

Alcon Danmark A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Copenhagen S
Danmark

Ansøgning om generelt tilskud til Cilodex

I har den 24. maj 2013 genansøgt om generelt tilskud til Cilodex.

Afgørelse – Generelt tilskud

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

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

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 ydes 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.

28. august 2013

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

Sagsnummer:
2013052828

Vor ref: Karen Kolenda

Vi lægger vægt på Medicintilskudsrådets indstilling af den 3. juli 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. Rådet skriver:

”Vi mener, at prisen for Cilodex på trods af prissænkningen fortsat er for høj, når man sammenligner med såvel øredråber med indhold af antibiotika og glukokortikoid som øredråber med ciprofloxacin alene jf. prisoversigt af 31. maj 2013. Vi har lagt vægt på prisen per pakning, da vi mener, den bedst afspejler de reelle udgifter, da evt. overskydende lægemiddel efter endt behandling ofte vil blive kasseret.”

Vi henviser i øvrigt til det under ”Bemærkninger til jeres høringssvar” nedenfor anførte.

De behandlingspriser, som vi har lagt til grund for vores afgørelse, fremgår af vores prisoversigt med priser af den 31. maj 2013. De prisændringer, der er sket siden for nogle af lægemidlerne, ændrer ikke vores beslutning.

* * *

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 ydes 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”.

Bemærkninger til jeres høringssvar

I har den 5. august 2013 fremsendt jeres bemærkninger til Medicintilskudsnetvænets indstilling. Vi har følgende kommentarer til jeres høringssvar.

I høringssvaret anfører I, at ”Cilodex (ciprofloxacin og dexamethason) er det eneste godkendte lægemiddel til akut otitis media hos patienter med tympanostomi-dræn (AOMT) jvf produktresumé”.

I den kliniske praksis kan Ciloxan, ifølge pro.medicin.dk, anvendes, hvis der forefindes et fungerende dræn i trommehinden.

I øvrigt bemærker vi, at Dansk Selskab for Otolaryngologi, Hoved- & Halskirurgi i en ekspertudtalelse i forbindelse med jeres ansøgning om generelt tilskud til Cilodex af 31. august 2012 oplyser, at den anbefalede behandling af akut otitis media er ciprofloxacin alene.

I skriver, at det er usikkert om patientgrupper fra 6 måneder op til 2 år kan behandles sikkert og effektivt med andre produkter end Cilodex. I produktresumet for Ciloxan står der anført: ”Selv om der er meget begrænsede data til rådighed fra patienter under et år, som er behandlet for akut otitis externa, er der ingen forskelle i sygdomsforløbet hos denne population, som ville udelukke brug af dette produkt til patienter på under et år. På basis af de meget begrænsede data bør den

ordinerende læge veje fordele ved brug op mod de kendte og mulige ukendte risici, når han/hun ordinerer til patienter på under 1 år.”

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