



ACO Hud Nordic AB
Orifarm A/S
2care4 ApS

3. maj 2019
Sagsnr. 2019043895

Reference ilt
T +45 44 88 92 70
E ilt@dkma.dk

Creme med indhold af permethrin får generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Creme med indhold af permethrin 5% får med virkning fra 20. maj 2019 generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"Personer med påvist fnat samt husstandsmedlemmer og andre personer i tæt kontakt til smittede personer".

Afgørelsen gælder aktuelt godkendte cremer i ATC-gruppe P03AC04, som er eller har været markedsført per 22. april 2019.

Sagsfremstilling

Creme med indhold af permethrin 5% er ifølge produktresumeeet godkendt til behandling af fnat. Der skal ifølge produktresumeeet anvendes op til 1 tube creme på 30 g til personer over 12 år, op til 1/2 tube creme til børn i alderen 6-12 år og op til 1/4 tube creme til børn i alderen 2 mdr.-5 år.

Creme med indhold af permethrin er et ikke apoteksforbeholdt håndkøbslægemiddel (udleveringsgruppe HF), som aktuelt ikke har generelt klausuleret tilskud. Læger kan ansøge om enkelttilskud til patientens og tætte kontakters køb af lægemidlet.

Lægemiddelstyrelsen har siden december 2018 modtaget 199 ansøgninger om enkelttilskud til creme med indhold af permethrin, der alle er imødekommet.

Indsatser for Rationel Farmakoterapi (IRF) skriver i deres månedsblad Rationel Farmakoterapi nr. 2, 2019 "Behandling og forebyggelse af fnat"¹, at førstevalgsbehandling af fnat er permethrin 5% creme. IRF skriver endvidere, at personen, som er smittet, og alle dennes tætte kontakter inden for de seneste 2 måneder behandles samtidig. Behandlingen gentages efter en uge hos den smittede.

Prisen for creme med indhold af permethrin kendes ikke, da cremen er ikke apoteksforbeholdt. Den gennemsnitlige salgspris for en tube creme på 30 g lå i 2017 på 259 kr.²

Begrundelse

Lægemiddelstyrelsen kan med hjemmel i sundhedslovens § 152³, stk. 4, og uden ansøgning fra den virksomhed, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark, give generelt klausuleret tilskud til håndkøbslægemidler.

¹ Tilgængelig på <https://www.sst.dk/da/rationel-farmakoterapi/maanedtbladet/2019/rationel-farmakoterapi-2,-2019/behandling-og-forebyggelse-af-fnat>

² Beregnet på baggrund af opslag på www.medstat.dk over henholdsvis omsætning og antal solgte pakninger - alt salg i primær sektor i 2017.

³ Jævnfør lovbekendtgørelse nr. 1286 af 2. november 2018, som ændret ved lov nr. 1556 af 18. december 2018

De kriterier, som Lægemiddelstyrelsen lægger vægt på ved afgørelse af om et håndkøbslægemiddel skal have generelt klausuleret tilskud fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsen⁴. Af bekendtgørelsens § 1, stk. 2, fremgår, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, 1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og 2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. For håndkøbslægemidler skal dette være opfyldt, når lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper fastsat af Lægemiddelstyrelsen.

Vi vurderer, at creme med indhold af permethrin 5% opfylder ovenstående kriterier for generelt klausuleret tilskud for personer med påvist fnat samt husstandsmedlemmer og andre personer i tæt kontakt med smittede personer.

Vi har ved denne vurdering lagt vægt på, at lægemidlet er godkendt til behandling af fnat, som vi vurderer er en velafgrænset indikation, og at lægemidlet af IRF anbefales som førstevalgsbehandling til behandling af fnat hos den smittede og alle dennes tætte kontakter. Vi har endvidere lagt vægt på, at alle modtagne ansøgninger om enkelttilskud siden december 2018 er blevet imødekommet. Til grund for vores vurdering ligger derudover ovennævnte gennemsnitspriser fra 2017.

Vi vurderer endelig, at de i medicinbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nævnte forhold ikke gør sig gældende for lægemidlet.

Det er en forudsætning for, at patienten modtager tilskud ved køb af cremen på apoteket, at cremen er ordineret på recept og at lægen har tilkendegivet, at patienten opfylder tilskudsklausulen, ved at markere "tilskud" på recepten.

Lovgrundlag

Vores afgørelse er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2, og 4, i bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud, jf. sundhedslovens³ § 152, stk. 4.

Revurdering

Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan Lægemiddelstyrelsen revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for creme med indhold af permethrin bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Iben Lund Thonesen