

Oversigt over indledende bidrag i forbindelse med revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til grøn stær samt infektion og inflammation i øjne og ører

POA Pharma – bidrag modtaget i 2018

Dansk Glaukom Forening

Indsatser for Rationel Farmakoterapi, Sundhedsstyrelsen

Medicinrådet

Medicintilskudsnævnet, den 16. maj 2023

Göteborg 15. juni 2018

Synspunkter vedrørende revurdering af tilskudsstatus for medicin i ATC-Gruppe S

Da POA Pharma Scandinavia har 4 lægemidler som kan blive berørt af en kommende revurdering af ATC-gruppe S, vil vi gerne benytte tilbudet om at komme med synspunkter. Det drejer sig om følgende lægemidler:

	Aktiv(e) stof(fer)	Indikation (forkortet)	Tilskudsstatus
Cetraxal Comp®	Ciprofloxacin 0,3 mg/ml Fluocinolon 0.25 mg/ml	Øregangsbetændelse. Mellemøretbetændelse hos patienter med dræn	Generelt tilskud
Cetraxal®	Ciprofloxacin 0,2 mg/ml	Akut otitis externa.	Generelt tilskud
Cetraxal Comp ukonserveret®	Ciprofloxacin 0,3 mg/ml Fluocinolon 0.25 mg/ml	Øregangsbetændelse. Mellemøretbetændelse hos patienter med dræn	Endnu ikke ansøgt
Otazem®	Fluocinolon 0.25 mg/ml	Øreeksem	Ansøgt. Generelt tilskud anbefalet af medicintilskudsnævnet 28. juni 2018, afventer endelig afgørelse.

Vi ønsker derfor at følgende punkter tages med i overvejelserne når det gælder bestemmelse af tilskud øremedicin:

1. Ototoxicitet

Cetraxal Comp og Cetraxal Comp ukonserveret har sikkerhedsdata som viser at præparaterne ikke forårsager hørenedsættelse. Dette er vist i et studie som omfatter over 600 patienter med dræn (1). Flere antibiotika mistænkes for at kunne forårsage hørenedsættelse, bl.a. Polymyxin B som findes i Terracortril øredråber (2) samt aminoglykosider som findes i Sofradex øredråber (3). Når det gælder Cetraxal og Otazem indeholder disse de samme aktive ingredienser som Cetraxal Comp og af denne grund kan de anses som sikre og er ikke kontraindicerede ved trommehindeperforation.

2. Resistens

Udvikling af antibiotikaresistens med Cetraxal Comp er yderst usandsynlig (med lokal administration bliver koncentrationen af ciprofloxacin lokalt 3000-6000 gange højere end MIC værdien som kræves for staphylokokker og pseudomonas bakterier (4). Tværtimod kan Cetraxal Comp bidrage til at udrydde resistente pseudomonas bakterier. (5).

3. Effektivitet

I kombination med en gruppe III steroid giver Cetraxal Comp høj mikrobiologisk eradikation og hurtig symptomlindring (1,6). Det er velkendt at at Hydrocortison med polymyxin b og terramycin ikke har optimal effekt på pseudomonas infektioner (7,8).

4. Internationale anbefalinger

" When possible, topical antibiotic preparations free of potential ototoxicity should be preferred over ototopical agents that have the potential for ototoxic injury if the middle ear and mastoid are open"(8)

" Clinicians should prescribe a non-ototoxic preparation when the patient has a known or suspected perforation of the tympanic membrane, including a tympanostomy tube"(9).

Med venlig hilsen
POA Pharma Scandinavia AB

Juri Lütje, Country Manager

-
1. Spektor Z et al. Efficacy and Safety of Ciprofloxacin Plus Fluocinolone in Otitis Media With Tympanostomy Tubes in Pediatric Patients: A Randomized Clinical Trial. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg. 2016 Dec 22
 2. Ototoxicity of Ototopical Drops – an update." Otolaryngol Clin N Am 40 (2007) 669–683
 3. Tommerup B Møller K. A case of profound hearing impairment following the prolonged use of framycetin ear drops. J Laryngol Otol 1948 Nov;98(11):1135-7
 4. SmPC: "Extremt usandsynlig"
 5. Ghosh S et al. Quinolone ear drops for chronic otitis media. BMJ VOLUME 321 15 JULY 2000
 6. Lorente J, Sabater F, Rivas MP, Fuste J, Risco J, Gómez M. Ciprofloxacin plus fluocinolone acetonide versus ciprofloxacin alone in the treatment of diffuse otitis externa. J Laryngol Otol 2014; Jul 7:1-8
 7. Dohar JE et al. Differences in bacteriologic treatment failures in acute otitis externa between ciprofloxacin/dexamethasone and neomycin/polymyxin B/hydrocortisone: results of a combined analysis. Curr Med Res Opin. 2009 Feb;25(2):287-91
 8. Cantrell HF et al. Declining susceptibility to neomycin and polymyxin B of pathogens recovered in otitis externa clinical trials. South Med J. 2004 May;97(5):465-71
 9. Roland PS, Stewart MG, Hannley M, et al. Consensus panel on the role of potentially ototoxic antibiotics for topical middle ear use: introduction, methodology and recommendations. Otolaryngol Head Neck Surg 2004;130(Suppl 3):S51–6
 10. Rosenfeld M. et al. Clinical practice guideline: acute otitis externa . Otolaryngol Head Neck Surg. 2014 Feb;150(1 Suppl):S1-S24. doi: 10.1177/0194599813517083.

Til Medicintilskudsnævnet.

På vegne af vores medlemmer i Dansk Glaukom Forening sender jeg jer dette indlæg, som jeg mener kan være relevant for os med en kronisk øjensygdom, som jo Grøn Stær (Glaukom) er.

Når en patient bliver diagnosticeret, er det som regel det første led i behandlingen, at patienten får ordineret tryknedsættende dråber.

Heldigvis kan denne behandling hjælpe en stor del af patienterne i mange år, men der er jo også rigtig mange, hvor een slags tryknedsættende medicin ikke er nok i længden.

I dag findes der jo et utal af øjendråber, og desværre, er der rigtig mange, der får bivirkninger af dem – specielt kopi produkterne med forskellige tilsætningsstoffer.

Jeg ved fra mange samtaler med vores medlemmer i Dansk Glaukom Forening, at mange startede med dråber, de godt kunne tåle – ofte originalpræparatet - men det jo blevet lov, at de skal tilbydes det billigste produkt (kopiprodukt), og det er der mange, som ikke har råd til at sige nej tak til.

Ældre mennesker – som jo ofte er dem, der bruger denne medicin – har ikke altid råd til at betale den dyre pris for et godt originalt produkt.

Det ser jo ud til, at ofte sker der det, at de producenter, der har haft patent på det originale produkt – desværre fastholder en høj pris, efter at patentet er udløbet.

Der gives generelt tilskud til mange slags øjendråber, men det er jo producenterne, der bestemmer, hvordan tilskuddet beregnes.

Men – det er for mig – og andre glaukom patienter – urimeligt, at når et firma ikke længere har patent på midlet, og markedet

”gives frit, så kan vi kun få tilskud i forhold til det billigste (kopi)produkt.

Her er det, at mange så takker ja til dråber, de måske ikke kan tåle, og patienten kan begynde at få store problemer – i værste fald allergi, som man så også skal have medicin for.

Mit forslag er – at tilskuddet blev fastsat således, at der gives et generelt (fast)tilskud til det originale produkt - også efter udløb af patentet.

Det kunne jo være en vis procentdel af medicinens pris, man fik som fast tilskud.

Det ville virkelig kunne mærkes, på den pris, mange af os betaler for de originale øjendråber. Mange af os – inkl. mig selv – ønsker ikke at spille hasard med vores syn, da det trods alt er en stor del af vores livskvalitet.

Hvis tilskuddet generelt blev forhøjet på de ”dyre” produkter, kunne det måske også

fritage øjenlæger for at skulle sidde og ansøge om forhøjet tilskud til den dyre medicin til nogle af deres patienter.

Og tid er jo penge – siges der.

Jeg håber, I vil se velvilligt på mit forslag, da jeg ved, rigtig mange glaukom patienter gerne vil bruge original produkterne og slippe for bivirkninger fra de billigere produkter.

Selvfølgelig er der patienter, der kan bruge ”kopimedicinen”, men for os, der ikke kan, vil det betyde rigtig meget.

Det er jo en livslang og ofte dyr proces at have grøn stær.

Mange venlige hilsener

Linda Leifing Nielsen

Næstformand og pt. Fungerende formand

Dansk Glaukom Forening

Fra: Sundhedsstyrelsen IRF <IRF@SST.DK>

Sendt: 23. februar 2023 15:45

Til: Iben Lund Thonesen <ILT@dkma.dk>

Cc: medicintilskudsnaevnet <medicintilskudsnaevnet@dkma.dk>

Emne: SV: Medicintilskudsnaevnet starter revurdering af lægemidler i ATC-gruppe S - Sanseorganer

Kære Iben

Tak for din mail 😊

IRF har på nuværende tidspunkt ingen synspunkter af relevans for arbejdet i forhold til lægemidler i ATC-gruppe S – Sanseorganer

Venlig hilsen

Fie

Fie Madvig Larsen

Fuldmægtig

T (dir.) +45 2011 1008

fiml@sst.dk

Sundhedsstyrelsen

Enhed for Evidensbaseret Medicin (EBM)

T +45 7222 7400

sst@sst.dk



Læs [her](#) om hvordan Sundhedsstyrelsen behandler personoplysninger.

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • [Facebook](#) • sst.dk

Fra: Iben Lund Thonesen <ILT@dkma.dk>

Sendt: 21. februar 2023 13:09

Til: Danmarks Apotekerforening <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; Lægeforeningen <dadl@dadl.dk>; plo@dadl.dk; fas@dadl.dk; medicinraadet@medicinraadet.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <SST@SST.DK>

Emne: Medicintilskudsnaevnet starter revurdering af lægemidler i ATC-gruppe S - Sanseorganer

Til Apotekerforeningen, Lægeforeningen, PLO, FAPS, Medicinrådet og Sundhedsstyrelsen

Medicintilskudsnaevnet starter i foråret 2023 revurdering af tilskudsstatus for noget medicin i ATC-gruppe S.

Vi har i sidste uge orienteret om revurderingen på vores hjemmeside:

[Revurdering af tilskudsstatus for medicin i ATC-gruppe S starter i foråret 2023 \(laegemiddelstyrelsen.dk\)](https://laegemiddelstyrelsen.dk/revurdering-af-tilskudsstatus-for-medicin-i-atc-gruppe-s)

Eventuelle synspunkter, som I mener kan være relevante for Medicintilskudsnaevnets arbejde, kan sendes til Medicintilskudsnaevnet på medicintilskudsnaevnet@dkma.dk **senest den 5. april 2023**. Alle bidrag bliver offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Hvis Medicintilskudsnævnet kommer med forslag til ændring af tilskudsstatus på området, sender nævnet sine forslag i høring hos virksomheder, relevante videnskabelige selskaber og relevante patientforeninger.

Med venlig hilsen
Iben Lund Thonesen

Iben Lund Thonesen

Chefkonsulent, farmaceut

T (dir) +45 20 45 63 12

ilt@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddeløkonomi & Tilgængelighed

Tilskud & Tilgængelighed

T +45 44 88 96 96

medicintilskud@dkma.dk

www.lægemiddelstyrelsen.dk



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Fra: Medicinrådet <medicinraadet@medicinraadet.dk>

Sendt: 23. marts 2023 10:27

Til: medicintilskudsnaevnet <medicintilskudsnaevnet@dkma.dk>

Emne: Medicintilskudsnaevnet starter revurdering af lægemidler i ATC-gruppe S - Sanseorganer

Til Medicintilskudsnaevnet

Medicinrådet har ikke bemærkninger i anledning af Lægemiddelstyrelsens høring vedrørende Medicintilskudsnaevnets revurdering af lægemidler i ATC-gruppe S – Sanseorganer.

Med venlig hilsen

Medicinrådet

Dampfærgevej 21-23, 3.

2100 København Ø

+45 70 10 36 00

medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk



Medicinrådets behandling af personoplysninger

Du har henvendt dig til Medicinrådet, og i den forbindelse indsamler og behandler Medicinrådet de personoplysninger, du har sendt til os (f.eks. navn og e-mailadresse), for at vi kan besvare og håndtere din henvendelse. Oplysningerne opbevares også i vores journaliseringssystem, for at vi kan dokumentere vores sagsbehandling. I [Medicinrådets persondatapolitik](#) finder du mere information om Medicinrådets behandling af personoplysninger, dine rettigheder og oplysninger om hvordan, du kan kontakte os.

Fra: Iben Lund Thonesen <ILT@dkma.dk>

Sendt: 21. februar 2023 13:09

Til: Fagbladet Apotekerforeningen <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; Den Alm. Danske Lægeforening <dadl@dadl.dk>; plo@dadl.dk; fas@dadl.dk; Medicinrådet <medicinraadet@medicinraadet.dk>; sst-sst <ssst@sst.dk>

Emne: Medicintilskudsnaevnet starter revurdering af lægemidler i ATC-gruppe S - Sanseorganer

Til Apotekerforeningen, Lægeforeningen, PLO, FAPS, Medicinrådet og Sundhedsstyrelsen

Medicintilskudsnaevnet starter i foråret 2023 revurdering af tilskudsstatus for noget medicin i ATC-gruppe S.

Vi har i sidste uge orienteret om revurderingen på vores hjemmeside:

[Revurdering af tilskudsstatus for medicin i ATC-gruppe S starter i foråret 2023 \(laegemiddelstyrelsen.dk\)](#)

Eventuelle synspunkter, som I mener kan være relevante for Medicintilskudsnaevnets arbejde, kan sendes til Medicintilskudsnaevnet på medicintilskudsnaevnet@dkma.dk **senest den 5. april 2023**. Alle bidrag bliver offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Hvis Medicintilskudsnaevnet kommer med forslag til ændring af tilskudsstatus på området, sender naevnet sine forslag i høring hos virksomheder, relevante videnskabelige selskaber og relevante patientforeninger.

Med venlig hilsen
Iben Lund Thonesen

Iben Lund Thonesen

Chefkonsulent, farmaceut

T (dir) +45 20 45 63 12

ilt@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen
Lægemiddeløkonomi & Tilgængelighed
Tilskud & Tilgængelighed
T +45 44 88 96 96
medicintilskud@dkma.dk
www.lægemiddelstyrelsen.dk



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY