

Takeda Pharma A/S
Att.: Mette Bjersing
Langebjerg 1
4000 Roskilde

Ansøgning om generelt tilskud til Vipdomet

I har ansøgt om generelt tilskud til Vipdomet den 31. juli 2013.

16. september 2013

Vipdomet er godkendt til behandling af voksne patienter med type 2-diabetes:

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

- Som supplement til at forbedre den glykæmiske kontrol, hos patienter der ikke er tilstrækkeligt regulerede på metformin alene.
- I kombination med pioglitazon hos patienter der ikke er tilstrækkeligt regulerede på metformin + pioglitazon alene.
- I kombination med insulin hos patienter der ikke er tilstrækkeligt regulerede på insulin og metformin alene.

Sagsnummer:
2013080043
Vor ref: Karen Kolenda

Afgørelse

Vi giver hermed Vipdomet (tabletter med indhold af alogliptin+metformin i styrkerne 12,5+850 mg og 12,5+1000 mg) generelt tilskud med virkning fra markedsføringsstartspunktet.

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1 og 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

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:

¹ jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af den 13. juli 2010

² 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 Medicintilskudsrådet. Rådet har indstillet Vipdomet til at få generelt tilskud og skriver i deres indstilling af 9. september 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 Vipdomet stilles over for behandling med andre kombinationslægemidler med DPP-4 hæmmer og metformin samt behandling med enkeltstofferne som to separate lægemidler.”

Vi lægger vægt på Medicintilskudsrådets indstilling af den 9. september 2013 og finder med henvisning hertil, at lægemidlet opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. ovenfor.

Vi følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der får 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 tilskudsbehandling 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 under ”Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler”.

Revurdering

Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsetidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig kan vi revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Vipdomet vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Med venlig hilsen


Karen Kolenda