



CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg
Sverige

Den 29. september 2023
Sagsnr. 2023094636

Reference mgpf
T +45 21 22 79 68
E mgpf@dkma.dk

Gelisse får generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Gelisse, vaginal gel, med indhold af estriol i styrken 50 mikrogram/g (herefter Gelisse) får med virkning fra markedsføringstidspunktet generelt klausuleret tilskud til:

"Urogenitale symptomer forårsaget af østrogenmangel".

Sagsfremstilling

Markedsføring og udlevering

Gelisse fik markedsføringstilladelse den 30. september 2016 og bliver markedsført i Danmark fra den 2. oktober 2023. Gelisse er placeret i udleveringsgruppe HF.

Godkendt indikation

Gelisse er godkendt til behandling af symptomer på vaginal atrofi, der skyldes østrogenmangel hos postmenopausale kvinder.¹

Dosis og anbefalet anvendelse

Den anbefalede dosis for den indledende behandling er én dosis vaginalgel fra applikatoren om dagen i 3 uger (helst før sengetid) og for vedligeholdelsesbehandling anbefales én dosis vaginalgel fra applikatoren to gange om ugen (helst før sengetid).¹

Priser og behandlingsalternativ

I har oplyst en kommende pris på [REDACTED] kr. per pakning med 30 doser.^a Prisen per dag for den indledende behandling er [REDACTED] kr. og for vedligeholdelsesbehandling [REDACTED] kr. Det bemærkes, at Gelisse har udleveringsbestemmelse HF, hvilket vil sige, at prisen kan være forskellig hos forhandlerne.

Prisen for vaginalcreme med indhold af estriol (ATC-gruppe G03CA04) er ikke fast, idet præparaterne er ikke apoteksforbeholdte. Den gennemsnitlige salgspris for en tube af vaginalcreme med indhold af estriol på 15 g, svarende til 30 doser, var i 2022 på 136,02 kr. per pakning^{a,b}. Den gennemsnitlige pris per dag for den indledende behandling var 4,53 kr. og for vedligeholdelsesbehandling 1,30 kr.^c

^a Inklusive recepturgebyr, der aktuelt udgør 10 kr.

^b Beregnet på baggrund af opslag på www.medstat.dk over henholdsvis omsætning og antal solgte pakninger - Primærsektor, Receptsalg, håndkøbslægemidler, ikke apoteksforbeholdte i 2022.

^c Beregnet ud fra produktresumé. Ovestin, vaginalcreme 1 mg/g. Lægemedelstyrelsen. 9. november 2020. Offentliggjort 16. november 2022, tilgængelig fra: https://produktresume.dk/AppBuilder/log-ging_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHu-man%252FO%252FOvestin%252C%252520vaginalcreme%2525201%252520mg-g.doc?button=S%252C%252B8g&entity_id=00667c3036c86de3ccf462d54898d878&entity_type=productresum&q=ovestin&rank=5&type=&utf8=%E2%9C%93

Begrundelse

Det fremgår af sundhedslovens^d § 152, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen skal vurdere, uden ansøgning fra den virksomhed, som bringer et håndkøbslægemiddel på markedet i Danmark, hvorvidt håndkøbslægemidlet skal have generelt klausuleret tilskud. De kriterier, som lægemiddelstyrelsen lægger vægt på ved afgørelse af om et håndkøbslægemiddel skal have generelt klausuleret tilskud fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2-4^e.

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt 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, jf. dog stk. 3 og 4.

Der fremgår af § 1, stk. 3, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

- 1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
- 2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
- 3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet,
- 4) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,
- 6) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
- 7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
- 8) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

Vi vurderer, at Gelisse har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 1.

Vi lægger i vores vurdering vægt på, at Gelisse er godkendt til behandling af symptomer på vaginal atrofi, der skyldes østrogenmangel hos postmenopausale kvinder.¹

Vi vurderer endvidere, at behandlingsprisen for Gelisse på [REDACTED] kr. per dag står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når lægemidlet stilles over for Ovestin, vaginal creme med indhold af estriol i styrken 1 mg/g (herefter Ovestin), og at Gelisse opfylder kriteriet for generelt tilskud i

^d Bekendtgørelse nr. 1011 af 17. juni 2023 af sundhedsloven. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2023/1011>

^e Bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2022/728>

medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2, når lægemidlet ordineres til patienter omfattet af klausulen:

"Urogenitale symptomer forårsaget af østrogenmangel".

Vi lægger ved denne vurdering vægt på, at behandlingsprisen for Gelisse er på niveau med den gennemsnitlige pris for Ovestin på 1,30 - 4,53 kr. per dag, og som har generelt klausuleret tilskud til samme klausul.

På baggrund af ovenstående vurderer vi, at Gelisse opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud.

Vi finder, at der ikke foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt klausuleret tilskud til Gelisse til ovennævnte klausul.

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens^d § 152, stk. 4, samt medicintilskudsbekendtgørelsens^e § 1, stk. 2-4.

* * *

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Gelisse bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen



Meghan Patricia Friis

Referencer

¹ Produktresumé for Gelisse. Lægemiddelstyrelsen. 17. juni 2022. Offentliggjort 20. juni 2022. Besøgt 19. september 2023. Tilgængelig fra: https://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FG%252FGe-lisse%252C%252520vaginalgel%25252050%252520mikrogram-g.docx?button=S%C3%B8g&entity_id=da03e0553f6b33c820d52dc5353fc033&entity_type=productresum&q=gelisse&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93