5 høringssvar, som kan ses på Sundhedsstyrelsens hjemmeside<sup>6</sup>. Høringssvarene har givet anledning til en væsentlig ændring i vores indstilling.

Vi har drøftet tilskudsstatus for disse lægemidler på vores møder den 22. oktober 2013, den 19. november 2013 og den 25. marts 2014.

## Overordnet om sygdommene og den farmakologiske behandling

Gruppen omfatter forskellige lægemidler til behandling eller forebyggelse af diarré samt lægemidler, der anvendes til behandling af inflammatoriske tarmsygdomme.

### Diarré (1)

Diarré er karakteriseret ved hyppige, tynde afføringer og kan forekomme akut eller kronisk. Årsagerne til akut diarré er ofte infektiøse eller medikamentelle. Årsagerne til kronisk diarré er multiple.

<sup>1</sup> Sulfasalazin enterotabletter er ikke omfattet af denne revurdering, da de udelukkende er godkendt til forskellige former for arthritis.

<sup>2</sup> Med undtagelse af virksomheder med markedsføringstilladelse til lægemidler med begrænset udlevering, naturlægemidler, stærke vitamin- og mineralpræparater og radioaktive lægemidler.

<sup>3</sup> <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2007/revurdering-af-tilskudsstatus-for-atc-gruppe-a-fordoejlesorganer-og-stofskifte>

<sup>4</sup> <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2012/revurdering-af-tilskudsstatus-for-laegemidler-mod-epilepsi-atc-gruppe-n03-mfl>

<sup>5</sup> <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2013/hoeering-over-tilskudsstatus-for-medicin-i-dele-af-atc-gruppe-a.aspx>

<sup>6</sup> <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2014/hoeeringssvar-om-tilskudsstatus-for-medicin-i-dele-af-atc-gruppe-a.aspx>

Lægemidler, der kan anvendes til forebyggelse eller behandling af diarré, omfatter flere grupper:

Antibiotika: fidaxomicin, rifaximin og vancomycin

Peristaltikhæmmende midler: loperamid og loperamid + simeticon

Probiotika: mælkesyreproducerende organismer (og *saccharomyces boulardii* (ikke markedsført siden 2006))

Aktivt kul

*Inflammatoriske tarmsygdomme: colitis ulcerosa og Crohns sygdom*

Colitis ulcerosa er en blødende tyktarmsbetændelse, der sidder i endetarmen og evt. dele af eller hele tyktarmen og giver symptomer som bl.a. blod i afføringen (2). Ved Crohns sygdom er der en inflammatorisk tilstand i tarmen, der kan være udbredt til flere områder af mave-tarmkanalen, men ofte er lokaliseret i ileocøkalregionen og tyktarmen (1).

Den farmakologiske behandling omfatter flere grupper af lægemidler:

5-ASA-præparater: balsalazid, mesalazin, olsalazin og sulfasalazin

Glukokortikoider: budesonid, hydrocortison, prednisolon

Derudover anvendes forskellige immunsupprimerende lægemidler, bl.a. TNF $\alpha$ -hæmmere, som dog ikke er omfattet af denne revurdering.

## Begrundelser

Ad 1.

*Lægemidler med indhold af vancomycin, rifaximin og fidaxomicin*

Vancomycin, rifaximin og fidaxomicin er antibiotika. Vancomycin og fidaxomicin anvendes til behandling af infektion med *clostridium difficile* (3). Vancomycin er anført på Danske Regioners liste over lægemidler til vederlagsfri udlevering til særlige ikke-indlagte patientgrupper, der er i fortsat sygehusbehandling. Udleveringen omfatter patienter inficeret med *clostridium difficile*. I 2013 indløste 275 personer recept på vancomycin. Fidaxomicin er først markedsført i juni 2012 og ingen personer indløste recept i 2013.

Vi mener, at vancomycin og fidaxomicin hovedsagelig anvendes som led i sygehusbehandling, jf. ovenfor, og derfor mener vi, at de fortsat ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Rifaximin er godkendt til behandling af rejsediarré forårsaget af ikke-invasive bakterier (3). Der er sjældent indikation for behandling af diarré med antibiotika, dels fordi diarréen ofte ophører spontant, og dels fordi behandlingen ofte er virkningsløs (1). På denne baggrund, samt fordi vi ikke finder, at behandling af rejsediarré er et formål, der normalt kan forvente offentligt tilskud, mener vi fortsat ikke, at rifaximin bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Ad 2.

*Lægemidler med indhold af aktivt kul*

Aktivt kul som kapsler er godkendt som supplement til diæt ved akut diarré (3). Der er dog ikke dokumentation for en egentlig effekt (1). Aktivt kul som granulat til oral suspension er godkendt til akutte

orale forgiftninger med lægemidler og andre stoffer (3). Begge er ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler.

Med henvisning til den manglende dokumentation for effekt af aktivt kul mod diarré mener vi fortsat, at aktivt kul som kapsler ikke bør have generelt klausuleret tilskud.

Når aktivt kul anvendes ved akutte forgiftninger, mener vi, der er tale om sygehusbehandling, hvilket understøttes af, at der i 2012 ikke var salg af denne lægemiddelform i primærsektoren. Derfor mener vi fortsat, at aktivt kul som granulat til oral suspension ikke bør have generelt klausuleret tilskud.

Ad 3.

*Lægemidler med indhold af loperamid og loperamid + simeticon*

Loperamid er godkendt til behandling af diarré og loperamid + simeticon til akut diarré, der er ledsaget af luft-relateret abdominal ubehag (3). Der er tale om peristaltikhæmmende midler, der er kraftigt diarréhæmmende, men som bør anvendes med tilbageholdenhed pga. risiko for maskering af symptomer på alvorlig mave-tarmsygdom (1). Ingen af lægemidlerne har generelt eller generelt klausuleret tilskud. I 2013 indløste 14.600 personer recept på loperamid og 3.300 på loperamid + simeticon. Dertil kommer de personer, der har købt dem i håndkøb.

Vi mener fortsat ikke, at loperamid og loperamid + simeticon bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud, da vi mener, der er risiko for, at disse lægemidler anvendes som førstevalg ved diarré, hvor der oftest ikke er behov for farmakologisk behandling.

Ad 4, 5 og 6.

*Lægemidler med indhold af prednisolon, hydrocortison og budesonid*

Prednisolon, hydrocortison og budesonid er glukokortikoider, der alle findes til rektal administration til behandling af colitis ulcerosa eller proctitis (hydrocortison). Derudover findes budesonid i forskellige orale former til behandling af bl.a. Crohns sygdom. Alle lægemidlerne har generelt tilskud. Andre lægemidler med indhold af disse lægemiddelstoffer har andre ATC-koder og er ikke omfattet af denne revurdering.

I Referenceprogram for kroniske inflammatoriske tarmsygdomme er angivet, at rektal glukokortikoidbehandling har effekt ved aktiv distal colitis ulcerosa og kan bruges, hvis 5-ASA-behandling ikke har haft effekt eller er kontraindiceret. Effekten af de tre lægemiddelstoffer svarer til hinanden, men der er færre bivirkninger ved budesonid. Budesonid i de orale former har remissionsinducerende effekt ved mild til moderat morbus Crohn, men har ingen remissionsbevarende effekt (4).

Behandlingsprisen for budesonid enterokapsler er 19,77 kr. og for kapsler med modificeret udløsning 33,18 kr. For de rektale lægemiddelformer er behandlingsprisen 28,75 kr. for prednisolon, 7,25 – 14,50 kr. for hydrocortison og 61,49 – 75,78 kr. for budesonid. I 2013 indløste 1.300 personer recept på prednisolon, 1000 på hydrocortison og 5.800 på budesonid – heraf under 400 på de rektale former.

Med henvisning til ovenstående anbefalinger og behandlingspriser mener vi, at rektale lægemidler med indhold af prednisolon og hydrocortison samt orale lægemidler med indhold af budesonid bør bevare generelt tilskud.

Vi mener ikke, at der er klinisk relevante forskelle i antallet af bivirkninger mellem de rektale former af budesonid, prednisolon og hydrocortison. Behandlingsprisen for rektalt budesonid er væsentlige højere

end for prednisolon og hydrokortison. Vi mener derfor ikke, at den behandlingsmæssige værdi af rektalt budesonid står i et rimeligt forhold til prisen. Vi anbefaler derfor, at det generelle tilskud til rektalt budesonid bortfalder. Vi finder det ikke muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper til behandling af hvilke, rektalt budesonid opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Ad 7.

*Lægemidler med indhold af cromoglicinsyre*

Cromoglicinsyre er et antiallergikum, der virker lokalt og er godkendt som adjuvans ved behandling af mælkeallergi (3). 37 personer indløste recept på lægemidlet i 2013.

Vi mener, at behandlingen af mælkeallergi er diæt, og at cromoglicinsyre ikke har nogen plads i behandlingen. Det understøttes af forbrugstallene. Vi mener derfor, at cromoglicinsyre fortsat ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Ad 8.

*Lægemidler med indhold af sulfasalazin, mesalazin, olsalazin og balsalazid*

Der er tale om 5-ASA-præparater. Mesalazin er 5-ASA, sulfasalazin er sulfapyridin og mesalazin, olsalazin er to molekyler mesalazin og balsalazid er et prodrug af mesalazin (1). De findes alle til oral administration og mesalazin derudover i forskellige rektale lægemiddelformer.

I Referenceprogram for kroniske inflammatoriske tarmsygdomme anbefales lokal (rektal) 5-ASA til patienter med aktiv distal colitis ulcerosa og det kan også bruges som recidivprofylakse. Oral 5-ASA (her henvises til både mesalazin, olsalazin og balsalazid) eller, hvis det tåles, sulfasalazin anbefales til mild til moderat aktiv ekstensiv colitis ulcerosa og kan anvendes til recidivprofylakse. Sulfasalazin kan anvendes til mild aktiv colonlokaliseret morbus Crohn, hvorimod 5-ASA ikke har nogen dokumenteret effekt (4).

Behandlingsprisen for sulfasalazin er 3,20 kr., for mesalazin (orale former) 14,12 – 27,93 kr., for olsalazin 27,50 kr. (pris angivet i høringsvar fra UCB Pharma AS) og for balsalazid 8,40 kr. Behandlingsprisen for de rektale former af mesalazin er 12,80 – 58,90 kr. – suppositorierne er billigere end rektalvæske og rektalskum. I 2013 indløste 10.500 personer recept på sulfasalazin, 15.400 på mesalazin, 204 på olsalazin og 115 på balsalazid.

Der er klinisk erfaring for, at ved behov for behandling med et oralt 5-ASA præparat er mesalazin ofte standardbehandlingen, da der kan være flere bivirkninger ved sulfasalazin. Med henvisning til ovennævnte anbefalinger, den kliniske erfaring og lægemidternes behandlingspriser anbefaler vi, at orale lægemidler med indhold af sulfasalazin, mesalazin, olsalazin og balsalazid alle bør bevare generelt tilskud. Ved denne vurdering er vi opmærksomme på, at behandlingsprisen for mesalazin og olsalazin er højere end for sulfasalazin og balsalazid, men vi mener på baggrund af klinisk erfaring med bl.a. bivirkningsprofilerne, at det ofte kan være hensigtsmæssigt at behandle med mesalazin. Idet behandlingspriserne for mesalazin og olsalazin nu er på samme niveau, mener vi, at også olsalazin bør bevare generelt tilskud.

Mesalazin findes som det eneste af lægemiddelstofferne til rektal administration. Med henvisning til ovenstående anbefaling af lokal (rektal) 5-ASA til patienter med aktiv distal colitis ulcerosa mener vi, at de rektale former af mesalazin fortsat bør have generelt tilskud.

Ad 9.

*Lægemidler med indhold af mælkesyreproducerende organismer og saccharomyces boulardii*

Mælkesyreproducerende organismer er godkendt til forebyggelse og behandling af diarré (3) og er et ikke-apoteksforbeholdt håndkøbslægemiddel. 2.755 personer indløste recept i 2013. Saccharomyces boulardii er godkendt til behandling og forebyggelse af diarré i forskellige situationer og har ikke været markedsført siden 2006.

Tilførsel af mælkesyreproducerende bakterier kan kun i beskednen grad reducere varighed og sværhedsgrad af en akut infektiøs diarrétilstand. Effekten af forebyggende behandling mod rejsediarré er meget tvivlsom og savner videnskabelig dokumentation (1). På denne baggrund, samt fordi vi ikke finder, at forebyggelse af diarré er et formål, der normalt kan forvente offentligt tilskud, mener vi fortsat ikke, at mælkesyreproducerende organismer bør have generelt klausuleret tilskud.

Idet saccharomyces boulardii ikke har været markedsført i årevis, mener vi fortsat ikke, det bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

På nævnets vegne



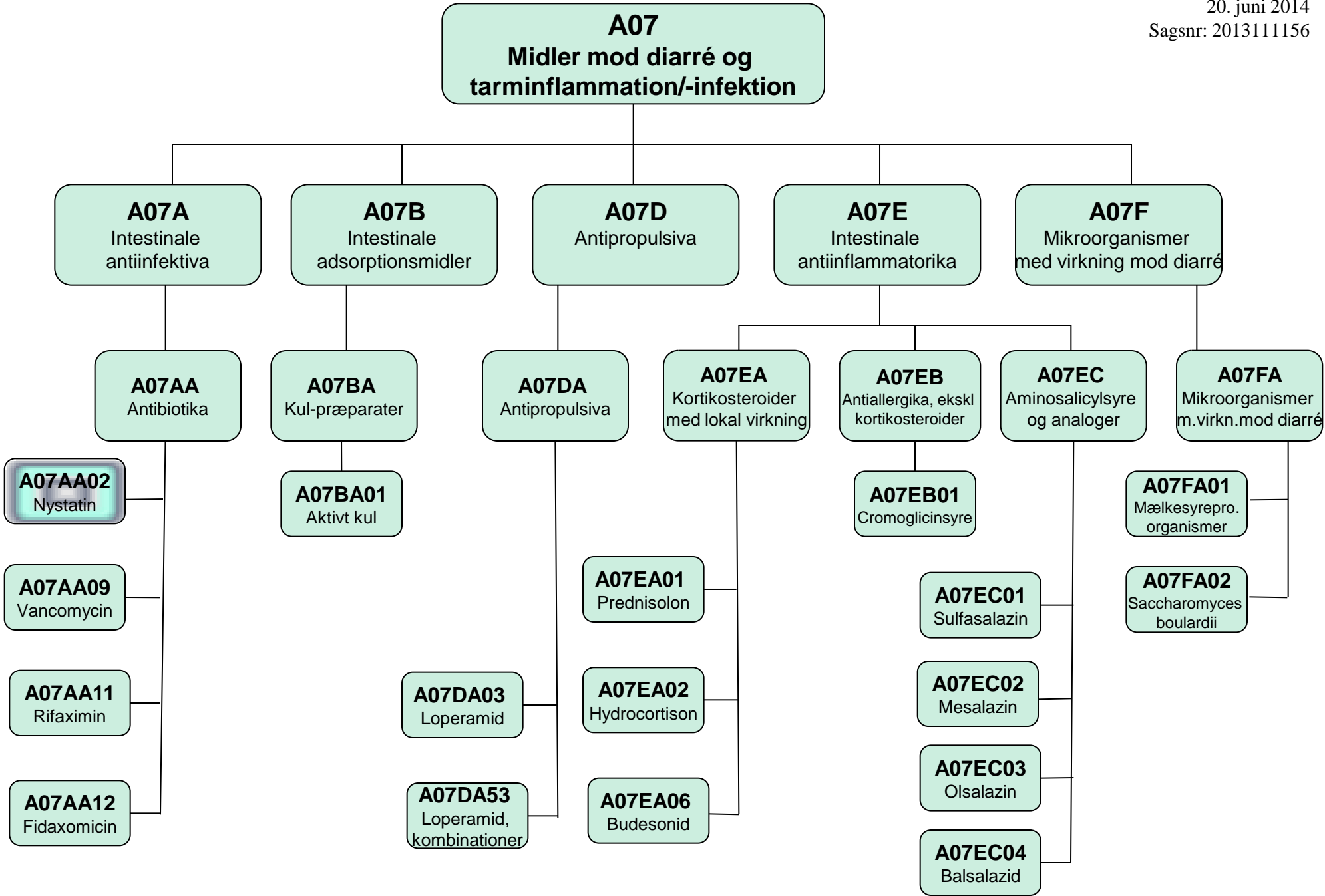
Palle Mark Christensen  
Formand

## Bilag

- A. Grafisk oversigt af 20. juni 2014 over ATC-gruppe A07, midler mod diarré og tarminflammation/infektion.
- B. Oversigt af 20. juni 2014 over lægemidler i ATC-gruppe A07 med angivelse af hvilke lægemidler, der er omfattet af denne revurdering, de godkendte indikationer, udleveringsgruppe, gældende tilskudsstatus, årligt forbrug i årene 2009-2013 samt antal ansøgninger om enkelttilskud, hvor dette er relevant.
- C. Prisoversigt af 20. juni 2014 for lægemidlerne.

## Referencer

1. Dansk Lægemiddel Information A/S. pro.medicin.dk. <http://pro.medicin.dk>
2. Colitis-Crohn Foreningen. [www.ccf.dk](http://www.ccf.dk)
3. Sundhedsstyrelsen. Produktresuméer for de enkelte lægemidler. <http://www.produktresume.dk>
4. Sundhedsstyrelsen. Referenceprogram for kroniske inflammatoriske tarmsygdomme, marts 2007. [http://www.sst.dk/publ/publ2007/plan/sfr/refprg\\_ibd.pdf](http://www.sst.dk/publ/publ2007/plan/sfr/refprg_ibd.pdf)





**Lægemidler i ATC-gruppe A07, midler mod diaré og tarminflammation/-infektion, ekskl. nystatin (A07AA02)**

**Læsevejledning til skemaer nedenfor**

**Lægemidler:** Det eller de lægemidler, med indhold af det pågældende indholdsstof, der er omfattet af denne revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diare og tarminflammation/-infektion. Nystatin (A07AA02) er ikke medtaget, da det i høj grad anvendes til behandling af svamp i munden. Ligeledes er sulfasalazin enterotabletter (A07EC01) ikke medtaget, da de udelukkende er godkendt til forskellige former for arthritis.

Revurderingen omfatter alle styrker og pakningsstørrelser af det enkelte lægemiddel, som er eller har været markedsført per den 18. juni 2014.

**Godkendt indikation:** Den eller de godkendte indikationer for de pågældende lægemidler, jf. de gældende produktresuméer for de enkelte lægemidler<sup>1</sup>. Der kan være tale om en sammenskrivning.

**Udleveringsgruppe:** Beskrivelse af betydningen af de forskellige udleveringsgrupper "A", "B" etc. fremgår af § 64 i bekendtgørelse om recepter nr. 1671 af den 12. december 2013<sup>2</sup>.

**Tilskudsstatus:** Lægemidlets gældende tilskudsstatus.

**Forbrug:** Antallet af personer i behandling er fra lægemiddelstatistikregister, jf. [www.medstat.dk](http://www.medstat.dk), og omfatter patienter i primærsektoren.

**Enkelttilskud:** Oplysninger om antallet af ansøgninger om enkelttilskud og bevillingsprocent.

**A07AA - Antibiotika**

<b>A07AA09</b>	<b>Vancomycin</b>
Lægemidler	Vancocin kapsler, hårde Vancomycin "Xellia" kapsler, hårde
Godkendt indikation	Antibiotika-associeret colitis forårsaget af <i>Clostridium difficile</i> . Parenteralt administreret vancomycin er ikke effektivt over for ovennævnte indikation. Derfor skal vancomycin administreres oralt til denne indikation. Oralt administreret vancomycin er ikke effektivt til behandling af andre typer infektion.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug - antal personer i behandling	2009: 146 2010: 230

<sup>1</sup> <http://www.produktresume.dk>

<sup>2</sup> <https://www.retsinformation.dk/forms/R0710.aspx?id=160842>

	2011: 376 2012: 372 2013: 275
Enkeltilskud	2013: 89 ansøgninger, 79 bevilget (89 %)

<b>A07AA11</b>	<b>Rifaximin</b>
Lægemidler	Rifacol filmovertrukne tabletter Xifaxan filmovertrukne tabletter
Godkendt indikation	Rifaximin er et antimikrobielt lægemiddelstof, som absorberes i ringe grad, og som tilhører rifamycin-gruppen. Det er indiceret til behandling af voksne patienter med rejsediarré forårsaget af ikke-invasive tarmpatogener.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug - antal personer i behandling	2009: - 2010: - 2011: 320 2012: 481 2013: 415
Enkeltilskud	2013: 51 ansøgninger, 51 bevilget (100 %)

<b>A07AA12</b>	<b>Fidaxomicin</b>
Lægemidler	Dificlir filmovertrukne tabletter
Godkendt indikation	Indiceret til voksne til behandling af <i>Clostridium difficile</i> infektioner (CDI), også kaldet <i>C. difficile</i> -associeret diarré (CDAD).
Udleveringsgruppe	A
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug - antal personer i behandling	2009: - 2010: - 2011: - 2012:- 2013:-
Enkeltilskud	2013: 0 ansøgninger

#### A07BA - Kul-præparater

<b>A07BA01</b>	<b>Aktivt kul</b>
Lægemidler	Aktivt Kul "Norit" kapsler, hårde

	Norit Carbomix granulat til oral suspension
Godkendt indikation	<i>Aktivt Kul "Norit" kapsler, hårde:</i> Som supplement til diæt ved akut diarré.  <i>Norit Carbomix granulat til oral suspension:</i> Ved akutte orale forgiftninger og overdosering af medicinske produkter.
Udleveringsgruppe	HF
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug - antal personer i behandling	2009: 67 2010: 93 2011: 90 2012: 74 2013: 82
Enkeltilskud	2013: 0 ansøgninger

### A07DA - Antipropulsiva

<b>A07DA03</b>	<b>Loperamid</b>
Lægemidler	Imodium oral opløsning Imodium smeltetabletter Imodium tabletter Imolope tabletter Lopacut filmovertrukne tabletter Lopedium kapsler, hårde Loperamid "BMM Pharma" tabletter
Godkendt indikation	<i>Tabletter/kapsler:</i> Diarré <i>Oral opløsning:</i> Diarré hos børn over 2 år. <i>Smeltetabletter:</i> Diarré hos voksne og børn (6-17 år).
Udleveringsgruppe	Oral opløsning: B Andre lægemiddelformer: HF
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug - antal personer i behandling	2009: 17.009 2010: 17.060 2011: 15.919 2012: 14.751 2013: 14.594
Enkeltilskud	2013: 741 ansøgninger, 728 bevilget (98 %)

<b>A07DA53</b>	<b>Loperamid, kombinationer</b>
Lægemidler	Imodium Plus tabletter
Godkendt indikation	Symptomatisk behandling af akut diarré hos voksne og børn over 12 år

	når den akutte diarré er ledsaget af luft-relateret abdominal ubehag som oppustethed, kramper og flatulens.
Udleveringsgruppe	HF
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug - antal personer i behandling	2009: 3.269 2010: 3.839 2011: 3.765 2012: 3.557 2013: 3.292
Enkelttilskud	2013: 88 ansøgninger, 86 bevilget (98 %)

### A07EA - Kortikosteroider med lokal virkning

<b>A07EA01</b>	<b>Prednisolon</b>
Lægemidler	Pred-Clysmat rektalvæske, opløsning, enkeltdosisbeholder
Godkendt indikation	Colitis ulcerosa.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug - antal personer i behandling	2009: 1.754 2010: 1.715 2011: 1.556 2012: 1.335 2013: 1.332
Enkelttilskud	Ikke relevant

<b>A07EA02</b>	<b>Hydrocortison</b>
Lægemidler	Colifoam rektalskum
Godkendt indikation	Proctitis.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug - antal personer i behandling	2009: 1.081 2010: 1.099 2011: 986 2012: 916 2013: 969
Enkelttilskud	Ikke relevant

<b>A07EA06</b>	<b>Budesonid</b>
----------------	------------------

Lægemidler	Budenofalk enterokapsler, hårde Budenofalk rektalskum Budesonid "Orifarm" enterokapsler, hårde Entocord kapsler med modificeret udløsning, hårde Entocort tabletter til rektalvæske, suspension Intestifalk enterokapsler, hårde
Godkendt indikation	<p><i>Enterokapsler:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Crohns sygdom:</u> Induktion af remission hos patienter med mild til moderat aktiv Crohns sygdom, lokaliseret i ileum og/eller colon ascendens. Bemærk: Behandling med Budenofalk 3 mg synes ikke at være anvendelig til patienter med Crohns sygdom i den øvre gastrointestinale region. Ekstraintestinale symptomer, f.eks. i hud, øjne eller led, reagerer sandsynligvis ikke på Budenofalk 3 mg på grund af lægemidlets lokale virkning.</li> <li>• Symptomlindring ved kronisk diarré, der skyldes collagen colitis.</li> <li>• Autoimmun hepatitis.</li> </ul> <p><i>Kapsler med modificeret udløsning:</i> Morbus Crohn lokaliseret til ileum og/eller ascenderende del af colon.</p> <p><i>Rektalskum:</i> Til behandling af aktiv ulcerativ colitis begrænset til rektum eller sigmoide colon.</p> <p><i>Tabletter til rektalvæske, suspension:</i> Colitis ulcerosa involverende rectum, colon sigmoideum og colon descendens.</p>
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug - antal personer i behandling	2009: 4.542 2010: 4.953 2011: 5.563 2012: 5.585 2013: 5.775
Enkelttilskud	Ikke relevant

#### A07EB- Antiallergika, ekskl. kortikosteroider

<b>A07EB01</b>	<b>Cromoglicinsyre</b>
Lægemidler	Lomudal kapsler, hårde
Godkendt indikation	Adjuvans ved behandling af mælkeallergi.

Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug - antal personer i behandling	2009: 34 2010: 33 2011: 33 2012: 32 2013: 37
Enkeltilskud	2013: 2 ansøgninger, 2 bevilget (100 %)

### A07EC - Aminosalicylsyre og analoger

<b>A07EC01</b>	<b>Sulfasalazin</b>
Lægemidler <sup>3</sup>	Salazopyrin tabletter
Godkendt indikation	Colitis ulcerosa, enteritis regionalis.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug - antal personer i behandling	2009: 11.358 2010: 11.011 2011: 10.993 2012: 10.793 2013: 10.486
Enkeltilskud	Ikke relevant

<b>A07EC02</b>	<b>Mesalazin</b>
Lægemidler	Asacol enterotabletter Asacol rektalvæske, suspension Asacol suppositorier Mesasal suppositorier Mesavancol enterodepottabletter Mezavant enterodepottabletter Pentasa depottabletter Pentasa rektalvæske, suspension, enkeltdosisbeholder Pentasa suppositorier Pentasa Sachet depotgranulat, enkeltdosisbeholder Salofalk enterodepotgranulat, breve Salofalk rektalskum Salofalk suppositorier
Godkendt indikation	<i>Enterotabletter, depottabletter og depotgranulat:</i> Colitis ulcerosa. Morbus Crohn.

<sup>3</sup> Sulfasalazin enterotabletter er ikke omfattet af denne revurdering, da de udelukkende er godkendt til forskellige former for arthritis.

	<p><i>Enterodepottabletter og enterodepotgranulat:</i> Behandling af akutte tilfælde samt vedligeholdelsesbehandling af colitis ulcerosa.</p> <p><i>Suppositorier, rektalskum, rektalvæske, suspension, enkeltdosisbeholder:</i> Mild og moderat colitis ulcerosa. Proktit og proktosigmoidit.</p> <p><i>Rektalvæske, suspension:</i> Akutte tilfælde af colitis ulcerosa.</p>
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug - antal personer i behandling	2009: 13.679 2010: 14.156 2011: 14.524 2012: 14.804 2013: 15.382
Enkeltilskud	Ikke relevant

<b>A07EC03</b>	<b>Olsalazin</b>
Lægemidler	Dipentum kapsler Dipentum tabletter
Godkendt indikation	Colitis ulcerosa.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug - antal personer i behandling	2009: 307 2010: 302 2011: 268 2012: 240 2013: 204
Enkeltilskud	Ikke relevant

<b>A07EC04</b>	<b>Balsalazid</b>
Lægemidler	Premid kapsler, hårde
Godkendt indikation	Behandling af let til moderat aktiv colitis ulcerosa. Vedligeholdelsesbehandling.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug - antal personer i behandling	2009: 171 2010: 152 2011: 140

	2012: 128 2013: 115
Enkelttilskud	Ikke relevant

### A07FA- Mikroorganismer med virkning mod diarré

<b>A07FA01</b>	<b>Mælkesyreproducerende organismer</b>
Lægemidler	Paraghurt tabletter
Godkendt indikation	Forebyggelse og behandling af diarré.
Udleveringsgruppe	HF
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug - antal personer i behandling	2009: 3.301 2010: 3.094 2011: 2.877 2012: 2.721 2013: 2.755
Enkelttilskud	2013: 23 ansøgninger, 21 bevilget (91 %)

<b>A07FA02</b>	<b>Saccharomyces boulardii</b>
Lægemidler	Precosa kapsler, hårde Precosa pulver til oral suspension, enkelt dosisbeholder
Godkendt indikation	Supplement til vancomycin/teicoplanin/metronidazol-behandling for at forebygge recidiv ved <i>Clostridium difficile</i> -forårsaget diarré (CDD). Profylakse mod antibiotika-associeret diarré (ADD) hos risikogrupper. Behandling af AIDS-relateret diarré. Profylakse mod diarré ved sondeernæring.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug - antal personer i behandling	2009: - 2010: - 2011: - 2012:- 2013:-
Enkelttilskud	2013: 0 ansøgninger



## Prisoversigt for ATC-gruppe A07 - midler mod diarré og tarminflammation/-infektion

Behandlingspriserne per døgn er baseret på de gennemsnitligt laveste enhedspriser (for tilskudsberettigede lægemidler: tilskudspriser) over 6 prisperioder og beregnet i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens retningslinjer af 4. juli 2006 for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Gennemsnitlig laveste behandlingspris per døgn, beregnet over 6 prisperioder (periodestart fra 31/3 2014 til 9/6 2014)

1. ATC	2. Lægemiddelstof/ gruppe	3. Anvendt dosis (mg) <sup>1</sup>	4. Generelt tilskud	5. Lægemiddel- form	6. Styrke(r) (mg)	7. Gns. laveste enhedspris (kr.)	8. Gns. laveste behandlingspris per døgn (kr.)
<b>A07AA Antibiotika</b>							
A07AA09	Vancomycin	500	Nej	Kapsler, hårde	125 250	50,82 100,92	203,28 201,84
A07AA11	Rifaximin	600	Nej	Filmovertrukne tabletter	200	22,1 23,03	66,3 69,09
A07AA12	Fidaxomicin	400	Nej	Filmovertrukne tabletter	200	796,32	1592,64
<b>A07BA Kul-præparater</b>							
A07BA01	Aktivt kul		Nej	Kapsler, hårde	200	** Uden fast pris **	
			Nej	Granulat til oral suspension	50	** Uden fast pris **	
<b>A07DA Antipropulsiva</b>							
A07DA03	Loperamid		Nej	Tabletter	2	** Uden fast pris **	
			Nej	Smeltetabletter	2	** Uden fast pris **	
			Nej	Oral opløsning	0,2 mg/ml	0,81 kr./ml	
A07DA53	Loperamid + simeticon		Nej	Tabletter	2+125	** Uden fast pris **	
<b>A07EA Kortikosteroider med lokal virkning</b>							
A07EA01	Prednisolon	31,25	Ja	Rektalvsk., opl., endosis	0,25 mg/ml	0,23 /ml	28,75
A07EA02	Hydrocortison	100 200	Ja	Rektalskum	100 mg/dosis	7,25 /dosis	7,25 14,50
A07EA06	Budesonid	9	Ja	Enterokapsler, hårde	3	6,59	19,77
		9	Ja	Kap., m. mod. udl., hårde	3	11,06	33,18
		2	Ja	Tabl. t. rektalvsk., susp.	2	75,78	75,78
		2	Ja	Rektalskum	2 mg/dosis	61,49 /dosis	61,49
<b>A07EB Antiallergika, ekskl. kortikosteroider</b>							
A07EB01	Cromoglicinsyre	800	Nej	Kapsler, hårde	100	8,54	68,32

<b>A07EC Aminosalicylsyre og analoger</b>									
A07EC01	Sulfasalazin	2500	<sup>2</sup>	Ja	Tabletter	500		0,64	3,20
A07EC02	Mesalazin	2400	<sup>2</sup>	Ja	Enterotabletter	400 800		3,21 7,21	19,26 21,63
		2500 3000	<sup>2</sup>	Ja	Depottabletter	500 1000		3,57 8,76	17,85 26,28
		2400	<sup>2</sup>	Ja	Enterodepottabletter	1200		8,41	16,82
		2000 3000	<sup>2</sup>	Ja	Depotgran., endosis	1000 2000		9,31 14,12	14,12 27,93
		3000	<sup>2</sup>	Ja	Enterodepotgran., breve	3000		19,89	19,89
		1000 2000		Ja	Suppositorier	500 1000		6,4 14,89	12,80 29,78
		1000 2000		Ja	Rektalskum	1000		29,45	29,45 58,90
		1000		Ja	Rektalvsk., susp., endos.	1000		32,00	32,00
A07EC03	Olsalazin	2500	<sup>2</sup>	Ja	Kapsler/Tabletter	250 500		2,90 5,90	29,00 29,50
		Priser angivet i høringssvar fra UCB Pharma AS				250 500		2,75 5,50	27,50 27,50
A07EC04	Balsalazid	2250	<sup>2</sup>	Ja	Kapsler, hårde	750		2,80	8,40
<b>A07FA Mikroorganismer med virkning mod diarré</b>									
A07FA01	Mælkesyrebakterier			Nej	Tabletter			** Uden fast pris **	
A07FA02	Saccharomyces boulardii			Nej				Udgået	

**Noter/forklaringer:**

1	Fra produktresuméer
2	Alle orale 5-ASA-præparater betragtes som ækvieffektive (jf. Feagan BG et al. Oral 5 aminosalicylic acid for induction of remission in ulcerative colitis, Cochrane Database Syst Rev. 2012, Issue 10). Her er valgt en dosis tæt på 2400 mg.