

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2015120056 (LMST)
Sagsnr. 2016010415 (MTN)
Den 4. februar 2016

Medicintilskudsnetts indstilling – Briviact tabletter og oral opløsning

UCB Nordic A/S har ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Briviact tabletter og oral opløsning den 27. november 2015. Sagen blev behandlet på vores møde den 19. januar 2016.

Ansøger foreslår, at der bevilges generelt klausuleret tilskud til Briviact tabletter til følgende:

- Supplerende behandling af epileptiske anfald, hvor supplerende behandling med antiepileptika med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres.

og

foreslår generelt klausuleret tilskud til Briviact oral opløsning til følgende:

- Patienter, hvor behandling med oralt lægemiddel i fast formulering med generelt tilskud uden klausulering ikke er en mulighed.

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

Briviact

(tabletter i styrkerne 10, 25, 50, 75 og 100 mg samt oral opløsning i styrken 10 mg/ml)
(med indhold af brivaracetam)

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

- Supplerende behandling af epileptiske anfald, hvor supplerende behandling med antiepileptika med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres.

Briviact er godkendt til supplerende behandling af fokale anfald med eller uden sekundær generalisering hos patienter over 16 år med epilepsi.

Vi begrundet vores indstilling med, at lægemidlernes pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til deres behandlingsmæssige værdi for de patienter, der er omfattet af klausulen. Dette gælder, når behandling med Briviact stilles over for behandling med de øvrige antiepileptika med generelt klausuleret tilskud, der anvendes som tillægsbehandling af fokale anfald.

Der er ikke udført sammenlignende studier overfor anden tillægsbehandling, men vi antager, at effekten er af samme størrelsesorden. Der er et stort prisspænd på behandlingspriserne for de forskel-

Medicintilskudsnevnet

lige antiepileptika til supplerende behandling, der har generelt klausuleret tilskud. Behandlingsprisen for Briviact ligger inden for dette spænd.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Palle M. Christensen', written in a cursive style.

Palle Mark Christensen