

Azanta Danmark A/S  
Att.: Gert Hansen  
Tranegårdsvej 20  
2900 Hellerup

## Veregen får ikke generelt eller generelt klausuleret tilskud

I har ansøgt om generelt tilskud til Veregen den 20. maj 2014.

12. december 2014

### Afgørelse – Generelt tilskud

Veregen (salve med indhold af ekstrakt fra grøn the blad i styrken 10%) får ikke generelt tilskud.

T (dir.) +45 44889348  
kko@dkma.dk

### Begrundelse – Generelt tilskud

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

Sagsnummer:  
2014030240

Vor ref: Karen Kolenda

Sundhedsstyrelsen finder ikke, at den behandlingsmæssige værdi af Veregen står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi stillet overfor anden lokalbehandling mod kønsvorter.

Veregen opfylder således ikke kriterierne for generelt tilskud.

Jeres ansøgning er blevet vurderet af Medicintilskudsnet, som udtalte: ”...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”.

### Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens<sup>1</sup> § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1, og stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>2</sup>.

\* \* \*

<sup>1</sup> lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014

<sup>2</sup> bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer.

I søger alternativt om generelt klausuleret tilskud til:

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

#### **Afgørelse – Generelt klausuleret tilskud**

Veregen får *ikke* generelt klausuleret tilskud.

#### **Begrundelse – Generelt klausuleret tilskud**

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

Sundhedsstyrelsen finder, at et klausuleret tilskud til patienter, som I foreslår, vil medføre risiko for, at Veregen vil blive anvendt som førstevalg i tilfælde, hvor det ikke bør være tilfældet. Ved vores vurdering af risiko for førstevalg har vi lagt vægt på, at der er tale om en potentiel stor patientgruppe, samt det forhold at alle læger kan ordinere Veregen på recept. Lægerne har ikke klinisk erfaring med at anvende ekstrakt fra grøn theblad i behandlingen af kønsvorter. Vi mener derfor samlet set, at der vil være stor risiko for, at et stort antal patienter uberettiget vil få tilskud til Veregen, uanset at de ikke opfylder klausulen.

Veregen opfylder således ikke kriterierne for generelt klausuleret tilskud.

Sundhedsstyrelsen kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke Veregen opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Jeres forslag til generelt klausuleret tilskud er blevet vurderet af Medicintilskudsnet, som udtalte: "...at 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".

De læger, der behandler patienter med kondylomer, kan søge om enkelttilskud til Veregen salve til de patienter, der har forsøgt anden lokalbehandling uden tilstrækkelig effekt, og forudsat der er set effekt af behandling med Veregen - på samme måde som til fx Aldara.

**Lovgrundlag**

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens<sup>3</sup> § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 3, nr. 5, og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>4</sup>.

\*\*\*

**Sagsforløb og tilskudsnotat**

Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf Sundhedsstyrelsens beslutning samt sagsforløbet fremgår.

**Revurdering**

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

Tilskudsstatus for Veregen vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

**Klagevejledning**

I kan klage over denne afgørelse hos Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen



Karen Kolenda

---

<sup>3</sup> lovbekendtgørelse nr.1202 af 14. november 2014

<sup>4</sup> bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer.