

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2018094066 (LMST)
Sagsnr. 2018101886 (MTN)
Den 7. november 2018

Medicintilskudsnetts indstilling – Verkazia

Santen Pharma AB har den 28. september 2018 ansøgt om generelt tilskud til lægemidlet Verkazia.

Lægemiddelstyrelsen har anmodet om vores vurdering af ansøgningen.

Sagen blev behandlet på vores møde den 23. oktober 2018.

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

Verkazia
(øjendråber, emulsion i enkeltdosisbeholdere med indhold af ciclosporin i styrken 1 mg/ml)

får generelt klausuleret tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2, til følgende klausul:

"Børn og unge med svær vernal keratokonjunktivitis".

Den godkendte indikation er ifølge produktresumeeet: *"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 Ikervis og Verkazia er for begges vedkommende forbeholdt speciallæger i oftalmologi.

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 conjunctivitis (vernal og atopisk)¹.

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

Medicintilskudsnet

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 behandlingsmulighed er steroidholdige øjendråber, som på grund af risikoen for alvorlige bivirkninger maksimalt bør anvendes i 14 dage².

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.

Vi anbefaler med henvisning til ovenstående, at Verkazia får generelt klausuleret tilskud til "*Børn og unge med svær vernal keratokonjunktivitis*".

Vi opfordrer Lægemiddelstyrelsen til at følge forbruget af såvel Verkazia som Ikervis, herunder om Verkazia udelukkende anvendes til behandling af børn og unge.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen

² Ifølge produktresummerne for Monopex og Softacort