



Til virksomheder, der per 08. Februar 2019 eller tidligere har markedsført et eller flere aktuelt godkendte lægemidler i ATC-gruppe N03AX15

8. februar 2019
Sagsnr. 2019012586

T +45 93518614
E dila@dkma.dk

Zonisamid, hårde kapsler får generelt tilskud

Afgørelse

Med virkning fra den 25. februar 2019 ændrer vi tilskudsstatus for hårde kapsler med indhold af zonisamid (ATC-gruppe N03AX15) fra generelt klausuleret tilskud til **generelt tilskud**.

Afgørelsen gælder samtlige aktuelt godkendte lægemidler, som er eller har været markedsført per 8. februar 2019.

Baggrund

Zonisamid er godkendt til behandling af partielle anfald med eller uden sekundær generalisering hos voksne med nydiagnosticeret epilepsi samt som supplerende terapi til behandling af partielle anfald med eller uden sekundær generalisering hos voksne, unge og børn på 6 år eller derover.¹

Zonisamid har i dag generelt klausuleret tilskud til:

"Epileptiske anfald, 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 antiepileptikum med generelt tilskud uden klausulering".

Dansk Neurologisk Selskab rekommanderer carbamazapin, lamotrigin, levetiracetam, oxcarbazepin, topiramid og valproinsyre til behandling af fokal epilepsi, og skriver at lacosamid og zonisamid desuden kan overvejes, men anfører at zonisamid sædvanligvis ikke anvendes som 1. valg på baggrund af lægemidlets pris samt tilskudsstatus².

Behandlingsprisen³ for zonisamid ligger på niveau med behandlingsprisen for andre rekommanderede antiepileptika med generelt tilskud.

Begrundelse

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Behandlingsprisen for zonisamid har ændret sig siden vi meddelte det generelt klausuleret tilskud i 2013, og vi har derfor vurderet dets tilskudsstatus på ny. Vi har foretaget vurderingen i henhold til de ovennævnte kriterier i § 1, stk. 2.

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

¹ Produktresumé af 8.10.2018. https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/zonegran-epar-product-information_da.pdf

² Antiepileptisk behandling, Dansk Neurologisk Selskab, marts 2018. <http://neuro.dk/wordpress/nby/antiepileptisk-behandling-3/>

³ Af den vedlagte prisoversigt fremgår de priser, vi har lagt til grund for vores afgørelse.

I vores vurdering lægger vi vægt på, at Dansk Neurologisk Selskab anbefaler zonisamid til behandling af fokal epilepsi. Med henvisning hertil samt til behandlingspriserne vurderer vi, at behandlingsprisen for zonisamid står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når behandling med zonisamid stilles over for behandling med de øvrige rekommanderede antiepileptika med generelt tilskud.

På den baggrund finder vi, at hårde kapsler med indhold af zonisamid opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Vi følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der får generelt tilskud.

Lovgrundlag

Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus sker med hjemmel i § 4, stk. 1 i bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud⁴. Jævnfør § 4, stk. 2, sker revurdering i overensstemmelse med de i § 1, stk. 2 og 3, fastsatte kriterier.

Afgørelsen er truffet med hjemmel i bekendtgørelsens⁵ § 1, stk. 1 og 2 jf. sundhedslovens⁶ § 152, stk. 5.

Revurdering

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

Hertil kommer, at tilskudsstatus for zonisamid vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Diana Lauritzen
Cand. Pharm

⁴ Jævnfør bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud, § 4, stk. 1

⁵ Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud

⁶ Jævnfør lovbekendtgørelse nr. 1286 af 2. november 2018, som ændret ved lov nr. 1556 af 18. december 2018



Prisoversigt for lægemidler mod epilepsi

Behandlingspriserne per døgn er baseret på de gennemsnitligt laveste enhedspriser (for tilskudsberettigede lægemidler: tilskudspriser) over 6 prisperioder og beregnet i overensstemmelse med Lægemedelstyrelsens retningslinjer af 9. marts 2018 for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Gennemsnitlig laveste behandlingspris per døgn, beregnet over 6 prisperioder (periodestart fra 5/11 2018 til 28/1 - 2019)

1. ATC	2. Lægemedelstof/ gruppe	3. Anvendt dosis (mg) ¹	4. Lægemedel- form	5. Styrke(r) (mg)	6. Gns. laveste enhedspris (kr.)	7. Gns. laveste behandlingspris per døgn (kr.)
N03AF Carboxamidderivater						
N03AF01	Carbamazepin	800 - 1200 ^{4,5}	tabletter	200	1,09	4,36 - 6,54
		800 - 1200	depottabletter	400 600	1,79 3,81	3,58 - 7,62
		800 - 1200	oral suspension	20 mg/ml	0,35 / ml	14,00 - 21,00
N03AF02	Oxcarbazepin (Apydan)	900 - 1200 ^{2,5}	Filmovertrukne tabl.	300 600	3,82 8,16	11,46 - 16,32
		900 - 1200	tabletter	300 600	4,37 8,91	13,11 - 17,82
		900 - 1200	oral suspension	60 mg/ml	1,71 / ml	25,65 - 34,20
N03AG Fedtsyrederivater						
N03AG01	Valproinsyre	600 - 1000 ⁵	depottabletter	300 500	1,15 1,52	2,67 - 3,04
		600 - 1000	depottabletter	300	5,05	10,10 - 16,83
		600 - 1000	depotkapsler, hårde	300	2,09	4,18 - 6,97
		600 - 1000	enterotabletter	300 500 600	1,57 1,50 3,14	3,07 - 5,23
		600 - 1000	depotgranulat	500 1000	2,84 5,18	3,41 - 5,18
		600 - 1000	Suppositorier	300	14,55	29,10 - 48,50
		600 - 1000	oral opløsning	60 mg/ml	1,47 / ml	14,70 - 24,50
		600 - 1000	orale dråber, opløsn.	200 mg/ml	1,57 / ml	4,71 - 7,85
			inj.væske, opløsning	100 mg/ml	24,88 / ml	
N03AX Andre antiepileptika						

N03AX09	Lamotrigin	100 - 200 ⁵	tabletter	100	200	0,70	1,03	0,70 - 1,03		
		100 - 200	dispergible tabl.	100	200	1,49	1,95	1,49 - 1,95		
N03AX11	Topiramate	100 - 200 ^{2,5}	filmovertrukne tabl.	50	100	200	0,59	1,24	1,58	1,18 - 1,58
		100 - 200	kapsler, hårde	15			4,15			27,67 - 55,33
N03AX14	Levetiracetam	500 - 1000 ^{2,5}	filmovertrukne tabl.	500	1000		0,62	1,41		0,62 - 1,41
		500 - 1000	oral opløsning	100	mg/ml		2,31	/ ml		11,55 - 23,10
			konc.t.inf.væsk.opl.	100	mg/ml		40,66	/ ml		
N03AX15	Zonisamid	300 ⁵	kapsler, hårde	100			1,02			3,06
N03AX18	Lacosamid	200 - 600 ^{2,5}	filmovertrukne tabl.	100	200		16,55	31,82		33,10 - 95,46
		200 - 600	syrup	10	mg/ml		2,05			41,00 - 123,00
			inf.væske, opløsning	10	mg/ml		20,21	/ ml		

Noter/forklaringer:

1	Medmindre andet er angivet, kan der doseres én gang dagligt
2	Doseres 2 gange dagligt
3	Doseres 3 gange dagligt
4	Doseres 2- 3 gange dagligt
5	Døgndoser (spændvidde) fra Behandlingsvejledning Dansk Neurologisk Selskab. http://neuro.dk/wordpress/nnbv/valg-af-antiepileptisk-praeparat-2/



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Nedenstående virksomheder er orienteret om afgørelsen vedr. zonisamid

1A Farma A/S

2care4 ApS

Abacus Medicine A/S

COPHARMA ApS

Eisai AB

EQL Pharma AB

EuroPharma.DK ApS

Glenmark Pharmaceuticals Nordic

Orifarm A/S

Paranova Danmark A/S

STADA Nordic ApS

Teva Denmark A/S