

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2014030240 (SST)
Sagsnr. 2014031718 (MTN)
Den 16. juni 2014

Medicintilskudsnetts indstilling – Hemangiol

Pierre Fabre Pharma Norden AB har ansøgt om generelt tilskud til Hemangiol den 24. februar 2014. Sagen blev behandlet på vores møder den 25. marts 2014 og 27. maj 2014. Vi har tidligere afgivet indstilling i sagen den 7. april 2014.

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

Hemangiol
(oral opløsning med indhold af propranolol, 3,75 mg/ml)

ikke får generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2.

Hemangiol er godkendt til behandling af prolifererende infantil hæmangiomer som kræver systemisk behandling:

- Livs- eller funktionstruende hæmangiomer
- Ulcereret hæmangiomer med smerter og/eller manglende reaktion på enkle sårplejetiltag
- Hæmangiomer med risiko for permanente ar og vansiring.

Behandlingen skal initieres hos spædbørn i alderen 5 uger til 5 måneder.

Vi begrundes vores indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at der vil være risiko for, at Hemangiol vil blive anvendt uden for den godkendte indikation, fx til behandling af hæmangiomer hos børn ældre end 5 måneder, eller hæmangiomer, hvor spontan tilbagegang vil kunne forventes.

Vi finder ikke, at det er muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Hemangiol opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt. Vi kan derfor ikke indstille Hemangiol til generelt *klausuleret* tilskud.

For de patienter, hvor en speciallæge vurderer, at der er grundlag for behandling med Hemangiol, anbefaler vi, at lægen søger om enkelttilskud.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, reading "Palle M. Christensen". The signature is written in a cursive style with a long horizontal stroke at the end.

Palle Mark Christensen