



ACO Hud AB  
Att. Maria Mattson

17. januar 2018  
Sagsnr. 2017073986

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

## Canoderm får ikke generelt klausuleret tilskud

### Afgørelse

Canoderm creme med indhold af carbamid i styrken 50 mg/g får *ikke* generelt klausuleret tilskud.

### Sagsfremstilling

I har ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Canoderm den 15. august 2017 til følgende klausul:

*"Til børn og voksne med kronisk eksem med tør hud såsom atopisk eksem og kontakteksem (håndeksem). Tilstanden skal have haft en varighed udover 3 måneder"*.

Canoderm er et apoteksforbeholdt håndkøbslægemiddel, der er godkendt som *"Fugtighedsbevarende behandling af tør hud af forskellig oprindelse og til forebyggelse af tilbagevendende atopisk eksem."*

Det er i et studie med 198 patienter vist, at Canoderm kan udsætte tid til tilbagefald af atopisk eksem med 7 dage sammenlignet med en referencecreme med ukendt fedtindhold. Derudover er det i et studie med 44 patienter vist, at 68 % af patienterne i behandling med Canoderm fortsat var eksemfri efter 184 dage sammenlignet med 32 % i den ubehandlede gruppe. De 44 patienter var forinden behandlet med en stærk steroid creme i 3 uger til eksemfrihed.

Der findes på det danske marked ét godkendt lægemiddel Essex, som vi mener, er den relevante komparator til behandling med Canoderm. Essex er en fugtighedsbevarende creme med indhold af paraffin og paraffinolie, der er godkendt til behandling af: *"Visse hudlidelser. Alternierende med lokal kortikosteroidbehandling"*.

Jeres ansøgning med samtlige bilag samt Lægemiddelstyrelsens medicinske sagsfremstilling og prisoversigt er blevet forelagt for Medicintilskudsnet, som i sin 1. indstilling af 9. oktober 2017 udtaler: *"...der er risiko for, at lægemidlet vil blive ordineret med tilskud til patienter med tør hud uden samtidig tilstedeværelse af en hudsygdom, der kræver behandling med en fugtighedsbevarende creme. Behandling med carbamid creme hos patienter med tør hud uden samtidig tilstedeværelse af en hudsygdom er efter vores vurdering ikke et formål, hvortil der med rimelighed kan forventes tilskud fra Regionsrådet"*. Nævnet anbefaler med denne begrundelse, at Canoderm ikke får generelt klausuleret tilskud.

I jeres 1. høringsvar af 23. oktober 2017 foreslår I generelt klausuleret tilskud til følgende klausul: *"Til børn og voksne med moderat til svær atopisk eksem. Tilstanden skal have haft en varighed udover 3 måneder"* og fremsender to supplerende publikationer til underbygning af dokumentationen for Canoderms effekt på patienter med atopisk eksem. Vi gør opmærksom på, at disse to publikationer bygger på studier, som allerede er gennemgået i den medicinske sagsfremstilling af 18. september 2017, og som Medicintilskudsnet derfor havde taget højde for i sin 1. indstilling.

Jeres 1. høringsvar samt Lægemiddelstyrelsens supplerende notat vedrørende lægemidlet Canoderm er blevet forelagt Medicintilskudsnet, som i sin 2. indstil-

ling til Lægemiddelstyrelsen af 1. december 2017, blandt andet udtaler, at "*der er risiko for, at lægemidlet vil blive ordineret med tilskud til patienter omfattet af den første del af den godkendte indikation – som fugtighedsbevarende behandling af tør hud af forskellig oprindelse. Behandling med carbamid creme hos patienter med tør hud af forskellig oprindelse og uden samtidig tilstedeværelse af en hudsygdom er efter vores vurdering ikke et formål, hvortil der med rimelighed kan forventes tilskud fra Regionsrådet.*

*Vi finder ikke, at det er muligt at identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Canoderm opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt."*

I jeres 2. hørings svar af den 18. december 2017 foreslår I, at "*tilskud begrænses til recepter udskrevet af dermatologer og pædiatere*".

### **Begrundelse**

Lægemiddelstyrelsen lægger vægt på nævnets indstilling og finder i lighed med Medicintilskudsnævnet, at der er risiko for, at lægemidlet vil blive ordineret med tilskud til patienter med tør hud uden samtidig tilstedeværelse af en hudsygdom. Dette mener vi i lighed med nævnet ikke er et formål, hvortil der med rimelighed kan forventes tilskud fra Regionsrådet.

I foreslår i jeres 2. hørings svar, at "*tilskud begrænses til recepter udskrevet af dermatologer og pædiatere*". Canoderm er placeret i udleveringsgruppe HA (Håndkøb, Apoteksforbeholdt), hvilket betyder, at lægemidlet kan udskrives af alle læger. Klausulering af tilskuddet til personer, der har fået lægemidlet udskrevet af dermatologer eller pædiatere ændrer ikke på, at det er vores vurdering, at der er risiko for, at Canoderm ordineres med tilskud til patienter med tør hud uden samtidig tilstedeværelse af en hudsygdom.

Lægemiddelstyrelsen kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke Canoderm opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Canoderm opfylder således ikke kriterierne for generelt klausuleret tilskud.

### **Lovgrundlag**

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens<sup>1</sup> § 152, stk. 3, jf. § 144, stk. 1 og 3, jf. § 1, stk. 1, stk. 3, nr. 3 og nr. 5, og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>2</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.

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

<sup>1</sup> lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016

<sup>2</sup> bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud

**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