

Boehringer Ingelheim Danmark A/S  
Strødamvej 52  
2100 København Ø

### Ansøgning om generelt tilskud til Jentadueto

13. september 2012

I har den 25. maj 2012 ansøgt om generelt tilskud til Jentadueto.

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

#### Afgørelse

Vi giver hermed Jentadueto (filmovertrukne tabletter med indhold af linagliptin + metformin, 2,5 + 1000 mg) generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

Sagsnummer:  
2012054083

Vor ref: Karen Kolenda

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens<sup>1</sup> § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1 og 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>2</sup>.

Sundhedslovens § 144, stk. 1, lyder således:

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

Medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1, lyder således:

”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.”

Af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, fremgår:

”Stk. 2. Ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger Lægemiddelstyrelsen 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. 3-4.”

<sup>1</sup> jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af den 13. juli 2011

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud

**Begrundelse**

Jentaducto er godkendt til behandling af voksne patienter med type 2-diabetes mellitus som supplement til diæt og motion til forbedring af den glykæmiske kontrol hos patienter, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret på deres maksimalt tolererede dosis af metformin alene, eller hos de patienter, der allerede er i behandling med en kombination af linagliptin og metformin. Derudover er Jentaducto indiceret i kombination med et sulfonylurinstof (dvs. tripel kombinationsbehandling) som supplement til diæt og motion hos voksne patienter, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret på deres maksimalt tolererede dosis af metformin og et sulfonylurinstof.

Vi lægger vægt på Medicintilskudsnevnets indstilling af den 27. juni 2012 og finder med henvisning hertil, at lægemidlet opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. ovenfor.

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

**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 netsted [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk) under "Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler".

**Revurdering**

Tilskudsstatus for Jentaducto bliver revurderet i forbindelse med den igangværende revurdering af lægemidler i ATC-gruppe A10.

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Med venlig hilsen

  
Karen Kolenda