

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2014123349 (SST)
Sagsnr. 2015010643 (MTN)
Den 29. januar 2015

Medicintilskudsnetts indstilling – Trulicity

Eli Lilly Danmark A/S har ansøgt om generelt tilskud til Trulicity den 19. december 2014. Sagen blev behandlet på vores møde den 20. januar 2015.

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

Trulicity
(injektionsvæske med indhold af dulaglutid, 0,75 mg og 1,50 mg)

ikke meddeles generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2.

Trulicity er godkendt til voksne med type 2-diabetes mellitus for at forbedre den glykæmiske kontrol som:

Monoterapi

Når diæt og motion alene ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol hos patienter, hvor behandling med metformin ikke er tilrådelig pga. intolerance eller kontraindikationer.

Tillægsbehandling

I kombination med andre glukosesænkende lægemidler, herunder insulin, når disse i tillæg til diæt og motion ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol.

Vi begrundes vores indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter vores vurdering ikke er vist at stå i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med dulaglutid stilles over for behandling med andre GLP-1 analoger i ækvivalente doser.

Når vi vurderer ansøgninger om generelt tilskud til lægemidler, anvender vi efter fast praksis ækvivalente doser for de lægemidler, vi sammenligner med, såfremt der er fastlagt sådanne. En fravigelse fra denne praksis vil kræve, at der foreligger studier, der har til formål at belyse dosis-ækvivalens forholdet, og sådanne studier er vi ikke bekendt med foreligger for liraglutid overfor dulaglutid.

Medicintilskudsnevnet

Der er udført et sammenlignende studie af dulaglutid 1,5 mg ugentlig overfor liraglutid 1,8 mg daglig, som viser en sammenlignelig effekt. Der er ikke udført sammenlignende studier over for liraglutid i den ækvieffektive dosis 1,2 mg daglig, hvorfor det ikke er muligt at forudsige, om effekten af dulaglutid 1,5 mg ugentlig i forhold til liraglutid 1,2 mg daglig ville være af samme størrelsesorden. Hertil kommer, at behandlingsprisen for dulaglutid er væsentligt højere end for andre GLP-1 analoger herunder den mest anvendte GLP-1 analog liraglutid i doseringen 1,2 mg daglig.

Vi vurderer på den baggrund, at dulaglutid ikke opfylder kriterierne for generelt tilskud. Vi mener derfor, det er mest rationelt at behandle med de billigste GLP-1 analoger.

Vi finder ikke, at det er muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper til behandling af hvilke, dulaglutid opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt. Vi kan derfor ikke indstille Trulicity til generelt *klausuleret* tilskud.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen