

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2016112479 (LMST)
Sagsnr. 2016120244 (MTN)
Den 2. januar 2017

Medicintilskudsnetts indstilling – Qtern

AstraZeneca A/S har ansøgt om generelt tilskud til Qtern den 17. november 2016. Sagen blev behandlet på vores møde den 13. december 2016.

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

Qtern

(tabletter med indhold af saxagliptin+dapagliflozin i styrken 5+10 mg)

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 metformin i kombination med enten en DPP-4-hæmmer eller en SGLT2-hæmmer.*

Qtern er indiceret til voksne personer på 18 år og derover med type 2-diabetes:

- For at forbedre den glykæmiske kontrol, når metformin og/eller sulfonylurinstof og ét af enkeltstofferne i Qtern ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol.
- Når patienten allerede er i kombinationsbehandling med saxagliptin og dapagliflozin som enkeltstoffer.

Vi begrundes vores indstilling *i relation til generelt tilskud* med, at der er risiko for, at lægemidlet anvendes til patienter, der ikke først har forsøgt behandling med metformin i kombination med enten en DPP-4-hæmmer eller en SGLT2-hæmmer. Disse patienter vil dermed blive sat i behandling med to nye lægemiddelstoffer samtidig, hvilket vi mener vil være uhensigtsmæssigt, da der anbefales en trinvis intensivering af diabetesbehandlingen¹.

Vi begrundes vores indstilling *i relation til generelt klausuleret tilskud* med, at lægemidlets pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af ovenstående klausul. Behandling med en kombination af metformin, saxagliptin og

¹ <http://www.endocrinology.dk/index.php/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>

Medicintilskudsnet

dapagliflozin er en mulig 3. valgs behandling ifølge NBV Endokrinologi - "Behandling og kontrol af Type 2 Diabetes" fra Dansk Endokrinologisk Selskab¹. Det fremgår af NBV'en, at man ved behov for intensiveret behandling bl.a. kan vælge at supplere med et 3. lægemiddel efter at have forsøgt metformin i kombination med et 2. valgs lægemiddel.

Der er udført sammenlignende studier af Qtern over for saxagliptin+metformin, dapagliflozin +metformin og metformin alene. Studierne viser et signifikant faldt i HbA1c i forhold til behandling med enkeltstofferne saxagliptin eller dapagliflozin alene i tillæg til metformin. Dertil kommer, at behandlingsprisen er på samme niveau som behandlingsprisen for enkeltstofferne som to separate lægemidler.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen