

Santen Pharma AB  
Solna Torg, 7TR  
S-17145 Solna

## **Ikervis får ikke generelt eller generelt klausuleret tilskud**

I har ansøgt om generelt tilskud til Ikervis den 27. juni 2015.

23. september 2015

### **Afgørelse – Generelt tilskud**

Ikervis (øjendråber med indhold af ciclosporin i styrken 1 mg/ml) får *ikke* generelt tilskud.

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

### **Begrundelse – Generelt tilskud**

Ikervis er godkendt til behandling af alvorlig keratitis hos voksne patienter med øjentørhed, som ikke er blevet bedre på trods af behandling med kunstige tårer.

Sagsnummer:  
2015071797

Vor ref: Karen Kolenda

Jeres ansøgning med bilag er blevet vurderet af Medicintilskudsnevnet, som i deres indstilling af den 26. august 2015, bl.a. udtalte: "... at lægemidlets pris efter vores vurdering ikke står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med ciclosporin øjendråber stilles over for behandling med kunstige tårer. Vi har ved denne vurdering lagt vægt på, at behandlingsprisen for Ikervis er betydeligt højere end for lægemidler med kunstige tårer.

Derudover viser et studie over for vehiklet kun en moderat effekt, således responderede 29% på øjendråberne med ciclosporin og 23% på øjendråberne uden lægemiddelstof. Vi mener derfor ikke, at en behandlingspris pr. dag på omkring 28 kr. står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi stillet over for lægemidler med kunstige tårer til en behandlingspris pr. dag på mellem 5-14 kr. ifølge vejledende udsalgspriser fra Nomeco".

Ikervis opfylder således ikke kriterierne for generelt tilskud.

### **Lovgrundlag**

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

Da Ikervis efter Sundhedsstyrelsens vurdering ikke opfylder betingelserne for generelt tilskud, vurderer vi, om der i stedet kan ydes generelt klausuleret tilskud.

Et generelt klausuleret tilskud medfører, at der ydes generelt tilskud betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper.

**Afgørelse – Generelt klausuleret tilskud**  
Ikervis får *ikke* generelt klausuleret tilskud.

**Begrundelse – Generelt klausuleret tilskud**  
Ikervis er godkendt til behandling af alvorlig keratitis hos voksne patienter med øjentørhed, som ikke er blevet bedre på trods af behandling med kunstige tårer.

Jeres ansøgning med bilag er blevet vurderet af Medicintilskudsnet, som i deres indstilling af den 26. august 2015, bl.a. udtalte: "... at der er risiko for, at Ikervis vil blive anvendt uden for den godkendte indikation fx til patienter som ikke har alvorlig keratitis eller til patienter med alvorlig keratitis, som ikke først har prøvet billigere behandling med kunstige tårer".

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

Ikervis opfylder således ikke kriterierne for generelt klausuleret tilskud.

Sundhedsstyrelsen er enige med Medicintilskudsnet i, at øjenlæger kan søge om enkelttilskud til patienter med alvorlig keratitis og øjentørhed, hvor det ikke er tilstrækkeligt at behandle med lægemidler med kunstige tårer.

#### **Lovgrundlag**

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

\*\*\*

#### **Sagsforløb og tilskudsnotat**

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

---

<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.

**Revurdering**

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

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

**Klagevejledning**

I kan klage over denne afgørelse hos Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen



Karen Kolenda