

ViroPharma SPRL-BVBA
Att.: Roger Johansson
Rue Montoyer 47
1000 Brussels
Belgium

Ansøgning om generelt tilskud til Buccolam

I har den 6. august 2012 ansøgt om generelt tilskud til Buccolam.

Afgørelse – Generelt tilskud

Buccolam (mundhulevæske med indhold af midazolam, 2,5; 5; 7,5 og 10 mg) får ikke generelt tilskud.

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1, stk. 2, nr. 2, og stk. 3, nr. 7, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

Sundhedslovens § 144, stk. 1, lyder således:

”§ 144. Der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som af Lægemiddelstyrelsen er meddelt generelt tilskud.”

Medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1, stk. 2, nr. 2, og stk. 3, nr. 7 lyder således:

”§ 1. Lægemiddelstyrelsen træffer i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1-3 samt sundhedslovens § 152, stk. 2 og 4, afgørelse om, hvorvidt Regionsrådet yder generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til køb af et lægemiddel.”

.....

”Stk. 2. Ved vurderingen af, om der skal yder generelt tilskud til et lægemiddel, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på,

.....

2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3-4.”

.....

”Stk. 3. Med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel hvis

.....

¹ Jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010

² Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer.

9. november 2012

T (dir.)+45 44889348
kko@dkma.dk

Sagsnummer:
2012081270

Vor ref: Karen Kolenda

7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,”

Begrundelse – Generelt tilskud

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.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet i sin indstilling af den 1. oktober 2012 anfører, at der for midazolam, i lighed med andre benzodiazepiner, er nærliggende risiko for misbrug og vi finder ikke, at der i denne sag foreligger ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat.

Derudover lægger vi vægt på, at rådet ikke vurderer, at lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, når Buccolam stilles overfor diazepam rektalvæske. Vi er enige med rådet i deres kommentarer til jeres beregninger af udgifter ved behandling med Buccolam vs. udgifter ved behandling med diazepam rektalvæske, som fremgår af rådets indstilling af den 1. oktober 2012.

De behandlingspriser, som vi har lagt til grund for vores afgørelse, fremgår af vores prisoversigt med priser af den 17. september 2012.

Vi har forelagt jeres høringssvar af den 15. oktober 2012 for rådet på møde den 23. oktober 2012. Rådet fandt ikke, at høringssvaret gav anledning til ændringer i deres indstilling.

Vi er enige i rådets anbefaling af, at lægen søger om enkelttilskud til de patienter, hvor det ikke er acceptabelt eller muligt at behandle med rektalt diazepam.

* * *

Da Buccolam efter vores vurdering ikke opfylder betingelserne for generelt tilskud, vurderer vi, om der i stedet kan ydes generelt klausuleret tilskud.

Et generelt klausuleret tilskud medfører, at der ydes generelt tilskud betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper.

Afgørelse – Generelt klausuleret tilskud

Lægemidlet får ikke generelt klausuleret tilskud.

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2, jf.

§ 1, stk. 1, stk. 2, nr. 2, stk. 3, nr.7, og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2, lyder således:

”§ 144. Der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som af Lægemiddelstyrelsen er meddelt generelt tilskud.

Stk. 2. Tilskuddet til receptpligtige lægemidler efter stk. 1 kan være betinget af at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper fastsat af Lægemiddelstyrelsen (generelt klausuleret tilskud).”

Af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1- 4, fremgår:

”§ 1. Lægemiddelstyrelsen træffer i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1-3 samt sundhedslovens § 152, stk. 2 og 4, afgørelse om, hvorvidt Regionsrådet yder generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til køb af et lægemiddel.”

....

”*Stk. 2.* Ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på,

.....

2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3-4.”

.....

”*Stk. 3.* Med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel hvis

.....

7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,”

....

”*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen vurderer i overensstemmelse med kriterierne fastsat i stk. 2-3, om Regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).”

Begrundelse – Generelt klausuleret tilskud

Vi kan ikke identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Buccolam opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Begrundelsen herfor er som beskrevet under ”Begrundelse - Generelt tilskud”.

Sagsforløb

Sagsforløbet fremgår af det vedlagte tilskudsnotat, jf. nedenfor.

Tilskudsnotat

I forbindelse med fastlæggelse af proceduren for revurdering af lægemidlers tilskudsstatus blev det besluttet, at Sundhedsstyrelsen i forbindelse med den initiale tilskudsvurdering udarbejder et tilskudsnotat, hvoraf Sundhedsstyrelsens beslutning og grundlaget for beslutningen fremgår.

De oplysninger, som tilskudsnotatet skal indeholde, fremgår af "Vejledning om procedure for revurderinger", som kan læses på Sundhedsstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk under "Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler".

Revurdering

Tilskudsstatus for Buccolam vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke kan vurdere vores faglige skøn.

Med venlig hilsen


Karen Kolenda