

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Den 4. marts 2013

Medicintilskudsnetts indstilling – Tresiba

Novo Nordisk Scandinavia AB har ansøgt om generelt tilskud til Tresiba den 29. oktober 2012. Sagen blev behandlet på vores møder den 20. november 2012, den 18. december 2012 og den 26. februar 2013. Vi har tidligere afgivet indstilling i sagen den 4. januar 2013. I et høringssvar til denne indstilling foreslår ansøger, at Tresiba får generelt klausuleret tilskud med følgende klausul:

”Patienter med diabetes mellitus type 1 og type 2, hvor behandling med analog insulin (insulin detemir eller insulin glargin) forårsager uacceptable hypoglykæmier, især natlige tilfælde, samt patienter med type 1- eller type 2-diabetes mellitus, som har behov for at kunne variere tidspunktet for insulininjektion fra dag til dag (f.eks. brugere af den kommunale hjemmesygepleje).”

Vi indstiller under henvisning til de kriterier, der gælder ved afgørelse af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, at lægemidlet:

Tresiba

(injektionsvæske med indhold af insulin degludec, 100 enheder/ml og 200 enheder/ml)

ikke meddeles generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2.

Tresiba er godkendt til behandling af diabetes mellitus hos voksne. Insulin degludec er en langtidsvirkende insulinanalog.

Vi begrundet vores indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter vores vurdering ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med insulin degludec stilles overfor behandling med andre basal-insuliner (NPH-insulin, insulin glargin og insulin detemir).

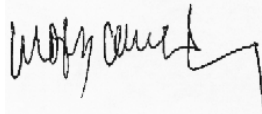
Der er udført flere sammenlignende studier af insulin degludec overfor insulin glargin samt et studie overfor insulin detemir. Disse studier viste non-inferiority for insulin degludec overfor de andre langtidsvirkende insulinanaloger med hensyn til fald i HbA1c. Derudover viste studierne færre tilfælde af natlig hypoglykæmi med insulin degludec i forhold til de andre insulinanaloger. Behandlingsprisen for insulin degludec er højere end for de andre basal-insuliner. Der er ikke dokumentation for, at den reducerede hyppighed af natlig hypoglykæmi med insulin degludec står mål med den højere behandlingspris. Vi vurderer på den baggrund, at insulin degludec ikke opfylder kriterierne

Medicintilskudsnet

for generelt tilskud. Ved denne vurdering har vi også lagt vægt på, at det ikke er muligt at forudsige hvilke patienter, der vil få uacceptable tilfælde af hypoglykæmi ved behandling med de andre basal-insuliner. Vi mener derfor, det er mest rationelt at behandle med de billigste basal-insuliner først.

I relation til *generelt klausuleret tilskud* har ansøger foreslået ovennævnte klausul. Vi vurderer, at generelt klausuleret tilskud til patienter omfattet af den foreslåede klausul vil medføre risiko for, at insulin degludec vil blive anvendt som førstevalg til andre patientgrupper. Ved denne vurdering har vi bl.a. lagt vægt på, at lægerne endnu ikke har klinisk erfaring med at anvende insulin degludec i diabetesbehandlingen. I forhold til den del af den foreslåede klausul, der omhandler patienter med behov for at kunne variere tidspunktet for insulininjektion fra dag til dag, vurderer vi, at det kun i særlige tilfælde bør være en begrundelse for at behandle med insulin degludec. Disse særlige tilfælde bør efter vores vurdering beskrives i en ansøgning om enkelttilskud.

Med venlig hilsen



Mogens Laue Friis