



POA Pharma Scandinavia AB  
Att. Juri Lütje

20. november 2018  
Sagsnr. 2018082597

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

## **Cetraxal Comp ukonserveret får ikke generelt eller generelt klausuleret tilskud**

### **Afgørelse**

Cetraxal Comp ukonserveret øredråber i enkelt dosisbeholdere med indhold af ciprofloxacin+fluocinolon i styrken 3 + 0,25 mg/ml får *ikke* generelt eller generelt klausuleret tilskud.

### **Sagsfremstilling**

Cetraxal Comp ukonserveret er ifølge produktresumeeet "*indiceret til voksne og børn i alderen 6 måneder og ældre for følgende indikationer:*

- akut otitis eksterna (øregangsbetændelse (AEO))
- akut otitis media (mellemørebetændelse) hos patienter med tympanostomirør (AOMT) forårsaget af ciprofloxacinfølsomme mikroorganismer".

Cetraxal Comp ukonserveret øredråber indeholder en kombination af antibiotika og steroid og markedsføres i enkelt dosisbeholdere uden konserveringsmiddel.

Behandlingsprisen for Cetraxal Comp ukonserveret er højere end behandlingsprisen for andre markedsførte kombinationsøredråber til behandling af øregangsbetændelse og/eller mellemørebetændelse hos patienter med dræn.

Vi har forelagt sagen for Medicintilskuds nævnet, som i sin indstilling af 10. oktober 2018 bl.a. udtaler: "*Vi begrundet vores indstilling med, at lægemidlets pris efter vores vurdering ikke står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Cetraxal Comp ukonserveret i enkelt dosisbeholdere sammenlignes med andre øredråber med indhold af antibiotikum og steroid såvel med som uden konserveringsmiddel.*

*Ansøger skriver i sin ansøgning, at det er problematisk at anvende øredråber med konserveringsmiddel til patienter med akut øregangs- eller mellemørebetændelse på grund af risikoen for udvikling af allergi og har fremsendt studier af ældre dato til dokumentation heraf. Studiet af Fräki et al. fra 1985<sup>1</sup> omhandler patienter med kronisk øregangsbetændelse, som har udviklet kontaktallergi blandt andet over for konserveringsmidler. Studiet viser, at allergi overfor benzethoniumchlorid, benzalkoniumchlorid og thimerosal er hyppigere end over for fx parabener, der er almindeligt anvendte konserveringsmidler.*

*Vi finder samlet set ikke, at den fremsendte dokumentation kan begrunde en højere behandlingspris for Cetraxal Comp ukonserveret. Det fremsendte studie omhandler fx patienter med kronisk øregangsbetændelse, mens Cetraxal Comp ukonserveret og mange af de andre markedsførte øredråber er godkendt til behandling af patienter med akut øregangs- og mellemørebetændelse. Vi bemærker derudover, at Cetraxal Comp i flaske er konserveret med methyl- og propylparahydroxybenzoat, som ifølge Fräki et al. sjældent forårsager allergi, samt at der findes*

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

<sup>1</sup> Fräki et al. Contact Allergy to Various Components of Topical Preparations for Treatment of External Otitis. ACTA Otolaryngol 1985; 100:414-418

*markedsførte øredråber med indhold af antibiotikum og steroid uden konserveringsmiddel.*

*Vi finder ikke, at det er muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Cetraxal Comp ukonserveret opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt<sup>2</sup>.*

Vi har den 10. oktober 2018 partshørt jer over nævnets indstilling.

I svarer den 23. oktober 2018, at der dels er forskel på de patientgrupper, som Cetraxal Comp ukonserveret henvender sig til og dels, at der er fordele ved Cetraxal Comp ukonserveret øredråber i enkelt dosisbeholdere.

I forhold til forskel i patientgrupper skriver I, at Cetraxal Comp ukonserveret er godkendt til akut ekstern otitis samt til akut otitis media hos patienter med dræn fra 6 måneders alderen, hvorfor Cetraxal Comp ukonserveret ikke kan sammenlignes med lægemidler, som kun er indiceret til akut ekstern otitis, hvoraf hovedparten er kontraindiceret ved trommehindeperforation.

I skriver, at der ifølge National Klinisk Retningslinje for behandling med trommehindedræn<sup>2</sup> fra 2015, indopereres dræn hos 250 pr. 10.000 børn og denne patientgruppe kan ikke behandles med øredråber, som ikke er godkendt til formålet.

I skriver derudover, at der er fordele ved Cetraxal Comp ukonserveret i enkelt dosisbeholdere, da enkelt dosisbeholdere er lettere at administrere, hvilket øger compliance, garanterer den rette dosering ved hver administration og eliminerer risikoen for kontaminering, hvilket medfører kortere helingstid, mindre behov for anvendelse af lægemidlet og dermed mindre risiko for resistensudvikling.

I skriver, at en forlænget helings- og behandlingstid, komplikationer samt resistensudvikling medfører øgede omkostninger for både patienten og samfundet, og når man sammenligner omkostninger ved behandling med Cetraxal Comp ukonserveret med andre præparater, så falder sammenligningen ud til fordel for Cetraxal Comp ukonserveret.

I forhold til fraværet af konserveringsmiddel skriver I, at der er særledes høj risiko for forekomst af allergiske og/eller irriterende reaktioner ved skadet hud såsom inficeret yderøre eller i mellemøret hos patienter med tympanostomirør og at denne risiko elimineres ved brug af Cetraxal Comp ukonserveret i enkelt dosisbeholdere.

I oplyser til sidst, at Cetraxal Comp ukonserveret er under lancering i de andre nordiske lande og oplyser hvilke priser, der er ansøgt om eller givet tilskud til.

## **Begrundelse**

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2 nr. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, blandt andet lægger vægt på, om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Lægemiddelstyrelsen finder, at prisen for Cetraxal Comp ukonserveret ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når Cetraxal Comp ukonserveret stilles over for øredråber med indhold af dexamethason+ciprofloxacin i relation til behandling af akut otitis media og andre kombinationsøredråber med steroid og antibiotika uden konservering til behandling af akut otitis eksterna. Øredråber med indhold af dexamethason+ciprofloxacin er ligesom Cetraxal Comp ukonserveret godkendt til behandling af akut otitis eksterna og akut otitis media hos voksne og

---

<sup>2</sup> National Klinisk Retningslinje for behandling med trommehindedræn, SST 2015, tilgængelig på <https://sundhedsstyrelsen.dk/da/udgivelser/2015/~media/B23EC346DEC1408C8419725D96A76C0A.ashx>

børn fra 6 måneder med tympanostomidræn og er meget billigere end Cetraxal Comp ukonserveret. I relation til patienter med akut otitis eksterna findes der aktuelt 2 andre markedsførte kombinationslægemidler uden konserveringsmiddel, hvoraf det ene med indhold af hydrocortison+fracemycin+polymyxin er tilskudsberettiget og meget billigere end Cetraxal Comp ukonserveret.

Vi finder ikke, at der er fordele ved Cetraxal Comp ukonserveret, som kan godtgøre den højere behandlingspris. I beskriver i jeres høringssvar af den 23. oktober 2018 en række fordele ved behandling med enkelt dosisbeholdere uden konserveringsmiddel. I mendsender ikke dokumentation for disse forhold og vi finder ikke, at det er dokumenteret, at behandling med enkelt dosisbeholdere uden konserveringsmiddel øger compliance, nedsætter helings- og behandlingstiden samt mindsker omkostningerne for patienten og samfundet.

I skriver, at en yderligere fordel med Cetraxal Comp er, at fraværet af konserveringsmiddel mindsker risikoen for allergiske og/eller irriterende reaktioner. Som dokumentation herfor henviser I til et studie fra 1985, som blandt andet omhandler patienter med *kronisk* øregangsbetændelse. Vi er enige med Medicintilskuds nævnet i, at det på baggrund af dette ældre studie ikke er muligt at konkludere, at der er risiko for udvikling af allergi ved brug af øredråber med konserveringsmiddel til behandling af patienter med *akut* øregangsbetændelse eller mellemørebetændelse.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

Vi kan med henvisning til ovenstående ikke identificere bestemte sygdomme eller persongrupper til behandling af hvilke, Cetraxal Comp ukonserveret opfylder kriterierne for generelt tilskud.

På dette grundlag vurderer vi, at Cetraxal Comp ukonserveret ikke opfylder kriterierne for generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Med hensyn til jeres oplysning om, at Cetraxal Comp ukonserveret er ved at blive lanceret i de andre nordiske lande, bemærker vi, at en sammenligning af nationale tilskudssystemer og tilskudsstatus kan være vanskelig. Kriterierne for tilskud er ikke ens, og nogle lande opererer fx ikke med mulighed for enkelttilskud, hvorfor det kan forekomme, at der slet ikke gives tilskud – hverken generelt, klausuleret eller individuelt tilskud til specifikke lægemidler.

### **Lovgrundlag**

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2, nr. 2 og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>3</sup>.

\* \* \*

### **Sagsforløb og tilskudsnotat**

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

### **Revurdering**

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

<sup>3</sup> bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud

Cetraxal Comp ukonserveret vil blive omfattet af revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe S, som vi har planlagt opstart af. Læs mere her:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2018/medicintilskudsnaevnet-starter-revurdering-af-tilskudsstatus-for-medicin-i-atc-gruppe-s/>.

### **Klagevejledning**

I kan klage over denne afgørelse hos Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen  
Sektionsleder