



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Jens Agerholm
UCB Nordic A/S

18. februar 2016

Sagsnr. 2015120056

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

Briviact tabletter og oral opløsning får generelt klausuleret tilskud

I har ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Briviact tabletter og oral opløsning den 27. november 2015. Den 2. februar 2016 fremsender I en ny pris på den orale opløsning.

I foreslår, at der bevilges generelt klausuleret tilskud til Briviact tabletter 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

og generelt klausuleret tilskud til Briviact oral opløsning til følgende klausul:

- Patienter, hvor behandling med oralt lægemiddel i fast formulering med generelt tilskud uden klausulering ikke er en mulighed.

Afgørelse – tabletter og oral opløsning

Briviact (tabletter med indhold af brivaracetam i styrkerne 10, 25, 50, 75 og 100 mg samt oral opløsning i styrken 10 mg/ml) får generelt klausuleret tilskud med virkning fra 29. februar 2016 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.

Begrundelse – tabletter

Briviact er godkendt til supplerende behandling af fokale anfald med eller uden sekundær generalisering hos patienter over 16 år med epilepsi.

Jeres ansøgning er blevet vurderet af Medicintilskudsnettet. Vi lægger vægt på, at nettet bl.a. udtalte: "...at lægemidternes pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til deres behandlingsmæssige værdi for de patienter, der er omfattet af klausulen. Dette gælder, når behandling med Briviact stilles over for behandling med de øvrige antiepileptika med generelt klausuleret tilskud, der anvendes som tillægsbehandling af fokale anfald.

Der er ikke udført sammenlignende studier overfor anden tillægsbehandling, men vi antager, at effekten er af samme størrelsesorden. Der er et stort prisspænd på behandlingspriserne for de forskellige antiepileptika til supplerende behandling, der har generelt klausuleret tilskud. Behandlingsprisen for Briviact ligger inden for dette spænd."

Lægemiddelstyrelsen har lagt vægt på netnets anbefaling og finder på den baggrund, at Briviact tabletter opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud til den foreslåede klausul.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

Begrundelse – oral opløsning

Briviact er godkendt til supplerende behandling af fokale anfald med eller uden sekundær generalisering hos patienter over 16 år med epilepsi.

I foreslår et generelt klausuleret tilskud til den orale opløsning til patienter, der ikke kan behandles med et oralt lægemiddel i fast formulering med generelt tilskud uden klausulering. Vi finder ikke, at lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi for alle patienter omfattet af den af jer foreslåede klausul. Der findes flere betydeligt billigere antiepileptika i flydende formulering. Vi mener derfor, at de patienter, der ikke kan indtage tabletter eller lignende, først skal forsøges behandlet med disse billigere antiepileptika. Vi finder derudover, at den godkendte indikation bør afspejles i tilskudsklausulen, på samme måde som for andre antiepileptika til supplerende behandling med generelt klausuleret tilskud. Briviact er godkendt til supplerende behandling af fokale anfald med eller uden sekundær generalisering.

Lægemiddelstyrelsen finder derfor ikke, at Briviact oral opløsning opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud til den af jer foreslåede tilskudsklausul.

Vi finder derimod, at Briviact opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud med den klausul, vi foreslår. Begrundelsen herfor er som nævnt ovenfor.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 2 og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

Sagsforløb og tilskudsnotat

Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf Lægemiddelstyrelsens beslutning samt sagsforløbet fremgår.

Revurdering

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

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

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen


Karen Kolenda

¹ lovbekendtgørelse nr.1202 af 14. november 2014

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