

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 486

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, tirsdag den 25. september 2018.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)
Michael Røder
Nina Bjarnason
Palle Mark Christensen (formand)
Søren Boesgaard
Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)

Følgende nævnsmedlemmer havde meldt afbud:

Janne Unkerskov
John Teilmann Larsen

Sekretariat:

Diana Ina Lauritzen
Iben Lund Thonesen
Mitra Salout
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Safiye Özer
Ulla Kirkegaard Madsen

I mødet deltog endvidere som observatører Christina Gade og August Willer Strand, der begge er i hoveduddannelse til speciallæge i klinisk farmakologi.

Referent:

Ulla Kirkegaard Madsen

Dagsorden for mødet:

1.
 1. Referat fra møde nr. 485 den 21. august 2018
 2. Meddelelser fra formanden
 3. Meddelelser fra sekretariatet

2. Ansøgning om generelt tilskud
 1. Cetraxal Comp ukonserveret (ciprofloxacin+fluocinolon): Otitis
 - Habilitet
 - Vurdering af ansøgning om generelt tilskud

3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus
 1. Infertilitet, endometriose og uterus fibromer

- Habilitet
 - Indledende drøftelse
4. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen
5. Eventuelt

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 485 den 21. august 2018

Referatet blev godkendt.

Ad 1.2. Meddelelser fra formanden

Der var intet under dette punkt

Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet

- Læremiddelstyrelsen har deltaget i årsmøde i Dansk Selskab for Sundhedsøkonomi.
- Lægemedelstyrelsen forventer at træffe afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af symptomer ved overgangsalder i uge 40den kommende uge.
- Lægemedelstyrelsen har offentliggjort nævnets indstilling om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til lokalbehandling af gynækologiske infektioner.
- Lægemedelstyrelsen har truffet afgørelse om, at tilskuddet til kinin bortfalder den 19. november 2018.
- Lægemedelstyrelsen har truffet afgørelse om at bevilge generelt tilskud til ezetimibe, rosuvastatin og quetiapin depottabletter.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud

1. Cetraxal Comp, ukonserveret (ciprofloxacin+fluocinolon): Otitis

- 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 Cetraxal Comp, ukonserveret ikke får generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud.

Cetraxal Comp ukonserveret er ifølge produktresumeeet ”*indiceret til voksne og børn i alderen 6 måneder og ældre for følgende indikationer:*

- *akut otitis eksterna (øregangsbetændelse (AEO))*
- *akut otitis media (melleørebetændelse) hos patienter med tympanostomirør (AOMT) forårsaget af ciprofloxacinfølsomme mikroorganismer”.*

Cetraxal Comp ukonserveret øredråber indeholder en kombination af antibiotika og steroid og markedsføres i enkeltdosisbeholdere uden konserveringsmiddel.

Der findes en række øredråber på det danske marked med indhold af en kombination af antibiotikum og steroid i flasker, hvoraf de fleste indeholder konserveringsmiddel, men der findes også et par lægemidler, som ikke indeholder konserveringsmiddel. De fleste af disse kombinationslægemidler har generelt tilskud. Derudover findes der øredråber med antibiotikum alene, som har generelt tilskud.

Behandlingsprisen for Cetraxal Comp ukonserveret er højere end behandlingsprisen for andre markedsførte kombinationsøredråber, hvoraf de fleste øredråber er godkendt til behandling af øregangsbetændelse og enkelte øredråber til behandling af mellemørebetændelse hos patienter med dræn.

Nævnet begrundet sin indstilling med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering ikke står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Cetraxal Comp ukonserveret i enkelt-dosisbeholdere sammenlignes med andre øredråber med indhold af antibiotikum og steroid såvel med som uden konserveringsmiddel.

Ansøger skriver i sin ansøgning, at det er problematisk at anvende øredråber med konserveringsmiddel til patienter med akut øregangs- eller mellemørebetændelse på grund af risikoen for udvikling af allergi og har fremsendt studier af ældre dato til dokumentation heraf. Studiet af Fräki et al. fra 1985¹ omhandler patienter med *kronisk* øregangsbetændelse, som har udviklet kontaktallergi blandt andet over for konserveringsmidler. Studiet viser, at allergi overfor benzethoniumchlorid, benzalkoniumchlorid og thimerosal er hyppigere end over for fx parabener, der er almindeligt anvendte konserveringsmidler.

Nævnet finder samlet set ikke, at den fremsendte dokumentation kan begrunde en højere behandlingspris for Cetraxal Comp ukonserveret. Det fremsendte studie omhandler fx patienter med kronisk øregangsbetændelse, mens Cetraxal Comp ukonserveret og mange af de andre markedsførte øredråber er godkendt til behandling af patienter med *akut* øregangs- og mellemørebetændelse. Nævnet bemærker derudover, at Cetraxal Comp i flaske er konserveret med methyl- og propylparahydroxybenzoat, som ifølge Fräki et al. sjældent forårsager allergi, samt at der findes markedsførte øredråber med indhold af antibiotikum og steroid uden konserveringsmiddel.

Nævnet finder ikke, at det er muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Cetraxal Comp ukonserveret opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

Ad 3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Tilskudsstatus for lægemidler til behandling af infertilitet, endometriose og uterus fibromer

- Habilitet: Nævnets medlemmer oplyste, at de ikke havde tilføjelser til deres habilitetserklæringer. Nævnet vurderede, at samtlige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemiddelstyrelsen i denne sag.
- Indledende drøftelse: Nævnet havde en indledende drøftelse af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af infertilitet, endometriose og uterus fibromer. Drøftelserne tog udgangspunkt i oversigter over lægemidlerne, behandlingspriser samt behandlingsvejledninger. Nævnet bad sekretariatet arbejde videre med materialet samt overveje, om der er behov for at indhente yderligere forbrugsdata fra Sundhedsdatastyrelsen og rette henvendelse til relevante lægevidenskabelige sekslaber.

Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger

¹ Fräki et al. Contact Allergy to Various Components of Topical Preparations for Treatment of External Otitis. ACTA Otolaryngol 1985; 100:414-418

Medicintilskudsnet

Nævnet behandlede i alt 81 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 43 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 36 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 2 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

- Ad 5. Eventuelt
Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne
Palle Mark Christensen
Formand