

Preparatet er gitt refusjon med vedlagte priser, jf legemiddelforskriften § 14-22. Refusjonspris gjelder så lenge preparatet har refusjon.

Varenummer	Handelsnavn	Styrke	Antall	Maks AUP/ Refusjonspris
076043	Januvia	25 mg	98	691,90
076052	Januvia	50 mg	98	691,90

Refusjonsprisen settes slik at døgnkostnaden for sitagliptin (Januvia) 25 og 50 mg skal være på samme nivå som maksimalpris/refusjonspris/trinnpris for vildagliptin (Galvus). Ved en eventuell revurdering av prisen for preparatet og/eller referansealternativet vil den til enhver tid laveste pris av maksimalpris, refusjonspris og trinnpris beregnet etter hovedregelen i legemiddelforskriften §§ 12-2 og 12-3 legges til grunn.

Vedtaket trer i kraft 01-11-2013. Forhåndsgodkjent refusjon gjelder tidligst fra denne dato, men ikke før markedsføringsdato i Norge. Vedtaket kan revurderes og endres dersom det tilkommer nye forhold som endrer grunnlaget eller premissene for refusjonsvedtaket, jf legemiddelforskriften § 14-27.

Begrunnelse

Vilkårene i blåreseptforskriften § 1a anses oppfylt. Legemidlet anses videre omfattet av blåreseptforskriften § 2. Vilkårene for å vurdere søknaden i henhold til legemiddelforskriften kapittel 14 anses derfor oppfylt.

Sitagliptin er en DPP-4-hemmer til behandling av diabetes type 2. Fra før har sitagliptin 100 mg forhåndsgodkjent refusjon i kombinasjonsbehandling med metformin og/eller sulfonylurea. Videre har Legemiddelverket vurdert at sitagliptin 100 mg sammen med NPH-insulin og metformin oppfylder kriteriene for forhåndsgodkjent refusjon. Innstilling i denne saken er oversendt Helse- og omsorgsdepartementet i august 2013.

Det søkes om refusjon for sitagliptin 25 mg og 50 mg til diabetespasienter med redusert nyrefunksjon. Hos pasienter med moderat redusert nyrefunksjon (kreatininclearance ≥ 30 til < 50 ml/min) er dosen av sitagliptin 50 mg en gang daglig. Hos pasienter med alvorlig redusert nyrefunksjon (kreatininclearance < 30 ml/min) eller med terminal nyresykdom (ESRD) som krever dialyse, er dosen av sitagliptin 25 mg en gang daglig.

Refusjonssøker tilbyr en redusert refusjonspris for sitagliptin 25 mg og 50 mg hvis forhåndsgodkjent refusjon innvilges:

Handelsnavn	Styrke	Antall	Maks AUP (01-11-13)	Refusjonspris (AUP)	Pris pr tablett
Januvia	25 mg	98	937,10	691,90	7,06
Januvia	50 mg	98	941,00	691,90	7,06

Søknaden gjelder sitagliptin 25 mg og 50 mg som monoterapi eller som tillegg til insulin. Legemiddelverket har vurdert de to gruppene hver for seg:

- Sitagliptin i monoterapi ved nedsatt nyrefunksjon

Vildagliptin (Galvus) er den eneste DPP-4-hemmeren som har forhåndsgodkjent refusjon som monoterapi til diabetespasienter som ikke kan bruke metformin på grunn av nedsatt nyrefunksjon. Det antas at det er vildagliptin som vil bli delvis erstattet hvis sitagliptin tas i bruk i monoterapi, og som derfor er relevant komparator i en legemiddeløkonomisk analyse.

I refusjonsvurderingen av sitagliptin fra 2009 ble det vurdert at sitagliptin og vildagliptin har omtrent likeverdig effekt, og at det var tilstrekkelig å gjøre en sammenligning av legemiddelkostnader.

Med den tilbudte refusjonsprisen er kostnad per dag for sitagliptin på samme nivå som for vildagliptin, hhv. NOK 7,06 og NOK 6,75.

Legemiddelverket mener at kriteriet om kostnadseffektivitet er oppfylt for sitagliptin 25 mg og 50 mg som monoterapi til pasienter som ikke kan bruke metformin på grunn av nedsatt nyrefunksjon, dvs. at kostnadene ved bruk av legemidlet står i et rimelig forhold til den behandlingsmessige verdi og til kostnader forbundet med alternativ behandling.

En fortregning av vildagliptin vil ikke ha budsjettvirkninger av betydning.

Legemiddelverket vurderer at virkningen på folketrygdens legemiddelbudsjett fem år frem i tid vil være under bagatellgrensen.

- Sitagliptin i tillegg til insulin ved nedsatt nyrefunksjon

Legemiddelverket har tidligere vurdert at sitagliptin 100 mg sammen med NPH-insulin og metformin oppfyller kriteriene for forhåndsgodkjent refusjon. En kostnad-per-QALY-analyse (CUA) der [metformin + NPH-insulin + sitagliptin 100 mg] ble sammenlignet med [metformin + NPH-insulin + hurtigvirkende insulin] lå til grunn for denne vurderingen. Merkostnad for ett års behandling med [metformin + NPH-insulin + sitagliptin 100 mg] ble beregnet til NOK 182. Denne merkostnaden ble oppveid av en helsegevinst i sitagliptin-armen sammenlignet med komparator fordi sitagliptin antas å være vektnøytral mens multiinjeksjon med insulin har en vektøkende effekt. Det ble antatt lik effekt på HbA1c i de to armene.

Refusjonsvurderingen for sitagliptin 25 og 50 mg i tillegg til insulin gjelder pasienter med moderat eller mer alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Effekten av sitagliptin 25 mg og 50 mg til pasienter med redusert nyrefunksjon antas å være likeverdig med effekten av sitagliptin 100 mg til nyrefriske pasienter. Det synes derfor relevant å basere denne refusjonsvurderingen på CUA-analysen som er gjort for sitagliptin 100 mg i kombinasjon med insulin. Pasienter med nyresvikt kan imidlertid ikke bruke metformin, så det må ses bort fra metformin i begge behandlingsarmer, dvs. at det gjøres en sammenligning av [NPH-insulin + sitagliptin 25/50 mg] vs. [NPH-insulin + hurtigvirkende insulin].

Sitagliptin 100 mg med en dagskostnad på NOK 13,32 koster mer enn multiinjeksjon med insulin. Med den tilbudte refusjonsprisen har sitagliptin 25 mg og 50 mg en dagskostnad på NOK 7,06. Sitagliptin 25 mg og 50 mg vil dermed koste *mindre enn* multiinjeksjon med insulin. Samtidig kan det også her forventes en helsegevinst av sitagliptin sammenlignet med insulin fordi sitagliptin er vektnøytral.

Legemiddelverket mener at kriteriet om kostnadseffektivitet er oppfylt for sitagliptin 25 mg og 50 mg i tillegg til insulin til pasienter som ikke kan bruke metformin på grunn av nedsatt nyrefunksjon, dvs. at kostnadene ved bruk av legemidlet står i et rimelig forhold til den behandlingssmessige verdi og til kostnader forbundet med alternativ behandling.

Fortrenging av multiinjeksjon med insulin kan føre til innsparinger på folketrygdens legemiddelbudsjett da sitagliptin 25 mg og 50 mg i kombinasjon med insulin har en lavere legemiddelkostnad.

Refusjonssøknaden oppfylder alle kravene i legemiddelforskriften § 14-5 til § 14-9 samt kriteriene for innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon i legemiddelforskriften § 14-10 til § 14-16.

Statens legemiddelverk har på dette grunnlag vedtatt å føre legemiddelet opp i refusjonslisten, jf § 14-4 i legemiddelforskriften.

Klage

Vedtaket kan påklages innen 3 uker etter at Dere er blitt underrettet om det, jf kapittel 6 i forvaltningsloven § 29. Eventuell klage sendes til Statens legemiddelverk, jf forvaltningsloven § 32.

Vedlagt følger skjema med opplysninger vedrørende rett til å klage over forvaltningsvedtak.

Saksbehandlingstid

Etter en gjennomgang av Deres søknad anså Statens legemiddelverk den som valid 07-10-2013. Søknaden er ferdigbehandlet på dagens dato. Dette gir en saksbehandlingstid på 14 dager.

Publisering

Statens legemiddelverk vil publisere refusjonsvedtaket på våre nettsider:
www.legemiddelverket.no

Dette dokumentet er godkjent og sendt elektronisk.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Elisabeth Bryn (e.f.)
avdelingsdirektør

Kristin Svanqvist
seksjonssjef

Vedlegg:
Klageskjema

Kopi:
Helse- og omsorgsdepartementet
Helsedirektoratet - Divisjon for finansiering og helseøkonomi, avd ref
Helseøkonomiforvaltningen (HELFO)