



Til virksomheder, der per 29. november 2021 eller tidligere har markedsført aktuelt godkendte lægemidler med indhold af dapagliflozin i styrken 5 mg.

17. november 2021
Sagsnr. 2021112538
Reference USK
T +45 44 88 93 50
E usk@dkma.dk

Dapagliflozin 5 mg ændrer tilskudsstatus til generelt tilskud

Afgørelse

Med virkning fra den 29. november 2021 ændrer vi tilskudsstatus for filmovertrukne tabletter med indhold af dapagliflozin i styrken 5 mg fra generelt klausuleret tilskud til **generelt tilskud**.

Afgørelsen gælder samtlige aktuelt godkendte lægemidler i ATC-gruppe A10BK01 i styrken 5 mg, som er eller har været markedsført per 15. november 2021.

Vi har i denne afgørelse alene forholdt os til den indsnævrede indikations betydning for tilskudsstatus for dapagliflozin i styrken 5 mg.

Baggrund

Med virkning fra den 2. december 2019 ændrede Lægemedelstyrelsen tilskudsstatus for dapagliflozin tabletter i styrken 5 mg fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"Patienter med type 2-diabetes. Patienter med type 1-diabetes, hvor behandlingen er iværksat og følges af en speciallæge i endokrinologi med særlig erfaring med behandling af patienter med type 1-diabetes."

Baggrunden for ændringen var en indikationsudvidelse for Forxiga (dapagliflozin) i styrken 5 mg, hvormed lægemidlet udover behandling af type 2-diabetes også blev godkendt til behandling af patienter med type 1-diabetes. Det fremgår af vores afgørelsen af 4. september 2019¹, at tilskuddet blev klausuleret, idet vi fandt, at der ved et fortsat generelt tilskud ville være en risiko for, at lægemidlet ville blive anvendt til patienter med type 1-diabetes, hvor behandlingen ikke var opstartet af en speciallæge i endokrinologi med særlig erfaring med behandling af patienter med type 1-diabetes. Vi lagde vægt på, at lægemidlet kan udskrives af alle læger.

Den 28. oktober 2021 har AstraZeneca A/S i samarbejde med det Europæiske Lægemedelagentur (EMA) og Lægemedelstyrelsen informeret om, at "Forxiga (dapagliflozin) 5 mg ikke længere er godkendt til behandling af patienter med type 1-diabetes mellitus (T1DM) og bør ikke anvendes til denne patientgruppe".

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens² § 1, stk. 2, at Lægemedelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger

¹ <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/generelle-tilskud/afgoerelser/~me-dia/92FA4CCAE0524011AAFAC40319F8D7E0.ashx>

² Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2018/1781>

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 og 4.

Der fremgår af § 1, stk. 3, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

- 1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
- 2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
- 3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet,
- 4) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,
- 6) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
- 7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
- 8) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

Dapagliflozin 5 mg har på nuværende tidspunkt generelt klausuleret tilskud i medfør af § 1, stk. 4 idet vi har vurderet, at kriterierne for generelt tilskud ikke var opfyldt for alle patienter omfattet af den godkendte indikation.

På baggrund af den ændrede indikation for dapagliflozin 5 mg, hvorefter lægemidlet ikke længere er godkendt til behandling af patienter med type 1-diabetes mellitus (T1DM), finder vi ikke længere grundlag for at klausulere tilskuddet.

I vores vurdering lægger vi vægt på, at dapagliflozin 5 mg fik generelt klausuleret tilskud efter at indikationen blev udvidet til at omfatte behandling af patienter med type 1-diabetes mellitus, og at indikationen nu er ændret til igen kun at omfatte behandling af type 2-diabetes. Vi finder således ikke længere, at der er risiko for, at lægemidlet ville blive anvendt til patienter med type 1-diabetes, hvor behandlingen ikke er opstartet af en speciallæge i endokrinologi med særlig erfaring med behandling af patienter med type 1-diabetes.

På den baggrund ændrer vi tilskudsstatus for filmovertrukne tabletter med indhold af dapagliflozin 5 mg fra generelt klausuleret tilskud til generelt tilskud.

Vi følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der får generelt tilskud.

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens³ § 152, stk. 5 og § 1, stk. 2, og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen⁴.

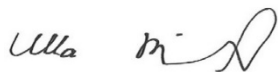
* * *

Revurdering

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

Tilskudsstatus for dapagliflozin 5 mg vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen
Sektionsleder

³ Lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2019/903>

⁴ Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2018/1781>