

Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

Sagsnr. 2014010377 (SST)  
Sagsnr. 2014020088 (MTN)  
Den 24. september 2014

## Medicintilskudsnetts indstilling – Buccolam

ViroPharma/Shire har ansøgt om generelt tilskud til Buccolam den 19. december 2013. Sagen blev behandlet på vores møder den 25. februar og 23. september 2014.

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, 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 både *generelt tilskud* og *generelt klausuleret tilskud* med, at der for midazolam, i lighed med andre benzodiazepiner, er nærliggende risiko for misbrug.

Vi er opmærksomme på, at diazepam rektalvæske har generelt klausuleret tilskud til behandling af akutte behandlingskrævende krampeanfald og non-konvulsive epileptiske anfald. For Buccolam finder vi dog også i relation til generelt klausuleret tilskud, at risikoen for misbrug er så betydelig, at vigtigheden af adgang til anfaldsbrydende behandling med Buccolam med generelt tilskud efter vores vurdering ikke udgør et ganske særligt forhold. Dette begrundet vi med forskellen i administrationsvejen og enkeltheden i administrationen af Buccolam - diazepam administreres rektalt og Buccolam administreres i mundhulen.

For de patienter, hvor det ikke er acceptabelt - fx af blufærdighedsmæssige grunde - eller muligt at behandle med rektalt administreret diazepam, anbefaler vi, at lægen søger om enkelttilskud. Dette svarer til gældende praksis.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, reading "Palle M. Christensen". The signature is written in a cursive style with a long horizontal stroke at the end.

Palle Mark Christensen