



MSD Danmark A/S
Att. Thomas Le Fevre

16. maj 2018
Sagsnr. 2018020831

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

Segluromet får generelt tilskud

Afgørelse

Segluromet, tabletter med indhold af ertugliflozin+metformin i styrkerne 2,5+1000 mg og 7,5+1000 mg får generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

Sagsfremstilling

I har den 6. februar 2018 ansøgt om generelt tilskud til Segluromet.

Det fremgår af produktresumet, at ”*Segluromet er indiceret til voksne i alderen 18 år og derover med type 2-diabetes mellitus som supplement til diæt og motion til forbedring af den glykæmiske kontrol:*

- *hos patienter, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret på den maksimalt tolererede dosis metformin som monoterapi*
- *hos patienter på den maksimalt tolererede dosis metformin som supplement til andre antidiabetika*
- *hos patienter, der allerede er i behandling med kombinationen af ertugliflozin og metformin som separate tabletter”.*

Der er udstedt markedsføringstilladelse til Segluromet den 23. marts 2018.

Der er udført et klinisk studie med Segluromet, som viser en signifikant større reduktion af HbA1c ved behandling med ertugliflozin+metformin over for metformin alene.

Der er ikke udført head-head studier af Segluromet over for de markedsførte kombinationer dapagliflozin+metformin og empagliflozin+metformin, som aktuelt har generelt tilskud. Behandlingsprisen for Segluromet er på niveau med behandlingsprisen for disse kombinationer, som vi mener, er de relevante komparatorer.

Behandlingsvejledning for ”Behandling og kontrol af Type 2 Diabetes” fra Dansk Endokrinologisk Selskab¹ anbefaler behandling med SGLT-2-hæmmer som mulig 2. valgsbehandling i tillæg til metformin på linje med DPP4-hæmmer, sulfonylurin-stof/repaglinid, GLP-1 analog og insulin.

Jeres ansøgning med samtlige bilag samt medicinsk sagsfremstilling og prisoversigt udarbejdet af Lægemeddelstyrelsen er blevet forelagt for Medicintilskudsnævnet den 20. marts 2018, som i sin indstilling af 9. april 2018 udtaler:

”Behandlingsprisen for Segluromet er på niveau med behandlingsprisen for andre markedsførte kombinationslægemidler med indhold af metformin og SGLT-2-hæmmer, som aktuelt har generelt tilskud. Vi lægger derudover til grund for vores vurdering, at effekten af metformin+ertugliflozin er af samme størrelsesorden som de andre markedsførte kombinationer med metformin og SGLT-2-hæmmer; dapagliflozin og empagliflozin.

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-blodtryksbehandling-glp1-og-dpp4>

På denne baggrund finder vi, at prisen på Segluromet står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når vi sammenligner med markedsførte kombinationslægemidler med indhold af metformin og SGLT-2-hæmmer, og at lægemidlet opfylder kriterierne for at få generelt tilskud”.

Nævnet anbefaler med denne begrundelse, at Segluromet får generelt tilskud.

Begrundelse

Lægemiddelstyrelsen har lagt vægt på nævnets anbefaling og finder, at Segluromet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og at prisen står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når vi stiller Segluromet over for andre markedsførte kombinationslægemidler med indhold af SGLT-2-hæmmer og metformin.

Segluromet opfylder således kriterierne for generelt tilskud.

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 sundhedslovens² § 152, stk. 1, jf. § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1 og stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen³.

* * *

Sagsforløb og tilskudsnotat

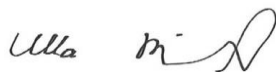
Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf Lægemiddelstyrelsens afgørelse samt sagsforløbet fremgår.

Revurdering

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

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

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen

² lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018

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