

Janssen-Cilag A/S  
Att.: Inger Sandberg  
Hammerbakken 19  
Postboks 149  
3460 Birkerød

## Ansøgning om generelt tilskud til Vokanamet

I har ansøgt om generelt tilskud til Vokanamet den 18. maj 2014.

7. august 2014

Vokanamet er godkendt til voksne på 18 år eller derover med type 2-diabetes mellitus som supplement til diæt og motion til forbedring af den glykæmiske kontrol:

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

- Patienter som ikke er velkontrollerede på maximal dosis metformin
- Patienter som ikke er i tilstrækkelig glykæmisk kontrol på en maximal dosis af metformin sammen med andre glukosesænkende lægemidler inklusive insulin
- Patienter der allerede er i behandling med metformin og canagliflozin som separate tabletter.

Sagsnummer:  
2014052074

Vor ref: Iben Lund Thonesen

### Afgørelse

Vi giver hermed Vokanamet (tabletter med indhold af canagliflozin og metformin i styrkerne 50 + 850 mg, 50 + 1000 mg, 150 + 850 mg og 150 + 1000 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, hvorvidt Regionsrådet yder generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til køb af et lægemiddel.”

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

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

Af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, fremgår:

”Stk. 2. Ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger Lægemedelstyrelsen 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 Medicintilskudsrådet, som den 27. juni 2014 indstiller, at Vokanamet 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 Vokanamet stilles over for behandling med andre kombinationslægemidler med enten en SGLT-2-hæmmer eller en DPP-4 hæmmer og metformin samt behandling med enkeltstofferne som to separate lægemidler.”

Sundhedsstyrelsen lægger vægt på Medicintilskudsrådets indstilling af den 27. juni 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 Vokanamet vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Med venlig hilsen



Iben Lund Thonesen