



Santen Pharma AB  
Att. Michael Schmöller

6. december 2018  
Sagsnr. 2018094066

Reference usk  
T +45 44 88 93 50  
E usk@dkma.dk

## **Verkazia får generelt klausuleret tilskud**

### **Afgørelse**

Verkazia, øjendråber (emulsion i enkelt dosisbeholder med indhold af ciclosporin i styrken 1 mg/ml) får med virkning fra 17. december 2018 generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

*"Børn og unge med svær vernal keratokonjunktivitis".*

### **Sagsfremstilling**

I har den 28. september 2018 ansøgt om generelt tilskud til Verkazia.

Det fremgår af produktresuméet, at *"Verkazia er indiceret til behandling af svær vernal keratokonjunktivitis (VKC) hos børn fra 4årsalderen og unge"*.

Den anbefalede dosis er 1 dråbe 4 gange daglig under en VKC-sæson, men kan reduceres til 1 dråbe 2 gange daglig, når der er opnået tilstrækkelig kontrol med tegn og symptomer.

Der findes et identisk lægemiddel på det danske marked, Ikervis, som er godkendt til behandling af alvorlig keratitis hos voksne patienter med øjentørhed, som ikke er blevet bedre på trods af behandling med kunstige tårer. Den anbefalede dosis til denne indikation er 1 dråbe ved sengetid. Ikervis har hverken generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Ordination af Verkazia er forbeholdt speciallæger i oftalmologi.

Verkazia er markedsført den 8. oktober 2018.

Der er udført et klinisk studie, hvor patienterne fik behandling med enten 4 dråber ciclosporin, 2 dråber ciclosporin + 2 dråber placebo eller 4 dråber placebo dagligt. Studiet viser en gunstig effekt i forhold til heling, at undgå progression af hornhindeskade, nedsat behov for steroid samt subjektiv symptomforbedring efter 4 måneders behandling hos patienter med svær VKC og keratitis/hornhindeskade. Effekten synes bevaret efter 12 måneders kontinuerlig behandling.

Diagnosen svær vernal keratokonjunktivitis er sjælden i Danmark, og der findes ingen behandlingsvejledninger, der omhandler denne tilstand. Ifølge pro.medicin.dk kan længerevarende steroidbehandling være nødvendig ved de sjældne former for allergisk conjunktivitis (vernal og atopisk)<sup>1</sup>.

Jeres ansøgning med samtlige bilag er blevet forelagt for Medicintilskudsnævnet den 23. oktober 2018, som i sin indstilling af 7. november 2018 udtaler:

*"Vi finder, at prisen på Verkazia står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af den godkendte indikation, hvor den eneste anden*

<sup>1</sup> Allergisk betinget conjunktivitis <https://pro.medicin.dk/Sygdomme/Sygdom/318247>

*behandlingsmulighed er steroidholdige øjendråber, som på grund af risikoen for alvorlige bivirkninger maksimalt bør anvendes i 14 dage<sup>2</sup>.*

*Vi begrundet vores indstilling i relation til generelt tilskud med, at der er risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation til de patienter, der er omfattet af den godkendte indikation for Ikervis. Lægemiddelstyrelsen har tidligere vurderet, at Ikervis ikke skulle have generelt eller generelt klausuleret tilskud, da lægemidlets pris ikke står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi<sup>3</sup>.*

Nævnet anbefaler med denne begrundelse, at Verkazia får generelt klausuleret tilskud til ovenstående klausul.

Vi har den 7. november 2018 partshørt jer over nævnets indstilling.

I svarer den 23. november 2018, at I ikke har bemærkninger til nævnets indstilling.

### **Begrundelse**

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens<sup>3</sup> § 1, stk. 3, nr. 2, at der - med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende - ikke ydes generelt tilskud til et lægemiddel, hvis der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation.

Lægemiddelstyrelsen har lagt vægt på nævnets anbefaling og finder, at der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation til behandling af alvorlig hornhindebetændelse hos voksne med øjentørhed, som ikke er blevet bedre ved behandling med kunstig tårevæske, som er den godkendte indikation for Ikervis. Vi har tidligere vurderet, at Ikervis ikke skulle have generelt eller generelt klausuleret tilskud, da lægemidlets pris ikke står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Vi finder ikke, at der foreligger ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat.

Vi finder med henvisning hertil ikke, at Verkazia opfylder kriterierne for generelt tilskud.

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 fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens § 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.

Med henvisning til, at der ikke findes andre lægemidler på det danske marked som er velegnede til børn og unge med svær behandlingskrævende VKC, samt det forhold at ordination af Verkazia er forbeholdt speciallæger i oftalmologi, finder vi, at prisen på Verkazia står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af følgende klausul: "*Børn og unge med svær vernal keratokonjunktivitis*".

---

<sup>2</sup> Ifølge produktresumerne for Monopex og Softacort

<sup>3</sup> bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud

Vi har lagt vægt på den pris, som fremgår af vores prisoversigt af 4. oktober 2018.

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 1, at der - med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende - ikke ydes generelt tilskud til et lægemiddel, hvis iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering.

Vi vurderer, at iværksættelse af behandling med Verkazia kræver diagnosticering af speciallæge i oftalmologi, men finder at det forhold, at ordination af Verkazia er forbeholdt speciallæger i oftalmologi, udgør et sådant ganske særligt forhold.

På dette grundlag vurderer vi, at Verkazia opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud til børn og unge omfattet af ovennævnte klausul.

Lægemiddelstyrelsen følger udviklingen i såvel priser som forbrug af Verkazia og Ikervis, herunder om Verkazia udelukkende anvendes til behandling af børn og unge.

### **Lovgrundlag**

Afgørelsen om afslag på generelt tilskud er truffet med hjemmel i § 1, stk. 3, nr. 2 i medicintilskudsbekendtgørelsen. Afgørelsen om bevilling af generelt klausuleret tilskud er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

\* \* \*

### **Sagsforløb og tilskudsnotat**

Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf Lægemiddelstyrelsens afgørelse samt sagsforløbet fremgår.

### **Revurdering**

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

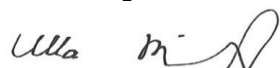
Verkazia vil blive omfattet af revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe S, som vi har planlagt opstart af. Læs mere her:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2018/medicintilskudsnaevnet-starter-revurdering-af-tilskudsstatus-for-medicin-i-atc-gruppe-s/>.

### **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



Ulla Kirkegaard Madsen