

Bristol-Meyers Squibb  
Lyngby Hovedgade 98  
2800 Lyngby

### Ansøgning om generelt tilskud til Forxiga

26. november 2012

I har den 29. maj 2012 ansøgt om generelt tilskud til Forxiga.

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

### Afgørelse

Vi giver hermed Forxiga (filmovertrukne tabletter med indhold af dapagliflozin, 5 og 10 mg) generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

Sagsnummer:  
2012054450  
Vor ref: Karen Kolenda

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:

”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.”

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

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

### **Begrundelse**

Forxiga er godkendt til behandling af voksne patienter på 18 år eller ældre 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 anvendelsen af metformin ikke anses for velegnet på grund af intolerance.

Tillægsbehandling (kombinationsbehandling): I kombination med andre glukosesænkende lægemidler inklusiv insulin, når disse sammen med diæt og motion ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol.

Vi lægger vægt på Medicintilskudsrådets indstilling af den 27. juni 2012 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 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**

Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig - herunder inden lægemidlet markedsføres - kan vi revurdere afgørelsen.

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

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Med venlig hilsen

  
Karen Kolenda