

Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

Sagsnr. 2014052422 (SST)  
Sagsnr. 2014060250 (MTN)  
Den 27. juni 2014

## Medicintilskudsnetts indstilling – Veregen

Azanta Danmark A/S har ansøgt om generelt tilskud, alternativt generelt klausuleret tilskud til Veregen den 20. maj 2014. Sagen blev behandlet på vores møde den 17. juni 2014.

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

Veregen  
(salve med ekstrakt af grøn the blad i styrken 10%)

ikke får generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2.

Veregen er indiceret til kutan behandling af eksterne genitale og perianale vorter (condyloma acuminata) hos immunkompetente patienter på 18 år eller derover.

Vi begrundet vores indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter vores vurdering ikke står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Veregen stilles overfor anden lokalbehandling mod kønsvorter. Der er ikke udført sammenlignende studier overfor podophyllotoksin og imiquimod, hvorfor vi ikke har dokumentation for effekten af ekstrakt fra grøn theblad overfor anden lokalbehandling. Hertil kommer, at behandlingsprisen for Veregen er betydeligt højere end behandlingsprisen for lokalbehandling med podophyllotoksin, der har generelt tilskud.

Azanta Danmark A/S foreslår følgende tilskudsklausul:

Patienter med kondylomer, som har forsøgt podophyllotoxin-behandling, men hvor kondylomerne ikke er fjernet, patienten har fået recidiv eller har uacceptable bivirkninger.

Vi vurderer, at generelt klausuleret tilskud til patienter omfattet af den foreslåede klausul vil medføre risiko for, at Veregen vil blive ordineret med tilskud til patienter, som ikke er omfattet af den foreslåede klausul, hvilket efter vores vurdering vil være uhensigtsmæssigt. Ved denne vurdering har vi lagt vægt på, at Veregen ikke er markedsført endnu. Det betyder, at lægerne ikke har klinisk erfaring med at anvende ekstrakt fra grøn theblad i behandlingen af kønsvorter, og lægemidlet har dermed ikke fundet sin plads i terapien.

## Medicintilskudsnevnet

Vi finder ikke, at det er muligt at identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Veregen opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt. Vi kan derfor ikke indstille Veregen til generelt *klausuleret* tilskud.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Palle M. Christensen', with a long horizontal stroke extending to the right.

Palle Mark Christensen