

Takeda Pharma A/S  
Att.: Mette Bjersing  
Langebjerg 1  
4000 Roskilde

### Ansøgning om generelt tilskud til Incesync

I har den 31. juli 2013 ansøgt om generelt tilskud til Incesync tabletter.

### Afgørelse – Generelt tilskud

Incesync (tabletter med indhold af alogliptin+pioglitazon i styrkerne 12,5+30, 25+30 og 25+45 milligram) får ikke generelt tilskud.

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens<sup>1</sup> § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1, og stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>2</sup>.

Sundhedslovens § 144, stk. 1, lyder således:

”§ 144. Der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som af Lægemiddelstyrelsen er meddelt generelt tilskud.”

Medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1, lyder således:

”§ 1. Lægemiddelstyrelsen træffer i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1-3 samt sundhedslovens § 152, stk. 2 og 4, afgørelse om, hvorvidt Regionsrådet yder generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til køb af et lægemiddel.”

Medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 5, lyder:

”Stk. 3. Med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel hvis

....

5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet.

### Begrundelse – Generelt tilskud

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

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

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

7. november 2013

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

Sagsnummer:  
2013080045  
Vor ref: Karen Kolenda

- 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 lægger vægt på Medicintilskudsnevnets indstilling af den 9. september 2013, hvori nævnet skriver:

”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-diabetes<sup>3</sup> 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”.

På denne baggrund vurderer vi, at et generelt tilskud vil medføre risiko for, at nogle patienter behandles med Incresync, hvor det ikke er det mest hensigtsmæssige behandlingsvalg.

\* \* \*

Da Incresync efter vores vurdering ikke opfylder betingelserne for generelt tilskud, vurderer vi, om der i stedet kan ydes generelt klausuleret tilskud.

---

<sup>3</sup> 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>

Et generelt klausuleret tilskud medfører, at der ydes generelt tilskud betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper.

### **Afgørelse – Generelt klausuleret tilskud**

Lægemidlet får ikke generelt klausuleret tilskud.

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 3, nr. 2, og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2, lyder således:

**”§ 144.** Der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som af Lægemiddelstyrelsen er meddelt generelt tilskud.

*Stk. 2.* Tilskuddet til receptpligtige lægemidler efter stk. 1 kan være betinget af at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper fastsat af Lægemiddelstyrelsen (generelt klausuleret tilskud).”

Af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1- 4, fremgår:

**”§ 1.** Lægemiddelstyrelsen træffer i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1-3 samt sundhedslovens § 152, stk. 2 og 4, afgørelse om, hvorvidt Regionsrådet yder generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til køb af et lægemiddel.”

....

*”Stk. 3.* Med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

....

5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet.

....

*”Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen vurderer i overensstemmelse med kriterierne fastsat i stk. 2-3, om Regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).”

### **Begrundelse – Generelt klausuleret tilskud**

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet i sin indstilling af den 9. september 2013 vurderer, at der vil være risiko for, at nogle patienter behandles med pioglitazon, hvor det ikke er det mest hensigtsmæssige behandlingsvalg.

Vi kan ikke identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Incresync opfylder kriterierne for 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 Incresync vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

**Klagevejledning**

I kan klage over denne afgørelse hos Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen

  
Karen Kolenda