

Svar på Medicintilskudsnevnets høring over nævnets 2. forslag til indstilling af 4. januar 2013 til tilskudsstatus for lægemidler mod diabetes i ATC-gruppe A10

Vi har modtaget høringssvar fra følgende:

- Bristol-Meyers Squibb
- Danmarks Apotekerforening
- Diabetesforeningen
- Eli Lilly Danmark A/S
- JDRF – Fonden for diabetesforskning
- MSD Danmark ApS
- Novo Nordisk Scandinavia AB
- Sanofi-aventis Denmark A/S (har ønsket visse undtagelser fra offentliggørelse)

Medicintilskudsnet, den 6. marts 2013

ULLA KIRKEGAARD MADSEN - 9350

Fra: Jakobsen Servais, Lone [lone.jakobsen@bms.com]
Sendt: 22. januar 2013 17:31
Til: ULLA KIRKEGAARD MADSEN - 9350
Emne: Partshøring vedr. ATC-gruppe A10
Vedhæftede filer: Partshøring ATC-gruppe A10.pdf

Sent to GoPro Portal: -1

Kære Ulla Kirkegaard Madsen

Tak for tilsendte brev.

Vi har ingen bemærkninger til indstillingen.

Med venlig hilsen

Lone Jakobsen Servais
Field Market Access Manager, Oncology
Bristol-Myers Squibb
DK-2800 Lyngby
Denmark

+45 45 93 05 06 (office)
+45 45 93 21 50 (fax)
+45 30 65 55 65 (mobile)

lone.jakobsen@bms.com

This message (including any attachments) may contain confidential, proprietary, privileged and/or private information. The information is intended to be for the use of the individual or entity designated above. If you are not the intended recipient of this message, please notify the sender immediately, and delete the message and any attachments. Any disclosure, reproduction, distribution or other use of this message or any attachments by an individual or entity other than the intended recipient is prohibited.

Til
Medicintilskudsrådet
Sundhedsstyrelsen

1. februar 2013
HS/GHE/610/00005

Apotekerforeningens kommentarer til Sundhedsstyrelsens høring over Medicintilskudsrådets reviderede indstilling for fremtidig tilskudsstatus for anti-diabetika i ATC-gruppe A10.

Sundhedsstyrelsen har den 4. januar 2013 udsendt høring over Medicintilskudsrådets reviderede indstilling vedrørende den fremtidige tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes. Medicintilskudsrådet har revideret sin oprindelige indstilling, idet prisen på et af de lægemidler, som er omfattet af revurderingen, er blevet nedsat, efter rådet fremkom med sin første indstilling vedrørende diabetesmidlerne.

I forhold til den oprindelige indstilling fastholder Medicintilskudsrådet, at *insulin detemir* fremover bør være omfattet af ordningen med klausuleret tilskud, men rådet indstiller, at klausulbetingelsen ændres, så klausuleret tilskud kun kan ydes, såfremt hverken *human insulin* eller *insulin glargin* kan anvendes.

Med den foreslåede klausulbetingelse er der dermed tale om, at tilskud til *insulin detemir* tildeles efter ”kaskadeprincippet”, hvor både *human insulin* og *insulin glargin* skal kunne udelukkes som egnet behandling, dvs. at man som patient skal have afprøvet disse lægemidler uden den ønskede behandlingseffekt, før der kan ydes tilskud. Den foreslåede tilskudsændring vil derfor for nogle diabetespatienter kunne medføre negative behandlingsmæssige konsekvenser, da der stilles krav om flere medicinskift som betingelse for tilskud, og risiko for at der går en længere periode, før man finder frem til den rette insulinbehandling.

Apotekerforeningen finder desuden, at den foreslåede tilskudsklausul er et eksempel på, at tilskudsreglerne for de enkelte præparater bliver mere og mere komplicerede til ulempe for både patienter og receptudstedere. Apotekerne oplever dagligt, at der hos receptudstederne er tvivl om den korrekte anvendelse af generelt klausuleret tilskud, herunder hvilke klausulbetingelser der gælder for de enkelte lægemidler. I mange tilfælde har lægerne ikke taget stilling til, om der skal ordineres et andet lægemiddel, eller om der skal ydes klausuleret tilskud, når et lægemiddel får frataget generelt tilskud. Det er ressourcekrævende og besværligt for alle involverede parter, når lægen skal kontaktes igen for at udrede tvivl om ordinationer og tilskudsspørgsmål.

Som konkret begrundelse for Medicintilskudsrådets reviderede indstilling oplyser rådet, at prisen på *insulin glargin* den 26. november 2012 blev nedsat, således at behandlingsprisen nu er 14,94 kr., mens den laveste gennemsnitlige behandlingspris for det alternative langtidsvirkende insulin *insulin detemir* er 18,14 – 18,79 kr.

Apotekerforeningen finder, at der er en grundlæggende uoverensstemmelse mellem, at lægemiddelpri-
serne kan ændres hver 14. dag, hvorimod lægemidlernes tilskudsstatus som udgangspunkt kun revurde-
res med års mellemrum. Fastsættelsen af tilskudsstatus i en lægemiddelgruppe beror dermed i princip-
pet på et ”øjebliksbillede” af de relative priser på lægemidlerne i gruppen, som løbende kan ændre sig.
Endvidere kan det ikke udelukkes, at systemet kan give anledning til spekulation hos leverandørerne.

For at gøre lægemidlernes tilskudsstatus mindre sårbare overfor løbende prisændringer og sikre, at me-
dicinbrugerne er ”garanteret” et basistilskud, uanset hvilket lægemiddel medicinbrugeren er i behan-
dling med, foreslår Apotekerforeningen, at tilskudsreglerne ændres, så tilskuddet ydes til en behandling i
stedet for til et specifikt lægemiddel. Tilskuddets størrelse vil kunne fastsættes, så det f.eks. svarer til
prisen på det billigste ligeværdige behandlingsalternativ. Såfremt medicinbrugeren i samråd med lægen
ønsker at fortsætte med den kendte (dyrere) behandling, vil medicinbrugeren have mulighed for at få et
tilskud og selv betale prisdifferencen.

På et område som insulinbehandling, hvor lægemidlerne injiceres én til flere gange dagligt, må det for-
ventes, at patienterne har forskellige individuelle behov og ønsker til deres behandling. Med Apoteker-
foreningens forslag vil disse behov og ønsker i højere grad kunne tilgodeses, uden at påføre medicinbru-
gerne store merudgifter, og uden at det er forbundet med meromkostninger for samfundet.

Apotekerforeningen henviser i øvrigt i det hele til foreningens bemærkninger i det tidligere fremsendte
høringssvar af 31. oktober 2012 (vedlægges), hvori foreningen kommenterer Medicintilskudsrådets
første indstilling vedrørende revurdering af lægemidler til behandling af diabetes.

Med venlig hilsen

Dan Rosenberg Asmussen

5. februar 2013

diabetes
foreningen



Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

Diabetesforeningens høringssvar på Medicintilskudsnaevnets nye forslag til indstilling vedr. revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod diabetes (ATC-gruppe A10)

Endnu engang tak for muligheden for at afgive høringssvar på indstillingen vedr. revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod diabetes.

Diabetesforeningen har i tidligere indsendte indspil og høringssvar understreget vigtigheden af en individuel og optimal behandling for den enkelte patient. Det er derfor i overensstemmelse med Diabetesforeningens holdning, at der i indstillingen er fokus på lægens samlede vurdering af patienten.

Det bekymrer dog Diabetesforeningen, at klausuleringen for langtidsvirkende insulinanaloger og GLP-1-analoger kan gælde bagudrettet - også for velbehandlede patienter. Diabetesforeningen mener ikke, at man alene på grund af sparehensyn bør opfordre til, at velbehandlede patienter kan tvinges til at skifte medicin. Som påpeget i vores tidligere indspil er et medicinskifte aldrig en neutral handling. Derfor vil Diabetesforeningen igen stærkt opfordre til, at det fremgår tydeligt, at klausuleringen af de langtidsvirkende insulinanaloger og GLP-1-analoger kun bør virke fremadrettet.

Hvis klausuleringen virker bagudrettet, kan det betyde, at velbehandlede patienter, som ikke opfylder tilskudsklausulen, og ikke har økonomiske vilkår til at vælge at fortsætte med den allerede igangsatte behandling, vil blive "tvunget" til medicinskift. Uagtet at lægen der igangsatte behandlingen ved opstart vurderede, at dette var den mest optimale behandling for patienten. Dette vil givet medføre, at patienten vil vende tilbage til den praktiserende læge igen, og herved optage endnu mere tid for en i forvejen travl læge, for ikke at tale om andre involverede instanser såsom apotekerne. Det er ikke optimalt set ud fra patientens synsvinkel.

Diabetesforeningen er endvidere bekymrede for, at lægerne kan føle sig "presset" til at lade økonomiske hensyn komme før optimal behandling af patienten med klausuleringens nuværende ordlyd.

Overraskende præfererer indstillingen ét lægemiddel frem for et andet udelukkende på grund af prisen. Det undrer Diabetesforeningen, da prisen på medicin er variabel.

Odense:
Rytterkasernen 1
5000 Odense C

København:
Skindergade 38,1
1159 København K

Telefon 66 12 90 06
Fax 65 91 49 08
df@diabetes.dk
www.diabetes.dk

CVR DK - 35 23 15 28

Protektor:
H.K.H. Prins Joachim

Desuden vil den foreslåede tilskudsændring betyde, at man som patient skal afprøve både human insulin og insulin glargin, uden den ønskede behandlingseffekt, før der kan ydes tilskud til det pt. dyreste præparat. Det kan for nogle diabetespatienter medføre negative behandlingsmæssige konsekvenser pga. flere medicinskift.

Medicindgifterne udgør en lille del af de samlede udgifter til diabetesbehandling i Danmark. Hvis besparelser på dette område resulterer i, at patienter ikke behandles optimalt, vil risikoen for invaliderende følgesygdomme stige markant, hvilket fører til øgede udgifter for samfundet og reduceret livskvalitet for patienten.

Desuden er det vores vurdering, at vigtigheden af optimal livskvalitet ikke får sin berettigelse i indstillingen på lige fod med kliniske mål og økonomiske aspekter relateret til den medicinske behandling. For eksempel er mulige konsekvenser af et medicinskifte, at patienten oplever utryghed, manglende compliance, påvirkning af deres blodsukkerregulering og hverdagsliv. Som nævnt kan en konsekvens også være, at patienten vender tilbage til lægen igen og igen.

Skulle ovennævnte medføre behov for yderligere drøftelse, står vi naturligvis til disposition.

Med venlig hilsen



Henrik Nedergaard
Adm. direktør

Sundhedsstyrelsen
Medicintilskudsnet
medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

Eli Lilly Danmark A/S
Lyskær 3E, 2.tv
DK - 2730 Herlev
Tlf. (+45) 4526 6000
Fax (+45) 4526 6001
CVR-nr. 51 61 98 11

Den 8. februar 2013

Revurdering af tilskud til Antidiabetika (ATC-gruppe A10) - Høringssvar

Medicintilskudsnet har med brev af 7. januar 2013 meddelt, at Nævnet har færdiggjort et nyt forslag til indstilling vedrørende revurderingen af tilskudsstatus for lægemidler mod diabetes (ATC-gruppe A10).

Eli Lilly Danmark A/S (Eli Lilly) har flere lægemidler, som er omfattet af Nævnets forslag til indstilling og skal på den baggrund fremsende nedenstående bemærkninger.

Eli Lilly har med brev af 15. februar 2012 udførligt tilkendegivet vores synspunkter i relation til den igangværende revurdering af ATC-gruppe A10. Vi anerkender og støtter behovet for en ansvarlig og fornuftig ordination af tilgængelige lægemidler. Vi bakker derfor også op om en tilskudstildeling, der er baseret på en konsekvent og ensartet inddragelse af både kliniske og økonomiske konsekvenser af et givet ordinationsmønster, både når det gælder human og analog insulin samt moderne ikke-insulinbaserede antidiabetika.

I Medicintilskudsnetts indstilling anføres under afsnittet *Begrundelser* bl.a. følgende:

"Behandling med de langtidsvirkende insulinanaloger (insulin glargin og insulin detemir) er som nævnt dyrere end behandling med NPH-insulin (14,94 – 18,79 kr. over for 8,94 – 11,02 kr. per DDD for ampul/pen). Dertil kommer, at behandlingsprisen for insulin detemir som nævnt nu er højere end for insulin glargin. I de forskellige behandlingsvejledninger peges som før nævnt ikke på én insulintype (human eller analog) som værende mest hensigtsmæssig for alle patienter, og i den Nationale Rekommandationsliste rekommanderes human insulin og insulinanalogerne ligeværdigt. På den baggrund og med henvisning til forskellen i behandlingspris mener vi, at det er mest rationelt som udgangspunkt at anvende NPH-insulin som basal-insulin." (Side 10).

Endvidere anføres:

"Med henvisning til forskellene i behandlingspris mellem insulin glargin og insulin detemir mener vi, det er mest rationelt at behandle med insulin glargin, når der er behov for behandling med en langtidsvirkende insulinanalog." (Side 11).

Prisen på hhv. Bydureon og liraglutid er, når man ser på teoretisk fastsatte ækvivalente doser, på et sammenligneligt niveau. Men som vi i vores brev af 15. februar 2012 har dokumenteret, er den reelle forskel i behandlingspris mellem hhv. Bydureon og liraglutid, når der tages udgangspunkt i de anvendte doser i klinisk praksis, på ca. 14 procent. Som det er tilfældet med langtidsvirkende insulinanaloger, jf. ovenfor, peges der i de forskellige behandlingsvejledninger ikke på én GLP-1 analog som værende mest hensigtsmæssig for alle patienter, og samtidig rekommanderes Bydureon og liraglutid ligeværdigt i den Nationale Rekommandationsliste.

Vi skal i den anledning bemærke, at en konsekvent og ensartet implementering af det princip Nævnet har anvendt for de langtidsvirkende insulinanaloger, for GLP-1-analogerne bør føre til, at det med henvisning til forskellen i behandlingspris i klinisk praksis mellem exenatid og liraglutid anses for mest rationelt som udgangspunkt at behandle med exenatid, når der er behov for behandling med en GLP-1 analog.

I et marked for GLP-1 analoger på 145 mio. kr. årligt (2012) vil en sådan praksis – helt på linje med situationen for de langtidsvirkende analoger – kunne resultere i en signifikant besparelse uden at forringe behandlingsresultatet.

Eli Lilly imødeser Medicintilskudnævnets endelige indstilling.

Venlig hilsen

Eli Lilly Danmark A/S



Hans Lynggaard Jørgensen
Corporate Affairs Manager



Tor Even Nergard
Director Eli Lilly Diabetes - Scandinavia

JDRF's bemærkninger til Medicintilskudsrådets ændring i forslaget til indstilling vedr. revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod diabetes

14. januar 2013

JDRF - Fonden for diabetesforskning noterer med glæde at Medicintilskudsrådet anbefaler at de fleste antidiabetika, heriblandt de hurtigtvirkende insulinanaloger fortsat skal have generelt tilskud.

Vi ønsker stadig at gøre det synspunkt gældende at det, ud fra en helhedsbetragtning, hvor både de økonomiske langtidskonsekvenser og patientens livskvalitet indgår, endnu engang bør overvejes at også de langsomtvirkende insulinanaloger fastholder det generelle tilskud.

Med hensyn til den seneste ændring i forslaget til indstilling, er JDRF enig i at det er samfundsøkonomisk effektivt at pege på den billigste udgave af de langsomtvirkende insulinanaloger, i det omfang produkterne kan sidestilles med hensyn til virkning, hvilket, efter vores vurdering, er tilfældet for insulin glargin og insulin detemir. Det er samme princip som anvendes i apotekernes substitution til det billigste lægemiddel, hvor det dog kræves at lægemidlerne har samme indholdsstoffer, for at de kan substitueres. Substitutionssystemet afspejler den dynamik der er i priserne på lægemidler, og sikrer patienterne det til enhver tid billigste lægemiddel, gennem opdatering hver 14. dag.

Omvendt er revurdering af tilskud til lægemidler en langvarig ad hoc manøvre, med partshøringer, som kun kan gennemføres med års mellemrum. JDRF er derfor bekymret for at diabetespatienter kan ende med at få udskrevet det dyreste af de to insulinpræparater, fordi producenterne kan ændre priser langt mere dynamisk end revurderingen af tilskud til lægemidler kan foregå.

Da de to insulinpræparater ikke har eksakt samme indholdsstoffer, og substitutionssystemet derfor ikke kan anvendes, foreslår JDRF i stedet en ændring af ordlyden af klausulen i stil med følgende:

Insulin glargin:

“Patienter med diabetes mellitus type 1 eller type 2, hvor behandling med human insulin forårsager uacceptable hypoglykæmier eller af anden årsag ikke kan anvendes samt velbehandlede patienter, hvor det efter lægens samlede vurdering af patienten vil være uhensigtsmæssigt med et præparatskifte til human insulin. Såfremt lægen vurderer at insulin detemir kan ligestilles som præparat, bør dette foretrækkes hvis prisen er lavere.”

Insulin detemir

“Patienter med diabetes mellitus type 1 eller type 2, hvor behandling med human insulin forårsager uacceptable hypoglykæmier eller af anden årsag ikke kan anvendes samt velbehandlede patienter, hvor det efter lægens samlede vurdering af patienten vil være uhensigtsmæssigt med et præparatskifte til human insulin. Såfremt lægen vurderer at insulin glargin kan ligestilles som præparat, bør dette foretrækkes hvis prisen er lavere.”

Med venlig hilsen



Finn Kristensen
Sekretariatschef, JDRF - Fonden for diabetesforskning

Medicintilskudsnevnet
medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

Ballerup den 31. januar 2013

Vedr. revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe A10

Medicintilskudsnevnet har med brev af 7. januar 2013 inviteret til, at synspunkter vedrørende nævnets indstilling af 4. januar 2013 til revurdering af lægemidler i ATC-gruppe A10 fremsendes.

MSD markedsfører Januvia® (sitagliptin) og Janumet® (sitagliptin og metformin) og har i forhold til disse lægemidler bemærket, at følgende indstilles:

- Metformin og sitagliptin (A10BD07) indstilles til fortsat generelt tilskud.
- Sitagliptin (A10BH01) filmovertrukne tabletter i styrken 100 mg indstilles til fortsat generelt tilskud.
- Sitagliptin (A10BH01) filmovertrukne tabletter i styrkerne 25 og 50 mg indstilles til generelt tilskud.

Revurderingen bygger bl.a. på de nyeste fælles guidelines fra Dansk Endokrinologisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin og Institut for Rationel Farmakoterapi (2011). Disse guidelines placerer DPP-4-hæmmere som muligt 2. valg efter metformin. Januvia og Janumet har således en klar og entydig placering i terapien på en velafgrænset indikation.


MSD har endvidere bemærket, at Medicintilskudsnevnet har lagt vægt på, at:

- *"Vi mener, at DPP-4-hæmmerne kan være en god behandlingsmulighed til patienter, som enten ikke tåler metformin eller ikke har tilstrækkelig effekt heraf. På baggrund af dette forhold sammenholdt med behandlingsprisen finder vi, at alle lægemidler med indhold af DPP-4-hæmmer (herunder kombinationslægemidler med metformin) opfylder kriterierne for generelt tilskud."*

MSD er enig i disse betragtninger.

MSD forudsætter i øvrigt, at tilskuddet til Sitagliptin i styrkerne 25 og 50 mg træder i kraft hurtigst muligt, som det er praksis ved tildeling af generelt tilskud.

Med venlig hilsen
MSD Danmark ApS


Anupma Farrington
Medicinsk rådgiver


Andreas Daugaard Jørgensen
Sundhedsøkonom

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

D. 8. februar 2013

Høringsvar: Medicintilskudsnettets indstilling - Levemir® (insulin detemir)

Medicintilskudsnettet (herefter 'Nævnet') har d. 4. januar 2013 meddelt Novo Nordisk Scandinavia (herefter 'Novo Nordisk') at Levemir® indstilles til generelt, klausuleret tilskud med følgende ordlyd:

Patienter med diabetes mellitus type 1 eller type 2, hvor behandling med human insulin og insulin glargin ikke kan anvendes samt velbehandlede patienter, hvor det efter lægens samlede vurdering af patienten vil være uhensigtsmæssigt med et præparatskifte til human insulin eller insulin glargin.

Nævnet har i den forbindelse valgt at differentiere de indstillede klausulerede tilskud til de to langtidsvirkende analoge insuliner tilgængelige på markedet. Det sker på baggrund af en opstået prisdifference i sidste kvartal af 2012.

Novo Nordisk har imidlertid kunnet læse i pressen, at Levemir® vil blive givet samme tilskudsstatus som insulin glargin, såfremt prisen sænkes.

Derfor er det også klart, at hvis Novo sætter prisen ned i nærheden af prisen på lantus, så skal vi kigge på tilskuddet igen og eventuelt ændre i det". Citat af Medicintilskudsnettets formand Mogens Laue Friis i Dagens Pharma d. 10. januar 2013

Dette har Novo Nordisk derfor valgt at gøre, se venligst indsatte klip af prisanmeldelse gældende fra 4. februar 2013.

15343	Levemir	injektionsvæske, opløsning, fyldt pen	100 E/ml FlexPen	5 x 3 ml	396,52	15000	Prisanmeldelse / Modtaget	21. jan 13 15:41
-------	---------	---------------------------------------	------------------	----------	--------	-------	---------------------------	------------------

Novo Nordisk forventer således at Levemir igen indstilles til samme tilskudsstatus om insulin glargin.

Det skal dog tilføjes, at Novo Nordisk har tre principielle indvendinger mod Nævnetts fremgangsmåde i denne sag.

Prissammenligning

Novo Nordisk hæfter sig ved, at Nævnet foretager en prissammenligning ml. en aktuel dagspris på insulin glargin d. 19. dec. 2012 og en gennemsnitspris på Levemir® over 6 prisperioder. For alle andre produkter foretages ligeledes sammenligning til en gennemsnitspris over 6 prisperioder. Almindelige ligebehandlingsprincipper tilsiger at Nævnet også bør anvende gennemsnitsprisen over samme 6 prisperioder for insulin glargin. Herved fås en mindre prisdifference mellem de to produkter. Det er derfor en uacceptabel forskelsbehandling Nævnet foretager i selve prissammenligningen.

Ingen garanti for prisniveau

Det forekommer Novo Nordisk ret usædvanligt, at Nævnet vælger at differentiere klausuleringerne mellem to – efter formandens eget udsagn - relativt lige produkter alene på baggrund af en prisdifference opstået under høringsfasen i en revurderingsproces med det formål at forsøge at bevare det ene produkts generelle tilskud. Givet det danske prissystem, hvor priserne kan justeres hver 14. dag, har Nævnet ingen garanti for, at prisudsvinget vil være permanent.

Nævnets prisforhandlende adfærd

Novo Nordisk oplever, at Nævnet ved denne adfærd tager endnu et skridt i retning af at agere modpart i en prisforhandling uden at gængse formelle rammer for en sådan prisforhandling er etableret. Effekten er tilsvarende en budrunde, hvor hvert afgivet lavere bud foretaget i håb om at opnå forrang i tilskudsstatus, kan anvendes til at trykke prisen yderligere hos næste bud-afgiver og så fremdeles i en endeløs nedadgående spiral via ad hoc revurderinger af tilskud. Til sammenligning er den del af medicinmarkedet som de facto reguleres af udbud via Amgros underlagt de udbudsretlige regler om bl.a. afgrænsede budrunder og der er sikkerhed for, at prisen ikke fluktuerer i aftalens løbetid. Medicintilskudsnevets nye praksis med at forhandle medicinpriser via tilskudsafgørelser sker pt. på et uigennemskueligt og ureguleret grundlag.

Generelt tilskud til langtidsvirkende analoge insulin

Vi opretholder iøvrigt vores klinisk og sundhedsøkonomisk dokumenterede argumenter for opretholdelse af generelt tilskud til de langtidsvirkende analoge insulin, som tidligere er fremsendt til Nævnet i form af medicinsk dossier, sundhedsøkonomisk omkostningseffektanalyse og høringsvar efter første indstilling.

Med venlig hilsen



Christophe Duret
Administrerende direktør
Novo Nordisk Scandinavia, region Danmark

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

D. 8. februar 2013

Hørings svar: Medicintilskuds nævnets indstilling - Victoza® (liraglutid)

Siden høringssvar indsendt af Novo Nordisk vedr. Victoza® d. 1. november 2012 er der fremkommet nye data, som kaster lys over, hvilke præparater indenfor GLP-1-klassen og DPP-4i-klassen som bør være berettiget til hhv. generelt tilskud og generelt klausuleret tilskud.

Novo Nordisk Scandinavia (herefter "Novo Nordisk") konstaterer samtidig, at Tilskudsnævnet (herefter "Nævnet") fastholder indstillingen til generelt klausuleret tilskud til GLP-1-klassen, mens DPP-4i-klassen* og SGLT-2i-klassen** bevarer generelt tilskud. Derfor vil Novo Nordisk med dette høringssvar påpege, at Novo Nordisk fortsat ikke finder, at Nævnets differentiering af tilskudsstatus disse lægemiddelklasser imellem er fagligt eller økonomisk velbegrunderet. Disse tre typer af lægemidler bør have samme plads i behandlingskaskaden og dette bør understøttes af ensartet tilskudsstatus: dvs. enten generelt klausuleret tilskud til anvendelse efter metformin og/eller SU eller ganske enkelt generelt tilskud.

Dette synspunkt uddybes i det følgende.

1. Victoza er det mest effektive diabetes-lægemiddel til at opnå metabolisk kontrol tidligt i sygdommen

Effekten på HbA1c bør være den mest afgørende kliniske parameter i sammenlignede vurderinger af ikke-insulineres værdi i forhold til behandlingen af diabetes. Evnen til at sænke HbA1c er på sin vis det tætteste man kommer på et relevant 'hårdt endepunkt', når terapiområdet er diabetes.

Det er et klinisk veletableret faktum, at Victoza® har den største sænkende effekt på HbA1c sammenholdt med såvel DPP4i-klassen og SGLT-2-klassen.

En helt ny *post-hoc* analyse på 2 af fase 3-studierne med Victoza®, hvor man kun ser på metformin-patienter med et baseline HbA1c < 8%, viser, at selv hvis der alene ses på opnåelsen af et HbA1c ≤ 6,5%, så er det kun ca. 1/5 (~20%) af patienterne, der vil kunne opnå dette mål med en DPP-4i'er mod ca. 3/5 (~60%) med Victoza® (se figur 1, appendiks)***. Dette bekræftes af en tidligere meta-analyse på 1.142 fase-3 patienter med baseline HbA1c ≤ 7,5% med den korteste diabetes-varighed. Her opnåede kun 19% ovenstående mål med en DPP-4i-hæmmer mod 63% med Victoza®****. Tilsvarende for SGLT-2i-klassen, hvor også kun relativt få "tidlige" patienter i behandling med dapagliflozin vil kunne forventes at opnå HbA1c ≤ 6,5%. Dette er dokumenteret i en analyse af fase 3-studiepatienter med et udgangs-HbA1c < 8%, som viste, at disse patienter i gennemsnit kun opnåede en marginal HbA1c sænkning svarende til -0,4% ***** med dapagliflozin.

De patienter, som typisk vil blive berørt af klausulering af tilskuddet til Victoza®, er i henhold til guidelines per definition "tidlige", og disse patienter skal helst opnå HbA1c ≤ 6,5% (se tabel 1 & 2, appendiks) med den antihyperglykæmiske behandling.

Det betyder at Victoza® bringer et stort flertal af (tidlige) patienter i god kontrol, hvilket ud fra en ren klinisk betragtning burde være en begrundelse for generelt tilskud, hvorimod DPP-4i-klassen kun bringer et lille mindretal af patienter i god kontrol, hvilket igen ud fra en rent klinisk betragtning burde være en begrundelse for at tildele generelt klausuleret tilskud. At tilskynde til at alle patienter skal igennem en DPP-4i, som kun bringer et

lille mindretal i god kontrol, før de kan prøve Victoza[®], som bringer et stort flertal i god kontrol vil udover at være et spild af tid for et flertal af patienterne, også være et ufornuftigt spild af sundhedssektorens ressourcer. Se venligst økonomiberegning herunder.

2. Victoza er billigst, når det handler om at få patienten i god kontrol, som defineret i guidelines

Novo Nordisk er klar over, at Nævnet har til opgave at sikre økonomisk rationel anvendelse af lægemidler i primærsektoren i Danmark. Men med udgangspunkt i de her berørte lægemidlers pris og kliniske egenskaber er indstillingen til klausuleret tilskud til GLP-1-klassen vs. generelt tilskud til SU, DPP-4i- og SGLT-2i-klassen ikke økonomisk rationel.

Ved klinisk ønske om samlet effekt på HbA_{1c}, vægt og risiko for hypoglykæmi er Victoza[®] økonomisk mere rationel at anvende end DPP-4i-klassen. Den direkte udgift ved at få 1 patient i mål med HbA_{1c}<7%, uden vægtøgning og uden hypoglykæmi er således 131 dkr. pr. dag ved en DPP-4i'er mod hhv. 105 dkr. pr. dag og 125 dkr. pr. dag for hhv. 1,2 og 1,8 mg Victoza[®] (se figur 2, appendiks).

Med udgangspunkt i hensynet til såvel effekt, som pris mener Novo Nordisk ikke, at hverken DPP-4i- eller SGLT-2i-klassen er berettiget til en mere lempelig tilskudsstatus end GLP-1-klassen.

3. Indstillingen vil udsætte optimal behandling selvom guidelines er implementeret

Diabetes mellitus type 2 er en fremadskridende sygdom, hvor tidlig effektiv behandling er afgørende i forhold til patienternes liv og førlighed. Novo Nordisk mener derfor fortsat, at en klausulering af tilskuddet til GLP-1-klassen og den afledte omlægning til behandling med DPP-4i, SGLT-2i og/eller SU før GLP-1-klassen medfører en alvorlig risiko for forringelse af den tidlige behandling. Såvel DPP-4i som SGLT-2i og SU bringer færre patienter i god glykæmisk kontrol sammenlignet med Victoza[®] jfr. de dokumenterede effektforskelle lægemidlerne imellem.

Selvom de nye guidelines er implementeret, så er klinisk inerti i relation til behandlingen af type 2-diabetes fortsat et problem, og klausuleringen risikerer at forsinke opnåelsen af HbA_{1c}-målene yderligere (Se figur 3, appendiks). En forsinket eller forringet metabolisk kontrol tidligt i sygdommen (dvs. hvis HbA_{1c}≤6,5% ikke opnåes) anses for at have en negativ prognostisk betydning for patienterne (se tabel 2, appendiks)

Det er således en klar opfattelse hos Novo Nordisk, at omlægningen af behandlingen, som Nævnet ønsker at fremme med indstillingen, vil lede til yderligere klinisk inerti og manglende eller forsinket opnåelse af metabolisk kontrol. På sigt øges risikoen for senkomplikationer, hjertekarsygdom og tidlig død hos de patienter, der introduceres til og fastholdes på suboptimal blodsukkersænkende behandling som følge af klausuleringen af GLP-1-klassen.

4. Klausulering bør sikre imod forsinket/forringet kontrol

Nævnet lader i sin indstilling forstå, at det ikke ønsker at ændre ved princippet om den individualiserede behandling. Det ses ved, at det indstillede forslag til klausulering af tilskuddet til GLP-1-klassen rummer mulighed for, at lægen i enkelte tilfælde efter en konkret vurdering fortsat kan vælge en GLP-1-analog efter metformin. Det løser imidlertid ikke problemet med risikoen for øget klinisk inerti og forsinkelser i opnåelsen af metabolisk kontrol. Som følge af den kliniske inerti (til trods for guidelines), er majoriteten af disse patienter i risiko for at blive fanget i et suboptimalt regime i længere tid, hvor en insufficient metabolisk kontrol forringer deres prognose, liv og førlighed.

Derfor opfordrer Novo Nordisk Nævnet til nøje at genoverveje indstillingen med henblik på at bevare det generelle tilskud til Victoza[®] eller som minimum sikre, at ordlyden til GLP-1-klassens klausulering formuleres, så færrest mulige patienter bliver fanget i et suboptimalt regime over længere tid. Et konkret forslag hertil kan være:

Patienter med diabetes mellitus type 2, der efter 3-6 mdr's tillægsbehandling til metformin med andre antidiabetika med generelt tilskud ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol, eller hvor supplerende behandling med andre antidiabetika med generelt tilskud efter lægens samlede vurdering af patienten ikke anses for hensigtsmæssig.

Novo Nordisk vil dog understrege, at såvel DPP-4i-, SGLT-2i- og GLP-1-klasserne på baggrund af effekt- og prisforhold bør tildeles samme tilskudsstatus (hvis ikke forrang for GLP-1-klassen grundet overlegen effekt), dvs. enten klausulere alle lægemiddelklasserne til anvendelse efter metformin og/eller SU eller helt undlade at klausulere.

Med venlig hilsen



Christophe Duret
Administrerende direktør
Novo Nordisk Scandinavia AB, region Danmark

*DPP-4i: DPP-4-inhibitor

**SGLT-2i: SGLT-2-inhibitor

*** King et al. Endocrine Practice, 2012, published online ahead of print (post-hoc analyse)

****Henry et al., Endocrine Practice, 2011; 17: 906-913 (meta-analyse)

***** Hardy et al. Diabetes 2012;61 (Suppl. 1) 82-OR (ADA 2012)

Appendiks til høringsvar: Medicintilskudsnevnets indstilling - Victoza® (liraglutid)

Tabel 1.

Demografien på de patienter, der rammes af klausuleringenⁱ

Parameter	Gennemsnit
HbA _{1c} (%)	7,8
Alder	60
Diabetesvarighed	2 år
Forekomst af hjertekar-sygdom	15%
Forekomst af nyresygdom	4%

Per definition
"tidlige"
patienter – se
tabel 2

Kommentar

- IMS data, april 2012, på metformin-patienter, der intensiveres i primær-sektoren

Tabel 2.

Konsensus i DSAMs guidelines vedr. "tidlige" patienterⁱⁱ

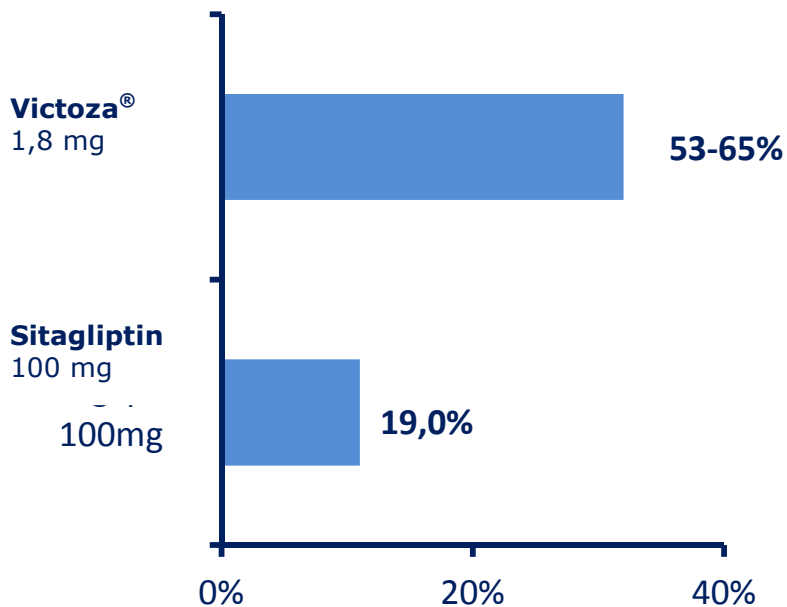
Etablerede konsensus-områder	Ordvalg i DSAMs guidelines
Definition af og behandlingsmål for en "tidlig" patient	" HbA _{1c} < 48 mmol/mol (6,5 %): tilstræbes specielt i de første år efter diagnosen hos personer med relativt lave udgangs-niveauer af HbA _{1c} (HbA _{1c} < 70 mmol/mol (8,5 %))"
Data-grundlaget for behandlingen af de "tidlige" patienter	" En prospektiv opfølgning af en stor randomiseret undersøgelse [UKPDS, red.] giver holdepunkter for, at en tidlig og effektiv behandlingsindsats med lægemidler efter sygdomsdebut er af prognostisk betydning."
Indikation for intensivering	" Utilfredsstillende behandlingseffekt: HbA _{1c} > 5 mmol/mol (0,5 %) højere end det individuelt fastlagte behandlingsmål efter behandling i 3-6 måneder".

Kommentar

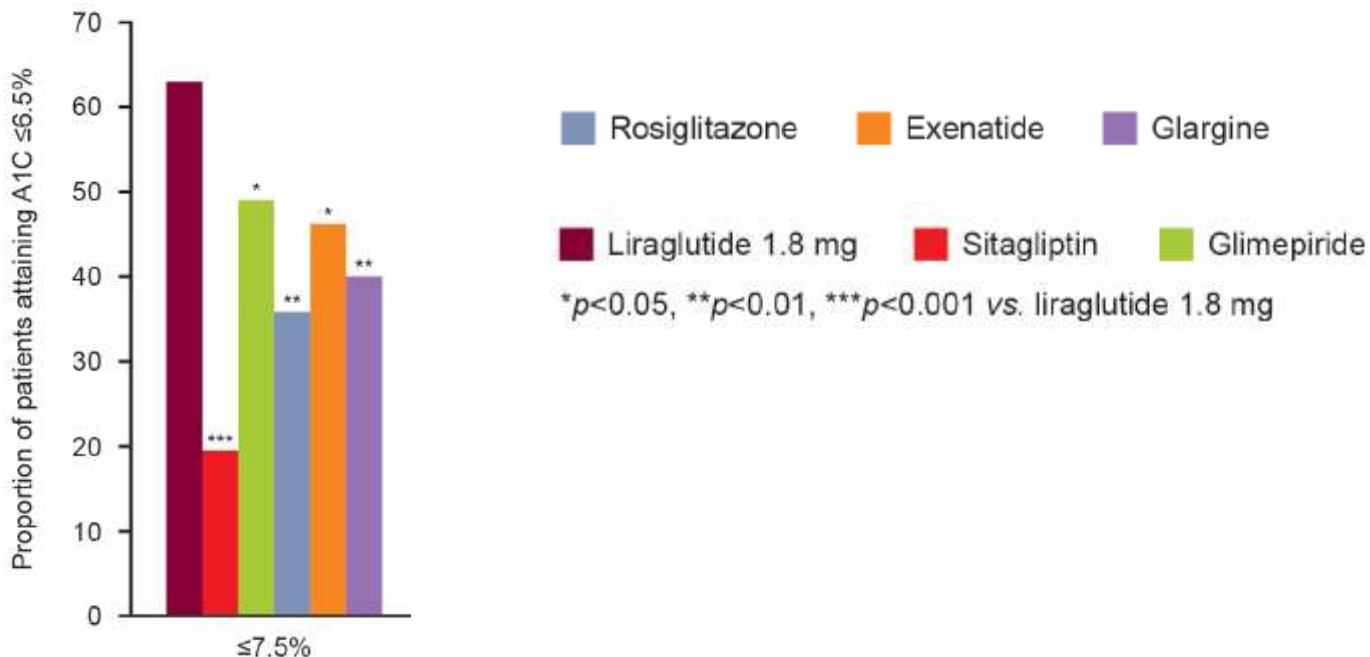
- Ved at sammenholde tabel 2 med tabel 1 fremgår det ligeledes, at de patienter, der rammes af GLP-1-agonist-klausuleringen, per definition er "tidlige" patienter

Figur 1.

A: Andel af "tidlige" patienter, der opnår $HbA_{1c} \leq 6,5\%$ med Victoza versus DPP-4i'er^{iii iv}



B: Andel af "tidlige" patienter, der opnår $HbA_{1c} \leq 6,5\%$ med Victoza versus diverse komparatorer



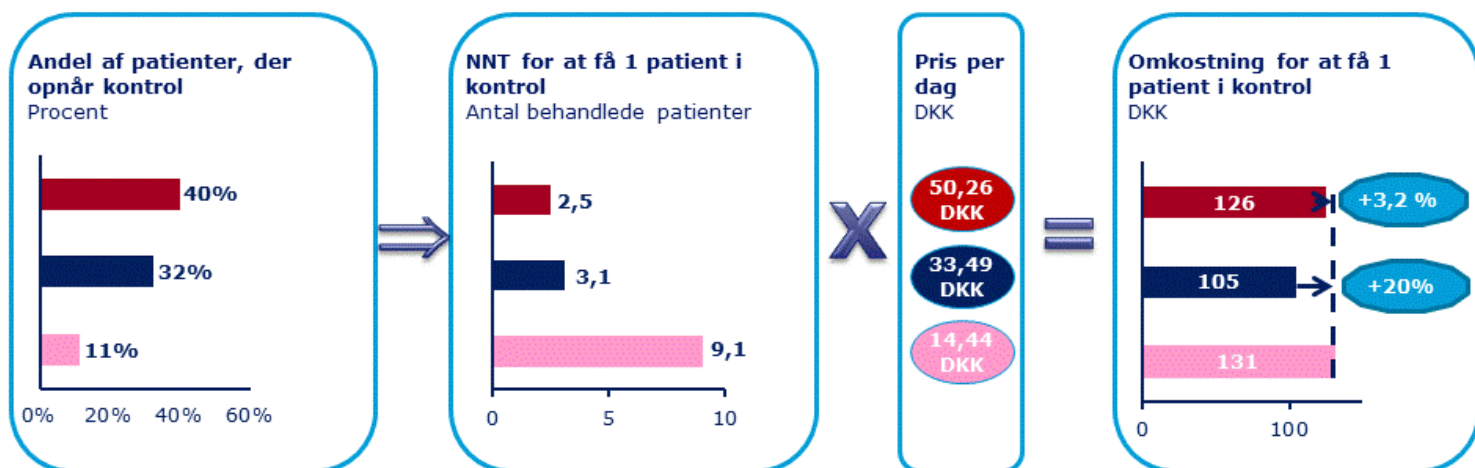
Kommentar

- Data stammer fra 2 analyser, hvor man har set specifikt på "tidlige" patienter:
 - A: en post hoc analyse på 2 fase 3-studier, King et al., 2012, hvor man kun så på patienter i behandling med metformin og med baseline $HbA_{1c} < 8\%$ (der tages gennemsnit på 2 studier)
 - B: en meta-analyse på alle liraglutids fase 3-studier, Henry et al., 2011, hvor man så på patienter med baseline- $HbA_{1c} \leq 7,5\%$ (denne gruppe havde den korteste diabetes-varighed)

Figur 2.

Pris for god kontrol ved hhv. 1,2 og 1,8 mg Victoza[®] versus 100 mg Sitagliptin

■ Victoza[®] 1,8 mg ■ Victoza[®] 1,2 mg ■ Sitagliptin 100mg

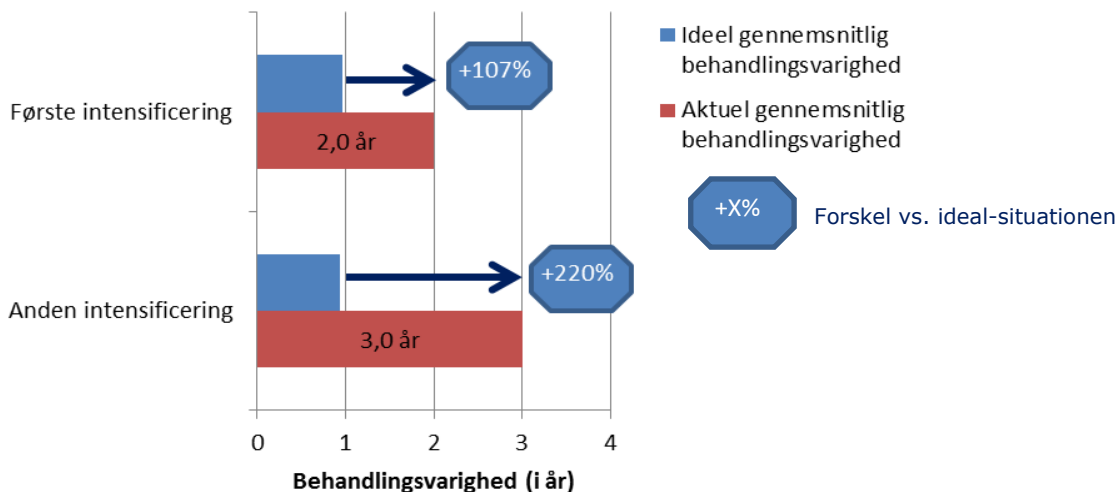


Kommentar:

- Kontrol defineres som $HbA_{1c} < 7\%$, ingen vægtøgning og ingen hypoglykæmi, og der tages udgangspunkt i gældende gennemsnitlige dagspriser
- NNT= number needed to treat
- Bemærk, at selvom hverken GLP-1-agonist eller DPP-4i i sig selv giver klinisk betydende hypoglykæmi, så inkluderer meta-analysen også fase 3-patienter, der fik SU som en del af baggrundsbehandlingen

Figur 3.

Aktuel versus idéel varighed af hvert intensificeringstrin



Kommentar

Aktuelle behandlingsvarigheder bygger på data fra IMS, april 2012

Den idéelle behandlingstid er estimeret ud fra følgende præmisser:

- Det antages, at skift/intensificeringer sker i henhold tilguidelines, dvs. hvis HbA_{1c} stiger med $>0,5\%$ på to konsekutive Målinger, og at der følges op hver 6. mdr.
- Der bruges den gennemsnitlige dokumenterede success-rate for hhv. SU og DPP-4i i forhold til at nå $HbA_{1c} \leq 6,5\%$ i "tidlige" patienter med baseline- $HbA_{1c} \leq 7,5$ (trin 1) eller $HbA_{1c} < 7\%$ i lidt "senere" patienter med baseline- HbA_{1c} ml. 8-8,5% (trin 2)ⁱⁱⁱ
- Der antages en sygdomsprogressionsrate for HbA_{1c} på $+0,36\%$ per år (observeret gennemsnit for DPP-4i & SU i liraglutids fase 3-program)^{vi}

Hertil skal det nævnes, at opstarten af den farmakologiske behandling ofte forsinkes, idet 8% af alle patienter med type 2-diabetes – svarende til ca. 22.000 patienter - med et $HbA_{1c} > 7\%$ i fortsat ikke er opstartet i farmakologisk behandlingⁱ.

Referencer

ⁱ DVDD data 2011, National Årsrapport 2012

ⁱⁱ DSAMs guidelines til behandling af type 2-diabetes, december 2012

ⁱⁱⁱ King et al. Endocrine Practice, 2012, published online ahead of print (post-hoc analyse)

^{iv} Henry et al., Endocrine Practice, 2011; 17: 906-913 (meta-analyse)

^v Nauck M et al., Diab Obes Metab, 2012

^{vi} Pratley R et al., Int J Clin Pract, 2011, 65, 4, 397-407

Medicintilskudsnet
Sekretariatet
Axel Heides Gade 1
2300 København S



8. februar 2013

Sanofi ønsker hermed at gøre indsigelse mod indstillingen om generelt klausuleret tilskud for Lantus[®] (insulin glargin) pr. 4. januar 2013

Sanofi deler Medicintilskudsnetts opfattelse af at tilskudsstatus skal støtte rationel lægemiddel-anvendelse.

Medicintilskudsnet fremhæver, at behandling med langtidsvirkende analog insulin kan være nødvendig for patienter, som har tilfælde af hypoglykæmi på trods af optimal behandling med NPH insulin, men at anvendelsen af disse insuliner som førstevalg ikke altid er rationel.

På dette grundlag indstillede Medicintilskudsnet per 9. juli 2012 insulin glargin til klausuleret tilskud. For at sikre lægers og patienters fortsatte tilgang til insulin glargin valgte Sanofi per 26. november 2012 at sænke prisen med forslag om at etablere et nyt prisloft for generelt tilskud til langtidsvirkende insulinanaloger. På trods af dette fastholder Medicintilskudsnet i sin indstilling af 4. januar 2012, at insulin glargin indstilles til klausuleret tilskud. Sanofi ønsker i denne forbindelse i tillæg til de fremsatte bemærkninger i Sanofis tidligere høringsvar at præcisere en række forhold vedrørende prissammenligninger, som er af væsentlig relevans ved vurderingen af hvilket førstevalg, der er rationelt.

Prissænkningen vil betyde en væsentlig og umiddelbar besparelse på udgifterne til insulinanaloger, Såfremt der ikke tildeles generelt tilskud og derved etableres et nyt prisloft for tilskud, må man formode at priserne stiger igen og nævnte besparelse ikke opnås.

Sanofi mener fortsat, at det er rationelt at tilbyde danske diabetespatienter adgang til insulin glargin med generelt tilskud med de nuværende priser af flere årsager:

- 1. Den relative prisforskel mellem insulin glargin og NPH er på niveau med den relative prisforskel i gruppen af hurtigtvirkende insulin, hvor alle produkter har generelt tilskud. Der ses ikke at være grundlag for at forskelsbehandle for så vidt angår den accepterede relative prisforskel, navnlig ikke da;**
- 2. De reelle omkostninger ved generelt tilskud til insulin glargin ikke vil være højere end den omkostning, der i dag accepteres ved generelt tilskud til alle hurtigtvirkende insuliner.**

I Medicintilskudsnetts indstilling af 4. januar 2013 er der i prissammenligningerne på side 10 brugt et interval, der indeholder både éngangspenne og ampuller til flergangspenne. Der er i indstillingen tilsyneladende ikke taget højde for i hvilket omfang disse former faktisk anvendes. Dette bidrager efter Sanofis opfattelse ikke til et præcist billede ved prissammenligningerne og dermed en korrekt vurdering af rationel anvendelse.



Da størstedelen af insulin i denne gruppe (éngangspenne og ampuller) i Danmark anvendes i éngangspenne (90-96%), har vi fundet det korrekt at foretage prissammenligningen mellem éngangspenne.

Insulin substitueres kun i samme pen (dvs. ved parallelimport). Når samme insulin findes i forskellige penne, må man derfor have fokus på den dyreste, som jo vil udløse fuldt tilskud. For eksempel vil der være fuldt tilskud til insulin aspart i FlexTouch, til trods for at samme insulin findes i den billigere éngangspen FlexPen.

Ad. 1 Den relative prisforskel mellem insulin glargin og NPH

I Medicintilskudsnetts seneste indstilling lægges prisforskellen indenfor gruppen af basalinsuliner til grund for differentiering af tilskudsstatus mellem insulinerne.

Med de nuværende priser er prisforskellen på hurtigtvirkende insuliner i éngangspen i grupperne A10AB05 (insulin aspart i FlexTouch) og A10AB06 (insulin glulisin i SoloStar) på 33%. Beregningen er foretaget på baggrund af de nuværende priser, men bagudrettet har der ikke været de store udsving i gruppen af hurtigtvirkende insuliner. Det bemærkes, at denne prisforskel på 33% er accepteret, således at der ydes generelt tilskud til alle produkter i disse grupper.

Den nuværende prisforskel mellem A10AE04 insulin glargin (Solostar pen¹) og den dyreste A10AC01 NPH insulin, som er indstillet til generelt tilskud (Insulatard Innolet pen) er på 36%. Dette er på niveau med prisforskellen i gruppen af hurtigtvirkende insuliner, hvor der er generelt tilskud til alle produkter. Der ses ikke at være grundlag for, at stort set identiske forholdsmæssige prisspænd udløser generelle tilskud i visse grupper af insuliner, men klausulerede generelle tilskud i andre.

Priser 7. januar 2013	Pris/DDD (afrundet)	Relativ prisforskel
Hurtigtvirkende insulin		
NovoRapid Flex Touch	13,03	
Insuman Rapid/Apidra Solostar	9,81	33%
Basalinsulin		
Lantus Solostar	14,93	
Insulatard Innolet	11,02	36%

Hertil kommer, at der for de hurtigtvirkende insuliner i modsætning til de basale, er tale om helt ligeværdige produkter. Begge er hurtigtvirkende analoger som sidestilles i Den Nationale Rekommandationsliste med ensartede farmakokinetiske profiler. Patienter vil som udgangspunkt kunne skifte hurtigtvirkende insulinanalog uden dosisjustering, hvorimod et skift mellem NPH insulin og insulin

¹ Vi er opmærksomme på, at Lantus Optiset er registreret med en høj pris fra en parallelimportør, men Sanofi har taget Optiset ud af taksten 20. august og der har i de sidste måneder ikke været salg af pennen fra parallelimportøren. Vi har derfor set bort fra Optiset i prisudregningen.



glargin vil indebære dosisjustering og eventuelt ændring af antal daglige doser, med dertil hørende hyppigere blodsukkermåling i en periode. Det vil sige at man accepterer en prisforskel på 33% på insulin der er ligeværdige, men ikke på insulin hvor der er dokumenterede forskelle.

Ad. 2 Reelle omkostninger ved opretholdelse af generelt tilskud til insulin glargin

I ATC gruppen A10AB, hvor insulin aspart og insulin glulisin har generelt tilskud, er de sammenlignelige priser (engangspenne) på op til 13,03 kr./ dag for insulin aspart og 9,81 kr. / dag for insulin glulisin.

I 2011 udgjorde forbruget af insulin aspart A10AB06 6,097 mill. DDD i form af éngangspenne. Besparelspotentialet som ikke realiseres ved fortsat generelt tilskud til både insulin glulisin og insulin aspart er således på 16-20 mill. kr. per år.

20 mill. kr. per år kan derfor tages som udtryk for den implicite *tolerance* overfor potentielle besparelser, man er villig til at forbigå for at sikre et enklere tilskudssystem til fordel for læger og patienter.

Vælger man at fastholde generelt tilskud til insulin glargin, vil man i sin yderste konsekvens kunne tænke sig at alle patienter, som i dag behandles med NPH-insulin, i stedet behandles med insulin glargin. I 2011 var forbruget af NPH-insulin i éngangspenne 6,352 mill. DDD. Skulle alle disse patienter på sigt behandles med insulin glargin, ville det medføre en merudgift på mellem 3,92 kr. /dag og 4,65 kr./dag. Man må fra denne meromkostning fratække de patienter, som ville være behandlet med langtidsvirkende basalanalog under alle omstændigheder. Hvis man konservativt anslår disse til at udgøre 20% af de skiftede patienter, reduceres meromkostningen tilsvarende, således at den direkte meromkostning bliver på mellem 19,9 og 23,6 mill kr per år.

Den potentielle merudgift ved fortsat generelt tilskud til Lantus er således på niveau med den implicite *tolerance*, Medicintilskudsnævnet accepterer for de hurtigtvirkende insulin.

I denne beregning er der ikke medtaget den besparelse, der kan opnås, såfremt de patienter som i 2011 var i behandling med insulin detemir tilsvarende skifter til insulin glargin (4,795 mill DDD til 3,85 kr. lavere omkostning per dag) med en besparelse på 18,5 mill. kr. per år.²

Nettoomkostningen i det ekstreme tilfælde, at alle patienter skiftes til de langtidsvirkende insulin analoger, udgør således mellem 1,4 og 5,2 mill. kr. per år, og er dermed væsentlig lavere end den meromkostning i størrelsesordenen 16-20 mill., der accepteres i ATC gruppen A10AB, hvor insulin aspart og insulin glulisin har generelt tilskud, jf. ovenfor.

² Vi er opmærksomme på, at prisen på insulin detemir pr. 4. februar 2012 er sænket. Såfremt denne prissænkning bevares, vil denne besparelse opnås umiddelbart og uden skift mellem analoge insulin.



Det er således Sanofis opfattelse, at Medicintilskudsnettets indstilling ikke er økonomisk rationel. Med den nuværende indstilling er Medicintilskudsnettet, hvad angår de hurtigvirkende insulin, som er effektmæssigt sidestillede, villig til at acceptere en større merudgift for at have et enklere tilskudssystem, end man er i tilfældet insulin glargin – der ydermere har en medicinsk merværdi for visse patienter i forhold til NPH insulin. jvf. høringssvar fra Sanofi den 1. november 2012.

Sanofi anmoder på denne baggrund Medicintilskudsnettets om at ændre indstilling, således at det generelle tilskud til insulin glargin fastholdes.

Såfremt indstillingen ikke ændres, tillader Sanofi sig at imødesee en konkret saglig begrundelse for, at tilsvarende relative prisforskelle i visse tilfælde ikke fører til forskelle i produkternes tilskudsstatus, men gør det i andre grupper, hvor den reelle meromkostning endda ville være mindre.

Med venlig hilsen

Frank Stærmose
BU Director, Diabetes
Sanofi-aventis Denmark A/S



I Tabel 1 beregnes de besparelser man forbigår ved at have samme tilskudsstatus for forskellige hurtigtvirkende insuliner henholdsvis NPH/ glargin.

Tabel 1. Estimeret meromkostning ved at fastholde generelt tilskud for insulin aspart henholdsvis insulin glargin

Fastholde insulin aspart i generelt tilskud

Merpris aspart vs glulisin (%) ^a	33%	
Millioner DDD insulin aspart i engangspen ^b	6,097	
Årlig meromkostning (mill. kr.) ^c	16,0	19,6
Indstillingens konklusion	Fastholde trods meromkostning	

Fastholde insulin glargin i generelt tilskud

Merpris glargin vs NPH (%) ^a	36%	
Millioner DDD NPH	6,352	
Detemir ^b	4,795	
Potentiel årlig meromkostning hvis alle patienter behandlet med NPH på sigt behandles med glargin (mill. kr.) ^d	19,9	23,6
Afledt årlig besparelse med prisreduktion hvis alle patienter behandlet med detemir behandles med glargin eller detemir (mill. kr.) ^e	-18,5	
Netto potentiel meromkostning (mill. kr)	1,4	5,2
Indstillingens konklusion	Klausuleret tilskud	

Bemærk at priser og forbrug er beregnet med alle betydende decimaler ud fra den anvendte statistik, men vises i tabellen efter afrunding, hvorfor afrundingsdifference kan forekomme.

- a) Forskelle mellem eengangspenne (højeste pris i hver klasse). Medicinpriser.dk prisperiode 121001-121210. For glargin dog prisperiode 121126-121210 (dvs pris efter prisnedsættelse)
- b) Årligt salg af eengangspenne i DDD 2011 (medstat.dk)
- c) Beregnet som solgte DDD (insulin aspart) i 2011 gange forskellen mellem hhv laveste og højeste pris per DDD for insulin aspart i forhold til højeste pris i glulisin klassen
- d) Beregnet som solgte DDD (insulin NPH) i 2011 gange forskellen mellem hhv laveste og højeste pris per DDD for insulin NPH i forhold til glargin pris efter prisnedsættelse. Det antages, at 20% af de skiftede patienter ville være skiftet til langtidsvirkende insulin under alle omstændigheder
- e) Beregnet som solgte DDD (insulin detemir) i 2011 gange forskellen mellem laveste pris per DDD for insulin detemir i forhold til glargin pris efter prisnedsættelse

KONFIDENTIELT

Revurdering af tilskudsstatus for antidiabetika (ATC-gruppe A10)

Med henvisning til Lægemiddelstyrelsens information om revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod diabetes (ATC-gruppe A10) pr. 4. januar 2013 fremsender Sanofi tillæg til høringsvaret vedrørende denne revurdering. Vi anmoder om, at dette tillæg behandles konfidentielt og undtaget fra aktindsigt samt adskilt fra de øvrige høringsvar. Baggrunden herfor er, at nærværende tillæg indeholder driftsrelaterede forretningshemmeligheder, hvis offentliggørelse vil medføre betydelig risiko for økonomisk tab for Sanofi.

Sanofi sænkede 26. november 2012 prisen på Lantus SoloStar eengangspenne og ampuller for fortsat at kunne sikre lægers og patienters tilgang til langtidsvirkende, analog insulin med generelt tilskud.

I forlængelse heraf har Sanofi pr. den 8. februar 2013 sænket prisen på Lantus til et niveau, som vi mener, bør gøre insulin glargin tilgængelig på lige fod med NPH-insulin.

Som det fremgår af Sanofis høringsvar af 7. februar 2013 hæfter Sanofi sig ved den accepterede relative prisforskel inden for de hurtigtvirkende insuliner, der alle har generelt tilskud. Denne relative prisforskel er på 33%. Med ovenstående prissænkning af insulin glargin vil den relative prisforskel mellem Lantus og NPH-insulin blive identisk med forskellen indenfor hurtigtvirkende insuliner (33%).

Form	Nuværende AIP Max pris (kr.)	Ny AIP Max pris (kr.)	Nedsættelse	Relativ DDD pris diff. vs. NPH
Lantus Solostar 5 stk.	511,01	376,50	-35,7%	33%
Lantus ampuller 5 stk	484,82	376,50	-28,8%	

Med denne prisreduktion bliver forskellen mellem Lantus Solostar pen og den højeste tilskudspris for en NPH pen (Insulatard Innolet), som er indstillet til at få generelt tilskud, på 3,19 kr. per DDD. Denne forskel modsvarer forskellen mellem den højeste tilskudspris for en pen med hurtigtvirkende insulinanalog (Novorapid Flextouch), som er indstillet til generelt tilskud, og insulin glulisin i engangspen (3,22 kr. per DDD).

¹ For at give det mest retvisende billede har vi i dette konfidentielle høringsvar anvendt priser (gennemsnit af 2012) og forbrug fra 2012. Da disse tal endnu ikke er tilgængelige på medstat.dk, har vi anvendt forbrug baseret på salgstal fra ~~DA~~. Da disse tal ikke må anvendes offentligt er de udelukkende anvendt i dette høringsvar.



Det er Sanofis udtrykkelige forudsætning for at gøre denne prissænkning permanent, at Lantus bibeholder generelt tilskud, og at dette prisniveau er det maksimale for at opnå generelt tilskud for basalinsulinanaloger med ensartet effekt og sikkerhedsprofil.

Med prissænkningen sikres en umiddelbar reduktion af den årlige udgift til langtidsvirkende insulin med 12,9 mill. kr. beregnet ud fra 2012 salg¹ og gennemsnitlige tilskudspriser.

Denne besparelse opstår umiddelbart og med sikkerhed. Dette er i modsætning til andre besparelser, som følger af tilskudsændringer som først realiseres i takt med at lægerne ændrer praksis.

	DDD (1.000)	Pris 2012 ^a	Årlig udgift. Før prisnedsættelse (1.000 kr)	Seneste pris	Årlig udgift. Efter prisnedsættelse (1.000 kr)	Besparelse kort sigt (1.000 kr)
Lantus Optiset	██████	18,22	██████	14,21 ^b	██████	██████
Lantus SoloStar	██████	16,75	██████	14,21	██████	██████
Lantus ampul	██████	17,16	██████	14,21	██████	██████
Total	██████		██████		██████	12.876
Levemir pen	██████	17,70	██████	14,93	██████	██████
Levemir ampul	██████	18,13	██████	14,93	██████	██████
Total	██████		██████		██████	15.294
					0	
A10AE totalt	██████		180.044		151.874	28.170

- Gennemsnit af laveste pris for alle prisperioder i 2012 per produkt/ pen. For Lantus Solostar dog kun prisperioder frem til Sanofis prisnedsættelse. For Optiset kun perioder med tilgængelig pris.
- Vi er opmærksomme på, at Lantus Optiset er registreret med en høj pris fra en parallelimportør, men Sanofi har taget Optiset ud af taksten 20. august 2012, og der har i de sidste måneder ikke været salg af pennen fra parallelimportøren. Vi har derfor valgt at beregne Optiset salget til Solostar pris.

Sanofis prissænkning i november 2012 har efterfølgende ført til, at prisen på insulin detemir er sænket og har medført en besparelse på 15,3 mill kr per år. Den samlede besparelse med Sanofis seneste prisændring udgør 28,2 mill. kr. per år i takt med, at prisen på insulin detemir tilpasses eller patienterne skiftes fra detemir til glargin. Såfremt der ikke tildeles generelt tilskud og dermed ikke etableres et nyt prisloft for tilskud, må man formode at priserne stiger igen og de ovenfor nævnte besparelser ikke opnås.



Som beskrevet i vores høringsvar af 7. februar 2012 er de økonomiske konsekvenser af at bibeholde generelt tilskud til insulin glargin mindre end den merudgift, der accepteres ved at bibeholde generelt tilskud til alle hurtigtvirkende insuliner. Selv under et urealistisk scenarie hvor alt NPH insulin fortrænges af insulin glargin, bliver meromkostningen lavere, end de besparelser indstillingen vælger at forbigå i klassen af hurtigtvirkende insulinanaloger. Efter den yderligere prissækning på insulin glargin vil en hypotetisk fortrængning af al NPH føre til en nettobesparelse på mindst 2,0 mill. kr. per år beregnet ud fra samme forudsætninger som i høringsvaret, idet det skal bemærkes, at besparelsen på insulin detemir allerede er slået igennem.

Det er Sanofis opfattelse at det er i sundhedsvæsenets og danske patienters interesse at Sanofi med de seneste prissækninger skaber et nyt prisniveau på langtidsvirkende analoge insuliner. Sanofis økonomiske interesse er dog betinget af, at insulin glargin kan bibeholde fuldt, generelt tilskud.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Frank Stærmose".

Frank Stærmose
BU Director, Diabetes
Sanofi-aventis Denmark A/S