



Novo Nordisk Scandinavia AB  
Att. Markus Hochmuth

2. maj 2018  
Sagsnr. 2017123464

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

## Ozempic får generelt klausuleret tilskud

### Afgørelse

Ozempic, injektionsvæske med indhold af semaglutid i styrkerne 0,25 mg, 0,5 mg og 1,0 mg får med virkning fra markedsføringstidspunktet 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 andre antidiabetika med generelt tilskud, eller for hvem supplerende behandling med andre antidiabetika med generelt tilskud efter lægens samlede vurdering af patienten ikke anses for hensigtsmæssig".*

### Sagsfremstilling

I har den 21. december 2017 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Ozempic til følgende klausul: *"Patienter med diabetes mellitus type 2, der ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved behandling med metformin i kombination med andre anti-diabetika med generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud eller for hvem supplerende behandling med andre antidiabetika med generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud efter lægens samlede vurdering af patienten ikke anses for hensigtsmæssig".*

Der er udstedt markedsføringstilladelse til Ozempic den 8. februar 2018.

Det fremgår af produktresuméet, at *"Ozempic er indiceret som et supplement til kost og motion til voksne med type 2-diabetes mellitus, som ikke er tilstrækkeligt kontrolleret*

- *som monoterapi, når metformin anses for uhensigtsmæssigt på grund af intolerance eller kontraindikationer*
- *som supplement til andre lægemidler til behandling af diabetes".*

Der er udført sammenlignende kliniske studier af Ozempic overfor exenatid og dulaglutid, alle til ugentlig administration. Studierne viste et større fald i HbA1c for Ozempic sammenlignet med exenatid og dulaglutid samt et lidt større vægttab. Et placebokontrolleret studie har påvist en absolut risikoreduktion på 2,3 % på tid til første forekomst af en større kardiologisk hændelse. En netværksmetaanalyse<sup>1f</sup> semaglutid i forhold til en række GLP-1 receptor agonister tyder på, at behandling med semaglutid er sammenlignelig med behandling med liraglutid 1,8 mg daglig med hensyn til glykæmisk kontrol.

Der findes på det danske marked en række lægemidler med indhold af GLP-1 receptor agonist til enten daglig eller ugentlig administration, som vi mener, er de relevante komparatorer. Behandlingsprisen for Ozempic er højere end behandlingsprisen for andre GLP-1 receptor agonister til ugentlig administration og på niveau med behandlingsprisen for liraglutid i den høje dosering på 1,8 mg daglig. Alle

markedsførte GLP-1 receptor agonister har generelt klausuleret tilskud til ovennævnte klausul.

Behandlingsvejledning for "Behandling og kontrol af Type 2 Diabetes" fra Dansk Endokrinologisk Selskab<sup>2</sup> anbefaler behandling med GLP-1 receptor agonist som mulig 2. valgsbehandling i tillæg til metformin på linje med SGLT-2-hæmmer, DPP4-hæmmer, sulfonylurinstof/repaglinid og insulin.

Jeres ansøgning med samtlige bilag er blevet forelagt for Medicintilskudsnet den 27. februar 2018, som i sin indstilling af 13. april 2018 udtaler:

*"Behandlingsprisen for Ozempic er højere end behandlingsprisen for andre markedsførte GLP-1 receptor agonister til ugentlig administration og på niveau med behandlingsprisen for liraglutid til daglig administration, når liraglutid gives i den høje dosering på 1,8 mg dagligt.*

*Vi finder, at prisen på Ozempic står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af ovenstående klausul. Vi har ved vores vurdering lagt vægt på 1) den lidt bedre effekt af semaglutid på langtidsblodsukker og vægt i forhold til exenatid-depot og dulaglutid, 2) den dokumenterede effekt på det kombinerede kardiovaskulære endepunkt - tid til forekomst af en større kardiovaskulær hændelse i forhold til placebo, 3) ovennævnte forhold om effekten i forhold til liraglutid samt 4) de ovenfor nævnte behandlingspriser".*

Nævnet anbefaler med denne begrundelse, at Ozempic får generelt klausuleret tilskud til den klausul, der står anført i afsnittet - Afgørelse.

### **Begrundelse**

Vi har lagt vægt på Medicintilskudsnetts anbefaling og finder med henvisning til de forhold nævnet oplister, at Ozempic opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud til patienter omfattet af klausulen i afsnittet - Afgørelse.

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

### **Lovgrundlag**

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens<sup>3</sup> § 152, stk. 1, jf. § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 2 og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>4</sup>.

\* \* \*

### **Sagsforløb og tilskudsnotat**

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

### **Revurdering**

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

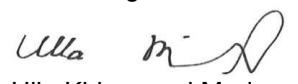
Tilskudsstatus for Ozempic bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

<sup>2</sup> <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-blodtryksbehandling-glp1-og-dpp4>

<sup>3</sup> lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018

<sup>4</sup> bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen