

**Høringssvar vedr. Lægemiddelstyrelsens dokument ”Udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler”**

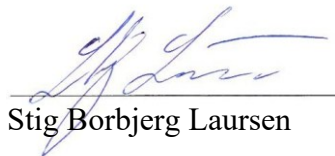
Dansk Selskab for Gastroenterologi og Hepatologi (DSGH) takker for muligheden for at afgive supplerende bemærkninger til ovenstående dokument.

DSGH fastholder, at budesonid til behandling af mikroskopisk colitis i vores øjne burde omfattes af listen over kritiske lægemidler. Hos mange patienter med mikroskopisk colitis vil manglende behandling inden for relativt kort tid medføre en betydelig risiko for recidiv med talrige daglige diarréer og urgency medførende væsentlig påvirkning af både livskvaliteten og risiko for dehydrering; særligt hos ældre og skrøbelige patienter.

Vi mener derfor, at budesonid opfylder kriteriet om, at manglende behandling inden for  $\leq 2$  måneder kan medføre en væsentligt forringet livskvalitet. Samtidig finder DSGH ikke, at der på den aktuelle liste findes gode behandlingsalternativer med tilsvarende dokumenteret effekt, som patienterne uden videre kan skiftes til. Skift til mindre dokumenterede behandlinger eller systemisk virkende glukokortikoider vil efter vores vurdering kunne indebære væsentlige patientsikkerhedsmæssige risici. Endvidere har DSGH en klar forventning om, at et stigende antal patienter med mikroskopisk colitis i fremtiden vil blive behandlet i almen praksis.

På den baggrund mener DSGH ikke, at henvisningen til den samlede behandlingsmæssige position og relevante alternativer i tilstrækkelig grad begrundes, hvorfor enterokapsel budesonid med modificeret udløsning ikke omfattes af listen.

På vegne af DSGH-bestyrelsen,



Stig Borbjerg Laursen

Formand, Professor, overlæge, ph.d.