



Neuraxpharm Sweden AB
P.O. Box 98
182 11 Danderyd
Sweden

23. marts 2026
Sagsnr. 2026023959

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

Buccolam 2,5 mg får generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Buccolam mundhulevæske, opløsning med indhold af midazolam i styrken 2,5 mg/0,5 ml (herefter Buccolam 2,5 mg) får med virkning fra 13. april 2026 generelt klausuleret tilskud til:

"Behandling af langvarige, akutte konvulsive anfald hos spædbørn i alderen 6-12 måneder".

Sagsfremstilling

Udleveringsbestemmelsen for Buccolam 2,5 mg er med virkning fra 2. marts 2026 ændret fra BEGR til NBS pædiatri, hvilket betyder, at lægemidlet ikke længere kun må udleveres til sygehuse men fra 2. marts 2026 også kan udleveres af apoteker efter ordination på recept udstedt af hospitalslæger eller speciallæger i pædiatri udenfor hospital.

Godkendt indikation¹

Buccolam mundhulevæske med indhold af midazolam er ifølge produktresuméet godkendt til behandling af langvarige, akutte konvulsive anfald hos spædbørn fra 3 måneder til voksne.

Anbefalet dosis for spædbørn¹

De anbefalede standarddoser for spædbørn i alderen 3-12 måneder fremgår nedenfor. Produktresuméet angiver desuden, at for spædbørn i alderen 3-6 måneder skal behandlingen foregå i hospitalsregi, hvor overvågning er mulig og genoplivningsudstyr er til rådighed.

<i>Aldersinterval</i>	<i>Dosis</i>
3-6 måneder (hospitalsregi)	2,5 mg
>6 måneder til <1 år	2,5 mg

Andre styrker

Buccolam findes også i styrkerne 5 mg, 7,5 mg og 10 mg godkendt til børn fra 1 år, unge og voksne. Disse styrker er placeret i udleveringsgruppe A og har alle generelt klausuleret tilskud til behandling af langvarige, akutte konvulsive anfald afgrænset til forskellige aldersgrupper.

Anbefalet behandling

Dansk Pædiatrisk Selskab

Dansk Pædiatrisk Selskab skriver i deres retningslinje om behandling af *Status epileptikus børn > 1 måned*², at hurtig erkendelse og behandling er essentiel og at børn og unge med kramper over 3 min skal behandles for at undgå længerevarende kramper/status epileptikus. Behandling iværksættes i henhold til et flow-chart, hvor det fremgår, at hos børn, hvor der ikke er anlagt intravenøs adgang,

anvendes midazolam buccalt eller diazepam rektalt. Midazolam buccalt til børn under 6 måneder gives kun i hospitalsregi.

Sundhedsstyrelsen (SST)

SST har i 2017 udgivet *National Klinisk Retningslinje (NKR) for udredning og behandling af epilepsi hos børn og unge*³. Retningslinjen har en anbefaling om at overveje 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.

Sundhedsstyrelsen skriver på sin hjemmeside⁴, at de i 2024 har igangsat en proces med at vurdere deres nationale kliniske anbefalinger. NKR om Udredning og behandling af børn og unge med epilepsi står på en liste med anbefalinger 'under vurdering'. Sundhedsstyrelsen skriver⁵, at når en retningslinje er i kategorien 'under vurdering' betyder det, at litteratursøgningerne er forældede og der kan være kommet ny evidens på området, som kan have indflydelse på anbefalingerne. Det er op til den enkelte kliniker eller aftager af anbefalingerne fx et fagligt selskab at vurdere fagligt, om de vil følge anbefalingerne, der er under vurdering, da Sundhedsstyrelsen ikke kan stå inde for, at de pågældende retningslinjer stadig er et udtryk for den bedste kliniske praksis i dag.

Pris og behandlingsalternativer

Behandlingsprisen for Buccolam 2,5 mg er 232,20 kr. per dosis. Behandlingsprisen ligger indenfor prisspændet for de øvrige styrker af Buccolam mundhulevæske, der ligger mellem 180,60-232,46 kr. per dosis.

På det danske marked findes også rektalvæske med indhold af diazepam i styrker 5 og 10 mg, hvor 5 mg blandt andet er godkendt til behandling af kramper, herunder feberkramper, hos børn mellem 1 måned og 1 år. Behandlingsprisen for 5 mg er 34,84 kr. per dosis. Ifølge produktresuméet⁶ kan dosis om nødvendigt gentages efter 10 minutter.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens⁷ § 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 Buccolam 2,5 mg opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, for patienter omfattet af følgende klausul:

"Behandling af langvarige, akutte konvulsive anfald hos spædbørn i alderen 6-12 måneder".

Vi vurderer, at Buccolam 2,5 mg har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation til behandling af langvarige, akutte konvulsive anfald hos spædbørn i alderen 6-12 måneder, og at prisen for Buccolam 2,5 mg står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for denne patientgruppe.

Vi lægger vægt på, at Buccolam 2,5 mg ifølge produktresumeeet er indiceret til behandling af langvarige, akutte konvulsive anfald hos spædbørn i alderen 3-12 måneder, og at Dansk Pædiatrisk Selskab i deres retningslinje om *Status epilepticus børn > 1 måned*⁸ anbefaler, at børn og unge med kramper over 3 min behandles for at undgå længerevarende kramper/status epilepticus med enten midazolam buccalt eller diazepam rektalt, hvis der ikke er anlagt intravenøs adgang,

Vi lægger endvidere vægt på, at ordination af Buccolam 2,5 mg fortsat er beholdt hospitalslæger og speciallæger i pædiatri og at det af Dansk Pædiatrisk Selskabs retningslinje om *Status epilepticus børn > 1 måned* fremgår, at midazolam buccalt til børn under 6 måneder kun gives i hospitalsregi. Af produktresumeeet fremgår, at behandlingen af spædbørn i alderen 3-6 måneder skal foregå i hospitalsregi, hvor overvågning er mulig og genoplivningsudstyr er til rådighed.

Vi finder, at den væsentligt højere behandlingspris i forhold til diazepam rektalvæske opvejes af, at der er lavere risiko for recidiv af anfald ved brug af mundhulevæske. Vi lægger ved denne vurdering vægt på Sundhedsstyrelsens *NKR for udredning og behandling af epilepsi hos børn og unge*, som med henvisning til den lavere risiko for recidiv af anfald ved brug af mundhulevæske har en anbefaling om at overveje at anvende buccal midazolam fremfor rektal diazepam. Vi er opmærksomme på, at retningslinjen er fra 2017 er "under vurdering". Vi vurderer imidlertid, at retningslinjen på dette punkt fortsat er udtryk for gældende bedste praksis. Vi lægger også vægt på, at Dansk Pædiatrisk Selskab skriver, at hurtig erkendelse og behandling er essentiel for at undgå længere varende kramper/status epilepticus samt at der er tale om en lille patientgruppe.

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.⁹ 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 spædbørn i alderen 6-12 måneder. I vores vurdering af, om ganske særlige forhold gør sig gældende, som medfører, at der kan ydes generelt klausuleret tilskud til spædbørn, uanset at der er en nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug, tillægger vi det også vægt, at lægemidlet er placeret i udleveringsgruppe NBS pædiatri, hvilket betyder at det udelukkende er hospitalslæger og speciallæger i pædiatri udenfor hospital, der kan udskrive lægemidlet.

Vi finder ikke, at der foreligger andre omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, medfører, at Buccolam 2,5 mg ikke kan få generelt klausuleret tilskud til ovennævnte klausul.

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2, nr. 1 og 2, sammenholdt med stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen⁷.

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



Chefkonsulent

Referencer

- ¹ Produktresumé for Buccolam. EMA. Offentliggjort 19. september 2011, senest opdateret 13. november 2024. Besøgt 26. februar 2026. Tilgængeligt fra https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/buccolam-epar-product-information_da.pdf
- ² Status epilepticus børn > 1 måned, Dansk Pædiatrisk Selskab, september 2023, tilgået 4. marts 2026, tilgængelig fra https://paediatri.dk/images/dokumenter/Retningslinjer_2023/Status_epileptikus_150424.pdf
- ³ 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 \(2017\)](#)
- ⁴ <https://www.sst.dk/vidensbase/retningslinjer-og-procedurer-i-dit-arbejde/nationale-kliniske-anbefalinger-og-retningslinjer/nationale-kliniske-anbefalinger-oevrige-emner-end-psykisk-sygdom-mental-sundhed-aeldre-og-demens-smerter-og-covid-19>
- ⁵ <https://www.sst.dk/vidensbase/retningslinjer-og-procedurer-i-dit-arbejde/nationale-kliniske-anbefalinger-og-retningslinjer/om-nationale-kliniske-anbefalinger-og-retningslinjer/betydningen-af-under-vurdering>
- ⁶ Produktresumé for Stesolid rektalvæske. Lægemiddelstyrelsen. Senest opdateret 20. oktober 2023. Tilgået 26. februar 2026. Tilgængeligt fra www.produkteresume.dk
- ⁷ Bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2022/728>
- ⁸ Status epilepticus børn > 1 måned, Dansk Pædiatrisk Selskab, september 2023, tilgået 4. marts 2026, tilgængelig fra https://paediatri.dk/images/dokumenter/Retningslinjer_2023/Status_epileptikus_150424.pdf
- ⁹ Lægemiddelstyrelsens afgørelse af 21. oktober 2019 for Buccolam mundhulevæske, <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2019/buccolam-til-afbrydelse-af-epileptiske-angfaldd-faar-generelt-klausuleret-tilskud/~media/dia/45E8289C8A694637A98CA6390D021A83.ashx>