



Eisai AB
Att.: Laureanne Lorenzo

17. januar 2019
Sagsnr. 2018123168

Reference ilt
T +45 44 88 92 70
E ilt@dkma.dk

Zebinix oral suspension får generelt klausuleret tilskud

I har ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Zebinix oral suspension i styrken 50 mg/ml den 20. december 2018.

Afgørelse

Zebinix (oral suspension med indhold af eslicarbazepin i styrken 50 mg/ml) får med virkning fra 28. januar 2019 generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"Supplerende behandling af epileptiske anfald, hvor supplerende behandling med antiepileptika med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres. Derudover til velbehandlede patienter, hvor det efter lægens samlede kliniske vurdering af patienten vil være uhensigtsmæssigt med et præparatskifte til et antiepileptikum med generelt tilskud uden klausulering".

Begrundelse

Zebinix, oral suspension, er ifølge produktresumeeet indiceret som:

- monoterapi til behandling af fokale epileptiske anfald med eller uden sekundær generalisering hos voksne med nyligt diagnosticeret epilepsi;
- supplerende antiepileptisk behandling til voksne, unge og børn over 6 år med fokale epileptiske anfald med eller uden sekundær generalisering".

Zebinix oral suspension i styrken 50 mg/ml er markedsført den 19. november 2018.

På det danske marked findes desuden Zebinix tabletter i styrkerne 200 og 800 mg med en behandlingspris, der er på niveau med behandlingsprisen på Zebinix, oral suspension. Zebinix tabletter har generelt klausuleret tilskud til samme klausul.

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, blandt andet lægger vægt på, om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

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).

Med henvisning til, at prisen for en daglig dosis af Zebinix oral suspension ligger på niveau med prisen for markedsførte tabletformuleringer med indhold af eslicarbazepin, finder vi, at lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af ovenstående klausul.

Zebinix oral suspension opfylder således kriterierne for generelt klausuleret tilskud.

Vi har lagt vægt på de priser, som fremgår af vores prisoversigt af 10. januar 2019.

Lægemiddelstyrelsen følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der meddeles generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 1 og 2, samt stk. 4, i medicintilskuds-bekendtgørelsen¹.

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Zebinix oral suspension bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Iben Lund Thonesen

¹ Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud