



Nordic Prime ApS

Den 8. maj 2025
Sagsnr. 2025032033

Reference ilt
T +45 20 45 63 12
E ilt@dkma.dk

Permethrin "LMP" gel får generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Permethrin "LMP", gel med indhold af permethrin i styrken 50 mg/g, får med virkning fra markedsføringstidspunktet generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

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

Sagsfremstilling

Vi har den 14. marts 2025 modtaget jeres ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Permethrin "LMP", gel med indhold af permethrin i styrken 50 mg/g (herefter Permethrin "LMP" gel). I har den 9. april 2025 fremsendt markedsføringstilladelsen, som ikke var udstedt på ansøgningstidspunktet.

I har ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Permethrin "LMP" gel til følgende klausul:

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

Godkendt indikation

Permethrin "LMP" gel er indiceret til behandling af fnat-angreb hos voksne, unge, børn og spædbørn over 2 måneder.¹

Markedsføringstilladelse og udleveringsgruppe

Permethrin "LMP" gel fik markedsføringstilladelse den 31. marts 2025. Pakningstørrelsen på 30 g er placeret i udleveringsgruppe HF og pakningsstørrelsen på 60 g er placeret i udleveringsgruppe B.

Anbefalet dosis

Den anbefalede dosis er op til 30 g for voksne og unge over 12 år, op til 15 g for børn i alderen 6-12 år og op til 7,5 g for børn fra 2 måneder til 5 år. I tilfælde af manglende behandlingssucces, kan endnu en påføring foretages ikke mindre end 7 dage efter den første påføring, hvis skønnet nødvendigt.¹

Anbefalet behandling

Sundhedsstyrelsen (SST)

Af Indsatser for Rationel Farmakoterapi (IRF) artikel *Opdatering på behandling af Scabies, psoriasis og atopisk dermatitis i almen praksis*² fra 2024 fremgår det, at permethrin creme 5% anbefales som førstevalg til behandling af scabies hos voksne og børn. Behandlingen skal gentages efter 7 dage. Det fremgår yderligere, at udover den smittede bør alle tætte kontakter, hvor der har været tæt hudkontakt indenfor de seneste 6 uger, behandles samtidigt med den smittede. Alle tætte

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

kontakter med symptomer bør undersøges og behandles, som den smittede. Tætte kontakter uden symptomer behandles én gang.

Dansk Dermatologisk Selskab (DDS)

Af Dansk Dermatologisk Selskabs *Klinisk vejledning til behandling af scabies*³ fra 2020 fremgår det, at de mest effektive midler til behandling af scabies er permethrin og ivermectin lokalt eller systemisk og effekterne synes ligeværdige. I vejledningen findes en behandlingsoversigt over førstevalgs- og andenvælgsbehandling, hvor permethrin creme 5% anbefales som en af flere førstevalgsbehandlinger til både voksne og børn.

Priser og behandlingsalternativ

I søger om generelt klausuleret tilskud til Permethrin "LMP" gel til en pris på [REDACTED] for 30 g og [REDACTED] for 60 g, hvilket svarer til en pris på [REDACTED] per gram. Da pakningsstørrelsen på 30 g er et ikke-apoteksforbeholdt håndkøbslægemiddel (udleveringsgruppe HF), kan salgsprisen variere.

På det danske marked findes creme med indhold af permethrin i styrken 5%, som er godkendt til samme indikation. Den anbefalede mængde creme, som skal anvendes til én indsmøring for voksne, børn, unge og spædbørn, er den samme som for Permethrin "LMP" gel.^{1,4} Cremen er markedsført i pakningsstørrelsen 30 g og er et ikke-apoteksforbeholdt håndkøbslægemiddel (udleveringsgruppe HF) som ikke har en fast pris. Prisen for cremen kan derfor være forskellig hos forhandlerne. I 2024 var den gennemsnitlige salgspris for creme 30 g 264,06 kr.^a, hvilket svarer til en pris på 8,80 kr. per gram. Cremen har generelt klausuleret tilskud til: "*Personer med påvist fnat samt husstandsmedlemmer og andre personer i tæt kontakt til smittede personer*".

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens^b § 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,

^a Den gennemsnitlige salgspris for en tube creme på 30 g er beregnet på baggrund af opslag på www.medstat.dk over henholdsvis omsætning og antal solgte pakninger – alt salg i primærsektor i 2024.

^b Bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud. Tilgængelig fra:

<https://www.retsinformation.dk/eli/lt/2022/728>

- 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).

Det følger af sundhedslovens^o § 144, stk. 3, at for håndkøbslægemidler er tilskud altid betinget af, at lægemidlet ordineres på recept med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper fastsat af Lægemiddelstyrelsen (generelt klausuleret tilskud).

Vi vurderer, at Permethrin "LMP" gel 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, for patienter omfattet af klausulen:

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

I vores vurdering lægger vi vægt på, at Permethrin "LMP" gel er godkendt til behandling af fnat-angreb hos voksne, unge, børn og spædbørn over 2 måneder. Derudover lægger vi vægt på, at SST og DDS anbefaler topikalt permethrin som førstevalg til behandling af fnat hos voksne og børn.

Vi vurderer, at prisen for Permethrin "LMP" gel står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af klausulen og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2, for disse patienter.

Vi lægger ved denne vurdering vægt på, at prisen for gel i pakningstørrelsen 30 g på [REDACTED] og for gel i pakningsstørrelsen 60 g på [REDACTED], svarende til en pris på [REDACTED] per gram, er lavere sammenlignet med prisen for creme med indhold af permethrin i styrken 5%, der i 2024 blev solgt på recept til en gennemsnitlig pris på 264,06 kr.^a svarende til en pris på 8,80 kr. per gram for en pakningsstørrelse på 30 g. Vi lægger endvidere vægt på, at den anbefalede mængde Permethrin "LMP" gel, som skal anvendes til én indsmøring for voksne, unge, børn og spædbørn, er den samme som for cremen⁴. Behandlingsprisen for Permethrin "LMP" gel er således lavere end for behandlingsalternativet, som har generelt klausuleret tilskud til samme klausul.

På baggrund af ovenstående vurderer vi, at Permethrin "LMP" gel 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 Permethrin "LMP" gel.

^o Lovbekendtgørelse nr. 275 af 12. marts 2025. Tilgængelig fra: [Sundhedsloven](#)

Særligt for Permethrin "LMP" gel i pakningsstørrelsen 30 g i udleveringsgruppe HF

Det er en forudsætning for, at patienten modtager tilskud ved køb af Permethrin "LMP" gel i pakningsstørrelsen 30 g på apoteket, at gelen er ordineret på recept.

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2 og 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen^b.

* * *

Revurdering

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

Vi vil følge den gennemsnitlige salgspris for Permethrin "LMP" gel i pakningsstørrelsen 30 g ved årlige opgørelser på baggrund af data fra medstat.dk over omsætning og antal solgte pakninger, da lægemidlet er placeret i udleveringsgruppe HF, og dermed ikke har en fast pris.

Tilskudsstatus for Permethrin "LMP" gel bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Iben Lund Thonesen
Teamleder

Referencer

¹ Produktresumé for Permethrin "LMP" gel. Lægemiddelstyrelsen. Offentliggjort 7. april 2025. Opdateret 31. marts 2025. Tilgængelig fra: <https://produktresume.dk/AppBuilder/search>

² *Opdatering på behandling af scabies, psoriasis og atopisk dermatitis i almen praksis*. Sundhedsstyrelsen. Indsatser for Rationel Farmakoterapi. Opdateret 8. april 2024. Besøgt 8. maj 2025. Tilgængelig fra: <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2024/Rationel-Farmakoterapi-1-2024/Opdatering-paa-behandling-af-scabies-psoriasis-og-atopisk-dermatitis-i-almen-praksis>

³ Scabies. Dansk Dermatologisk Selskab. Opdateret 29. marts 2020. Besøgt 8. maj 2025. Tilgængelig fra: <https://dds.nu/wp-content/uploads/2020/04/DDS-Scabies-Udvalg-d.-29.-marts-2020-2.pdf>

⁴ Produktresumé for Nix. Lægemiddelstyrelsen. Offentliggjort 20. januar 2025. Opdateret 13. januar 2025. Tilgængelig fra: <https://produktresume.dk/AppBuilder/search>