

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2019110359 (LMST)
Sagsnr. 2019111929 (MTN)
Den 12. december 2019

Medicintilskudsrådets indstilling – Scatol

Zcare4 Generics ApS har den 4. november 2019 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til lægemidlet Scatol. Ansøger foreslår følgende tilskudsklausul: "Personer med påvist fnat samt husstandsmedlemmer og andre personer i tæt kontakt til smittede personer".

Lægemiddelstyrelsen har anmodet om vores vurdering af ansøgningen.

Sagen blev behandlet på vores møde den 26. november 2019.

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

Scatol
(tabletter med indhold af ivermectin i styrken 3 mg)

får generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

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

Scatol er ifølge produktresuméet¹ blandt andet godkendt til:

- Behandling af scabies (*Sarcoptes scabiei var hominis*). Det er berettiget at give behandling, hvis der er diagnosticeret scabies på baggrund af klinisk og/eller parasitologisk undersøgelse. Uden en formel diagnose er det ikke berettiget at give behandling i tilfælde af pruritus.

Det fremgår af produktresuméet, at den anbefalede dosis af Scatol til behandling af fnat er en enkelt dosis på 200 mikrogram ivermectin pr. kg. legemsvægt. Det fremgår videre, at dosis kan tages på et hvilket som helst tidspunkt af dagen, men der må ikke indtages mad to timer før og to timer efter indgivelsen, da det er uvist, om mad påvirker absorptionen. Der skal desuden tages højde for hygiejniske forholdsregler for at undgå reinfektion (dvs. fingernegle skal holdes korte og rene), og de officielle retningslinjer vedrørende vask af tøj og sengelinned skal følges nøje.

På det danske marked er der på nuværende tidspunkt markedsført creme med indhold af permethrin i styrken 5%, der er godkendt til behandling af fnat. Permethrin creme er et ikke apoteksforbeholdt håndkøbslægemiddel (udleveringsgruppe HF), som siden maj 2019 har haft generelt klausuleret tilskud til *personer med påvist fnat samt husstandsmedlemmer og andre personer i tæt kontakt til smittede personer*², når lægen udskriver cremen på recept til personer omfattet af klausulen. Den gennemsnitlige salgspris^a for en tube permethrin creme lå i 2018 på 249 kr.

I udgivelsen *Behandling og forebyggelse af fnat*³ i Indsatser for Rationel Farmakoterapi (IRF) månedsblad fra februar 2019 angives, at permethrin creme er førstevalg til behandling af fnat. Personen som er smittet og alle dennes tætte kontakter (hud til hud-kontakt) inden for de seneste 2 måneder behandles samtidigt.

^a Den gennemsnitlige salgspris af en tube permethrin creme 5% 30 mg er beregnet på baggrund af tal fra www.medstat.dk over omsætning og antal solgte pakninger for alt salg i primær sektor 2018.

Ifølge udgivelsen påsmøres permethrin creme fra kæberanden og nedefter. Hos børn under 3 år og ældre påsmøres hele kroppen, inklusiv ansigt og hovedbund. Det er vigtigt for effekt af behandlingen at påføringen gøres grundigt, herunder skal særligt områderne mellem fingre og tæer, under negle, håndled, armhuler, ydre kønsdele, bryster og balder indsmøres. Cremen skal sidde i 8-12 timer, hvorefter denne vaskes af. Behandlingen gentages efter en uge hos den smittede, men ikke hos de tætte kontakter. Ved behandlingssvigt med topikal permethrin kan alternativ behandling, herunder ivermectin tabletter 3 mg, fremskaffes via udleveringstilladelse.

I *European guideline for the management of scabies*⁴ fra 2017 anbefales permethrin creme, ivermectin tabletter 3 mg eller benzyl benzoat kutan emulsion 10-25% som ligeværdige førstevalg ved behandling af fnat.

Et Cochrane Review fra 2018⁵, med 10 randomiserede kontrollerede studier, sammenlignede effekten af ivermectin tabletter 3 mg og permethrin creme til behandling af fnat i alle aldersgrupper. Ifølge Cochrane Reviewet kan oral ivermectin 200 µg/kg medføre en lidt lavere clearance efter en uges behandling. Efter 2 ugers behandling ses dog kun en lille eller ingen forskel mellem de to behandlinger.

Behandlingsprisen for Scatol til **smittede personer** er lidt lavere end prisen for permethrin creme, som ifølge IRFs månedsblad bør gentages efter 7 dage. Behandlingsprisen for Scatol til **tætte kontakter** er lidt højere end prisen for permethrin creme, da tætte kontakter til smittede personer ikke anbefales at gentage behandling med permethrin creme efter 7 dage. Den samlede behandlingspris for en smittet person med 3 tætte kontakter/familiemedlemmer, alle med en gennemsnitsvægt på 60 kg, er lidt højere for Scatol sammenlignet med permethrin creme.

Ansøger angiver i sin ansøgning, at compliance ofte er en stor udfordring ved behandling med permethrin creme, hvilket er med til at forlænge behandlingsforløbet ved at nødvendiggøre gentagende behandlinger. Ifølge ovennævnte Cochrane Review⁵ er det ofte nødvendigt at gentage behandling med topikal permethrin på grund af udfordringer relateret til compliance og reinfektion.

Vi indstiller, at Scatol tabletter får generelt klausuleret tilskud til personer med påvist fnat, husstandsmedlemmer og andre personer i tæt kontakt til smittede personer.

Vi begrundet vores indstilling med, at Scatol har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation. Vi har ved vores vurdering lagt vægt på Cochrane Reviewet fra 2018⁵, som fandt en lille eller ingen forskel i clearance af fnat efter 2 ugers behandling mellem ivermectin tabletter 3 mg og permethrin creme. Vi mener ikke, at der er grund til at antage, at der er forskel i effekten af oral ivermectin og topikal permethrin efter 2 ugers behandling. Yderligere angives det i *European guideline for the management of scabies*⁴, at permethrin creme og ivermectin tabletter 3 mg er ligeværdige førstevalg til behandling af fnat. Vi vurderer på denne baggrund, at patienter med påvist fnat, husstandsmedlemmer og andre personer i tæt kontakt til smittede personer udgør en velafgrænset gruppe, som må forventes at have en værdifuld effekt af Scatol.

Vi vurderer derudover, at lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af den ansøgte klausul. Vi finder, at den lidt højere behandlingspris for Scatol til behandling af eksempelvis én smittet person med 3 tætte kontakter, sammenlignet med permethrin creme, opvejes af de fordele, der kan være for personen ved at skulle indtage tabletter fremfor at påsmøre creme, hvilket kan medføre en bedre compliance.

Vi mener, at Scatol udelukkende opfylder kriterierne for generelt tilskud, når lægemidlet ordineres til behandling af de patienter, der er omfattet af den ansøgte klausul. Med denne klausul understøttes det, at der alene ydes tilskud til patienter, der har påvist fnat, husstandsmedlemmer og andre personer i tæt kontakt til smittede personer, hvilket er i overensstemmelse med anbefalingerne fra IRF³. Vi opfordrer Lægemiddelstyrelsen til at følge forbruget af Scatol.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen

¹ Produktresumé for Scatol. Produktresumé.dk. 11. oktober 2019. Besøgt 7. november 2019.

² Lægemiddelstyrelsens afgørelse om generelt klausuleret tilskud til permethrin, creme 5%. Maj 2019. Tilgængelig fra: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2019/nix-creme-mod-fnat-faar-tilskud/~media/59D45F7A2E024167BF847D1DEB778C42.ashx>

³ Wählin-Jacobsen S, Christensen B, Kjerulf A, Sand C. Sundhedsstyrelsen. Behandling og forebyggelse af fnat. Månedssbladet for Rationel Farmakoterapi. Februar 2019. Tilgængelig fra: <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2019/rationel-farmakoterapi-2-2019/behandling-og-forebyggelse-af-fnat>

⁴ Salavastru CM, Chosidow O, Boffa MJ, Janier M, Tiplica GS. European guideline for the management of scabies. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2017 Aug;31(8):1248-1253.

⁵ Rosumeck S, Nast A, Dressler C. Ivermectin and permethrin for treating scabies (Review). Cochrane Database Syst Rev. 2018 Apr 2;4:CD012994.