



Til de virksomheder, der per 17. februar 2025 har markedsført et godkendt lægemiddel med indhold af midazolam mundhulevæske 10 mg (pakninger med 4 orale sprøjter) (ATC-gruppe N05CD08)

17. februar 2025  
Sagsnr. 2025021233

Reference ilt  
T +45 20 45 63 12  
E ilt@dkma.dk

### **Mundhulevæske med indhold af midazolam 10 mg (kun pakninger med 4 orale sprøjter) ændrer tilskudsklausul**

I forbindelse med behandling af en ansøgning om ændring af tilskudsklausulen for Buccolam mundhulevæske med indhold af midazolam i styrken 10 mg/2 ml, har vi besluttet også at ændre tilskudsklausulen for øvrige mundhulevæsker med indhold af midazolam i styrken 10 mg, dog kun pakninger med 4 orale sprøjter.

#### **Afgørelse**

Mundhulevæske, opløsning med indhold af midazolam i styrken 10 mg og pakninger med 4 orale sprøjter ændrer fra den 3. marts 2025 tilskudsklausul til:

*"Behandling af langvarige, akutte konvulsive anfald hos børn fra 10 år, unge og voksne med epilepsi".*

#### **Sagsfremstilling**

Mundhulevæske med indhold af midazolam i styrken 10 mg har aktuelt generelt klausuleret tilskud til følgende klausul: *"Behandling af langvarige, akutte konvulsive anfald hos børn og unge med epilepsi i alderen 10 til 18 år"*.

#### Godkendt indikation

Mundhulevæske med indhold af midazolam i styrken 10 mg er ifølge produktresuméerne<sup>1,2</sup> godkendt til behandling af langvarige, akutte konvulsive anfald hos spædbørn, småbørn, børn og unge (fra 3 måneder til <18 år). Buccolam mundhulevæske 10 mg/2 ml<sup>3</sup> er også godkendt til behandling af voksne.

#### Anbefalet dosis

Den anbefalede dosis for mundhulevæske med indhold af midazolam til børn fra 10 år, unge og voksne er 10 mg<sup>3</sup>.

#### Anbefalet behandling

##### *Sundhedsstyrelsen (SST)*

SST har i 2017 udgivet *National Klinisk Retningslinje (NKR) for udredning og behandling af epilepsi hos børn og unge*<sup>4</sup>. Retningslinjen har en svag/betinget anbefaling for anvendelse af buccal midazolam fremfor rektal diazepam. I retningslinjen står: *"Overvej at behandle børn og unge under 18 år med epileptiske anfald, der varer længere end 3-5 minutter med buccal midazolam fremfor rektal diazepam, idet der er lavere risiko for recidiv af anfald ved brug af buccal midazolam. Ved beslutning tages hensyn til praktiske forhold og sociale hensyn til større børn og unge"*.

##### *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)*

I NICE guidelinen *Epilepsies in children, young people and adults*<sup>5</sup> er buccal midazolam eller rektal diazepam anbefalet som førstevalg ved konvulsiv status epilepticus i det offentlige rum.

### *Dansk Neurologisk Selskab (DNS)*

I den neurologiske Nationale Behandlingsvejledning om *Behandling af konvulsivt status epilepticus*<sup>6</sup> skelnes ikke mellem børn og voksne. I behandlingsvejledningen anbefales rektalt diazepam eller buccalt midazolam ligeværdigt, hvis iv adgang ikke er muligt.

### Pris og behandlingsalternativer

På det danske marked findes på nuværende tidspunkt mundhulevæske med indhold af midazolam og rektalvæske med indhold af diazepam, som begge anbefales til akut behandling af epileptiske anfald.

Behandlingsprisen for mundhulevæske med indhold af midazolam i styrken 10 mg (4 stk.) er 156,45 kr. per dosis. Behandlingsprisen for Epistatus mundhulevæske med indhold af midazolam 10 mg (1 stk.) er 381,80 kr. per dosis. Behandlingsprisen for rektalvæske med indhold af diazepam er 32,20-34,11 kr. per dosis.

### Enkelttilskud

Den behandlende læge kan søge om enkelttilskud til mundhulevæske med indhold af midazolam til patienter, som ikke opfylder betingelserne for klausuleret tilskud, herunder voksne patienter. Vi imødekommer stort set alle disse ansøgninger om enkelttilskud til voksne.

### **Begrundelse**

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens<sup>7</sup> § 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, jf. dog stk. 3 og 4.

Der fremgår af § 1, stk. 3, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

- 1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
- 2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
- 3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet,
- 4) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,
- 6) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
- 7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
- 8) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

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).

Vi vurderer, at mundhulevæske med indhold af midazolam i styrken 10 mg og pakninger med 4 orale sprøjter opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, for voksne patienter omfattet af klausulen:

*"Behandling af langvarige, akutte konvulsive anfald hos børn fra 10 år, unge og voksne med epilepsi".*

Vi er opmærksomme på, at ikke alle markedsførte mundhulevæsker med indhold af midazolam i styrken 10 mg på nuværende tidspunkt er godkendt til behandling af voksne, men lægger ved vores vurdering vægt på, at Buccolam mundhulevæske i styrken 10mg/2 ml, som er i substitutionsgruppe med andre mundhulevæsker i pakninger med 4 orale sprøjter, har fået udvidet sin indikation til også at omfatte voksne.

Vi vurderer, at mundhulevæske med indhold af midazolam i styrken 10 mg har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation. Vi har ved vores vurdering lagt vægt på, at mundhulevæske med indhold af midazolam i styrken 10 mg ifølge produktresumet er indiceret til behandling af langvarige, akutte konvulsive anfald hos småbørn, børn, unge <18 år. Vi har derudover lagt vægt på, at *National Klinisk Retningslinje for udredning og behandling af epilepsi hos børn og unge* med henvisning til den lavere risiko for recidiv af anfald ved brug af mundhulevæske, har en svag/betinget anbefaling for anvendelse af buccal midazolam fremfor rektal diazepam. Vi mener, at den lavere risiko for recidiv af anfald ved brug af mundhulevæske ligeledes gør sig gældende for voksne, Vi har endvidere lagt vægt på, at både NICE og DNS anbefaler buccal midazolam og rektal diazepam til voksne.

Vi finder, at prisen på mundhulevæske med indhold af midazolam i styrken 10 mg og pakninger med 4 stk. står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi til behandling af langvarige, akutte konvulsive anfald hos voksne. Vi finder, at den højere behandlingspris i forhold til diazepam rektalvæske opvejes af, at der er lavere risiko for recidiv af anfald ved brug af mundhulevæske, og af at administration af anfaldsbrydende behandling i mundhulen er mere acceptabel hos voksne, ud fra praktiske forhold og sociale hensyn. Vi mener på dette grundlag, at behandlingsprisen for mundhulevæske med indhold af midazolam i styrken 10 mg og i pakninger med 4 stk. også for voksne står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 7, at der, medmindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ikke kan ydes generelt tilskud til et lægemiddel, hvis der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug.

Vi har ved tildelingen af generelt klausuleret tilskud til Buccolam mundhulevæske, herunder i styrken 10 mg/2 ml til *"Behandling af langvarige, akutte konvulsive anfald hos børn og unge med epilepsi i alderen 10 til 18 år"* vurderet, at der forelå ganske særlige forhold, som medførte, at der kunne ydes generelt klausuleret tilskud uanset, at behandling med benzodiazepiner generelt er forbundet med risiko for afhængighed og misbrug.<sup>8</sup> I vores afgørelse lagde vi blandt andet vægt på, at *National Klinisk Retningslinje for udredning og behandling af epilepsi hos børn og unge* har en svag/betinget anbefaling for anvendelse af buccal midazolam fremfor rektal diazepam. Vi finder, at denne vurdering fortsat gør sig gældende, og at den ligeledes gør sig gældende for voksne. I vores vurdering af, om ganske særlig

forhold gør sig gældende, som medfører, at der kan ydes generelt klausuleret tilskud til voksne, uanset at der er en nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug, tillægger vi det ligeledes vægt, at vi imødekommer stort set alle ansøgninger om enkelttilskud til mundhulevæske med indhold af midazolam i styrken 10 mg til voksne, hvilket viser, at behandling af voksne i høj grad er hensigtsmæssig og rationel.

Vi finder ikke, at der foreligger andre omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, medfører, at tilskudsklausulen for mundhulevæske med indhold af midazolam i styrken 10 mg og i pakninger med 4 stk. ikke kan ændres til *"Behandling af langvarige, akutte konvulsive anfald hos børn fra 10 år, unge og voksne med epilepsi"*.

### Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2, nr. 1 og 2, sammenholdt med stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>7</sup>.

### Revurdering

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

Tilskudsstatus for mundhulevæske med indhold af midazolam bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Iben Lund Thonesen  
Teamleder

---

<sup>1</sup> Produktresumé for Midazolam "Medical Valley", mundhulevæske, opløsning, senest opdateret 2. august 2024, tilgået 12. februar 2025. Tilgængelig fra [www.produktresume.dk](http://www.produktresume.dk)

<sup>2</sup> Produktresumé for Midazolam Medical Valley, mundhulevæske (Orifarm), opløsning, senest opdateret 2. august 2024, tilgået 12. februar 2025. Tilgængelig fra [www.produktresume.dk](http://www.produktresume.dk)

<sup>3</sup> SpC for Buccolam, mundhulevæske, opløsning, senest opdateret 13. november 2024, tilgået 10. februar 2025. Tilgængeligt fra [https://www.ema.europa.eu/en/search?search\\_api\\_fulltext=buccolam&f%5B0%5D=ema\\_search\\_entity\\_is\\_document%3ADocument](https://www.ema.europa.eu/en/search?search_api_fulltext=buccolam&f%5B0%5D=ema_search_entity_is_document%3ADocument)

<sup>4</sup> National Klinisk retningslinje for Udredning og behandling af epilepsi hos børn og unge, Sundhedsstyrelsen 2017. Tilgængelig fra [NKR Udredning og behandling af epilepsi hos børn og unge \(2017\)](#)

<sup>5</sup> NICE Guideline - Epilepsies in Children, young people and adults, National Institut for Health and Care Excellence, publiceret 27. April 2022, sidst opdateret 30. Januar 2025. Tilgængelig fra [NICE guideline \[NG217\] Epilepsies in children, young people and adults \(2022\)](#)

<sup>6</sup> Behandling af konvulsivt status epilepticus, National Neurologisk Behandlingsvejledning, Dansk Neurologisk Selskab, senest revideret 13.06.2024. Tilgængelig fra <https://nnbv.dk/behandling-af-status-epilepticus/>

<sup>7</sup> Bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2022/728>

<sup>8</sup> Lægemiddelstyrelsens afgørelse af 21. oktober 2019 for Buccolam mundhulevæske, [https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2019/buccolam-til-afbrydelse-af-epileptiske-anfald-faar-generelt-klausuleret-tilskud/~/\\_media/45E8289C8A694637A98CA6390D021A83.ashx](https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2019/buccolam-til-afbrydelse-af-epileptiske-anfald-faar-generelt-klausuleret-tilskud/~/_media/45E8289C8A694637A98CA6390D021A83.ashx)