

Svar på Medicintilskudsnævnets høring over nævnets 3. forslag til indstilling af 12. marts 2013 til tilskudsstatus for lægemidler mod diabetes i ATC-gruppe A10

Vi har modtaget høringssvar fra følgende:

- Bristol-Meyers Squibb
- Danmarks Apotekerforening
- Diabetesforeningen
- JDRF – Fonden for diabetesforskning
- Lægeforeningen
- MSD Danmark ApS
- Sanofi-aventis Denmark A/S
- Servier Danmark A/S

Medicintilskudsnævnet, den 25. april 2013

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Lyngby d. 5. april 2013

Att.: Medicintilskudsnet

Vedr. revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe A10, 3. partshøring

Sundhedsstyrelsen har inviteret til partshøring i forbindelse med Medicintilskudsnetts revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe A10 (netts 3. indstilling). Bristol-Myers Squibb noterer, og er enige i, at følgende lægemidler er indstillet til at bevare generelt tilskud: Komboglyze, Onglyza og Forxiga.

Vedrørende lægemidlerne Bydureon og Byetta har Bristol-Myers Squibb, pr. 1. april 2013, overtaget markedsføringstilladelsen jf. vedlagte EU Kommissions beslutninger af henholdsvis 13. marts 2013 og 6. marts 2013.^{1,2}

Medicintilskudsnet indstiller, at Bydureon og Byetta ændrer tilskudsstatus fra generelt til klausuleret tilskud. Bristol-Myers Squibb finder det uhensigtsmæssigt at undtage en hel klasse, GLP-1 analogerne, fra generelt tilskud. Medicintilskudsnet beskriver i indstillingen vedr. 2. valg at:

"...behandlingsvalget sker efter en samlet lægefaglig afvejning af relevante faktorer hos den enkelte patient (fx overvægt, komorbiditet og erhverv), egenskaber ved lægemidlet og behandlingsprisen".

Det er i tråd med, at "Guidelines for type 2-diabetes" ligestiller GLP-1 analoger, DPP4-hæmmere, SU og insulin som 2. valg efter metformin.³

Med henvisning hertil opfordres Medicintilskudsnet til at fastholde generelt tilskud til Bydureon. Bydureon adskiller sig væsentligt på flere faktorer fra andre GLP-1 analoger samt DPP4-hæmmere, hvilket i klinisk praksis med stor sandsynlighed har betydning for den enkelte patient. Det har behandlingsmæssig værdi, at give klinikere tilgængelighed til et udvalg af behandlingsmuligheder som 2. valg efter metformin. Som det fremgår nedenfor, er Bydureon desuden det omkostningsbevidste valg i gruppen af GLP-1 analoger.

De kliniske vejledninger for farmakologisk behandling af type 2-diabetes understreger betydningen af at reducere den samlede risiko for at udvikle efterfølgende komplikationer. Det skal om Bydureon fremhæves, at:

- Bydureon har i registreringsstudierne vist at reducere HbA1c med op til 1,9%, hvilket medførte en næsten normalisering af HbA1c værdier, for 49% af patienterne, fra 8,4% ved behandlingsstart til 6,5% ved behandlingsophør.⁴ Bydureon har endvidere vist en større reduktion i HbA1c sammenlignet med Januvia.⁵
- Bydureon er ikke blot vægtneutral, men fører til vægttab. Bydureon har vist at kunne reducere kropsvægten med 3,7 kg og effekten er vedvarende.⁴ Et vægttab der må antages at være relevant for størstedelen af type 2-diabetes patienter, idet mere end 85% af patienter med nyopdaget type 2-diabetes er overvægtige eller lider af svær overvægt.⁷
- Bydureon har vist et fald i det systoliske blodtryk på 6,2 mmHg.⁶
- Bydureon er ikke associeret med hypoglykæmi (kun i forbindelse med brug af sulfonylurinstof).⁸
- Som det eneste lægemiddel til type 2-diabetes, administreres Bydureon som subkutan injektion 1 gang ugentligt, hvilket giver en mere fleksibel og bekvem administration for patienterne.

Bydureon kan ikke titreres op over 2 mg/uge, som er den dosis, der er indeholdt i den enkelte pakning. Det medfører, at de direkte omkostninger per DDD kan anvendes ved opgørelsen af behandlingsprisen for Bydureon. Bristol-Myers Squibb kan på baggrund af erfaringer fra klinisk praksis dog konstatere, at det tyder på at et antal patienter i Victoza-behandling, tager mere end 1,2 mg/dag, der er defineret døgndosis. Det fører til højere behandlingsomkostninger i praksis.

Bristol-Myers Squibb opfordrer derfor Medicintilskudsnævnet til at undersøge den gennemsnitlige anvendte Victoza-dosis i Danmark for at få en valid DDD omkostning for de enkelte GLP-1 produkter og anvende dette som grundlag for en revurdering af tilskuddet inden for netop denne klasse.

Bristol-Myers Squibb står til rådighed, såfremt der ønskes yderligere oplysninger.

Med venlig hilsen


Lone Jakobsen Servais

Bristol-Myers Squibb I Market Access
Mobil: 30 65 55 65

Ref. 1: European Commission decision of 13.03.2013, "transferring and amending the marketing authorization for Bydureon.

Ref. 2: European Commission decision of 06.03.2013, "transferring and amending the marketing authorization for Byetta.

Ref. 3: *Guidelines for type 2-diabetes* udgivet af Dansk Endokrinologisk Selskab, DSAM og IRF.

Ref. 4: Drucker DJ *et al*; Exenatide once weekly versus twice daily for the treatment of type 2 diabetes: a randomised, open-label, not-inferiority study. *Lancet* 2008 Oct 4;372(9645):1240-50.

Ref. 5: Bergenstal RM, *et al*; Efficacy and safety of exenatide once weekly versus sitagliptin or pioglitazone as an adjunct to metformin for treatment of type 2 diabetes (DURATION-2): a randomized trial. *Lancet* 2010 Aug 7;376(9739):431-9.

Ref. 6: Madsbad S. *et al*; An overview of once-weekly glucagon-like peptide-1 receptor agonists....available efficacy and safety data and perspectives for the future. *Diabetes Obes Metab* 2011 May;13(5):394-407.

Ref. 7: SST: http://www.sst.dk/Sundhed%20og%20forebyggelse/Overvaegt/Fysiske%20foelger%20af%20overvaegt/Type_2_diabetes.aspx

Ref. 8: Bydureon (exenatide) SmPC

Danmarks Apotekerforening

Kanonbådsvej 10 · Postboks 2181 · 1017 København K
Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99
apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

Medicintilskudsnævnet

medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

04-04-2013
HSJ/HSJ/610/00005

Høring over Medicintilskudsnævnets 3. forslag til indstilling til tilskudsstatus for lægemidler mod diabetes (ATC-gruppe A10)

Medicintilskudsnævnet har med brev af 14. marts 2013 udsendt forslag til 3. indstilling til tilskudsstatus for lægemidler mod diabetes.

Det fremgår af høringsskrivelsen, at udarbejdelsen af det 3. forslag til indstilling for denne lægemiddelgruppe er foranlediget af prisændringer på flere af de berørte præparater.

Det er således Medicintilskudsnævnets opfattelse, at forskellene i behandlingspriserne mellem de langtidsvirkende insulinanaloger insulin glargin (Lantus) og insulin detemir (Levemir) på den ene side og human insulin (NPH-insulin) på den anden side ikke længere kan begrunde, at tilskuddet til de langtidsvirkende insuliner klausuleres. Derfor er det nævnets opfattelse, at disse præparater fortsat skal have generelt – uklausuleret - tilskud.

Apotekerforeningen hilser velkommen, at nylige prisændringer har bevirket, at Medicintilskudsnævnet nu vurderer, at diabetespatienter fortsat skal have adgang til flere forskellige behandlingsmuligheder med generelt tilskud. Det betyder, at patienter i behandling med de langtidsvirkende insuliner umiddelbart vil kunne fortsætte i deres faste behandling – og undgå medicinskift - uden risiko for, at de mister deres tilskud. Desuden vil disse patienter og det offentlige have udsigt til at opnå en besparelse som følge af prisfald på de langtidsvirkende insuliner.

Apotekerforeningen bemærker dog, at forløbet med revurdering af tilskudsstatus for antidiabetika afspejler, at der er en uoverensstemmelse mellem, at lægemiddelvirksomhederne har adgang til at ændre deres priser hver 14. dag, mens fastsættelsen af tilskudsstatus på grundlag af de relative priser som udgangspunkt fastsættes for en længere periode.

Forløbet viser, at en igangværende revurderingsproces vil kunne influere på prissætningen for de berørte lægemidler i perioden forud Medicintilskudsnævnets afgivelse af indstilling og Sundhedsstyrelsens fastsættelse af fremtidig tilskudsstatus for lægemiddelgruppen. Der er imidlertid principielt ikke noget til hinder for, at de berørte lægemiddelvirksomheder efterfølgende igen kan hæve deres priser, når tilskudsstatus er blevet fastsat. Der savnes derfor en fast procedure for, hvordan løbende prisændringer, der vil kunne have betydning for fastsættelse af lægemidlers tilskudsstatus, håndteres uden for den faste kadence for gennemførelsen af Sundhedsstyrelsens revurdering af de forskellige lægemiddelgrupper.

Apotekerforeningens forslag om, at der ydes et fast basistilskud til en behandling i stedet for til specifikke lægemidler vil – uden merudgifter for det offentlige - i betydelig grad gøre patienterne mindre sårbare overfor løbende ændringer i priser og tilskudsstatus for de lægemidler,

patienterne er i behandling med.

Apotekerforeningen henviser i øvrigt til foreningens tidligere høringssvar af 31. oktober 2012 og 1. februar 2013 vedrørende revurdering af tilskudsstatus for antidiabetika.

Med venlig hilsen

Dan Rosenberg Asmussen

21. marts 2013



Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

Diabetesforeningens høringssvar på Medicintilskudsnævnets tredje 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.

Overordnet støtter Diabetesforeningen rationel anvendelse af lægemidler, så længe det ikke har konsekvenser for behandlingskvaliteten eller patientens livskvalitet. Derfor er Diabetesforeningen glade for, at der er fokus på lægens samlede vurdering af patienten, når der skal træffes beslutning om den mest optimale behandling.

Diabetesforeningen er positiv over det bevarede generelle tilskud til insulin glargin (Lantus) og insulin detemir (Levemir), da vi mener, at et bredt udvalg af diabeteslægemidler med generelt tilskud er væsentligt for, at lægen kan skræddersy den mest optimale behandling til den enkelte patient. Fortsat mener Diabetesforeningen, at klausuleringen af GLP-1-analogerne udelukkende bør virke fremadrettet.

Det undrer Diabetesforeningen, at insulin degludec (Tresiba) ikke har opnået generelt (klausuleret) tilskud, når kliniske studier har vist færre tilfælde af natlig hypoglykæmi med insulin degludec i forhold til andre langtidsvirkende insulinanaloger jf. side 10. Med tanke på patientens livskvalitet, bør muligheden for at sænke antallet af natlige hypoglykæmier vægtes tungt! Præparatet kunne således klausuleres til de patienter, der har særlige problemer med natlige hypoglykæmier.

Derudover er det fortsat vores holdning, at vigtigheden af livskvalitet ikke får sin berettigelse i indstillingen på lige fod med økonomiske aspekter og kliniske behandlingsmål.

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

Med venlig hilsen

Henrik Nedergaard
Adm. direktør

☐ **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

JDRF's bemærkninger til Medicintilskudsnævnets 3. forslag til indstilling vedr. revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod diabetes

25. marts 2013

JDRF - Fonden for diabetesforskning noterer med glæde at Medicintilskudsnævnet anbefaler at de fleste antidiabetika, heriblandt alle hurtigtvirkende- og flere langtidsvirkende insulinanaloger fortsat skal have generelt tilskud.

Vedrørende de ultra langtidsvirkende insulinanaloger (insulin degludec), ser vi dem som en forbedrende udvikling af den moderne sprøjte/penterapi, hvor en langtidsvirkende insulininjektion 1-2 gange i døgnet kombineres med bolusinjektioner med hurtigtvirkende insulin ved måltider og efter behov. Denne form for insulinbehandling, er den der, med sprøjte eller pen, bedst efterligner den raske krops naturlige insulin udskilningsproces. De ultra langtidsvirkende insulinanaloger har en længere virkning og en mere stabil profil, og vil derfor gøre behandlingen lettere, mere sikker og mere tryk for patienten.

JDRF mener at det er altafgørende for god blodsukkerregulering hos patienter med type 1 diabetes at de bedst mulige behandlingsmetoder er umiddelbart tilgængelige, i det blot den mindste forbedring i blodsukkerreguleringen reducerer risikoen for udvikling af de omkostningstunge følgesygdomme betydeligt, og øger patientens livskvalitet væsentligt.

Da vi opfatter de ultra langtidsvirkende insulinanaloger som en forbedring af den moderne sprøjte/penterapi, ønsker vi derfor at gøre det synspunkt gældende at det, ud fra en helhedsbetragtning, hvor både de økonomiske langtidskonsekvenser og patientens livskvalitet indgår, atter bør overvejes at også de ultra langsomt virkende insulinanaloger omfattes af det generelle tilskud.

Med venlig hilsen



Finn Kristensen

Sekretariatschef, JDRF - Fonden for diabetesforskning

ULLA KIRKEGAARD MADSEN - 9350

Fra: Geert Amstrup [ga@DADL.DK]
Sendt: 5. april 2013 14:09
Til: ULLA KIRKEGAARD MADSEN - 9350
Emne: Høring over 3. forslag til indstilling til tilskudsstatus for lægemidler mod diabetes

Sent to GoPro Portal: -1

Til Medicintilskudsnævnet

Lægeforeningen har ikke bemærkninger til forslag til indstilling.

Med venlig hilsen

Geert Amstrup

Konsulent
Sundhedspolitisk sekretariat
Lægeforeningen
Kristianiagade 12
2100 København Ø
Tlf.: 35 44 85 00
Tlf.: 35 44 82 14 (Direkte)
Tlf.: 51 32 36 99 (Mobil)
E-mail: ga@dadl.dk
Web: <http://www.laeger.dk>

P Tænk på miljøet, før du printer.

-----Oprindelig meddelelse-----

Fra: ULLA KIRKEGAARD MADSEN - 9350
[USK@dkma.dk]**Sendt:** 14. marts 2013 12:04**Til:** Fagbladet Apotekerforeningen; Dadl officiel post; Praktiserende Lægers
organisation**Emne:** Høring over 3. forslag til indstilling til tilskudsstatus for lægemidler mod diabetes

Til
Danmarks Apotekerforening, Lægeforeningen og PLO

Vi er
i gang med at revurdere tilskudsstatus for lægemidler mod diabetes (ATC-gruppe A10) og har nu færdiggjort et 3. forslag til indstilling. Forslaget til indstilling kan læses på Sundhedsstyrelsens hjemmeside:
<http://lmst.dk/da/topics/statistik,-priser-og-tilskud/tilskud-til-medicin/generelle-tilskud/revurdering/nyheder/hoering-over-medicintilskudsnaevnets-3-f--d-diabetes>

Som
følge af prisændringer er forskellen i behandlingspriserne for på den ene side de to langtidsvirkende insulinanaloger insulin glargin (Lantus) og insulin detemir (Levemir) og på den anden side human insulin (NPH-insulin) mindre end tidligere. På denne baggrund finder vi ikke grundlag for at klausulere det generelle tilskud til insulin glargin (Lantus) og insulin detemir (Levemir) og indstiller derfor, at disse fortsat skal have generelt - uklausuleret - tilskud. Desuden er lægemidlerne insulin degludec (Tresiba), lixisenatid (Lyxumia) og kombinationen af metformin og saxagliptin (Komboglyze) nu også omfattet af vores forslag til indstilling.

Herudover

er dette forslag til indstilling ikke forskelligt fra vores 2. forslag til indstilling.

Høring

Vores

forslag til indstilling er nu sendt i partshøring hos de berørte virksomheder.

Hvis

I har bemærkninger til forslaget til indstilling, beder vi jer sende disse til os senest den 5. april 2013 - gerne per mail til medicintilskudsnaevnet@dkma.dk. Herefter vil vi genoptage vores drøftelser og på baggrund af bl.a. de indkomne høringssvar færdiggøre vores indstilling til Sundhedsstyrelsen.

Jeres

eventuelle høringssvar vil i overensstemmelse med "Vejledning om procedure for revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus af den 8. juni 2005" blive offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Desuden

er en række videnskabelige selskaber og patientforeninger orienteret om høringen.

I

er velkomne til at kontakte undertegnede (tel. 44889350, usk@dkma.dk) eller Elisabeth Thomsen (tel. 44889306, et@dkma.dk), hvis I har spørgsmål.

Med venlig

hilsen

Ulla Kirkegaard

Madsen

Sekretær for

Medicintilskudsnævnet

T (dir) +45 44 88

93 50

usk@dkma.dk

Medicintilskudsnævnet

Sekretariatet

Axel Heides gade

1

2300 København

S

medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

Medicintilskudsnævnet
medicintilskudснаevnet@dkma.dk

MSD Danmark ApS
Lautrupbjerg 4
DK-2750 Ballerup
T (+45) 44 82 40 00
F (+45) 44 82 40 99
CVR-nr. 29 88 37 18
msd.dk

Ballerup den 4. april 2013

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

Medicintilskudsnævnet har med brev af 13. marts 2013 inviteret til, at synspunkter vedrørende nævnets tredje udkast til indstilling 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 Medicintilskudsnævnet 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. Endvidere finder MSD, at det er positivt, at Medicintilskudsnævnet opfordrer Sundhedsstyrelsen til at overveje, at et evt. generelt tilskud til Sitagliptin i styrkerne 25 og 50 mg træder i kraft hurtigst muligt, som det er praksis ved tildeling af generelt tilskud. Dette synes ikke mindst hensigtsmæssigt i lyset af, at Medicintilskudsnævnet allerede med indstillingen af 9. juli 2012 foreslog denne tilskudsændring.

Med venlig hilsen
MSD Danmark ApS



Anupma Farrington
Medicinsk rådgiver



Andreas Daugaard Jørgensen
Sundhedsøkonom

Medicintilskudsnet
Sekretariatet
Axel Heides Gade 1
2300 København S



2. april 2013

Revurdering af tilskudsstatus for antidiabetika (ATC gruppe A10)

Med henvisning til Lægemiddelstyrelsens indstilling til revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod diabetes (ATC-gruppe A10) pr. 12. marts 2013 fremsender Sanofi høringssvar vedrørende denne revurdering.

Sanofi imødekommer indstillingen til fortsat generelt uklausuleret tilskud til Lantus[®] (insulin glargin) i Cylinderampul og Solostar pennen.

Vi er dog ikke enige i de anbefalinger, der er om førstevalg af basal-insulin. I indstillingens side 9, skriver nævnet:

På baggrund af den ligeværdige anbefaling af NPH-insulin og de langtidsvirkende insulinanaloger og den prisforskel, der fortsat er mellem disse, finder vi stadig, at NPH-insulin er det mest rationelle førstevalg som basal-insulin.

I indstillingen nævnes intet om anbefalinger til valg af hurtigtvirkende insulinanaloger, på trods af at

- 1) Den relative prisforskel er nu den samme mellem Lantus og NPH (Langtidsvirkende) samt Apidra[®] (insulin glulisin) og Novorapid[®] (insulin aspart) (Hurtigtvirkende).
- 2) Novorapid og Apidra er ligeværdige produkter, modsat NPH og Lantus, og anbefales ligeværdigt
- 3) Det dyreste alternativ (Novorapid) er det mest anvendte ved opstart af nye patienter

Sanofi mener derfor, at anbefalingerne for de hurtigtvirkende og langtidsvirkende insuliner bør være ens i indstillingen. Dette kan ske ved at fjerne anbefalingen om NPH fremfor de langtidsvirkende analoger, alternativt ved at tilføje en tilsvarende anbefaling af førstevalg for de hurtigtvirkende insuliner.

Med venlig hilsen

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

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

Sundhedsstyrelsen
Axel Heidesgade 1
2300 København S
Att. Ulla Kirkegaard Madsen

Modtaget SST

A130319 - 4256

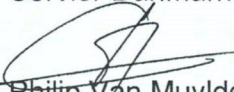
Frederiksberg den 14. marts 2013

Vedr.: Generelt tilskud til Diamicron Uno; sagsnr. 2012011786

Vi bekræfter hermed, at vi har modtaget Medicintilskudsnævnets brev af 13. marts 2013 vedr. tilskud til Diamicron Uno.

Vi har ingen kommentarer til Nævnets indstilling om, at Diamicron Uno tabletter med indhold af Gliclazid fastholder generelt tilskud.

Med venlig hilsen
Servier Danmark A/S



Philip Van Muylders
Adm. direktør

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

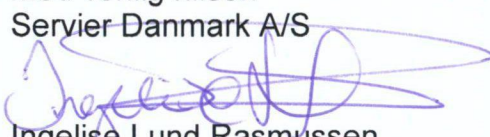
Frederiksberg, den 14. marts 2013

Subj.: Tilskud til Diamicron Uno

Vi vedlægger hermed vores bekræftelse af Sundhedsstyrelsens indstilling til generelt tilskud til Diamicron Uno.

Venligst kvitter for modtagelsen af det vedlagte brev

Med venlig hilsen
Servier Danmark A/S

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Ingelise Lund Rasmussen".

Ingelise Lund Rasmussen
Executive Assistant

Dato

Underskrift fra Sundhedsstyrelsen
som kvittering for modtagelsen af Serviers brev