

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2017123464 (LMST)
Sagsnr. 2018011873 (MTN)
Den 13. april 2018

Medicintilskudsnetts indstilling – Ozempic

Novo Nordisk Scandinavia AB har den 21. december 2017 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Ozempic til følgende klausul: *"Patienter med diabetes mellitus type 2, der ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved behandling med metformin i kombination med andre anti-diabetika med generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud eller for hvem supplerende behandling med andre anti-diabetika med generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud efter lægens samlede vurdering af patienten ikke anses for hensigtsmæssig"*.

Lægemiddelstyrelsen har anmodet om vores vurdering af ansøgningen.

Sagen blev behandlet på vores møde den 27. februar 2018.

Vi indstiller under henvisning til de kriterier, der gælder ved afgørelse af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, at lægemidlet:

Ozempic

(injektionsvæske, opløsning i fyldt pen med indhold af semaglutid i styrkerne 0,25, 0,50 og 1 mg)

får generelt klausuleret tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2 til følgende klausul:

" Patienter med diabetes mellitus type 2, der ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved behandling med metformin i kombination med andre antidiabetika med generelt tilskud, eller for hvem supplerende behandling med andre antidiabetika med generelt tilskud efter lægens samlede vurdering af patienten ikke anses for hensigtsmæssig".

Ozempic er indiceret som et supplement til kost og motion til voksne med type 2-diabetes mellitus, som ikke er tilstrækkeligt kontrolleret

- som monoterapi, når metformin anses for uhensigtsmæssig på grund af intolerance eller kontraindikationer
- som supplement til andre lægemidler til behandling af diabetes.

Ozempic indeholder GLP-1 receptor agonisten semaglutid og skal administreres én gang ugentligt. Der findes flere andre GLP-1 receptor agonister på markedet til såvel daglig som ugentlig administration. De øvrige GLP-1 receptor agonister har alle generelt klausuleret tilskud til ovennævnte klausul. GLP-1 receptor agonister anbefales i National behandlingsvejledning – Behandling og kontrol af type 2 diabetes - fra Dansk Endokrinologisk Selskab¹ som mulig 2. valgsbehandling i tillæg til metformin på linje med DPP4-hæmmer, SGLT-2 hæmmer, sulfonylurinstof/repaglinid og insulin.

Der er udført sammenlignende studier af semaglutid overfor exenatid-depot og dulaglutid.

Studiet overfor exenatid-depot viste et større fald i HbA1c for patienter behandlet med semaglutid 1 mg én gang ugentligt – primært i tillæg til metformin alene eller metformin + sulfonylurinstof - sammenlignet med

¹ <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>

exenatid 2 mg én gang ugentligt. Studiet viste, at 67 % af patienterne i behandling med semaglutid opnåede HbA1c under 7 % mod 40 % af patienterne i exenatid-gruppen. Derudover sås et justeret væggtab på 3,8 kg for patienter i behandling med semaglutid efter 56 uger.

Studiet overfor dulaglutid viste også et større fald i HbA1c for patienter behandlet med semaglutid; 68 % og 79 % af patienterne i behandling med semaglutid henholdsvis 0,5 mg/uge og 1,0 mg/uge opnåede et HbA1c under 7 % - til sammenligning opnåede 52 % og 68 % af patienterne i behandling med dulaglutid henholdsvis 0,75 mg/uge og 1,5 mg/uge et HbA1c under 7 %. Der sås derudover et lidt større væggtab på mellem 2,3 og 3,6 kg på behandling med semaglutid i forhold til dulaglutid. I et placebokontrolleret studie er der desuden påvist en absolut risikoreduktion på 2,3 % på tid til første forekomst af en større kardiovaskulær hændelse.

En netværksmetaanalyse² af semaglutid i forhold til en række GLP-1 receptor agonister tyder på, at behandling med semaglutid er sammenlignelig med behandling med liraglutid 1,8 mg/daglig med hensyn til glykæmisk kontrol.

Behandlingsprisen for Ozempic er højere end behandlingsprisen for andre markedsførte GLP-1 receptor agonister til ugentlig administration og på niveau med behandlingsprisen for liraglutid til daglig administration, når liraglutid gives i den høje dosering på 1,8 mg dagligt.

Vi finder, at prisen på Ozempic står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af ovenstående klausul. Vi har ved vores vurdering lagt vægt på 1) den lidt bedre effekt af semaglutid på langtidsblodsukker og vægt i forhold til exenatid-depot og dulaglutid, 2) den dokumenterede effekt på det kombinerede kardiovaskulære endepunkt - tid til forekomst af en større kardiovaskulær hændelse i forhold til placebo, 3) ovennævnte forhold om effekten i forhold til liraglutid samt 4) de ovenfor nævnte behandlingspriser.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen

² DRG Abacus. Technical report: Systematic literature review and network meta-analysis to assess the relative efficacy of once-weekly semaglutide compared with GLP-1 receptor agonists in patients inadequately controlled with 1–2 oral anti-diabetic drugs. 12th December 2017