



UCB Nordic A/S
Att: Jens Agerholm

12. januar 2017

Sagsnr. 2016113590+95

Reference kko
T +45 44 88 93 48
E kko@dkma.dk

Vimpat tabletter og syrup får ny tilskudsklausul

I har, den 25. november 2016 i forbindelse med udvidelse af den godkendte indikation for Vimpat til nu også at omfatte monoterapi, ansøgt om ændring af tilskudsklausulen fra:

'Supplerende behandling af epileptiske anfald, hvor supplerende behandling med antiepileptika med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres. Derudover til velbehandlede patienter, hvor det efter lægens samlede kliniske vurdering af patienten vil være uhensigtsmæssigt med et præparatskifte til et antiepileptikum med generelt tilskud uden klausulering'

til:

'Behandling af epileptiske anfald, hvor behandling med antiepileptika med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres'

Afgørelse

Vimpat (tabletter med indhold af lacosamid i styrkerne 50, 100, 150 og 200 mg samt syrup i styrken 10 mg/ml) får med virkning fra 30. januar 2017 ændret sin tilskudsklausul til:

'Epileptiske anfald, hvor behandling med antiepileptika med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres. Derudover til velbehandlede patienter, hvor det efter lægens samlede kliniske vurdering af patienten vil være uhensigtsmæssigt med et præparatskifte til et antiepileptikum med generelt tilskud uden klausulering'

Begrundelse

Vimpat er indiceret som monoterapi og tillægsbehandling af fokale anfald med eller uden sekundær generalisering hos voksne og unge (16-18 år) med epilepsi.

Der er store prisforskelle mellem de forskellige antiepileptika. De antiepileptika, der anbefales som mulige førstevalg og som har en forholdsvis lav behandlingspris, har stort set alle generelt uklausuleret tilskud. Behandlingspriserne for antiepileptika med generelt klausuleret tilskud er generelt højere og med indbyrdes store forskelle.

Vi finder i relation til behandling i monoterapi, at lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af klausulen.

Vi vedlægger til jeres orientering prisoversigt af den 5. januar 2017.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 152, stk. 1, jf. § 144, stk. 1, og § 1, stk. 1, 2 og 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

¹ Jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014

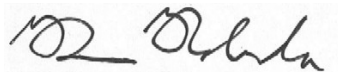
² Bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Vimpat bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Karen Kolenda