

Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

Den 25. januar 2013

## Medicintilskudsnetts indstilling – Cilodex

Alcon Danmark A/S har ansøgt om generelt tilskud til Cilodex den 31. august 2012. Sagen blev behandlet på vores møder den 25. september 2012, 23. oktober 2012 og 22. januar 2013. Vi har tidligere afgivet indstilling i sagen den 1. oktober 2012.

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

### Cilodex

(øredråber, suspension med indhold af ciprofloxacin og dexamethason, 3+1 mg/ml)

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

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

Vi begrundes vores indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter vores vurdering ikke står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

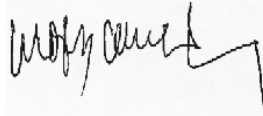
For indikationen akut otitis externa gælder dette, når behandling med Cilodex stilles overfor behandling med andre øre dråber med indhold af antibiotika og glukokortikoid, fx kombinationen af ciprofloxacin og hydrocortison. Der er ikke udført sammenlignende studier overfor de kombinations-øre dråber, 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 øre dråber med indhold af ciprofloxacin. Dansk Selskab for Otolaryngologi – Hoved & Halskirurgi har oplyst, at disse patienter bør behandles med øre dråber 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 øre dråber med indhold af ciprofloxacin, som ikke har generelt tilskud.

## Medicintilskudsnet

Vi finder ikke, at det er muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Cilodex opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt. Vi kan derfor ikke indstille Cilodex til generelt *klausuleret* tilskud.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Mogens Laue Friis', written over a light grey rectangular background.

Mogens Laue Friis