

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Den 1. oktober 2012

Medicintilskudsnetts indstilling – Buccolam

ViroPharma har ansøgt om generelt tilskud til Buccolam den 6. august 2012. Sagen blev behandlet på vores møde den 25. september 2012.

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

Buccolam
(mundhulevæske, opløsning med indhold af midazolam, 2,5, 5, 7,5 og 10 mg)

ikke meddeles generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2.

Buccolam er godkendt til behandling af langvarige, akutte konvulsive anfald hos spædbørn, småbørn, børn og unge (fra 3 måneder til < 18 år). Buccolam må kun anvendes af forældre/plejere, hvis patienten er blevet diagnosticeret med epilepsi.

Midazolam er et benzodiazepin. Vi begrundet vores indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at der for midazolam, i lighed med andre benzodiazepiner, er nærliggende risiko for misbrug.

Derudover begrundet vi indstillingen med, at lægemidlets pris efter vores vurdering ikke står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Buccolam stilles overfor behandling med diazepam rektalvæske, der også anvendes som anfaldsbrydende behandling.

Ifølge CHMP har de studier, der ligger til grund for godkendelsen, flere metodologiske mangler, jf. assessment report for Buccolam. CHPM skriver endvidere: "Although superiority of buccal midazolam over rectal diazepam is not justified on these grounds, non-inferiority appears sufficiently plausible...".

På denne baggrund lægger vi til grund, at effekten af de to behandlinger er af samme størrelsesorden. Behandlingsprisen for Buccolam er meget højere end for rektalt diazepam.

Ansøger har medsendt beregninger, der over en seksårig tidshorizont sammenligner udgifterne ved behandling med Buccolam med udgifterne ved behandling med diazepam rektalvæske. Beregnin-

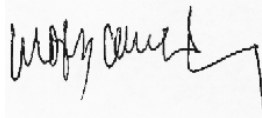
Medicintilskudsnet

gerne bygger på data fra ét specifikt studie, der viser signifikant bedre effekt med bukalt midazolam i forhold til rektalt diazepam, hvilket bl.a. medfører færre udgifter til ambulanceudrykninger og hospitalsindlæggelser for patienter, der behandles med Buccolam. Med henvisning til CHMPs konklusion omkring effekten, kan vi ikke lægge vægt på disse beregninger.

Vi finder ikke, at det er muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Buccolam opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt. Vi kan derfor ikke indstille Buccolam til generelt *klausuleret* tilskud.

For de patienter, hvor det ikke er acceptabelt eller muligt at behandle med rektalt diazepam, anbefaler vi, at lægen søger om enkelttilskud.

Med venlig hilsen



Mogens Laue Friis