

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 484

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, tirsdag den 19. juni 2018.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)
Janne Unkerskov
John Teilmann Larsen
Michael Røder
Nina Bjarnason
Palle Mark Christensen (formand)
Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)

Følgende nævnsmedlem havde meldt afbud:

Søren Boesgaard

Sekretariat:

Diana Ina Lauritzen
Iben Lund Thonesen
Kim Helleberg Madsen
Mitra Salout
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Pernille Fønnesbæk Madsen
Safiye Özer
Thomas Øhlenschläger
Ulla Kirkegaard Madsen

Referent:

Ulla Kirkegaard Madsen

Dagsorden for mødet:

1.
 - 1 Referat fra møde nr. 483 den 29. maj 2018
 - 2 Meddelelser fra formanden
 - 3 Meddelelser fra sekretariatet
 - Orientering om status for revurderingsprocessen

2. Ansøgning om generelt tilskud
 - 1 Otazem (fluocinolon): Øreeksem
 - Habilitet
 - Vurdering af ansøgning om generelt tilskud

3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

Ingen punkter

4. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen
5. Eventuelt

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 483 den 29. maj 2018

Referatet blev godkendt.

Ad 1.2. Meddelelser fra formanden

Der var intet under dette punkt

Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet

- Lægemedelstyrelsen orienterede om, at styrelsen har været vært ved et møde i nordisk arbejdsgruppe for informations- og erfaringsudveksling på pris- og tilskudsområdet.
- Orientering om status for revurderingsprocessen:
Der var intet under dette punkt

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud

1. Otazem (fluocinolon): øreeksem

- Habilitet: Nævnets medlemmer oplyste, at de ikke havde tilføjelser til deres habilitetserklæringer. Nævnet vurderede, at samtlige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemedelstyrelsen i denne sag.
- Vurdering af ansøgning: Nævnet anbefaler Lægemedelstyrelsen, at Otazem får generelt tilskud.

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

Der er udført et klinisk studie over for placebo på patienter med øreeksem 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.

Klinisk retningslinje for otitis eksterna¹ fra Dansk Selskab for Otorhinolaryngologi, Hoved- og Halskirurgi (DSOHH) anbefaler lokal steroidbehandling i kutanopløsning uden sprit til patienter med eksem og allergi i den ydre øregang.

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

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

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 nævnets kliniske erfaring, at disse kombinationsøredråber også bliver anvendt til behandling af eksem i den ydre øregang.

Nævnet 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.

På denne baggrund finder nævnet, at prisen på Otazem står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, og at lægemidlet opfylder kriterierne for at få generelt tilskud.

Ad 3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

Der var intet under dette punkt.

Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 40 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 16 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 21 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 3 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 5. Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne
Palle Mark Christensen
Formand