



Eisai AB
Att.: Helene Plank

24. maj 2017

Sagsnr. 2017051132

Reference usk
T +45 44 88 93 50
E usk@dkma.dk

Zebinix tabletter 200 mg får generelt klausuleret tilskud

I har ansøgt om generelt tilskud til Zebinix tabletter i styrken 200 mg den 25. april 2017.

Zebinix (tabletter med indhold af eslicarbazepin i styrken 200 mg) får med virkning fra markedsføringstidspunktet 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'.

* * *

Afgørelse – generelt tilskud

Zebinix (tabletter med indhold af eslicarbazepin i styrken 200 mg) får *ikke* generelt tilskud.

Begrundelse – generelt tilskud

Zebinix er godkendt som supplerende antiepileptisk behandling til voksne, unge og børn over 6 år med fokale epileptiske anfald med eller uden sekundær generalisering.

Lægemiddelstyrelsen finder ikke, at lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi for alle patienter omfattet af den godkendte indikation. Behandlingsprisen for Zebinix tabletter 200 mg er høj sammenlignet med andre generelt tilskudsberettigede antiepileptika, der anvendes som supplerende behandling. Vi finder derfor ikke, at kriterierne for generelt tilskud uden klausulering er opfyldt.

Lovgrundlag – generelt tilskud

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 152, stk. 1, jf. § 144, stk. 1, og § 1, stk. 1 og stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

* * *

Da Zebinix tabletter 200 mg 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.

¹ Jf. lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016

² Bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud

Afgørelse – generelt klausuleret tilskud

Zebinix (tabletter med indhold af eslicarbazepin i styrken 200 mg) får med virkning fra markedsføringstidspunktet 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 – generelt klausuleret tilskud

Zebinix er godkendt som supplerende antiepileptisk behandling til voksne, unge og børn over 6 år med fokale epileptiske anfald med eller uden sekundær generalisering.

Lægemiddelstyrelsen finder, at lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af ovenstående klausul. Behandlingsprisen for Zebinix tabletter i styrken 200 mg er af samme størrelsesorden som for Zebinix tabletter i styrken 800 mg, som aktuelt har generelt klausuleret tilskud til samme klausul.

Zebinix tabletter 200 mg opfylder dermed kriterierne for generelt klausuleret tilskud.

Lovgrundlag – generelt klausuleret tilskud

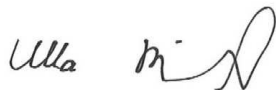
Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens³ § 152, stk. 1, jf. § 144, stk. 1, og § 1, stk. 1, stk. 2 og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen⁴.

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Zebinix tabletter i styrken 200 mg bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen

³ Jf. lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016

⁴ Bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud