



Eisai AB
Att.: Laureanne Lorenzo

4. juli 2019
Sagsnr. 2019050397

Reference ilt
T +45 44 88 92 70
E ilt@dkma.dk

Fycompa oral suspension får generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Fycompa (oral suspension med indhold af perampanel i styrken 0,5 mg/ml) får med virkning fra markedsføringstidspunktet generelt klausuleret tilskud 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".

Sagsfremstilling

I har den 2. maj 2019 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Fycompa oral suspension til samme klausul, som gælder for Fycompa tabletter.

Den godkendte indikation for Fycompa, oral suspension, er ifølge produktresumet:

"Fycompa er indiceret som tillægsbehandling af partielle anfald med eller uden sekundær generalisering hos voksne og unge patienter fra 12 år med epilepsi. Fycompa er indiceret som tillægsbehandling af primært generaliserede tonisk-kloniske anfald hos voksne og unge patienter fra 12 år med idiopatisk generaliseret epilepsi".

På det danske marked findes tabletter med indhold af perampanel i styrkerne 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg og 12 mg med en pris, der er på niveau med eller lidt billigere end prisen på Fycompa, oral suspension. Tabletter med indhold af perampanel har generelt klausuleret tilskud til en lignende klausul.

Begrundelse

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.

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).

Medicintilskudsnettet har i sin indstilling af 26. november 2013 om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod epilepsi¹ redegjort for deres synspunkter og anbefalinger i relation til anvendelse af antiepileptika med en relativt høj pris, som er godkendt som supplerende behandling.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

¹ Tilgængelig på <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/generelle-tilskud/revurdering/status/~media/4B667049DE7E42CC9A1C777A952376C6.ashx>

Medicintilskudsnet skrev: "Med henvisning til de høje behandlingspriser for eslicarbazepin, lacosamid, perampanel, pregabalin, rufinamid og zonisamid mener vi ikke, at disse lægemidler opfylder kriterierne for generelt tilskud uden klausulering, da der bør være forsøgt billigere supplerende behandling, før behandling med disse lægemidler opstartes. Data fra Lægemiddelstatistikregistret viser, at hovedparten af de patienter, der behandles med disse lægemidler, har fået mindst to andre antiepileptika enten tidligere eller samtidig. Vi mener, at disse tal tyder på, at behandlingen med disse lægemidler stort set er hensigtsmæssig og rationel. For at understøtte en fortsat rationel anvendelse af disse lægemidler, anbefaler vi, at tilskuddet til *eslicarbazepin*, *lacosamid*, *perampanel*, *pregabalin* og *rufinamid* ændres til generelt klausuleret tilskud til supplerende behandling af epileptiske anfald, hvor supplerende behandling med antiepileptika med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres".

Vi vurderer, at Fycompa oral suspension har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation til patienter omfattet af ovenstående klausul. Vi har ved denne vurdering lagt vægt på nævnets vurdering fra 2013 og det forhold, at Fycompa oral suspension er godkendt som tillægsbehandling til patienter med forskellige former for epilepsi. Vi finder deruover, at prisen for Fycompa, oral suspension står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af ovenstående klausul, da prisen for en daglig dosis af Fycompa oral suspension ligger på niveau med eller lidt over prisen for markedsførte tabletter med indhold af perampanel.

Fycompa oral suspension opfylder således kriterierne for generelt klausuleret tilskud.

Vi har lagt vægt på de priser, som fremgår af vores prisoversigt af 7. maj 2019.

Lægemiddelstyrelsen følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der meddeles generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 1 og 2, samt stk. 4, i medicintilskuds-bekendtgørelsen².

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Fycompa oral suspension bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Iben Lund Thonesen

² Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud