



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

LEO Pharma AB
Att: Majbrit Vindt Holm

3. maj 2016

Sagsnr. 2016033803

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

Enstilar får generelt tilskud

I har ansøgt om generelt tilskud til Enstilar den 18. marts 2016.

Afgørelse

Enstilar (kutanskum med indhold af calcipotriol 50 mikrogram + betamethason 500 mikrogram) får generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

Begrundelse

Enstilar er godkendt til topikal behandling af psoriasis hos voksne.

Jeres ansøgning med bilag er blevet vurderet af Medicintilskudsnævnet, som blandt andet udtalte: "... at lægemidlets pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Enstilar kutanskum stilles over for behandling med Daivobet gel og salve. Enstilar er en ny kutan administrationsform af Daivobet".

Lægemiddelstyrelsen har lagt vægt på nævnets anbefaling og finder, at prisen på Enstilar står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi i forhold til Daivobet, der har generelt tilskud.

Enstilar 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 Enstilar vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen

Karen Kolenda

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

² Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer