

Actavis A/S  
Charlotte Nimb  
Ørnegårdsvej 16  
2820 Gentofte

### Colrefuz får ikke generelt eller generelt klausuleret tilskud

I har ansøgt om generelt tilskud til Colrefuz den 12. juni 2015.

28. september 2015

#### Afgørelse – Generelt tilskud

Colrefuz (tabletter med indhold af colchicin i styrken 0,5 mg) får *ikke* generelt tilskud.

T (dir.) +45 44889348  
kko@dkma.dk

#### Begrundelse – Generelt tilskud

Colrefuz er godkendt til behandling af akut gigt samt til profylakse mod gigtanfald under indledning af behandling med allopurinol og urikosuriske lægemidler.

Sagsnummer:  
2015062049

Vor ref: Karen Kolenda

Jeres ansøgning med bilag er blevet vurderet af Medicintilskudsnævnet, som i deres indstilling af den 26. august 2015, bl.a. udtalte: "... at lægemidlets pris efter vores vurdering ikke står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med colchicin stilles over for såvel akut anfaldsbehandling som forebyggende behandling af gigtanfald. Vi har ved denne vurdering lagt vægt på, at behandlingsprisen for Colrefuz er betydeligt højere end for andre lægemidler, der anbefales<sup>1</sup> til såvel akutte anfald som til forebyggende behandling. Hertil kommer, at colchicin kun markedsføres i en 100 stk. pakning, hvorfor der i tilfælde, hvor colchicin ordineres til behandling af akut gigtanfald, formentlig vil være et stort antal tabletter i overskud, som patienten næppe vil få brug for".

Colrefuz opfylder således ikke kriterierne for generelt tilskud.

#### Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens<sup>2</sup> § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1 og 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>3</sup>.

\* \* \*

<sup>1</sup> Arthritis urica - klinisk retningslinje fra Dansk Reumatologisk Selskab 2015

<sup>2</sup> lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014

<sup>3</sup> bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer.

Da Colrefuz efter Sundhedsstyrelsens vurdering ikke opfylder betingelserne for generelt tilskud, vurderer vi, om der i stedet kan ydes generelt klausuleret tilskud.

Et generelt klausuleret tilskud medfører, at der ydes generelt tilskud betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper.

#### **Afgørelse – Generelt klausuleret tilskud**

Colrefuz får *ikke* generelt klausuleret tilskud.

#### **Begrundelse – Generelt klausuleret tilskud**

Colrefuz er godkendt til behandling af akut gigt samt til profylakse mod gigtanfald under indledning af behandling med allopurinol og urikosuriske lægemidler.

Jeres ansøgning med bilag er blevet vurderet af Medicintilskudsnet, som i deres indstilling af den 26. august 2015, bl.a. udtalte: "... at der er risiko for, at Colrefuz vil blive anvendt som førstevalg til såvel akut behandling og som førstevalg til forebyggende behandling af akutte anfald under opstart eller ændring af en uratsænkende behandling, hvor billigere behandling med NSAID (ibuprofen eller naproxen) efter vores vurdering bør forsøges først".

Sundhedsstyrelsen finder, at et generelt klausuleret tilskud vil medføre risiko for, at Colrefuz vil blive anvendt som førstevalg i tilfælde, hvor det ikke bør være tilfældet. Ved vores vurdering af risiko for førstevalg har vi lagt vægt på, at der er tale om en potentiel stor patientgruppe, prævalensen for arthritis urica alene er på 1-2 % i befolkningen samt det forhold at alle læger kan ordinere Colrefuz på recept.

Sundhedsstyrelsen kan ikke identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke Colrefuz opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Colrefuz opfylder således ikke kriterierne for generelt klausuleret tilskud.

Sundhedsstyrelsen er enige med Medicintilskudsnet i, at læger kan søge om enkelttilskud til patienter med behov for colchicin, hvor det ikke er tilstrækkeligt eller muligt at behandle med billigere lægemidler med generelt tilskud.

#### **Lovgrundlag**

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens<sup>4</sup> § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 3, nr. 5 og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>5</sup>.

---

<sup>4</sup> lovbekendtgørelse nr.1202 af 14. november 2014

\*\*\*

### **Sagsforløb og tilskudsnotat**

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

### **Revurdering**

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

Tilskudsstatus for Colrefuz 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

  
Karen Kolenda

---

<sup>5</sup> bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer.