

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2016030260 (LMST)
Sagsnr. 2016030300 (MTN)
Den 5. april 2016

Medicintilskudsnetts indstilling – Trulicity

Eli Lilly Danmark A/S har ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Trulicity den 1. marts 2016. Sagen blev behandlet på vores møde den 15. marts 2016.

Ansøger søger om 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 andre antidiabetika med generelt tilskud, eller for hvem supplerende behandling med andre antidiabetika med generelt tilskud efter lægens samlede vurdering af patienten ikke anses for hensigtsmæssig.

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 1,5 mg)

får generelt klausuleret tilskud til den ansøgte klausul i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2.

Trulicity 1,5 mg er godkendt til voksne med type 2-diabetes mellitus for at forbedre den glykæmiske kontrol i kombination med andre glukosesænkende lægemidler, herunder insulin, når disse i tillæg til diæt og motion ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol.

Vi begrundet vores indstilling med, at lægemidlets pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for de patienter, der er omfattet af klausulen. Dette gælder, når behandling med dulaglutid stilles over for behandling med de øvrige GLP-1 analoger.

Der er udført et sammenlignende studie af dulaglutid 1,5 mg ugentlig overfor liraglutid 1,8 mg daglig, som viser en sammenlignelig effekt på HbA1c. Der er ikke udført sammenlignende studier over for liraglutid 1,2 mg daglig. Derudover er der udført et sammenlignende studie af dulaglutid 0,75 mg og 1,5 mg ugentlig over for exenatid 10 µg 2 gange daglig, som viser en signifikant bedre effekt

på HbA1c af dulaglutid. I den Nationale Rekommandationsliste fra Institut for Rationel Farmakoterapi¹ angives ækvieffektive doser for liraglutid på 1,2 mg daglig og for exenatid på 20 µg daglig.

Behandlingsprisen for dulaglutid er højere end for de fleste øvrige GLP-1 analoger. Ved disse beregninger har vi anvendt den dosering, der er angivet i produktresuméet eller den ækvieffektive dosis. Vi mener ikke, at det er hensigtsmæssigt at anvende DDD-værdier til beregning af behandlingspriser for GLP-1 analogerne i dette tilfælde. Det er således ikke muligt i praksis at indgive den dosis, som DDD-værdien for fx dulaglutid angiver, da man ikke kan indstille dosis, men anvender en hel sprøjte ad gangen. Behandlingsprisen for dulaglutid ligger prismæssigt mellem behandlingsprisen for liraglutid 1,2 og 1,8 mg daglig.

Fra vores kliniske praksis har vi erfaring for, at en ikke ubetydelig del af de patienter, der opstarter behandling med liraglutid, har behov for optitrering fra 1,2 mg til 1,8 mg for at opnå tilstrækkelig glykæmisk kontrol. For disse patienter mener vi, at dulaglutid vil være et rationelt behandlingsvalg.

På baggrund af ovenstående mener vi, at dulaglutid bør have generelt klausuleret tilskud med ovenstående klausul, som er den samme, som de øvrige GLP-1 analoger har generelt klausuleret tilskud til.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen

¹ http://www.irf.dk/dk/rekommandationsliste/baggrundsnotater/fordoejelse_og_stofskifte/atc-gruppe_a10b_%96_andre_antidiabetika.htm