



Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Att. Pia Holmgaard

25. april 2018
Sagsnr. 2018023613

Reference usk
T +45 44 88 93 50
E usk@dkma.dk

Glyxambi får generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Glyxambi, tabletter med indhold af empagliflozin+linagliptin i styrkerne 10+5 mg og 25+5 mg får med virkning fra 7. maj 2018 generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"Patienter med diabetes mellitus type 2, der ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved behandling med metformin i kombination med enten en DPP-4-hæmmer eller en SGLT2-hæmmer".

Sagsfremstilling

I har den 21. februar 2018 ansøgt om generelt tilskud til Glyxambi.

Det fremgår af produktresumeeet, at *"Glyxambi, fastdosis-kombination af empagliflozin og linagliptin, er indiceret til voksne type 2-diabetikere i alderen 18 år og derover:*

- *for at forbedre glykæmisk kontrol, når metformin og/eller sulfonylurinstof (SU) og én afkomponenterne i Glyxambi ikke yder tilstrækkelig glykæmisk kontrol*
- *når patienten allerede er i behandling med en kombination af empagliflozin og linagliptin".*

Der er udført flere kliniske studier med Glyxambi, som viser en signifikant større reduktion af HbA1c ved behandling med Glyxambi+metformin i forhold til empagliflozin+metformin og linagliptin+metformin, både hos behandlingsnaive patienter og patienter, der tidligere har været i behandling med metformin. Der er ikke udført head-head studier af Glyxambi over for den markedsførte kombination dapagliflozin+saxagliptin, som aktuelt har generelt klausuleret tilskud til ovenstående klausul. Behandlingsprisen for Glyxambi er på niveau med behandlingsprisen for denne kombination, som vi mener, er den relevante komparator.

Behandlingsvejledning for "Behandling og kontrol af Type 2 Diabetes" fra Dansk Endokrinologisk Selskab (DES)¹ anbefaler behandling med SGLT-2-hæmmer som mulig 2. valgsbehandling i tillæg til metformin på linje med DPP-4-hæmmer, sulfonylurinstof/repaglinid, GLP-1 analog og insulin. Behandling med en kombination af metformin, SGLT-2-hæmmer og DPP-4-hæmmer, er - ifølge behandlingsvejledningen - en mulig 3. valgs behandling. Det fremgår af behandlingsvejledningen, at lægen ved behov for intensiveret behandling bl.a. kan vælge at supplere med et tredje lægemiddel efter at have forsøgt metformin i kombination med et 2. valgs lægemiddel.

Jeres ansøgning med samtlige bilag samt medicinsk sagsfremstilling og prisoversigt udarbejdet af Lægemedelstyrelsen er blevet forelagt for Medicintilskudsnettet den 20. marts 2018, som i sin indstilling af 16. april 2018 udtaler:

¹ <http://www.endocrinology.dk/index.php/nbvhovedmenu/1-diabetes-mellitus/nbv-endokrinologi-behandling-og-kontrol-af-type-2-diabetes-t2d-diabetes-arskontrol-nyopdaget-diabetes-2-peroral-behandling-insulin-behandling-kolesterolbehandling-blodtrykksbehandling-glp1-og-dpp4>

"Behandlingsprisen for Glyxambi er på niveau med behandlingsprisen for en anden markedsført kombination med indhold af SGLT-2-hæmmeren dapagliflozin og DPP-4-hæmmeren saxagliptin, som aktuelt har generelt klausuleret tilskud til samme klausul.

Vi begrundet vores indstilling i relation til generelt tilskud med, at der er risiko for, at lægemidlet anvendes til patienter, der ikke først har forsøgt behandling med metformin i kombination med enten en DPP-4-hæmmer eller en SGLT2-hæmmer. Disse patienter vil dermed blive sat i behandling med to nye lægemiddelstoffer samtidig, hvilket vi mener vil være uhensigtsmæssigt, da der i behandlingsvejledningen fra DES anbefales en trinvis intensivering af diabetesbehandlingen.

Vi begrundet vores indstilling i relation til generelt klausuleret tilskud med, at prisen på Glyxambi står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af ovenstående klausul, når vi sammenligner med det markedsførte kombinationslægemiddel med indhold af SGLT-2-hæmmeren dapagliflozin og DPP-4-hæmmeren saxagliptin og anbefaler på ovenstående grundlag, at Glyxambi får generelt klausuleret tilskud med ovenstående klausul".

Nævnet anbefaler med denne begrundelse, at Glyxambi får generelt klausuleret tilskud til ovenstående klausul.

Begrundelse – generelt tilskud

Lægemiddelstyrelsen har lagt vægt på nævnets anbefaling og finder på den baggrund, at der er risiko for, at nogle patienter vil blive sat i behandling med to nye lægemiddelstoffer samtidig. Dette mener vi vil være uhensigtsmæssigt, da diabetesbehandlingen dermed ikke for alle patienter vil blive trinvis intensiveret som anbefalet i behandlingsvejledningen fra DES¹. Patienterne vil derved risikere at få bivirkninger fra begge lægemiddelstoffer, hvor det ikke bør være tilfældet.

Vi finder dermed ikke, at Glyxambi opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Lovgrundlag – generelt tilskud

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens² § 152, stk. 1, jf. § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, og stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Begrundelse – generelt klausuleret tilskud

Med henvisning til, at behandlingsvejledningen fra DES anbefaler behandling med en kombination af metformin, SGLT-2-hæmmer og DPP-4-hæmmer som en mulig 3. valgs behandling, finder Lægemiddelstyrelsen, at Glyxambi har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og at prisen står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter, der ikke når behandlingsmålet for HbA1c på behandling med metformin i kombination med enten en SGLT-2-hæmmer eller en DPP-4-hæmmer.

Glyxambi opfylder således kriterierne for generelt klausuleret tilskud til patienter omfattet af ovenstående klausul. Denne klausul betyder, at der kun gives tilskud til Glyxambi til patienter, hvor diabetesbehandlingen er intensiveret trinvis, og som ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved tillæg af enten en DPP-4-hæmmer eller en SGLT2-hæmmer til behandling med metformin.

Lægemiddelstyrelsen følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der meddeles generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud.

Lovgrundlag – generelt klausuleret tilskud

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens² § 152, stk. 1, jf. § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 2, og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen³.

² lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018

* * *

Sagsforløb og tilskudsnotat

Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf Lægemiddelstyrelsens afgørelse samt sagsforløbet fremgår.

Revurdering

Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan Lægemiddelstyrelsen revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Glyxambi bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen