



Ferring Lægemidler A/S
Att: Karin Kragh Levison

9. september 2016

Sagsnr. 2016033420

Reference kko
T +45 44 88 93 48
E kko@dkma.dk

Cortiment får generelt tilskud

I har ansøgt om generelt tilskud til Cortiment den 22. marts 2016.

Afgørelse

Cortiment (depottabletter med indhold af budesonid i styrken 9 mg) får generelt tilskud med virkning fra 26. september 2016.

Begrundelse

Cortiment er indiceret til induktion af remission hos voksne patienter med mild til moderat aktiv colitis ulcerosa (UC), hvor behandling med 5-ASA ikke er tilstrækkelig.

Jeres ansøgning med bilag er blevet vurderet af Medicintilskudsnet, som blandt andet udtalte: "...at lægemidlets pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Cortiment stilles over for behandling med andre lægemidler med indhold af budesonid godkendt til behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme. Behandlingsprisen for Cortiment er højere end behandlingsprisen for enterotabletter med indhold af mesalazin, men er også først indiceret, når behandling med 5-ASA ikke er tilstrækkelig. Derudover ligger prisen på niveau med prisen på Entocort kapsler, der anvendes som 2. linjebehandling af en anden kronisk inflammatorisk tarmsygdom, Mb. Crohn."

Lægemiddelstyrelsen har lagt vægt på nævnets anbefaling og finder, at prisen på Cortiment står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi i forhold til orale lægemidler med indhold af budesonid, der har generelt tilskud.

Cortiment opfylder således kriterierne for generelt tilskud.

Lovgrundlag

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

Sagsforløb og tilskudsnotat

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

Revurdering

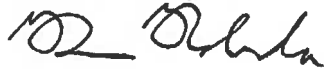
Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan Lægemiddelstyrelsen revurdere afgørelsen.

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

¹ Jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014

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

Med venlig hilsen



Karen Kolenda