

Bristol-Myers Squibb
Lyngby Hovedgade 98
2800 Lyngby

Ansøgning om generelt tilskud til Xigduo

I har ansøgt om generelt tilskud til Xigduo den 18. december 2013.

5. februar 2014

Xigduo er godkendt til voksne med type 2-diabetes som tillæg til diæt og motion for at forbedre den metaboliske kontrol;

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

- Patienter som er utilstrækkelig kontrollerede på maksimalt tolereret dosis af metformin
- I kombination med andre glukosesænkende midler
- Patienter som allerede behandles med en kombination af dapagliflozin og metformin som separate lægemidler.

Sagsnummer:
2013122418
Vor ref: Karen Kolenda

Afgørelse

Vi giver hermed Xigduo (tabletter med indhold af dapaglifozin og metformin i styrkerne 5 + 850 mg og 5 + 1000 mg) generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

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 Medicintilskudsnavnet, som i sin indstilling af den 5. februar 2014 skriver:

”Vi begrundet vores indstilling med, at lægemidlets pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Xigduo er et kombinationspræparat af to kendte stoffer (dapaglifozin + metformin) til behandling af patienter med type 2-diabetes. Prisen for behandling med Xigduo er på niveau med såvel prisen for behandling med de to stoffer i separate formuleringer som prisen for behandling med DPP-4 hæmmere i kombination med metformin, som alle har generelt tilskud.”

Vi lægger vægt på Medicintilskudsnavnets indstilling af den 5. februar 2014 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 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 under ”Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler”.

Revurdering

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

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

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Med venlig hilsen


Karen Kolenda