

Alcon Danmark A/S
Rødovre Parkvej 25
2610 Rødovre
Danmark

Ansøgning om generelt tilskud til Cilodex

12. marts 2013

I har den 31. august 2012 ansøgt om generelt tilskud til Cilodex.

T (dir.) +45 44889348
kko@dkma.dk

Afgørelse – Generelt tilskud

Cilodex (øredråber, suspension med indhold af ciprofloxacin og dexamethason, 3+1 mg/ml) får ikke generelt tilskud.

Sagsnummer:
2012084469

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

Vor ref: Karen Kolenda

Sundhedslovens § 144, stk. 1, lyder således:

”§ 144. Der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som af Lægemiddelstyrelsen er meddelt generelt tilskud.”

Medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1 og stk. 2, nr. 2 lyder således:

”§ 1. Lægemiddelstyrelsen træffer i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1-3 samt sundhedslovens § 152, stk. 2 og 4, afgørelse om, hvorvidt Regionsrådet yder generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til køb af et lægemiddel.”

.....

”Stk. 2. Ved vurderingen af, om der skal yder generelt tilskud til et lægemiddel, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på,

.....

2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3-4.”

Begrundelse – Generelt tilskud

Cilodex er godkendt til behandling af akut otitis media hos patienter med tympanostomi-dræn samt til akut otitis externa.

¹ Jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010

² Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer.

Vi lægger vægt på Medicintilskudsrådets indstilling af den 25. januar 2013, hvor rådet med følgende begrundelse indstiller, at Cilodex ikke skal have generelt tilskud, fordi lægemidlets pris ikke står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi:

”For indikationen akut otitis externa gælder dette, når behandling med Cilodex stilles overfor behandling med andre øredråber med indhold af antibiotika og glukokortikoid, fx kombinationen af ciprofloxacin og hydrocortison. Der er ikke udført sammenlignende studier overfor de kombinationsøredråber, der er markedsført i Danmark, men vi lægger til grund for afgørelsen, at effekten er af samme størrelsesorden. Dertil kommer, at behandlingsprisen for Cilodex er højere.

For indikationen akut otitis media hos patienter med tympanostomi-dræn gælder det, når behandling med Cilodex stilles overfor behandling med øredråber med indhold af ciprofloxacin. Dansk Selskab for Otolaryngologi – Hoved & Halskirurgi har oplyst, at disse patienter bør behandles med øredråber med indhold af ciprofloxacin. Vi har lagt vægt på denne udtalelse, som er vedlagt indstillingen. Der er udført et studie på denne patientpopulation af Cilodex overfor ciprofloxacin. Resultaterne viste ophør af øreflod en dag tidligere med Cilodex vs. ciprofloxacin. Behandlingsprisen for Cilodex er væsentlig højere end behandlingsprisen for øredråber med indhold af ciprofloxacin, som ikke har generelt tilskud.”

De behandlingspriser, som vi har lagt til grund for vores afgørelse, fremgår af vores prisoversigt med priser af den 17. september 2012, og de har ikke ændret sig afgørende siden.

* * *

Da Cilodex efter vores vurdering ikke opfylder betingelserne for generelt tilskud, vurderer vi, om der i stedet kan ydes generelt klausuleret tilskud.

Et generelt klausuleret tilskud medfører, at der ydes generelt tilskud betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper.

Afgørelse – Generelt klausuleret tilskud
Lægemidlet får ikke generelt klausuleret tilskud.

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 2, nr. 2, og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2, lyder således:

”§ 144. Der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som

af Lægemiddelstyrelsen er meddelt generelt tilskud.

Stk. 2. Tilskuddet til receptpligtige lægemidler efter stk. 1 kan være betinget af at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper fastsat af Lægemiddelstyrelsen (generelt klausuleret tilskud).”

Af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1- 4, fremgår:

”§ 1. Lægemiddelstyrelsen træffer i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1-3 samt sundhedslovens § 152, stk. 2 og 4, afgørelse om, hvorvidt Regionsrådet yder generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til køb af et lægemiddel.”

....

”*Stk. 2.* Ved vurderingen af, om der skal yder generelt tilskud til et lægemiddel, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på,

.....

2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3-4.”

....

”*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen vurderer i overensstemmelse med kriterierne fastsat i stk. 2-3, om Regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).”

Begrundelse – Generelt klausuleret tilskud

Vi kan ikke identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Cilodex opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Begrundelsen herfor er som beskrevet under ”Begrundelse - Generelt tilskud”.

Sagsforløb

Sagsforløbet fremgår af det vedlagte tilskudsnotat, jf. nedenfor.

Tilskudsnotat

I forbindelse med fastlæggelse af proceduren for revurdering af lægemidlers tilskudsstatus blev det besluttet, at Sundhedsstyrelsen i forbindelse med den initiale tilskudsvurdering udarbejder et tilskudsnotat, hvoraf Sundhedsstyrelsens beslutning og grundlaget for beslutningen fremgår.

De oplysninger, som tilskudsnotatet skal indeholde, fremgår af ”Vejledning om procedure for revurderinger”, som kan læses på Sundhedsstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk under ”Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler”.

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Cilodex vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen


Karen Kolenda