

Janssen-Cilag A/S (TIBOTEC)  
Hammerbakken 19  
Postboks 149  
3460 Birkerød

## Ansøgning om generelt tilskud til Invokana

I har ansøgt om generelt tilskud til Invokana den 7. januar 2014.

13. marts 2014

Invokana er godkendt til behandling af voksne (> 18 år) med type 2-diabetes mellitus til forbedring af glykæmisk kontrol som:

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

### *Monoterapi*

- til patienter som ikke bør behandles med metformin på grund af intolerans eller kontraindikationer, når der ikke opnås tilstrækkelig glykæmisk kontrol alene med kostomlægning og motion.

Sagsnummer:

2014010525

Vor ref: Karen Kolenda

### *Tillægsbehandling*

- sammen med andre glukosesænkende lægemidler inklusive insulin, når disse kombineret med diæt og motion ikke er i stand til at kontrollere blodsukkeret.

### **Afgørelse**

Vi giver hermed Invokana (tabletter med indhold af canagliflozin i styrkerne 100 mg og 300 mg) generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

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,

<sup>1</sup> jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af den 13. juli 2010

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

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.”

### **Begrundelse**

Ansøgningen har været forelagt Medicintilskudsnævnet, som den 5. marts 2014 indstiller, at Invokana får generelt tilskud med den begrundelse ”at lægemidlets pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Invokana stilles over for behandling med analogen dapagliflozin og visse andre perorale antidiabetika, fx DPP-4 hæmmerne.”

Sundhedsstyrelsen lægger vægt på Medicintilskudsnævnets indstilling af den 5. marts 2014 og finder med henvisning hertil, at lægemidlet opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. ovenfor.

Sundhedsstyrelsen følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der får 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 hjemmeside [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk) under ”Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler”.

### **Revurdering**

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

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

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

---

Med venlig hilsen

  
Karen Kolenda