

## Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 540

### **Tid og sted:**

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen mandag den 21. august 2023.

### **I mødet deltog:**

#### Nævnsmedlemmer

*Alment praktiserende læger*

Janne Unkerskov

Palle Mark Christensen, formand

#### *Øvrige medlemmer*

Lone Baandrup

Michael Røder

Nina Bjarnason

Søren Boesgaard

#### *Regionernes Lønnings- og Takstnævn*

Kristian Karstoft

#### *Repræsentant for patient- og forbrugerinteresser*

Thorkil Clement Kjær

#### Observatør for Sundhedsstyrelsen

Simon Tarp havde meldt afbud.

#### Sekretariat

Freja Hemmingsen Sørup

Ghousia Javid

Iben Lund Thonesen

Jonas Sindal Blohm

Kim Helleberg Madsen

Meghan Patricia Friis

Morten Krydsfeldt

Nikolai Laursen

Pernille Fonnesbæk Madsen

Safiye Özer

Ulla Kirkegaard Madsen

#### Referent

Meghan Patricia Friis

### **Dagsorden for mødet:**

1. Referat fra møde nr. 539 den 19. juni 2023
  2. Meddelelser fra formanden
  3. Meddelelser fra sekretariatet
2. Ansøgning om generelt tilskud
  1. Gynoflor, vaginaltabletter, med indhold af estriol og Lactobacillus acidophilus

- Habilitet
- Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud til *"Behandling af atrofisk vaginitis hos postmenopausale eller perimenopausale kvinder"*

3. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen

4. Eventuelt.

## Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 539, den 19. juni 2023  
Referatet blev godkendt.

Ad 1.2. Meddelelser fra formanden  
Der var intet under dette punkt.

Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet  
Der var intet under dette punkt.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud

1. Gynoflor, vaginaltabletter, med indhold af estriol og *Lactobacillus acidophilus*

- Habilitet: Nævnets medlemmer oplyste, at de ikke havde tilføjelser til deres habilitetserklæringer. Nævnet vurderede, at samtlige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemiddelstyrelsen i denne sag.

- Vurdering af ansøgning: Nævnet anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at Gynoflor får generelt klausuleret tilskud til følgende klausul *"Behandling af atrofisk vaginitis hos perimenopausale eller postmenopausale kvinder"*

Nævnet vurderer, at Gynoflor har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og at den behandlingsmæssige værdi af Gynoflor står i et rimeligt forhold til prisen, når lægemidlet anvendes til patienter omfattet af klausulen.

Nævnet lægger vægt på, at Gynoflor er godkendt til behandling af atrofisk vaginitis hos postmenopausale eller perimenopausale kvinder. Nævnet lægger endvidere vægt på studiet af Jaisamrarn et al., der viser, at der er en signifikant ændring i VMI ved behandling med Gynoflor sammenlignet med placebo.

Derudover lægger nævnet vægt på, at DSOG i deres guideline *Lokal vaginal østrogenbehandling til postmenopausale kvinder med vulvovaginalvaginale atrofi* (2019), rekommanderer behandling med vaginale østrogen præparater til postmenopausale kvinder med vulvo-vaginal atrofi og at SST i artiklen *Lokal behandling af vulvovaginal atrofi* (2019) skriver, at behandling for VVA er lokal, og især lokal behandling med østrogen er effektiv. Endelig lægger nævnet vægt på, at DSOG angiver, at de forskellige vaginale østrogen behandlingsformer er ligeværdige, men at ring eller tablet/vagitorie kan foretrækkes, som førstevalgspræparat, idet de er nemmere at administrere fremfor creme. DSOG skriver herudover, at valg af præparat bør være op til den enkelte kvinde.

Nævnet vurderer, at for patienterne omfattet af klausulen står den behandlingsmæssige værdi af Gynoflor i et rimeligt forhold til prisen. Dette gælder,

# Medicintilskudsnet

når Gynoflor stilles over for behandling med andre lægemidler med generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud, som kan anvendes til behandling af atrofisk vaginitis, hvor behandlingsprisen for Gynoflor er på niveau med behandlingsprisen for de lægemidler.

Ad 3. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 54 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 21 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 29 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 4 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 4. Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen  
Formand