



Til virksomheden

7. december 2018
Sagsnr. 2018092970
T +45 93518614
E dila@dkma.dk

Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til lokalbehandling af gynækologiske infektioner

Vi har revurderet tilskudsstatus for lægemidler til lokalbehandling af gynækologiske infektioner – ATC-gruppe G01 – som per 3. december 2018 er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført.

Her er en oversigt over de af jeres virksomheds lægemidler, der er omfattet af afgørelsen. Afgørelsen følger på de næste sider.

Afgørelsen vedrører samtlige styrker og pakningsstørrelser af lægemidlerne.

Venlig hilsen

Diana Lauritzen
Cand.pharm, Medicintilskud

Til de på vedlagte liste anførte virksomheder

7. december 2018
Sagsnr. 2018092970
T +45 93518614
E dila@dkma.dk

Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til lokalbehandling af gynækologiske infektioner

Vi afslutter med denne afgørelse revurderingen af tilskudsstatus for lægemidler til lokalbehandling af gynækologiske infektioner – ATC-gruppe G01 – som per 3. december 2018 er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført.

Afgørelsen får virkning fra **17. december 2018**.

Afgørelse

1.

Vagitorier med indhold af lægemiddelstoffet

G01AF01 Metronidazol

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

2.

Vaginalgel med indhold af lægemiddelstoffet

G01AF01 Metronidazol

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

3.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

G01AA10 Clindamycin

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

4.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

G01AF02 Clotrimazol

ændrer tilskudsstatus fra generelt klausuleret tilskud med klausulen:

"*Vaginale svampeinfektioner (mikroskopi- eller dyrkningsverificeret)*".

Til generelt klausuleret tilskud med klausulen:

"*Vaginale svampeinfektioner*"

5.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

G01AF04 Miconazol

ændrer tilskudsstatus fra generelt klausuleret tilskud med klausulen:

"Hudinfektioner forårsaget af svampe (mikroskopi- eller dyrkningsverificeret)".

Til *generelt klausuleret tilskud* med klausulen:

"Vaginale svampeinfektioner"

Lovgrundlag

Reglerne om regionalt tilskud til lægemidler i afsnit X i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018 og bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud ("medicintilskudsbekendtgørelsen") danner rammen om den periodiske revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Revurdering af tilskud, og tilbagekaldelse af tidligere meddelt generelt tilskud, sker med hjemmel i § 3 og 4 i medicintilskudsbekendtgørelsen og i henhold til kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, i bekendtgørelsen.

Revurderingen foretages endvidere i overensstemmelse med principperne beskrevet i Lægemiddelstyrelsens vejledning nr. 9154 af 9. marts 2018 om periodisk revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Dokumenterne kan findes på www.retsinfo.dk.

Sagsfremstilling

Medicintilskudsrådet har afgivet sin endelige indstilling om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til lokalbehandling af gynækologiske infektioner 10. september 2018. Rådets indstilling med referencer og bilag kan ses på vores hjemmeside, [www.laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder, if nyhed af 19. september 2018](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder,if%20nyhed%20af%2019.%20september%202018)

Vi har haft rådets endelige indstilling til offentlig kommentering med frist 26. oktober 2018 og modtog ingen bemærkninger.

Begrundelse

Vi har lagt vægt på og henviser til Medicintilskudsrådets anbefalinger i relation til lægemidlernes fremtidige tilskudsstatus, som de kommer til udtryk i Medicintilskudsrådets indstilling af 10. september 2018.

De behandlingspriser, der nævnes nedenfor, og som vi lægger vægt på i vores afgørelse, er de gennemsnitligt laveste behandlingspriser per kur, der er anført i bilag B til rådets indstilling af 10. september 2018. Priserne har ikke ændret sig afgørende siden.

Ad 1 – Vagitorier med indhold af lægemiddelstoffet metronidazol

Metronidazol er et antibiotikum, der anbefales til behandling af symptomatisk bakteriel vaginose (BV)¹. Behandlingsprisen per kur for metronidazol vagitorier er 94,40 kr.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Vi vurderer, at metronidazol vagitorier fortsat opfylder kriterierne for generelt tilskud i § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi lægger vægt på, at metronidazol anbefales til behandling af symptomatisk bakteriel vaginose (BV) og at metronidazol vagitorier er væsentligt billigere end andre ligeværdige behandlingsalternativer. Vi lægger endvidere vægt på, at Medicintilskudsrådet anbefaler, at det billigste af disse lægemidler bevarer generelt tilskud.

¹ Gynækologiske Infektioner. Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi. 2016. Tilgængelig på: <https://static1.squarespace.com/static/5467abcce4b056d72594db79/t/5762ce99e58c622e7eed58b4/1466093225350/rev+Gyn%C3%A6kologiske+Infektioner.+11.02.16.pdf>

På dette grundlag *bevarer* metronidazol vagitorier *generelt tilskud*.

Ad 2 – Vaginalgel med indhold af lægemiddelstoffet metronidazol

Metronidazol er et antibiotikum, der anbefales til behandling af symptomatisk bakteriel vaginose (BV)². Behandlingsprisen per kur for metronidazol vaginalgel er 153,60 kr. Metronidazol vaginalgel administreres via applikator dybt i skeden, i lighed med vagitorier.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2 nr. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Vi vurderer, at den behandlingsmæssige værdi af metronidazol vaginalgel ikke står i rimeligt forhold til prisen. Vi lægger i den forbindelse vægt på, at behandlingsprisen per kur for metronidazol vaginalgel er ca. 50 % højere end for metronidazol vagitorier, og Medicintilskudsnævnet vurderer, at der ikke er klinisk relevant forskel på de to lægemiddelformer.

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 kan ikke identificere bestemte sygdomme eller persongrupper for hvilke, vi vurderer, at metronidazol vaginalgel opfylder kriterier for generelt klausuleret tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2.

På dette grundlag *bevarer* metronidazol vaginalgel gældende tilskudsstatus *ikke generelt tilskud*.

Ad 3 – Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet clindamycin til vaginal brug

Clindamycin er et antibiotikum, der anbefales til behandling af symptomatisk bakteriel vaginose (BV)². Behandlingsprisen per kur for clindamycin vaginalcreme er 231,20 kr. Clindamycin vaginalcreme administreres via applikator dybt i skeden.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2 nr. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Vi vurderer, at prisen for vaginalcreme med indhold af lægemiddelstoffet clindamycin ikke står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

Vi lægger ved denne vurdering vægt på, at clindamycin og metronidazol anbefales ligeværdigt til behandling af BV, at clindamycin vaginalcreme administreres via applikator dybt i skeden på samme måde som vagitorier og endelig, at behandlingsprisen for metronidazol vagitorier er under halvdelen af behandlingsprisen for clindamycin vaginalcreme.

² Gynækologiske Infektioner. Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi. 2016. Tilgængelig på: <https://static1.squarespace.com/static/5467abcce4b056d72594db79/t/5762ce99e58c622e7eed58b4/1466093225350/rev+Gyn%C3%A6kologiske+Infektioner.+11.02.16.pdf>

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).

Medicintilskuds nævnet anfører, at der kan være patienter, der ikke har effekt af metronidazol, og som kan have gavn af behandling med clindamycin vaginalcreme. Vi vurderer på den baggrund, at det er muligt, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil clindamycin vaginalcreme opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 5, at der, med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ikke ydes generelt tilskud til et lægemiddel, hvis der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet.

Forbrugstal fra Lægemiddelstatistikregistret viser, at kun 2% af de kvinder, der i 2017 indløste recept på clindamycin vaginalcreme 3 måneder forinden, havde indløst recept på et lægemiddel med indhold af metronidazol til vaginalt brug. Vi finder på dette grundlag, at der er risiko for at clindamycin vaginalcreme vil blive brugt som førstevalg til patienter, der ikke først er forsøgt behandlet med det væsentligt billigere alternativ metronidazol vagitorier. Vi vurderer, at der ikke foreligger ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat.

På dette grundlag *bevarer* clindamycin vaginalcreme gældende tilskudsstatus *ikke generelt tilskud*.

Ad 4 og 5 – Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne clotrimazol og miconazol til vaginal brug

Clotrimazol og miconazol er azoler, der anvendes til behandling af candida vaginit (CV). Alle lægemidlerne er håndkøbslægemidler. Clotrimazol har i dag generelt klausuleret tilskud med klausulen: "Vaginale svampeinfektioner (mikroskopi- eller dyrkningsverificeret)". Miconazol har i dag generelt klausuleret tilskud med klausulen: "Hudinfektioner forårsaget af svampe (mikroskopi- eller dyrkningsverificeret)".

Clotrimazol findes som vaginaltabletter og vaginalcreme og kan købes som kombinationspakke og hver for sig. Behandlingsprisen for clotrimazol vaginaltabletter er 84,55 – 122,95 kr. afhængig af styrke. Behandlingsprisen for vaginalcreme er 159,45 kr. og for kombinationspakken 126,55 kr.

Miconazol findes som vaginalcreme eller vaginalkapsler. Behandlingsprisen per kur for vaginalcremen er 124,02 kr. og 89,16 kr. for vaginalkapslerne.

Det følger af sundhedslovens § 144, stk. 3, at for håndkøbslægemidler er tilskud betinget af, at lægemidlet ordineres på recept med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper fastsat af Lægemiddelstyrelsen (generelt klausuleret tilskud). Vurderingen sker i henhold til kriterierne i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Vi vurderer, at kriterierne i § 1, stk. 2, er opfyldt.

Vi lægger i den forbindelse vægt på, at Medicintilskudsnevnet, i overensstemmelse med anbefalingerne fra SST³, vurderer, at clotrimazol og miconazol er relevante valg til lokalbehandling af candida vaginit. De mener endvidere, at der kan være forhold hos den enkelte patient der gør, at det er relevant, at behandle med enten vaginaltabletter/kapsler eller creme, men anfører dog samtidigt, at mange patienter behandles med begge dele. Vi vurderer, at behandlingspriserne er på niveau med hinanden for de forskellige lægemiddelformer.

Medicintilskudsnevnet anbefaler, at ordlyden i klausulerne ændres til "Vaginale svampeinfektioner", da lægemidlerne udelukkende bør, og i praksis anvendes ved vaginale infektioner og ikke andre hudinfektioner samt, at det altid er klinisk praksis rutinemæssigt at mikroskopi- eller dyrkningsverificere vaginale svampeinfektioner.

Vi lægger vægt på Medicintilskudsnettets anbefaling om at tilskudsklausulen ændres til "vaginale svampeinfektioner", da lægemidlerne udelukkende bør bruges hertil, og at tilskuddet ikke bør afhænge af om diagnosen er mikroskopi- eller dyrkningsverificeret.

På denne baggrund *bevarer* lægemidler med indhold af clotrimazol og miconazol til vaginalbrug gældende tilskudsstatus *generelt klausuleret tilskud*, og klausulen ændres til "*Vaginale svampeinfektioner*".

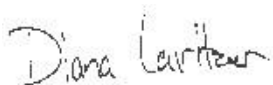
Klagevejledning

Denne afgørelse kan indbringes for Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Information

Vi informerer om afgørelsen på vores hjemmeside.

Venlig hilsen



Diana Ina Lauritzen

³ Saunte D.M., Petersen C.D., Arendrup M.C. Antimykotisk behandling af oral og vulvovaginal candidose. Rationel Farmakoterapi, August 2015. Sundhedsstyrelsen, IRF. Tilgængelig på: <https://www.sst.dk/da/rationelfarmakoterapi/maanedssbladet/2015/~media/6FFE196FE33E9E7B2E006B0798FEBD4F.ashx>

Liste over virksomheder, der modtager vores afgørelse af 7. december 2018 om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til lokalbehandling af gynækologiske infektioner i ATC-gruppe G01

2care4 ApS

Bayer AB

Dr. Kade

McNeil Denmark ApS

Meda AS

Orifarm A/S

Paranova Danmark A/S

Pfizer ApS

Sanofi-aventis Denmark A/S