



POA Pharma Scandinavia AB
Att. Juri Lütje

10. juli 2018
Sagsnr. 2018052660

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

Otazem får generelt tilskud

Afgørelse

Otazem, øredråber i enkeltdosisbeholder med indhold af fluocinolon i styrken 250 µg/ml får generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

Sagsfremstilling

I har den 16. maj 2018 ansøgt om generelt tilskud til Otazem.

Otazem er ifølge produktresumeeet godkendt til: "Otazem indeholder et kortikosteroid med lav til middel styrke indiceret til behandling af øreseksem hos voksne med intakt trommehinde".

Der er udført et studie over for placebo på patienter med øreseksem egnet til lokalbehandling, moderat eller svær kløe i øregangen og med et okoskopisk billede med afskalning af huden i øregangen. Studiet viste, at der var en gunstig effekt i op til 15 dage i forhold til kløe i øregangen samt bedring af otoskopiske tegn til inflammation ved behandling i 7 dage på behandling med Otazem i forhold til placebo.

Dansk Selskab for Otorhinolaryngologi, Hoved- og Halskirurgi (DSOHH) anbefaler i klinisk retningslinje for otitis eksterna¹ lokalbehandling med steroid som kutanopløsning uden sprit til patienter med eksem og allergi i den ydre øregang.

Jeres ansøgning med samtlige bilag samt medicinsk sagsfremstilling (vedlagt) og prisoversigt (vedlagt) udarbejdet af Lægemedelstyrelsen er blevet forelagt for Medicintilskudsnævnet den 19. juni 2018, som i sin indstilling af 27. juni 2018 udtaler: *"Der findes aktuelt ingen øredråber med indhold af steroid alene på det danske marked. Der er for nuværende heller ikke markedsført kutanopløsninger med indhold af steroid uden sprit, som foreslås til behandling af eksem og allergi i den ydre øregang i den kliniske retningslinje fra DSOHH. Der findes en række øredråber på det danske marked indeholdende en kombination af steroid og antibiotika, som for de flestes vedkommende er godkendt til behandling af (akut) otitis eksterna. Nogle er endvidere godkendt til behandling af akut otitis media hos patienter med tympanostomi-dræn. Det er vores kliniske erfaring, at disse kombinationsøredråber også bliver anvendt til behandling af eksem i den ydre øregang. Vi finder, at Otazem er et relevant behandlingsvalg til patienter med øregangseksem uden infektion frem for øredråber med indhold af en kombination af steroid og antibiotika. Behandlingsprisen for Otazem er på niveau med behandlingsprisen for markedsførte kombinationslægemidler med indhold af steroid og antibiotika, hvoraf de fleste aktuelt har generelt tilskud".* Nævnet anbefaler med denne begrundelse, at Otazem får generelt tilskud.

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

¹ <http://dsohh.dk/wp-content/uploads/2015/04/DSOHH-KKR-otitis-externa.pdf>

Begrundelse

Lægemiddelstyrelsen har lagt vægt på nævnets anbefaling og finder, at Otazem har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og at prisen står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.

Otazem opfylder således kriterierne for generelt tilskud.

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

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 1 og stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

* * *

Sagsforløb og tilskudsnotat

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

Revurdering

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

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

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen
Sektionsleder

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