

MSD (NORGE) AS  
Postboks 458 Brakerøya  
3002 Drammen

<b>Deres ref.:</b>	<b>Dato:</b>	<b>Vår ref.:</b>	<b>Saksbehandler:</b>
	01.06.2018	18/04022-3	Christina Sivertsen

## REFUSJONSVEDTAK

Statens legemiddelverk viser til deres dokumentasjon innsendt 02-03-2018 i forbindelse med vurdering av forhåndsgodkjent refusjon for ertugliflozin (Steglatro), ertugliflozin/metformin (Segluromet) og ertugliflozin/sitagliptin (Steglujan) etter folketrygdloven § 5-14, jf. blåreseptforskriften § 2 og legemiddelforskriften kapittel 14.

### Vedtak

Med hjemmel i legemiddelforskriften § 14-8, er Steglatro, Segluromet og Steglujan innvilget forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskriftens §§ 2, jf. 1b med følgende informasjon:

Steglatro						
<u>Refusjonsberettiget bruk:</u> Behandling av type 2 diabetes mellitus i kombinasjon med andre perorale blodsukkersenkende legemidler og/eller insulin i tråd med godkjent preparatomtale.						
<u>Refusjonskoder:</u>						
ICPC			ICD			
Kode	Tekst	Vilkår	Kode	Tekst	Vilkår	
T90	Diabetes type 2	232	E11	Diabetes mellitus type 2	232	
<u>Vilkår:</u> 232 Refusjon ytes i kombinasjon med metformin til pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig sykdomskontroll på høyeste tolererte dose metformin						
Vedtaket gjelder følgende varenummer: 485799, 491257, 199903, 531382						

Segluromet						
<u>Refusjonsberettiget bruk:</u> Behandling av type 2 diabetes mellitus i kombinasjon med andre perorale blodsukkersenkende legemidler og/eller insulin i tråd med godkjent preparatomtale.						
<u>Refusjonskoder:</u>						
ICPC			ICD			
Kode	Tekst	Vilkår	Kode	Tekst	Vilkår	
T90	Diabetes type 2	233	E11	Diabetes mellitus type 2	233	
<u>Vilkår:</u>						

### Statens legemiddelverk

Postboks 6167 Etterstad, 0602 Oslo  
Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo  
post@legemiddelverket.no  
legemiddelverket.no

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Tlf.: 22 89 77 00  
Kto.: 7694 05 00903  
Org.nr. 974 761 122



233 Refusjon ytes til pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig sykdomskontroll på høyeste tolererte dose metformin

Vedtaket gjelder følgende varenummer: 088817, 511418, 459845, 489128

### Steglujan

#### Refusjonsberettiget bruk:

Behandling av type 2 diabetes mellitus kun i kombinasjon med andre perorale blodsukkersenkende legemidler i tråd med godkjent preparatomtale

#### Refusjonskoder:

ICPC		ICD			
Kode	Tekst	Vilkår	Kode	Tekst	Vilkår
T90	Diabetes type 2	232	E11	Diabetes mellitus type 2	232

#### Vilkår:

232 Refusjon ytes i kombinasjon med metformin til pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig sykdomskontroll på høyeste tolererte dose metformin

Vedtaket gjelder følgende varenummer: 502790, 071784, 159405, 416330

Refusjonsinformasjonen skal fremkomme tydelig i alt markedsføringsmateriell.

Vedtaket gjelder kun den bruken av legemidlet som er metodevurdert. Eventuelle andre bruksområder/ indikasjoner er ikke omfattet av dette vedtaket.

Preparatet er gitt refusjon med refusjonspris, jf. legemiddelforskriften § 14-9. Refusjonspris er satt lik maksimalpris beregnet etter legemiddelforskriften §§ 12-2 og 12-3.

Produkt	Varenummer	Styrke	Pakningsstørrelse	AIP	AUP
Steglatro	485799	5 mg	28	342,03	473,40
	491257		98	1193,01	1516,10
	199903	15 mg	28	342,03	473,40
	531382		98	1197,09	1566,30
Segluromet	088817	2,5+1000 mg	56	383,67	526,6
	511418		196	1280,64	1673,10
	459845	7,5+1000 mg	56	383,67	526,6
	489128		196	1280,64	1673,10
Steglujan	502790	5+100 mg	28	580,46	778,20
	071784		98	2031,61	2632,9
	159405	15+100 mg	28	580,46	778,20
	416330		98	2031,61	2632,9

Refusjonspris gjelder så lenge preparatet har refusjon. Refusjonsprisen settes slik at døgnkostnaden for Steglatro, Segluromet og Steglujan ikke skal være høyere enn maksimalpris/ refusjonspris/ trinnpris for referansealternativene. 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 kapittel 12 legges til grunn.

Vedtaket trer i kraft 15-06-2018. 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 premisene for refusjonsvedtaket, jf. legemiddelforskriften § 14-11.

### Begrunnelse

Vilkårene i blåreseptforskriften § 1b er oppfylt.

Legemiddelverket har vurdert om kostnadene ved bruk av Steglatro, Segluromet og Steglujan står i et rimelig forhold til den forventede effekten av behandlingen. Legemiddelverket vurderer at relevante komparatorer vil være henholdsvis empagliflozin (Jardiance), empagliflozin/metformin (Synjardy) og empagliflozin/linagliptin (Glyxambi). MSD har gjort systematiske litteratursøk og indirekte sammenligninger mellom hvert av sammenligningsalternativene. De indirekte sammenligningene viser at effekt og sikkerhet for Steglatro, Segluromet og Steglujan er tilsvarende som for Jardiance, Synjardy og Glyxambi respektivt. Legemiddelverket har ikke inngående vurdert den indirekte sammenligningen, men støtter vurderingen på sitt vedtak fra 19.10.2017 om harmonisering av refusjonsvilkår for noen diabeteslegemidler (1). I vedtaket skriver Legemiddelverket at Legemiddelverket ønsker å forenkle og harmonisere refusjonsberettiget bruk. Legemiddelverket foreslår at refusjonsberettiget bruk settes likt for legemidler innen samme legemiddelgruppe, slik at hvis minst ett av legemidlene i gruppen er metodevurdert for en gitt bruk, så får alle legemidlene i gruppen lik refusjon. Dette forutsetter at legemidlet har godkjent indikasjon for den aktuelle bruken og at legemiddelkostnaden er på samme nivå.

Tabellen nedenfor viser en sammenligning av enhetspriser per pakning for Steglatro, Segluromet, Steglujan mot henholdsvis Jardiance, Synjardy og Glyxambi.

Steglatro			Jardiance		
Styrke	Pakning	Enhetspris per pakning (AIP, NOK)		Styrke	Pakning
5 mg	28	12,22	12,22	10 mg	30
	98	12,17	12,17	10 mg	90
15 mg	28	12,22	12,22	25 mg	30
	98	12,22	12,22	25 mg	90

Segluromet			Synjardi		
Styrke	Pakning	Enhetspris per pakning (AIP,NOK)	Enhetspris per pakning (AIP,NOK)	Styrke	Pakning
2,5+ 1000 mg	56	6,85	6,85	5 mg/ 1 000 mg	60
	196	6,53	6,53		180
7,5+ 1000 mg	56	6,85	6,85	12,5 mg/1 000 mg	60
	196	6,53	6,53		180

Steglujan			Glyxambi		
Styrke	Pakning	Enhetspris per pakning (AIP,NOK)	Enhetspris per pakning (AIP,NOK)	Styrke	Pakning
5+	28	20,73	20,73	10 mg/5 mg	90



100 mg					
	98	20,73			
15+ 100 mg	28	20,73	20,73	25 mg/5 mg	90
	98	20,73			

Som det fremgår av er prisnivået for behandlingalternativene tilsvarende. Legemiddelverket mener derfor at Steglatro, Segluromet og Steglujan kan innvilges refusjon på lik linje med Jardiance, Synjardy og Glyxambi respektivt.

#### Klage

Vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet. Klagen sendes Statens legemiddelverk. For nærmere informasjon om klageretten, se [melding om rett til å klage](#) over forvaltningsvedtak.

#### Saksbehandlingstid

Det følger av legemiddelforskriften § 14-10 at vedtak etter § 14-8 skal fattes senest 180 dager etter at Statens legemiddelverk har mottatt opplysninger etter § 14-4. Statens legemiddelverk viser til følgende saksbehandlingstider:

Innsendt dokumentasjon: 02.03.2018

Mottatt og validert dokumentasjon (7 dager): 09.03.2018

Positiv opinion EMA: 25.01.18

MT-dato: 23-03-2018

Maksimalpris: 09.05.2018

Opphold i saksbehandlingstiden: 11 dager

Ferdig behandlet: 01.06.2018

Total saksbehandlingstid: 73 dager

#### Publisering

Statens legemiddelverk vil publisere refusjonsvedtaket på våre nettsider:

[www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no).

Statens legemiddelverk vil imidlertid ikke publisere opplysninger som anses for å være forretningshemmeligheter etter taushetspliktbestemmelsen i legemiddeloven § 30:

*"Enhver som i medhold av stilling eller verv etter loven får kjennskap til drifts- eller forretningshemmelighet skal med de begrensninger som følger av hans gjøremål etter loven, tie med det han slik får vite."*

[Retningslinjer om taushetsplikt i forbindelse med metodevurderinger](#) er publisert på Statens legemiddelverk sine nettsider.

Statens legemiddelverk ber på dette grunnlag om deres tilbakemelding med hensyn til om vedtaket må anses for å inneholde forretningshemmeligheter. I så fall ber vi om en redegjørelse for hvilke opplysninger dette er, og en begrunnelse om hvorfor det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde opplysningene. Vi ber om at deres tilbakemelding er oss i hende senest tre uker etter mottak av dette vedtaket.

Dokumentet er godkjent og sendt elektronisk.



Med vennlig hilsen  
STATENS LEGEMIDDELVERK

Elisabeth Bryn (e.f.)  
enhetsleder

Christina Sivertsen  
lagleder

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet:  
Helsedirektoratet v/avdeling for legemiddel- og tannhelsefusjon  
Helseøkonomiforvaltningen  
Helseklage

Referanser

(1) REFUSJONSVEDTAK OM ENDRING AV REFUSJONSVILKÅR OG REFUSJONSBERETTIGET BRUK

*Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.*