



THEA Nordic AB
Att.: Linda Hesselgren

28. februar 2018
Sagsnr. 2017062229

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

Softacort får generelt tilskud

Afgørelse

Softacort øjendråber i enkelt dosisbeholder med indhold af hydrokortison i styrken 3,35 mg/ml får generelt tilskud med virkning fra 12. marts 2018.

Sagsfremstilling

I har ansøgt om generelt tilskud til Softacort den 16. juni 2017.

Det fremgår af produktresuméet, at "Softacort er godkendt til behandling af milde, ikke-infektiøse allergiske eller milde, ikke-infektiøse inflammatoriske lidelser i konjunktiva".

Der findes på det danske marked flere øjenmidler med indhold af mere potent glukokortikoid; dexamethason findes både som øjendråber i flaske med konserveringsmiddel og i enkelt dosisbeholder uden konservering og derudover findes prednisolon som øjensalve. Der er ikke udført sammenlignende kliniske effektstudier over for andre øjenmidler med indhold af glukokortikoid. Behandlingsprisen pr dag for Softacort er på niveau med behandlingsprisen pr dag for dexamethason i enkelt dosisbeholder.

Vi har indhentet en udtalelse fra Dansk Oftalmologisk Selskab (DOS) om blandt andet Softacorts plads i behandlingsalgoritmen for milde ikke-infektiøse allergiske og milde, ikke-infektiøse inflammatoriske lidelser i konjunktiva.

DOS svarer blandt andet: "Softacort er et gruppe 1 steroid vil kunne bruges ved milde autoimmune tilstande i konjunktive som episklerit og Rosacea. Disse tilstande vil typisk være umiddelbare genkendelige for øjenlæger og praktiserende læger" og "Ved allergiske tilstande i konjunktiva vil antihistaminer og mastcellestabilisatorer være første valg. Softacort vil kunne bruges ved allergiske tilstande, hvor disse stoffer ikke virker. Alment praktiserende læger vil være i stand til at genkende øjenallergi og vil være bekendt med denne behandlings algoritme".

DOS skriver endvidere: "Som sidegevinst vil introduktion af Softacort formentlig betyde reduktion i brug af Hydrocortison med Terra- og Polymycin (HTP) ved tilstande uden behov for antibiotika. Det er vores oplevelse, at HTP siden stop for flurolon har fået en vis udbredelse til milde, non infektiøse tilstande i mangel af andet produkt. Dette brug af unødigt antibiotika vil derfor formentlig reduceres".

Jeres ansøgning med samtlige bilag, Lægemedelstyrelsens medicinske sagsfremstilling og prisoversigt samt udtalelsen fra DOS blev forelagt for Medicintilskudsnævnet, som i sin indstilling af 7. februar 2018 blandt andet udtaler: "Vi begrundet vores indstilling med, at lægemidlets pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Ifølge udtalelsen fra DOS er behandling med hydrokortison 3,35 mg/ml relevant ved milde autoimmune tilstande og ved allergiske tilstande, hvor behandling med antihistaminer og mastcellestabilisatorer ikke virker. Vi finder med henvisning til udtalelsen fra DOS og med henvisning til

*behandlingsprisen, at Softacort med indhold af hydrokortison 3,35 mg/ml opfylder betingelserne for generelt tilskud*¹. Nævnet anbefaler med denne begrundelse, at Softacort får generelt tilskud.

Begrundelse

Lægemiddelstyrelsen har lagt vægt på nævnets anbefaling og finder i lighed med nævnet, at prisen for Softacort står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter, der har brug for behandling med øjendråber med mindre potent glukokortikoid fx patienter med milde autoimmune tilstande i konjunktiva og til patienter med allergiske tilstande, hvor førstevalgsbehandling med antihistamin og mastcellestabilisator er forsøgt uden effekt.

Softacort opfylder således kriterierne for generelt tilskud.

Lægemiddelstyrelsen følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der meddeles generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 152, stk. 1, jf. § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1 og stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

Sagsforløb og tilskudsnotat

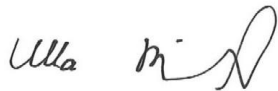
Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf Lægemiddelstyrelsens beslutning samt sagsforløbet fremgår.

Revurdering

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

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

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen

¹ Jf. lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016

² bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud