

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

Sagsnr. 2017090288 (LMST)  
Sagsnr. 2017091738 (MTN)  
Den 10. oktober 2017

## Medicintilskudsnetts indstilling – Suliqua

sanofi-aventis Denmark A/S har ansøgt om generelt tilskud til Suliqua den 30. august 2017. Sagen blev behandlet på vores møde den 26. september 2017.

Ansøger 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.*

Vi indstiller til Lægemiddelstyrelsen under henvisning til de kriterier, der gælder ved afgørelse af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, at lægemidlet:

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 i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2 til 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.*

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 basalinsulin ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol.

Suliqua er en kombination af to kendte lægemiddelstoffer - insulin glargin, der er en langtidsvirkende insulinanalog, som doseres individuelt og lixisenatid, der er en GLP-1 analog, der normalt doseres i fast dosis på 20 µg dagligt. Der er udført kliniske studier af Suliqua overfor henholdsvis lixisenatid og insulin glargin i tillæg til metformin. Resultaterne viser et større fald i HbA1c med Suliqua over for enkeltstofferne alene.

Vi begrundet vores indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at 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.

I relation til *generelt klausuleret tilskud* begrundet vi vores indstilling med, at det kan være hensigtsmæssigt at behandle med både basal insulin og en GLP-1 analog for patienter, hvor diabetesbehandlingen 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.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen