



Tillotts Pharma AB
Att.: Helene Henningsson

12. oktober 2018
Sagsnr. 2018090453

Reference usk
T +45 44 88 93 50
E usk@dkma.dk

Asacol i styrken 1600 mg får generelt tilskud

I har ansøgt om generelt tilskud til Asacol, tabletter med modificeret udløsning i styrken 1600 mg den 4. september 2018.

Afgørelse

Asacol (tabletter med modificeret udløsning med indhold af mesalazin i styrken 1600 mg) får generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

Begrundelse

Asacol, tabletter med modificeret udløsning er ifølge produktresumeet godkendt til behandling af:

"Colitis ulcerosa

Til behandling af mild til moderat aktiv sygdom.

Til vedligeholdelse af remission."

På det danske marked findes en række lægemidler med indhold af mesalazin i forskellige formuleringer fx rektalskum, rektalvæske, suppositorier, depotgranulater, depottabletter, enterotabletter, enterodepottabletter mm. Vi har ved vores vurdering stillet Asacol 1600 mg over for tabletformuleringer i doseringer, som vi mener er direkte sammenlignelige med Asacol 1600 mg. Disse tabletformuleringer markedsføres til en behandlingspris, der er på niveau med behandlingsprisen på Asacol 1600 mg.

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, at Lægemedelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, 1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og 2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Med henvisning til, at prisen for en daglig dosis af Asacol tabletter med modificeret udløsning i styrken 1600 mg ligger på niveau med prisen for andre tabletformuleringer med indhold af mesalazin, finder vi, at lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Asacol, tabletter med modificeret udløsning i styrken 1600 mg opfylder således kriterierne for generelt tilskud.

Vi vedlægger til jeres orientering prisoversigt af den 28. september 2018.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 1 og 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen¹.

Lægemedelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

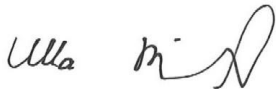
¹ Bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Asacol bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen
Sektionsleder