



AstraZeneca A/S  
Att. Mikkel Rostholm

2. februar 2017

Sagsnr. 2016112479 +  
2017013199  
Reference kko  
T +45 44 88 93 48  
E kko@dkma.dk

### **Qtern får generelt klausuleret tilskud**

I har ansøgt om generelt tilskud til Qtern den 17. november 2016.

#### **Afgørelse – generelt tilskud**

Qtern (tabletter med indhold af saxagliptin+dapagliflozin i styrken 5+10 mg) får *ikke* generelt tilskud.

#### **Begrundelse – generelt tilskud**

Qtern er indiceret til voksne personer på 18 år og derover med type 2-diabetes:

- For at forbedre den glykæmiske kontrol, når metformin og/eller sulfonylurinstof og ét af enkeltstofferne i Qtern ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol.
- Når patienten allerede er i kombinationsbehandling med saxagliptin og dapagliflozin som enkeltstoffer.

Jeres ansøgning med alle bilag er blevet vurderet af Medicintilskudsnettet, som blandt andet udtalte: ”... at der er risiko for, at lægemidlet anvendes til patienter, der ikke først har forsøgt behandling med metformin i kombination med enten en DPP-4-hæmmer eller en SGLT2-hæmmer. Disse patienter vil dermed blive sat i behandling med to nye lægemiddelstoffer samtidig, hvilket vi mener vil være uhenigtsmæssigt, da der anbefales en trinvis intensivning af diabetesbehandlingen<sup>1</sup>”.

Lægemedelstyrelsen har lagt vægt på netnets anbefaling og finder på den baggrund, at der er risiko for, at nogle patienter vil blive sat i behandling med to nye lægemiddelstoffer samtidig. Dette mener vi vil være uhenigtsmæssigt, da diabetesbehandlingen dermed ikke for alle patienter vil blive trinvis intensiveret som anbefalet i behandlingsvejledningen fra Dansk Endokrinologisk selskab<sup>1</sup>. Patienterne vil derved risikere at få bivirkninger fra begge lægemiddelstoffer, hvor det ikke bør være tilfældet.

Vi finder dermed ikke, at Qtern opfylder kriterierne for generelt tilskud.

#### **Lovgrundlag**

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens<sup>2</sup> § 152, stk. 1, jf. § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1 og stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>3</sup>.

\* \* \*

#### **Afgørelse – generelt klausuleret tilskud**

Qtern (tabletter med indhold af saxagliptin+dapagliflozin i styrken 5+10 mg) får generelt klausuleret tilskud fra 13. februar 2017 med følgende klausul:

<sup>1</sup> <http://www.endocrinology.dk/index.php/1-diabetes-mellitus/nbv-endokrinologi-behandling-og-kontrol-af-type-2-diabetes-t2d-diabetes-arskontrol-nyopdaget-diabetes-2-peroral-behandling-insulin-behandling-kolesterolbehandling-blodtryksbehandling-glp1-og-dpp4>

<sup>2</sup> lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016

<sup>3</sup> bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud

- *Patienter med diabetes mellitus type 2, der ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved behandling med metformin i kombination med enten en DPP-4-hæmmer eller en SGLT2-hæmmer.*

### **Begrundelse – generelt klausuleret tilskud**

Qtern er indiceret til voksne personer på 18 år og derover med type 2-diabetes:

- For at forbedre den glykæmiske kontrol, når metformin og/eller sulfonylurinstof og ét af enkeltstofferne i Qtern ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol.
- Når patienten allerede er i kombinationsbehandling med saxagliptin og dapagliflozin som enkeltstoffer.

Jeres ansøgning med alle bilag er blevet vurderet af Medicintilskudsnet, som blandt andet udtalte: *”... at lægemidlets pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af ovenstående klausul. Behandling med en kombination af metformin, saxagliptin og dapagliflozin er en mulig 3. valgs behandling ifølge NBV Endokrinologi - ”Behandling og kontrol af Type 2 Diabetes” fra Dansk Endokrinologisk Selskab<sup>1</sup>. Det fremgår af NBV’en, at man ved behov for intensiveret behandling bl.a. kan vælge at supplere med et 3. lægemiddel efter at have forsøgt metformin i kombination med et 2. valgs lægemiddel”.*

Vi er enige med Medicintilskudsnet i, at for patienter, hvis diabetesbehandling er intensiveret trinvis, og som ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved tillæg af enten en DPP-4-hæmmer eller en SGLT2-hæmmer til metformin, kan det være hensigtsmæssigt at behandle med Qtern.

Lægemiddelstyrelsen finder således, at Qtern opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud til ovenstående klausul. Denne klausul betyder, at der kun gives tilskud til Qtern til patienter med type 2 diabetes, når behandlingen er intensiveret trinvis og dermed er rationel.

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

### **Bemærkninger til jeres høringssvar**

I har den 17. januar 2017 fremsendt høringssvar, som er blevet forelagt Medicintilskudsnet, der har indstillet til os, at de fastholder deres indstilling af den 2. januar 2017. Nævnet bemærkede på nævnets møde den 24. januar 2017, at ansøger i sit høringssvar skriver, at nævnet med sin indstilling begrænser adgangen til en ny og enkel behandlingsmulighed. Nævnet er af den opfattelse, at nævnet netop med sin indstilling støtter op om gældende behandlingsvejledninger for type 2 diabetes, der anbefaler trinvis intensivering af diabetesbehandlingen, hvilket i praksis betyder, at for patienter med type 2 diabetes, der starter i behandling med metformin og ikke opnår tilstrækkelig glykæmisk kontrol, kan lægen tillægge 2. valgs behandling med fx en DPP4-hæmmer eller en SGLT-2-hæmmer.

I skriver i jeres høringssvar, som begrundelse for at der ikke er risiko for førstevalg, at baseret på data fra 2010-2013 fra de danske centre for strategisk forskning i type 2-diabetes har blot 2,5 % af de nydiagnosticerede patienter erfaring med brug af metformin og to andre navngivne stoffer inden for det første år.

Vi skal hertil bemærke, at det - efter vores vurdering - langt fra vil være alle nydiagnosticerede diabetespatienter, der i løbet af det første år efter diagnosen vil nå

op på 3-stof behandling, hvis det i øvrigt er indiceret. Vi mener derfor ikke, at tallet på de 2,5 % kan bruges til at dokumentere, at der ikke er risiko for, at Qtern anvendes til patienter, der ikke først har forsøgt behandling med metformin i kombination med enten en DPP-4-hæmmer eller en SGLT2-hæmmer.

### **Lovgrundlag**

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens<sup>4</sup> § 152, stk. 1 og stk. 2, jf. § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 2 og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>5</sup>.

### **Sagsforløb og tilskudsnotat**

Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf Lægemedelstyrelsens beslutning samt sagsforløbet fremgår.

### **Revurdering**

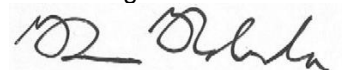
Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan Lægemedelstyrelsen revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Qtern bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

### **Klagevejledning**

I kan klage over denne afgørelse hos Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk), der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen



Karen Kolenda

---

<sup>4</sup> lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016

<sup>5</sup> bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud