

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2017073986 (LMST)
Sagsnr. 2017091736 (MTN)
Den 1. december 2017

Medicintilskudsnetts indstilling – Canoderm

ACO Hud Nordic AB har ansøgt om generelt klausuleret tilskud til håndkøbslægemidlet Canoderm den 15. august 2017. Sagen blev behandlet på vores møder den 26. september 2017 og den 21. november 2017.

Ansøger foreslår følgende nye klausul i sit høringssvar af den 23. oktober 2017:

"Til børn og voksne med moderat til svær atopisk eksem. Tilstanden skal have haft en varighed udover 3 måneder."

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

Canoderm
(creme med indhold af carbamid i styrken 50 mg/g)

ikke får generelt klausuleret tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 3, jf. stk. 1.

Canoderm er godkendt som fugtighedsbevarende behandling af tør hud af forskellig oprindelse og til forebyggelse af tilbagevendende atopisk eksem.

Der er udført et klinisk studie med 198 patienter, der viser, at behandling med Canoderm kan udsætte tid til recidiv af atopisk eksem med 7 dage sammenlignet med en referencecreme med ukendt fedtindhold. Et andet studie med 44 patienter med atopisk eksem, der forinden var behandlet med en stærk steroid creme, viste, at 68 % af patienterne i behandling med Canoderm fortsat var fri for atopisk eksem efter 184 dage sammenlignet med 32 % i den ubehandlede gruppe. Der er ikke udført studier med børn med atopisk eksem.

Vi begrundes vores indstilling med, at der er risiko for, at lægemidlet vil blive ordineret med tilskud til patienter omfattet af den første del af den godkendte indikation – som fugtighedsbevarende behandling af tør hud af forskellig oprindelse. Behandling med carbamid creme hos patienter med tør hud af forskellig oprindelse og uden samtidig tilstedeværelse af en hudsygdom er efter vores vurdering ikke et formål, hvortil der med rimelighed kan forventes tilskud fra Regionsrådet.

Vi finder ikke, at det er muligt at identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Canoderm opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

Med venlig hilsen

Palle Mark Christensen