



sanofi-aventis Denmark A/S
Att. Julie Mill

27. oktober 2017

Sagsnr. 2017090288

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

Suliqua får generelt klausuleret tilskud

I har ansøgt om generelt tilskud til Suliqua den 30. august 2017. I foreslår alternativt, at der bevilges generelt klausuleret tilskud til patienter omfattet af følgende klausul:

Patienter med diabetes mellitus type 2, der ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved behandling med metformin alene eller i kombination med andre orale antidiabetika og/eller basal insulin.

Afgørelse

Suliqua (injektionsvæske med indhold af insulin glargin + lixisenatid i styrkerne 100 E/ml + 33 µg/ml og 100 E/ml + 50 µg/ml) får generelt klausuleret tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet med følgende klausul:

Patienter med diabetes mellitus type 2, der ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved behandling med enten basal insulin i kombination med metformin eller en GLP-1 analog i kombination med metformin og andre orale antidiabetika.

Begrundelse – generelt tilskud

Suliqua er i kombination med metformin indiceret til behandling af voksne med type 2-diabetes mellitus for at forbedre den glykæmiske kontrol, når metformin alene eller i kombination med et andet oralt glucosesænkende lægemiddel eller basalinulin ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol.

Jeres ansøgning med alle bilag er blevet vurderet af Medicintilskudsnet, som i sin indstilling af den 10. oktober 2017 blandt andet udtalte: "... *det vil være mest rationelt at starte behandling med enten insulin eller en GLP-1 analog i tillæg til orale antidiabetika, da en del patienter med type 2-diabetes, der hidtil udelukkende er behandlet med orale antidiabetika, når behandlingsmålet ved tillæg af det ene lægemiddelstof. For disse patienter står den behandlingsmæssige værdi således ikke i et rimeligt forhold til prisen, og de bør derfor ikke starte med begge antidiabetika samtidig, som det vil være tilfældet, hvis de sættes direkte i behandling med Suliqua*".

Lægemiddelstyrelsen finder ikke, at prisen på Suliqua står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for alle patienter med type 2-diabetes, der er forsøgt behandlet med metformin alene, metformin i kombination med andre orale antidiabetika eller basal insulin. Suliqua opfylder dermed ikke kriterierne for generelt tilskud.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 152, stk. 1, jf. § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1 og stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

¹ lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016

² bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud

* * *

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

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

Begrundelse – generelt klausuleret tilskud

Suliqua er i kombination med metformin indiceret til behandling af voksne med type 2-diabetes mellitus for at forbedre den glykæmiske kontrol, når metformin alene eller i kombination med et andet oralt glucosesænkende lægemiddel eller basalinulin ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol.

Jeres ansøgning med alle bilag er blevet vurderet af Medicintilskudsnet, som i sin indstilling af den 10. oktober 2017 blandt andet udtalte: "*... det kan være hensigtsmæssigt at behandle med både basal insulin og en GLP-1 analog for patienter, hvor diabetes behandlingen er intensiveret rationelt, og hvor der ikke er opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved tillæg af enten basal insulin eller en GLP-1 analog. For disse patienter mener vi, at det bør være op til den behandlende læge at vurdere, om det er mest hensigtsmæssigt at behandle med indholdsstofferne i separate lægemidler eller med Suliqua. Vi henviser her til, at behandlingsprisen for Suliqua er på samme niveau som behandlingsprisen for lægemiddelstofferne som separate lægemidler. Behandlingsprisen er endvidere lidt lavere end prisen for et andet markedsført lægemiddel med indhold af den langtidsvirkende insulinanalog insulin degludec og GLP-1 analogen liraglutid.*

På baggrund af ovenstående mener vi, at Suliqua bør have generelt klausuleret tilskud med ovenstående klausul, som kombinationen af insulin degludec og liraglutid også har generelt klausuleret tilskud til".

Vi finder, at Suliqua opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud til ovenstående klausul. Denne klausul betyder, at der kun gives tilskud til Suliqua til patienter med type 2-diabetes, når behandlingen er intensiveret trinvist og rationelt.

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

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens³ § 152, stk. 1, jf. § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 2 og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen⁴.

Sagsforløb og tilskudsnotat

Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf Lægemiddelstyrelsens beslutning 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 Suliqua bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

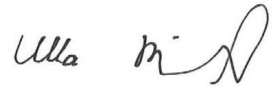
³ lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016

⁴ bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud

Klagevejledning

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

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen