



Orifarm Generics A/S  
Att. Marie Gerstrøm Kristiansen

9. juni 2020  
Sagsnr. 2020022901

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

## Ethosuximide "Orifarm" bløde kapsler får generelt klausuleret tilskud

### Afgørelse

Ethosuximide "Orifarm" bløde kapsler med indhold af ethosuximid i styrken 250 mg får med virkning fra markedsføringstidspunktet generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

*"Piger og fertile kvinder med absencer. Drengene med absencer, hvor behandling med valproinsyre har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres. Mænd og ikke-fertile kvinder med absencer, hvor behandling med antiepileptika med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres. Velbehandlede patienter med absencer, hvor det efter lægens samlede kliniske vurdering af patienten vil være uhensigtsmæssigt med et præparatskifte til et andet antiepileptikum".*

### Sagsfremstilling

I har den 20. februar 2020 ansøgt om generelt tilskud til det receptpligtige lægemiddel Ethosuximide "Orifarm" bløde kapsler med indhold af ethosuximid i styrken 250 mg (herefter Ethosuximide "Orifarm").

Ethosuximide "Orifarm" er ifølge produktresumeeet<sup>1</sup> godkendt til:

"Voksne, ældre og børn over 6 år:

- Pyknoleptisk absence såvel som kompleks og atypisk absence.
- Myoklonisk-atonisk petit mal og myokloniske anfald hos unge (impulsiv petit mal), hvis andre lægemidler ikke er effektive og/eller ikke tåles."

Den anbefalede vedligeholdelsesdosis er 1000-1500 mg daglig.

### Baggrund om absencer og behandling heraf

*Forekomst af epilepsi herunder absencer*

Ifølge Sundhedsstyrelsens *National klinisk retningslinje for udredning og behandling af epilepsi hos børn og unge*<sup>2</sup> var der 2.311 børn og unge under 18 år med en epilepsidiagnose i Danmark i 2014. Epilepsiforeningen oplyser på sin hjemmeside<sup>3</sup>, at ca. 50.000 personer har epilepsi i Danmark.

Ifølge Lægehåndbogen<sup>4</sup> forekommer absencer sjældent hos voksne, mens børne-absencepilepsi udgør ca. 5% af epilepsier hos børn med overvægt af piger. Bør-

<sup>1</sup> Produktresumee for Ethosuximide "Orifarm". 12. september 2019. Tilgængelig fra: [www.produktresumee.dk](http://www.produktresumee.dk)

<sup>2</sup> National Klinisk Retningslinje for udredning og behandling af epilepsi hos børn og unge. Sundhedsstyrelsen. 2015. Tilgængelig fra: <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2015/NKR-Epilepsi-hos-børn-og-unge/NKR-epilepsi-rapport---endelig-version-til-hjemmesiden.ashx?la=da&hash=679278FC052A7BA00774B0E521498E260CED2673>

<sup>3</sup> Epilepsi i tal. Epilepsiforeningen. Besøgt 6. maj 2020. Tilgængelig fra: <https://www.epilepsiforeningen.dk/epilepsi/epilepsi-i-tal/>

<sup>4</sup> Epilepsi hos børn. Lægehåndbogen. Opdateret 17. december 2018. Besøgt 2. marts 2020. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/paediatrici/tilstande-og-sygdomme/neurologi/epilepsi-hos-boern>

neabsenceepilepsi debuterer oftest i 6-7 årsalderen hos normalt udviklede børn med en genetisk disposition til epilepsi.

#### *Absenceepilepsi symptomer og sygdomsforløb*

Absencerne kan optræde hyppigt og varer oftest 5-15 sekunder. Hos 50% af børnene er fjernhedsepisoderne associeret med milde kloniske komponenter som blinken eller en let atonisk komponent med for eksempel nik med hovedet. 50-80% har også generaliserede tonisk-kloniske anfald ved opvågning. Som oftest går epilepsien spontant i remission, men 15% går over i myoklon epilepsi i puberteten. 40% af patienterne responderer ikke på det først valgte antiepileptikum.<sup>5</sup>

#### *Behandlingsvejledninger*

National Institute of Health and Care Excellence (NICE) skriver i behandlingsvejledningen *Epilepsies: diagnosis and management*<sup>6</sup>, at ethosuximid bør tilbydes som førstevalgsbehandling af absencer hos fertile piger og kvinder, inklusive piger, der vurderes at have brug for antiepileptisk behandling ind i deres fertile alder, samt at drenge, mænd og ikke-fertile kvinder bør tilbydes behandling med enten ethosuximid eller valproinsyre. Derudover anbefaler NICE at anvende lamotrigin hos børn, unge og voksne med absenceepilepsi i de tilfælde, hvor ethosuximid eller valproinsyre er uegnet, er uden tilstrækkelig effekt eller ikke tolereres. Absenceepilepsi hos børn kan ifølge Sundhedsstyrelsens *Referenceprogram for epilepsi*<sup>7</sup> behandles med ethosuximid, lamotrigin eller valproinsyre (listet alfabetisk).

Lægehåndbogen<sup>5</sup> og Pro.medicin<sup>8</sup> skriver, at valproinsyre eller ethosuximid er førstevalg ved absencer hos børn. Ifølge Lægehåndbogens generelle oversigt om epilepsi<sup>9</sup> kan ethosuximid anvendes alene, når der udelukkende er tale om absencer. Herudover nævnes, at lamotrigin og valproinsyre anvendes hyppigt til behandling af epilepsi, hvor absencer er en del af epilepsisyndromet. Pro.medicin<sup>10</sup> skriver, at lamotrigin, levetiracetam eller valproinsyre er 1. valg som monoterapi ved behandling af absencer hos voksne og at ethosuximid kan betragtes som et andet 1. linjeparat. Valproinsyre anbefales dog generelt ikke til behandling af fertile piger og kvinder.

#### **Udtalelse fra Dansk Epilepsi Selskab og Dansk Pædiatrisk Selskab**

Vi har indhentet en samlet udtalelse fra Dansk Epilepsi Selskab og Dansk Pædiatrisk Selskab om ethosuximids anvendelse i Danmark.

Vi har spurgt, hvilken behandling danske læger anvender til patienter med absenceepilepsi – opdelt på henholdsvis piger/kvinder og drenge/mænd.

Hertil svarer selskabet, at ethosuximid anvendes til behandling af børneabsenceepilepsi, men at valproinsyre også kan anvendes. Selskabet angiver desu-

<sup>5</sup> Epilepsi hos børn. Lægehåndbogen. Opdateret 17. december 2018. Besøgt 2. marts 2020. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/paediatri/tilstande-og-sygdomme/neurologi/epilepsi-hos-boern>

<sup>6</sup> Epilepsies: diagnosis and management, clinical guideline [CG137], afsnit 1.9.5. NICE. Opdateret februar 2020. Besøgt d. 2. marts 2020. Tilgængelig fra: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg137/chapter/1-Guidance>

<sup>7</sup> Referenceprogram for epilepsi. Sundhedsstyrelsen. 2005. Tilgængelig fra: [https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2005/Publ2005/CEMTV/Refprog\\_epilepsi/referenceprogram\\_epilepsi\\_180505-d.pdf.ashx](https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2005/Publ2005/CEMTV/Refprog_epilepsi/referenceprogram_epilepsi_180505-d.pdf.ashx)

<sup>8</sup> Epilepsi hos børn. Pro.medicin. Opdateret 3. juni 2019. Besøgt 11. maj 2020. Tilgængelig fra: <https://pro.medicin.dk/Sygdomme/Sygdom/318166>

<sup>9</sup> Epilepsi. Lægehåndbogen. Opdateret 24. marts 2020. Besøgt 12. maj 2020. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/neurologi/tilstande-og-sygdomme/kramper/epilepsi/>

<sup>10</sup> Epilepsi hos voksne. Pro.medicin. Opdateret 23. juli 2019. Besøgt 6. Maj 2020. Tilgængelig fra: <https://pro.medicin.dk/Sygdomme/Sygdom/318206#a050>

den, at valproinsyre ikke foretrækkes ved behandling af piger og kvinder i den fertile alder på grund af risiko for fostermisdannelser, hvorfor anbefalingerne for behandling af piger og kvinder er forskellige fra drenge og mænd.

I udtalelsen henvises derudover til et studie af Glauser et al. (2010)<sup>11</sup>, som viser, at ethosuximid og valproinsyre er mere effektive sammenlignet med lamotrigin til behandling af absenceepilepsi hos børn.

Vi har også spurgt, om danske læger anvender ethosuximid til andre patienter med epilepsi fx patienter med myokloniske anfald. Hertil svarer selskabet, at ethosuximid kan forsøges hos børn ved behandling af absencer ved for eksempel juvenil myoklon epilepsi. Ethosuximid har ikke effekt på andre anfaldstyper og er derfor heller ikke nævnt som førstevalg ved juvenil myoklon epilepsi. Selskabet skriver endvidere, at det er sjældent, at absencer er den eneste anfaldstype hos voksne og derfor anbefales ethosuximid ikke som førstevalg til behandling af absencer hos voksne.

### **Behandlingspriser**

På det danske marked findes på nuværende tidspunkt oral opløsning med indhold af ethosuximid, som har generelt tilskud og koster 44,60-66,90 kr. per daglig dosis (1.000-1.500 mg).

Læger kan ansøge om udleveringstilladelse til det ikke-registrerede lægemiddel Petnidan, som er bløde kapsler med indhold af ethosuximid i styrken 250 mg, til patienter, der ikke kan anvende den orale opløsning. Prisen for en pakning med 100 stk. bløde kapsler lå i 2019 mellem 646-686 kr.

Valproinsyre findes i forskellige faste og flydende formuleringer til priser på 2,76-15,88 kr. per daglig dosis (900 mg-1.000 mg) for depottabletter, enterotabletter og depotkapsler, 7,81 kr. per daglig dosis (1.000 mg) for orale dråber og 25,33-25,58 kr. per daglig dosis (1.000 mg) for oral opløsning.

Lamotrigin findes i forskellige faste orale formuleringer. Behandlingsprisen er 3,39-12,34 kr. per daglig dosis (200 mg) for dispergible tabletter, tabletter og tygge-/dispergible tabletter.

Levetiracetam findes i forskellige faste og flydende orale formuleringer, hvor prisen for tabletbehandlingen er 2,50-8,24 kr. per daglig dosis (1.000 mg). Behandling med oral opløsning med indhold af levetiracetam er 8,02-19,19 kr. per daglig dosis (1.000 mg).

Behandlingsprisen for Ethosuximide "Orifarm" bløde kapsler med indhold af ethosuximid i styrken 250 mg er lavere end prisen på den allerede markedsførte orale opløsning med indhold af ethosuximid og er højere end prisen på valproinsyre i forskellige faste formuleringer samt som orale dråber. Behandlingsprisen for Ethosuximide "Orifarm" er desuden højere end behandlingsprisen for de forskellige orale formuleringer med indhold af lamotrigin eller levetiracetam.

### **Medicintilskudsnettets anbefaling**

Jeres ansøgning blev forelagt for Medicintilskudsnettet den 21. april 2020. Nævnet anbefaler, at få Ethosuximide Orifarm få generelt klausuleret tilskud.

I sin indstilling af den 20. maj 2020 udtaler nævnet:

---

<sup>11</sup> Glauser TA, Cnaan A, Shinnar S, et al. Ethosuximide, valproic acid, and lamotrigine in the childhood absence epilepsy. N Engl J Med. 2010;362(9):790-99.

Vi indstiller, at Ethosuximide "Orifarm", bløde kapsler, 250 mg, får generelt klausuleret tilskud med følgende klausul:

*"Til behandling af absencer hos piger og fertile kvinder. Til behandling af absencer hos drenge, hvor behandling med valproinsyre har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres. Til behandling af absencer hos mænd og ikke-fertile kvinder, hvor 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 andet antiepileptikum."*

Vi begrundes vores indstilling med, at Ethosuximide "Orifarm", har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation. Vi har ved vores vurdering lagt vægt på et studie af Glauser et al. (2010), som viser, at ethosuximid og valproinsyre er mere effektive sammenlignet med lamotrigin til behandling af absencer hos børn.

Derudover lægger vi vægt på, at NICE anbefaler, at ethosuximid tilbydes som førstevalgsbehandling af absencer hos piger og fertile kvinder, inklusive piger, der vurderes at have brug for antiepileptisk behandling ind i deres fertile alder, samt at drenge, mænd og ikke-fertile kvinder bør tilbydes behandling med enten ethosuximid eller valproinsyre.

Endelig lægger vi vægt på udtalelsen fra Dansk Epilepsi Selskab og Dansk Pædiatrisk Selskab om ethosuximids anvendelse i Danmark, der siger, at ethosuximid anvendes til behandling af børneabsenceepilepsi, men at valproinsyre også kan anvendes, om end ethosuximid foretrækkes til piger og kvinder i den fertile alder på grund af risiko for forstermisdannelser.

Vi vurderer på denne baggrund og med henvisning til, at det er specialister, der udskriver lægemidlet og må formodes at kende til anbefalingerne for lægemidlets anvendelse, at ovennævnte klausul udgør en velafgrænset gruppe, som må forventes at have en værdifuld effekt af Ethosuximide "Orifarm".

Vi begrundes endvidere vores indstilling med, at prisen på Ethosuximide "Orifarm", efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af den ovenstående klausul.

For så vidt angår piger og fertile kvinder har vi ved vores vurdering lagt vægt på, at ethosuximid ifølge Dansk Epilepsi Selskab og Dansk Pædiatrisk Selskab samt NICE anvendes til behandling af børneabsenceepilepsi og at effekten er sammenlignelig med valproinsyre, men at valproinsyre ikke bør anvendes til piger og kvinder i den fertile alder på grund af risiko for forstermisdannelser. Uanset, at Ethosuximide "Orifarm", bløde kapsler, er væsentligt dyrere end valproinsyre i faste orale formuleringer, finder vi, at den behandlingsmæssige værdi af Ethosuximide "Orifarm", bløde kapsler, står i rimeligt forhold til prisen for denne patientgruppe.

For så vidt angår drenge har vi ved vores vurdering lægt vægt på, at valproinsyre ifølge udtalelsen fra Dansk Epilepsi Selskab og Dansk Pædiatrisk Selskab samt NICE kan anvendes til behandling af absencer hos drenge på linje med ethosuximid. Med henvisning til at behandlingsprisen per dag for de markedsførte faste orale formuleringer med indhold af valproinsyre er langt billigere end behandlingsprisen for Ethosuximide "Orifarm", finder vi, at prisen for Ethosuximide "Orifarm" alene står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for drenge med

absencer, som ikke har tilstrækkelig effekt eller ikke tåler behandling med valproinsyre.

For så vidt angår ikke-fertile kvinder og mænd har vi lagt vægt på, at ethosuximid ifølge Dansk Epilepsi Selskab og Dansk Pædiatrisk Selskab ikke anbefales som førstevalg til behandling af absencer hos voksne. Dette begrundes med, at ethosuximid kun har effekt på absencer og absencer er sjældent den eneste anfaldstype hos voksne med epilepsi. Vi lægger desuden vægt på, at Lægehåndbogen foruden ethosuximid og valproinsyre, nævner at lamotrigin hyppigt anvendes til behandling af epilepsi, hvor absencer er en del af epilepsisyndromet og at Pro.Medicin nævner valproinsyre, lamotrigin og levetiracetam som førstevalgsbehandling til voksne og ethosuximid kan betragtes som et andet 1. linjeparat. På denne baggrund finder vi, at prisen for Ethosuximid "Orifarm" alene står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi til behandling af mænd og ikke-fertile kvinder, hvor behandling med andre antiepileptika med generelt tilskud har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres.

Endelig vurderer vi, at der kan være patienter, der i dag er velbehandlede med ethosuximid oral opløsning eller med bløde kapsler med indhold af ethosuximid, som patienten fx har fået på udleveringstilladelse, hvor det efter lægens samlede kliniske vurdering af patienten vil være uhensigtsmæssigt med et præparatskifte til et andet antiepileptikum. Til sådanne patienter vurderer vi, at den behandlingsmæssige værdi af Ethosuximide "Orifarm" står i et rimeligt forhold til prisen. Vi har ved denne vurdering lagt vægt på, at behandlingen af epilepsi er en kompleks og individuel behandling, der i høj grad varetages af speciallæger i neurologi og pædiatri og at der kan være patienter, hvor lægen vurderer, at et præparatskifte er forbundet med for stor risiko for tilbagefald.

Vi vurderer, at der ikke er andre forhold, der gør sig gældende for Ethosuximide "Orifarm", og som kunne betyde, at lægemidlet ikke kan oppebære generelt klausuleret tilskud til ovennævnte klausul.

### **Partshøring**

Vi partshørte jer den 20. maj 2020 over Medicintilskudsnetnets indstilling.

I svarede den 25. maj 2020 og anmodede os om at lægge vægt på følgende i vores behandling af sagen:

*"Orifarm beder Lægemiddelstyrelsen lægge vægt på nedenstående i behandlingen af sagen:*

*Orifarm har med ansøgningen om tilskud for Ethosuximide Orifarm tydeliggjort at der ikke fandtes opdaterede kliniske retningslinjer for behandling med ethosuximide i Danmark.*

*Den foreslåede klausul fra Medicintilskudsnetnet bør derfor også gælde for ethosuximide oral opløsning, således at der ikke opstår en konkurrencemæssig fordelagtig situation for dette produkt.*

*I den forbindelse bør det endvidere bemærkes at Ethosuximide Orifarm er væsentligt billigere pr. daglig dosis. (31,40-47,10 DKK) sammenlignet med (44,60-66,90 DKK) for den oral opløsning indeholdende ethosuximide."*

## Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens<sup>12</sup> § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, 1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og 2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3 og 4.

Der fremgår af § 1, stk. 3, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

- 1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
- 2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
- 3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet,
- 4) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,
- 6) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
- 7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
- 8) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

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).

Vi vurderer, at Ethosuximide "Orifarm" bløde kapsler har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og at prisen står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi til patienter omfattet af klausulen:

*"Piger og fertile kvinder med absencer. Drengene med absencer, hvor behandling med valproinsyre har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres. Mænd og ikke-fertile kvinder med absencer, hvor behandling med antiepileptika med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres. Velbehandlede patienter med absencer, hvor det efter lægens samlede kliniske vurdering af patienten vil være uhensigtsmæssigt med et præparatskifte til et andet antiepileptikum".*

Vi har ved vores vurdering lagt vægt på Medicintilskudsnævnets anbefaling, som den kommer til udtryk i nævnets indstilling af den 20. maj 2020, og som citeret ovenfor.

Vi vurderer, at Ethosuximide "Orifarm" har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, når lægemidlet ordineres til patienter omfattet af ovenstående klausul.

Vi har ved vores vurdering lagt vægt på et studie af Glauser et al. (2010), som viser, at ethosuximid og valproinsyre er mere effektive sammenlignet med lamotrigin til behandling af absencer hos børn.

---

<sup>12</sup> Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/>

Derudover lægger vi vægt på, at NICE anbefaler, at ethosuximid tilbydes som førstevalgsbehandling af absencer hos piger og fertile kvinder, inklusive piger, der vurderes at have brug for antiepileptisk behandling ind i deres fertile alder, samt at drenge, mænd og ikke-fertile kvinder bør tilbydes behandling med enten ethosuximid eller valproinsyre.

Endelig lægger vi vægt på udtalelsen fra Dansk Epilepsi Selskab og Dansk Pædiatrisk Selskab om ethosuximids anvendelse i Danmark, der siger, at ethosuximid anvendes til behandling af børneabsenceepilepsi, men at valproinsyre også kan anvendes, om end ethosuximid foretrækkes til piger og kvinder i den fertile alder på grund af risiko for forstermisdannelser.

Vi vurderer på denne baggrund og med henvisning til, at det er specialister, der udskriver lægemidlet og må formodes at kende til anbefalingerne for lægemidlets anvendelse, at ovennævnte klausul udgør en velafgrænset gruppe, som må forventes at have en værdifuld effekt af Ethosuximide "Orifarm".

Vi vurderer endvidere, at prisen på Ethosuximide "Orifarm" står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af den ovenstående klausul.

For så vidt angår piger og fertile kvinder har vi ved vores vurdering lagt vægt på, at ethosuximid ifølge Dansk Epilepsi Selskab og Dansk Pædiatrisk Selskab samt NICE anvendes til behandling af børneabsenceepilepsi og at effekten er sammenlignelig med valproinsyre, men at valproinsyre ikke bør anvendes til piger og kvinder i den fertile alder på grund af risiko for forstermisdannelser. På denne baggrund vurderer vi, at den behandlingsmæssige værdi af "Ethosuximide "Orifarm" bløde kapsler for piger og fertile kvinder med absencer står i et rimeligt forhold til prisen. Dette vurderer vi uanset, at Ethosuximide "Orifarm" bløde kapsler er væsentligt dyrere end valproinsyre i faste orale formuleringer.

For så vidt angår drenge har vi ved vores vurdering lægt vægt på, at valproinsyre ifølge udtalelsen fra Dansk Epilepsi Selskab og Dansk Pædiatrisk Selskab samt NICE kan anvendes til behandling af absencer hos drenge på linje med ethosuximid. Med henvisning til at behandlingsprisen per dag for de markedsførte faste orale formuleringer med indhold af valproinsyre er langt billigere end behandlingsprisen for Ethosuximide "Orifarm", finder vi, at prisen for Ethosuximide "Orifarm" alene står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for drenge med absencer, som ikke har tilstrækkelig effekt eller ikke tåler behandling med valproinsyre.

For så vidt angår ikke-fertile kvinder og mænd har vi lagt vægt på, at ethosuximid ifølge Dansk Epilepsi Selskab og Dansk Pædiatrisk Selskab ikke anbefales som førstevalg til behandling af absencer hos voksne. Dette begrundes med, at ethosuximid kun har effekt på absencer og absencer er sjældent den eneste anfaldstype hos voksne med epilepsi. Vi lægger desuden vægt på, at Lægehåndbogen foruden ethosuximid og valproinsyre, nævner at lamotrigin hyppigt anvendes til behandling af epilepsi, hvor absencer er en del af epilepsisyndromet og at Pro.Medicin nævner valproinsyre, lamotrigin og levetiracetam som førstevalgsbehandling til voksne og ethosuximid kan betragtes som et andet 1. linjepræparat. På denne baggrund finder vi, at prisen for Ethosuximid "Orifarm" alene står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi til behandling af mænd og ikke-fertile kvinder, hvor behandling med andre antiepileptika med generelt tilskud har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres.

Endelig vurderer vi, at der kan være patienter, der i dag er velbehandlede med ethosuximid (oral opløsning eller bløde kapsler via udleveringstilladelse), hvor det efter lægens samlede kliniske vurdering af patienten vil være uhensigtsmæssigt med et præparatskifte til et andet antiepileptikum. Til sådanne patienter vurderer vi, at den behandlingsmæssige værdi af Ethosuximide "Orifarm" står i et rimeligt forhold til prisen. Vi har ved denne vurdering lagt vægt på, at behandlingen af epilepsi er en kompleks og individuel behandling, der i høj grad varetages af speciallæger i neurologi og pædiatri og at der kan være patienter, hvor lægen vurderer, at et præparatskifte er forbundet med for stor risiko for tilbagefald.

Vi finder ikke, at der foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt klausuleret tilskud til Ethosuximide "Orifarm".

Ethosuximide "Orifarm" bløde kapsler opfylder dermed kriterierne for generelt klausuleret tilskud.

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

#### **Kommentarer tilhøringssvar**

Vi agter at følge Medicintilskudsrådets anbefaling om, at Lægemiddelstyrelsen genoptager spørgsmålet om den fremtidige tilskudsstatus til ethosuximid oral opløsning med henblik på ændring af tilskudsstatus. Herunder vil vi inddrage prisforskellen mellem de forskellige formuleringer af ethosuximid, som bemærkes i høringssvaret. I forbindelse med genoptagelsessagen vil de berørte virksomheder blive orienteret og partshørt.

#### **Lovgrundlag**

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2 og 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>13</sup>.

#### **Klagevejledning**

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

\* \* \*

#### **Sagsforløb og tilskudsnotat**

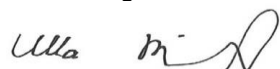
Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf vores afgørelse samt sagsforløbet fremgår.

#### **Revurdering**

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

Tilskudsstatus for Ethosuximide "Orifarm" bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen  
Sektionsleder

---

<sup>13</sup> Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/>