

sanofi-aventis Denmark A/S
Julie Mill
Slotsmarken 13
2970 Hørsholm

Generelt tilskud til Toujeo

Sundhedsstyrelsen bevilgede med virkning fra den 8. juni 2015 generelt tilskud til Toujeo injektionsvæske (insulin glargin, 300 enheder/ml) uden ansøgning fra sanofi-aventis.

Vores vurdering var, at der var tale om samme lægemiddel som Lantus (insulin glargin, 100 enheder/ml) i en anden styrke, og at vores afgørelse kunne træffes med hjemmel i sundhedslovens¹ § 152, stk. 4, hvilket vi rådgav sanofi-aventis om ved flere lejligheder i januar og februar måned 2015. Generelt tilskud til Toujeo blev givet med henvisning til, at priserne på Lantus og Toujeo var på niveau.

Vi har efterfølgende erfaret, at Lantus og Toujeo ikke er bioækvivalente, og at det ifølge SmPC'et er nødvendigt med en i gennemsnit 12 % (10-18%) højere dosis af Toujeo for at opnå samme effekt.

Vi anmodede på dette grundlag vores medicinske sekretær om at udarbejde en medicinsk sagsfremstilling med henblik på forelæggelse af spørgsmålet om generelt tilskud for Medicintilskudsnet.

Medicintilskudsnet vurderede spørgsmålet om generelt tilskud til Toujeo den 18. august 2015 og fandt, at Toujeo opfylder kriterierne for generelt tilskud og fandt ikke grundlag for at genoptage spørgsmålet om tilskud.

For at undgå tvivl om, hvorvidt Sundhedsstyrelsen i den foreliggende sag har hjemmel til at træffe afgørelse om generelt tilskud uden ansøgning herom fra virksomheden i medfør af sundhedslovens § 152, stk. 4, anmodede vi den 25. august 2015, sanofi-aventis om at fremsende en ansøgning om generelt tilskud til Toujeo med henblik på, at afgørelsen kan træffes på baggrund af en ansøgning herom fra den virksomhed, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark, jf. sundhedslovens § 152, stk. 1.

28. august 2015

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

Sagsnummer: 2015062793

Vor ref: Karen Kolenda

Afgørelse

Toujeo (insulin glargin, 300 enheder/ml) bevarer generelt tilskud uden klausulering.

Begrundelse

Toujeo er godkendt til behandling af diabetes mellitus hos voksne.

Der er udført flere sammenlignende studier over for insulin glargin 100 enheder/ml. Studierne viser, at der ikke er bioækvivalens mellem insulin glargin i styrkerne 100 enheder/ml og 300 enheder/ml. En poolanalyse af 3 studier hos patienter med type 2-diabetes viser, at der i gennemsnit skal anvendes 12% (10-18%) mere insulin glargin ved skift fra insulin glargin 100 enheder/ml til insulin glargin 300 enheder/ml for at opnå samme effekt.

Studierne viser desuden, at hyppigheden af hypoglykæmi målt over hele døgnet er 14% lavere, og at hyppigheden af natlig hypoglykæmi er 31% lavere hos type 2-diabetikere behandlet med insulin glargin 300 enheder/ml. Der er ikke påvist signifikant forskel på hyppigheden af hypoglykæmi hos patienter med type 1-diabetes.

Toujeo er ikke sammenlignet med andre basalinsuliner end Lantus.

Med henvisning til den mindre forskel i behandlingsprisen (i gennemsnit 1,71 kr. pr. dag (baseret på en DDD-værdi på 40 enheder og på en 12% højere dosis af insulin glargin 300 enheder/ml)) stillet over for den ovenfor beskrevne effekt vurderede Medicintilskudsnet på sit møde den 18. august 2015, at lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, og at Toujeo opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Sundhedsstyrelsen lægger vægt på nævnets vurdering og finder, at prisen på Toujeo står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, og at Toujeo således opfylder kriterierne for generelt tilskud.

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

Lovgrundlag

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

Revurdering

¹ Jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014

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

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

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

Med venlig hilsen


Karen Kolenda