

Sanofi-Aventis Denmark A/S  
Att.: Frank Staermose  
Slotsmarken 13  
2970 Hørsholm

### Ansøgning om generelt tilskud til Lyxumia

11. marts 2013

I har ansøgt om generelt tilskud til Lyxumia (injektionsvæske, opløsning, fyldt pen med indhold af lixisenatid, 50 og 100 µg/injektion) den 28. januar 2012.

T (dir.)+45 44889348  
kko@dkma.dk

Lyxumia er godkendt til behandling af voksne med type 2 diabetes mellitus for at opnå glykæmisk kontrol i kombination med orale glukosesænkende lægemidler og/eller basal insulin, når disse, sammen med diæt og motion, ikke giver en tilstrækkelig glykæmisk kontrol.

Sagsnummer:  
2013014325  
Vor ref: Karen Kolenda

### Afgørelse

Vi giver Lyxumia (injektionsvæske, opløsning, fyldt pen med indhold af lixisenatid, 50 og 100 µg/injektion) generelt tilskud, jf. dog afsnittet om revurdering.

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

Sundhedslovens § 144, stk. 1, lyder således:

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

Medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1, lyder således:

”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.”

Af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, fremgår:

---

<sup>1</sup> jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af den 13. juli 2010

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud

”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.”

### **Begrundelse**

Ansøgningen har været forelagt Medicintilskudsnevnet. Nævnet har indstillet Lyxumia til at få generelt tilskud og udtaler i deres indstilling af 1. marts 2013:

”Vi begrundet vores indstilling med, at lægemidlets pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med lixisenatid stilles overfor behandling med andre GLP-1 analoger.

Der er udført et sammenlignende studie af lixisenatid overfor exenatid. Studiet påviste ikke sikker non-inferiority af lixisenatid i forhold til exenatid, hvorimod der på nogle områder var færre bivirkninger: kvalme 25 % med lixisenatid vs. 35 % med exenatid og tilfælde med symptomatisk hypoglykæmi 2,5 % med lixisenatid vs. 7,9 % med exenatid. Ved at sammenholde disse forhold vurderer vi, at den behandlingsmæssige værdi af lixisenatid og exenatid er af samme størrelsesorden. Dertil kommer, at behandlingsprisen for Lyxumia er af samme størrelsesorden som for de øvrige GLP-1 analoger.”

Vi lægger vægt på Medicintilskudsnevnets indstilling af den 1. marts 2013 og finder med henvisning hertil, at lægemidlet opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. ovenfor. De øvrige GLP-1 analoger har aktuelt generelt tilskud.

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

### **Sagsforløb**

Sagsforløbet fremgår af det vedlagte tilskudsnotat, jf. nedenfor.

### **Tilskudsnotat**

I forbindelse med fastlæggelse af proceduren for revurdering af lægemidlers tilskudsstatus blev det besluttet, at Sundhedsstyrelsen i forbindelse med den initiale tilskudsvurdering udarbejder et tilskudsnotat, hvoraf Sundhedsstyrelsens beslutning og grundlaget for beslutningen fremgår.

De oplysninger, som tilskudsnotatet skal indeholde, fremgår af ”Vejledning om procedure for revurderinger”, som kan læses på Sundhedsstyrelsens

hjemmeside [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk) under ”Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler”.

**Revurdering**

Tilskudsstatus for Lyxumia vil blive revurderet i forbindelse med den igangværende revurdering af lægemidler mod diabetes i ATC-gruppe A10.

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Med venlig hilsen

  
Karen Kolenda