



MSD Danmark A/S
Att. Thomas Le Fevre

16. maj 2018
Sagsnr. 2018020832

Reference usk
T +45 44 88 93 50
E usk@dkma.dk

Steglujan får generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Steglujan, tabletter med indhold af ertugliflozin+sitagliptin i styrkerne 5+100 mg og 15+100 mg får med virkning fra markedsføringstidspunktet generelt klausuleret tilskud 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".

Sagsfremstilling

I har den 6. februar 2018 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Steglujan 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".*

Der er udstedt markedsføringstilladelse til Steglujan den 23. marts 2018.

Det fremgår af produktresumeeet, at *"Steglujan er indiceret som supplement til diæt og motion til forbedring af den glykæmiske kontrol hos voksne i alderen 18 år og derover med type 2-diabetes mellitus:*

- *når metformin og/eller et sulfonylurinstof (SU) og et af enkeltstofferne i Steglujan ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol.*
- *hos patienter, der allerede behandles med kombinationen af ertugliflozin og sitagliptin som separate tabletter."*

Der er udført flere kliniske studier med Steglujan. Et studie viser en signifikant større reduktion af HbA1c ved behandling med ertugliflozin+sitagliptin+metformin i forhold til behandling med sitagliptin+metformin. Et andet studie viser en signifikant større reduktion af HbA1c ved behandling med kombinationen ertugliflozin+sitagliptin i forhold til enkeltpræparaterne ertugliflozin og sitagliptin, alle i tillæg til metformin.

Der er ikke udført head-head studier af Steglujan over for den markedsførte kombination dapagliflozin+saxagliptin, som aktuelt har generelt klausuleret tilskud til ovenstående klausul. Behandlingsprisen for Steglujan er på niveau med behandlingsprisen for denne kombination, som vi mener, er den relevante komparator.

Behandlingsvejledning for "Behandling og kontrol af Type 2 Diabetes" fra Dansk Endokrinologisk Selskab (DES)¹ anbefaler behandling med SGLT-2-hæmmer som mulig 2. valgsbehandling i tillæg til metformin på linje med DPP-4-hæmmer, sulfonylurinstof/repaglinid, GLP-1 analog og insulin. Behandling med en kombination af metformin, SGLT-2-hæmmer og DPP-4-hæmmer, er - ifølge behandlingsvejledningen - en mulig 3. valgs behandling. Det fremgår af behandlingsvejledningen, at

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

lægen ved behov for intensiveret behandling bl.a. kan vælge at supplere med et tredje lægemiddel efter at have forsøgt metformin i kombination med et 2. valgs lægemiddel.

Jeres ansøgning med samtlige bilag samt medicinsk sagsfremstilling og prisoversigt udarbejdet af Lægemiddelstyrelsen er blevet forelagt for Medicintilskudsnettet den 20. marts 2018, som i sin indstilling af 9. april 2018 udtaler:

"Der er ikke udført head-head studier af ertugliflozin+sitagliptin over for dapagliflozin+saxagliptin, men vi lægger til grund, at effekten af Steglujan er af samme størrelsesorden som for den markedsførte kombination af dapagliflozin+saxagliptin.

...

"Behandlingsprisen for Steglujan er på niveau med behandlingsprisen for en anden markedsført kombination med indhold af SGLT-2-hæmmeren dapagliflozin og DPP-4-hæmmeren saxagliptin, som aktuelt har generelt klausuleret tilskud til samme klausul.

Vi finder på dette grundlag, at prisen på Steglujan står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af ovenstående klausul, når vi sammenligner med det markedsførte kombinationslægemiddel med indhold af SGLT-2-hæmmeren dapagliflozin og DPP-4-hæmmeren saxagliptin og anbefaler, at Steglujan får generelt klausuleret tilskud med ovenstående klausul".

Nævnet anbefaler med denne begrundelse, at Steglujan får generelt klausuleret tilskud.

Begrundelse

Med henvisning til nævnets indstilling samt behandlingsvejledningen fra DES, der anbefaler behandling med en kombination af metformin, SGLT-2-hæmmer og DPP-4-hæmmer som en mulig 3. valgs behandling, finder Lægemiddelstyrelsen, at Steglujan har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og at prisen står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter, der ikke når behandlingsmålet for HbA1c på behandling med metformin i kombination med enten en SGLT-2-hæmmer eller en DPP-4-hæmmer.

Steglujan opfylder således kriterierne for generelt klausuleret tilskud til patienter omfattet af ovenstående klausul. Denne klausul betyder, at der kun gives tilskud til Steglujan til patienter, hvor diabetesbehandlingen er intensiveret trinvis, og som ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved tillæg af enten en DPP-4-hæmmer eller en SGLT2-hæmmer til behandling med metformin.

Lægemiddelstyrelsen følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der meddeles generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens² § 152, stk. 1, jf. § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 2, og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen³.

* * *

Sagsforløb og tilskudsnotat

Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf Lægemiddelstyrelsens afgørelse samt sagsforløbet fremgår.

² lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018

³ bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud

Revurdering

Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan Lægemiddelstyrelsen revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Steglujan bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen