

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2013080045 (SST)
Sagsnr. 2013081732 (MTN)
Den 9. september 2013

Medicintilskudsnetts indstilling – Incresync

Takeda Pharma A/S har ansøgt om generelt tilskud eller alternativt generelt klausuleret tilskud til Incresync den 31. juli 2013. Sagen blev behandlet på vores møde den 27. august 2013.

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

Incresync

(tabletter med indhold af alogliptin+pioglitazon i styrken 12,5+30, 25+30 og 25+45 milligram)

meddeles generelt tilskud frem til den 11. november 2013 i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1.

Det indstilles, at lægemidlet fra den 11. november 2013 ikke meddeles generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2.

Incresync er godkendt som anden eller tredjevalgsbehandling til voksne med type 2 diabetes:

- Som supplement hos patienter (især overvægtige) der ikke er tilstrækkeligt regulerede på pioglitazon alene, og hvor metformin ikke er velegnet.
- I kombination med metformin hos patienter, der er utilstrækkeligt regulerede (især overvægtige) på max. dosis metformin og pioglitazon.
- Kan evt. erstatte tabletbehandling med alogliptin og pioglitazon hos patienter der får denne kombination.

Vi begrundede denne indstilling med, at lægemidler med indhold af pioglitazon har generelt tilskud frem til den 11. november 2013, og at vi har indstillet, at Vipidia (alogliptin) også bør have generelt tilskud. Behandlingsprisen for Incresync er lavere end behandlingsprisen for de to lægemiddelstoffer som separate lægemidler, og vi finder derfor ud fra en lighedsbetragtning, at Incresync også bør have generelt tilskud frem til den 11. november 2013.

I den nylige revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod diabetes, er det besluttet, at det generelle tilskud til pioglitazon skal bortfalde den 11. november 2013, og vi anbefaler, at det samme gælder for kombinationen af alogliptin og pioglitazon.

I vores indstilling til tilskudsstatus for lægemidler mod diabetes af 2. maj 2013, refererer vi til, at EMA i 2011 har konkluderet, at behandling med pioglitazon medfører en lidt forhøjet risiko for blærekræft, men at det stadig kan være en relevant behandlingsmulighed for visse patienter med type 2-diabetes.

Guidelines for type 2-diabetes¹ anfører, at pioglitazon kan anvendes ved udvalgte tilfælde af svær insulinresistens, samt at det er en specialistbehandling. Det anføres, at behandling med pioglitazon skal undgås ved hjerteinsufficiens eller risiko herfor og giver vægtstigning og fordoblet risiko for frakturer.

Ovenstående betyder, at pioglitazon har en meget begrænset plads i behandlingen af type-2 diabetes og først som 3.-4. valg. Vi mener kun, at kombinationen af pioglitazon med alogliptin kan være hensigtsmæssig og relevant i ganske få særlige tilfælde. Vi mener, at kombinationen vil medføre risiko for, at nogle patienter behandles med pioglitazon, hvor det ikke er det mest hensigtsmæssige behandlingsvalg.

Vi finder ikke, at det er muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Incresync opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt. Vi kan derfor ikke indstille Incresync til generelt *klausuleret* tilskud.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen

¹ Dansk Endokrinologisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Institut for Rationel Farmakoterapi. Guidelines for type 2-diabetes, april 2011. <http://www.endocrinology.dk/PDF/DiabetesFolder.pdf>