

Bristol-Myers Squibb
Att.: Lone Jakobsen Servais
Lyngby Hovedgade 98
2800 Lyngby

Ansøgning om generelt tilskud til Komboglyze

I har den 1. februar 2013 ansøgt om generelt tilskud til Komboglyze.

8. februar 2013

Afgørelse

Vi giver hermed generelt tilskud til Komboglyze (filmovertrukne tabletter med indhold af saxagliptin og metformin, 2,5+850 mg og 2,5+1000 mg, 56 og 196 stk.) med virkning fra markedsføringstidspunktet.

T (dir.)+45 44889350
usk@dkma.dk

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

Journal nr:
LMST2013020245
Vor ref: Ulla Kirkegaard
Madsen

Sundhedslovens § 144, stk. 1, lyder således:

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

Af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1 og 2, 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. 2. Ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger Lægemiddelstyrelsen 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.”

¹ Jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af den 13. juli 2010 med senere ændringer

² Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer

Begrundelse

Komboglyze anvendes som supplement til diæt og motion til forbedring af den glykæmiske kontrol hos voksne patienter på 18 år og derover med utilstrækkeligt kontrolleret type 2-diabetes på deres maksimalt tålte dosis af metformin alene eller hos patienter, der allerede er i behandling med kombinationen af saxagliptin og metformin som separate tabletter.

Vi finder, at Komboglyze opfylder de gældende kriterier for generelt tilskud jf. ovenfor.

Vi vurderer, at den behandlingsmæssige værdi af Komboglyze står i et rimeligt forhold til prisen sammenlignet med enkeltstofferne hver for sig og sammenlignet med andre kombinationslægemidler med indhold af metformin og en DPP-4 hæmmer. Alle disse lægemidler har aktuelt generelt tilskud.

Vi har lagt vægt på de priser, der fremgår af den vedlagte prisoversigt med priser fra den 4. februar 2013.

Vi følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der får generelt, tilskud.

Revurdering

Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig - herunder inden lægemidlet markedsføres - kan vi revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Komboglyze bliver revurderet i forbindelse med den igangværende revurdering af lægemidler i ATC-gruppe A10.

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen