

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2015110443 (LMST)
Sagsnr. 2015110701 (MTN)
Den 30. november 2015

Medicintilskudsnævnets indstilling – Tresiba

Novo Nordisk Scandinavia AB har ansøgt om generelt tilskud til Tresiba den 3. november 2015. Sagen blev behandlet på vores møde den 17. november 2015.

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

Tresiba
(injektionsvæske med indhold af insulin degludec, 100 enheder/ml og 200 enheder/ml)

får generelt tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2.

Tresiba er godkendt til behandling af diabetes mellitus hos voksne. Insulin degludec er en langtidsvirkende insulinanalog.

I ansøgningen oplyser ansøger, at de planlægger en sænkning af prisen på Tresiba såfremt lægemidlet får generelt tilskud. Ved vores vurdering af ansøgningen har vi taget udgangspunkt i denne reducerede pris, og vores indstilling er betinget af, at denne prisreduktion effektueres.

Vi begrundet vores indstilling med, at lægemidlets nye pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Det gælder, når behandling med insulin degludec stilles over for behandling med de øvrige langtidsvirkende insulinanaloger insulin detemir og insulin glargin, der alle aktuelt har generelt tilskud.

Der er udført flere sammenlignende studier af insulin degludec over for insulin glargin 100 enheder/ml. Disse studier viste non-inferiority af insulin degludec med hensyn til fald i HbA1c. Derudover viste studierne færre tilfælde af natlig hypoglykæmi med insulin degludec i forhold til insulin glargin 100 enheder/ml.

Den reducerede pris for insulin degludec (prisen per enhed) er fortsat lidt højere end prisen for de øvrige langtidsvirkende insulinanaloger. Forskellen i pris pr. DDD er ca. 3 kr. Vi vurderer, at denne mindre prisforskel står i et rimeligt forhold til den ovenfor beskrevne effekt i form af færre tilfælde af natlig hypoglykæmi. Vi bemærker i den forbindelse, at ved behandling med insulin glargin 300 enheder/ml skal der i gennemsnit anvendes en 12 % højere dosis i forhold til insulin glargin 100

enheder/ml, samt at der ved behandling med insulin degludec synes at være en mindre dosisreduktion for nogle patienter i forhold til insulin glargin 100 enheder/ml. Disse forhold betyder, at den reelle forskel i pris formentlig er mindre end de overfor nævnte ca. 3 kr.

Vi mener dog fortsat, at det er mest rationelt at starte behandling med de billigste basal-insuliner, det vil sige at starte med NPH-insulin, derefter insulin detemir eller insulin glargin og først insulin degludec, når de billigste insuliner ikke kan anvendes.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen