

Novo Nordisk Scandinavia AB
Region Danmark
Arne Jacobsens Allé 17,9
2300 København S

Ansøgning om generelt tilskud til Tresiba

18. april 2013

I har den 29. oktober 2013 ansøgt om generelt tilskud til Tresiba. I et høringssvar til Medicintilskudsnetværkets første indstilling søger I alternativt om generelt klausuleret tilskud til: "Patienter med diabetes mellitus type 1 og type 2, hvor behandling med analog insulin (insulin detemir eller insulin glargin) forårsager uacceptable hypoglykæmier, især natlige tilfælde, samt patienter med type 1- eller type 2-diabetes mellitus, som har behov for at kunne variere tidspunktet for insulininjektion fra dag til dag (f.eks. brugere af den kommunale hjemmesygepleje)."

T (dir.)+45 44889348
kko@dkma.dk

Sagsnummer:
2012104341

Vor ref: Karen Kolenda

Afgørelse – Generelt tilskud

Tresiba (injektionsvæske med indhold af insulin degludec, 100 enheder/ml og 200 enheder/ml) får ikke generelt tilskud.

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

Sundhedslovens § 144, stk. 1, lyder således:

"§ 144. Der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som af Lægemiddelstyrelsen er meddelt generelt tilskud."

Medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1 og stk. 2, nr. 2 lyder således:

"§ 1. Lægemiddelstyrelsen træffer i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1-3 samt sundhedslovens § 152, stk. 2 og 4, afgørelse om, hvorvidt Regionsrådet yder generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til køb af et lægemiddel."

.....

"Stk. 2. Ved vurderingen af, om der skal yder generelt tilskud til et lægemiddel, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på,

.....

¹ Jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010

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

2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3-4.”

Begrundelse – Generelt tilskud

Tresiba er godkendt til behandling af diabetes mellitus hos voksne. Insulin degludec er en langtidsvirkende insulinanalog.

Vi lægger vægt på Medicintilskudsrådets indstilling af den 4. marts 2013, og finder med henvisning hertil, at lægemidlets pris efter vores vurdering ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med insulin degludec stilles overfor behandling med andre basal-insuliner (NPH-insulin, insulin glargin og insulin detemir). Vi vurderer i lighed med rådet, at der ikke er dokumentation for, at den reducerede hyppighed af natlig hypoglykæmi med insulin degludec står mål med den højere behandlingspris.

Vi har lagt vægt på de aktuelle behandlingspriser, som er beregnet som priser pr. DDD på baggrund af priser pr. pakning fra www.medicinpriser.dk d.d.

* * *

Da Tresiba 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.

Afgørelse – Generelt klausuleret tilskud

Lægemidlet får ikke generelt klausuleret tilskud.

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 3, nr. 5, og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2, lyder således:

”§ 144. Der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som af Lægemiddelstyrelsen er meddelt generelt tilskud.

Stk. 2. Tilskuddet til receptpligtige lægemidler efter stk. 1 kan være betinget af at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper fastsat af Lægemiddelstyrelsen (generelt klausuleret tilskud).”

Af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1- 4, fremgår:

”§ 1. Lægemiddelstyrelsen træffer i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1-3 samt sundhedslovens § 152, stk. 2 og 4, afgørelse om, hvorvidt Regionsrådet yder generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til køb af et lægemiddel.”

....

”Stk. 3. Med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

.....

5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet.”

....

”Stk. 4. Sundhedsstyrelsen vurderer i overensstemmelse med kriterierne fastsat i stk. 2-3, om Regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).”

Begrundelse – Generelt klausuleret tilskud

Vi lægger vægt på Medicintilskudsnetvæns indstilling af den 4. marts 2013, og vurderer med henvisning hertil at generelt klausuleret tilskud til patienter omfattet af den foreslåede klausul vil medføre risiko for, at insulin degludec vil blive anvendt som førstevalg til andre patientgrupper.

Vi kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Tresiba opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor beskrevet.

Sagsforløb

Sagsforløbet fremgår af det vedlagte tilskudsnotat, jf. nedenfor.

Tilskudsnotat

I forbindelse med fastlæggelse af proceduren for revurdering af lægemidlers tilskudsstatus blev det besluttet, at Sundhedsstyrelsen i forbindelse med den initiale tilskudsvurdering udarbejder et tilskudsnotat, hvoraf Sundhedsstyrelsens beslutning og grundlaget for beslutningen fremgår.

De oplysninger, som tilskudsnotatet skal indeholde, fremgår af ”Vejledning om procedure for revurderinger”, som kan læses på Sundhedsstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk under ”Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler”.

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Tresiba vil blive revurderet i forbindelse med den igangværende revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod diabetes.

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen


Karen Kolenda