

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2017062229 (LMST)
Sagsnr. 2017081327 (MTN)
Den 7. februar 2018

Medicintilskudsnetts indstilling – Softacort

THEA Nordic AB har ansøgt om generelt tilskud til Softacort den 16. juni 2017. Sagen blev behandlet på vores møde den 22. august 2017, den 24. oktober 2017 og den 23. januar 2018

Vi indstiller under henvisning til de kriterier, der gælder ved afgørelse af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, at lægemidlet:

Softacort
(øjendråber i enkeltdosisbeholder med indhold af hydrokortison i styrken 3,35 mg/ml)

får generelt tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2.

Softacort er godkendt til behandling af milde, ikke-infektiøse allergiske eller milde, ikke-infektiøse inflammatoriske lidelser i konjunktiva

Der er ikke udført sammenlignende kliniske effektstudier over for andre øjenmidler med indhold af glukokortikoid. Der er udført et randomiseret studie¹ med hydrokortison i styrkerne 0,5 %, 1 % og 2 %. Studiet viste, at der blev opnået en signifikant hurtigere symptomlindring og bedre effekt ved anvendelse af hydrokortison i styrkerne 1 % og 2 % sammenlignet med styrken 0,5 %.

Lægemiddelstyrelsen har rådført sig med Dansk Oftalmologisk Selskab (DOS) om blandt andet Softacorts plads i behandlingsalgoritmen for milde ikke-infektiøse allergiske og milde, ikke-infektiøse inflammatoriske lidelser i konjunktiva. Selskabet har blandt andet svaret: *"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 fluroolon har fået en vis udbredelse til milde, non infektiøse tilstande i mangel af andet produkt. Dette brug af unødigt antibiotika vil derfor formentlig reduceres"*.

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 Sergiyenko et al. 2014, "Hydrocortisone concentration influences time to clinically significant healing of acute inflammation of the ocular surface and adnexa – results from a double-blind randomized controlled trial." BMC Ophthalmol 14: 64

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen