

Takeda Nycomed AS - Elverum  
Solbærvegen 5  
2418 Elverum

<b>Deres ref.:</b>	<b>Dato:</b>	<b>Vår ref.:</b>	<b>Seksjon/saksbehandler:</b>
	25.04.2014	14/05383-5	Seksjon for legemiddelrefusjon/ Pilar Martin

## REFUSJONSVEDTAK

### AVSLAG PÅ REFUSJONSSØKNAD GRUNNET BUDSJETTMESSIGE KONSEKVENSER

Vi viser til Deres søknad mottatt 17-01-2014 om forhåndsgodkjent refusjon for kombinasjonen av alogliptin og metformin (Vipdomet) i kombinasjon med insulin etter forskrift av 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) § 2.

Etter forskrift av 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) § 14-15 (Krav til kostnad for folketrygden) skal ikke forhåndsgodkjent refusjon innvilges uten Stortingets samtykke, dersom dette vil lede til en utgiftsvekst for folketrygden som årlig overstiger 5 millioner kroner.

Videre heter det i forskriften at: *”Utgiftsveksten etter første ledd beregnes med utgangspunkt i legemidlets maksimalpris på tidspunktet for refusjonsvedtaket og legemidlets antatte markedsandel blant de pasientene som oppfyller refusjonsvilkårene fem år etter tidspunktet for refusjonsvedtaket. Det gjøres fradrag for bortfall av refusjonsutgifter til konkurrerende legemidler med samme målgruppe. Dersom det foreligger en sannsynlighet for at pasienter vil få refundert legemidlet uten å oppfylle refusjonsvilkårene, skal det gjøres tillegg for de merutgiftene dette tilsvarer.”*

### Vedtak

Søknaden om refusjon for kombinasjonen av alogliptin og metformin (Vipdomet) i kombinasjon med insulin oppfyller ikke vilkårene i legemiddelforskriftens § 14-15 første ledd og kan dermed ikke innvilges. Søknaden vil bli behandlet etter § 14-31 og Legemiddelverkets utredning oversendes Helse- og omsorgsdepartementet jf. § 14-32.

### Begrunnelse

Søker har levert en kostandsminimeringsanalyse basert på en mixed treatment comparison (MTC) analyse. MTC benyttes for å vise at alogliptin har omtrent lik effekt som vildagliptin

*Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.*

Statens legemiddelverk  
Postboks 63, Kalbakken, 0901 Oslo  
Besøksadresse: Sven Oftedals vei 8, 0950 Oslo

Tlf.: 22 89 77 00  
Fax: 22 89 77 99

[www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)  
[post@legemiddelverket.no](mailto:post@legemiddelverket.no)

Kto. 7694 05 00903  
Org.nr. 974 761 122

og sitagliptin. Legemiddelverket har vurdert at effektdata ligger i samme størrelsesorden som for andre DPP-4-hemmere.

Det henvises til refusjonssøknad for alogliptin dokument nr.14/00929-1 for nærmere informasjon om innsendt MTC.

Studien av alogliptin i kombinasjon med insulin er ikke inkludert i MTC analysen. Legemiddelverket anser dette som en svakhet. Det er vist at alogliptin i monoterpi og i kombinasjon med andre glukosesenkende legemidler er non-inferior til andre DPP-4 hemmere. Med dette grunnlaget anser Legemiddelverket det sannsynlig at alogliptin i kombinasjon med insulin og metformin vil ha effekt i samme størrelsesorden som vildagliptin og sitagliptin brukt i kombinasjon med insulin og metformin.

Ved innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon for alogliptin i kombinasjon med insulin og metformin vil ikke medføre en økning i pasientgrunnlaget. Det vil kun fortrenge bruk fra vildagliptin og sitagliptin. Kostnadene for alogliptin i kombinasjon med insulin og metformin er i samme priskorridor som de preparatene alogliptin vil fortrenge ved innvilgelse av refusjon. Vildagliptin og sitagliptin i kombinasjon med insulin og metformin ligger allerede hos Helse- og omsorgsdepartementet grunnet budsjettmessige konsekvenser.

Bakgrunnen for Legemiddelverkets vedtak er en vurdering om at Folketrygdens årlige merutgifter, knyttet til eventuell forhåndsgodkjent refusjon av for kombinasjonen av alogliptin og metformin (Vipdomet) i kombinasjon med insulin, sannsynligvis vil være større enn 5 millioner kroner etter fem år. Legemiddelverket sender ikke en egen budsjettberegning for en eventuell innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon for alogliptin i kombinasjon med insulin og metformin. Det henvises til innsendt innstilling for sitagliptin og vildagliptin.

### **Konklusjon**

Vilkåret om alvorlighet av sykdommen og dokumentert nytte av behandlingen er oppfylt. Det er godt dokumentert at manglende sykdomskontroll av diabetes type 2 fører til tap av helse, dårligere livskvalitet og for tidlig død. Alogliptin har dokumentert likeverdig effekt som behandling med dagens standardbehandling for denne pasientpopulasjonen, og representerer i tillegg et alternativ som er vektnøytralt.

Fra refusjonsrapport for sitagliptin mener Legemiddelverket følgende:

«Det er beregnet at det i 2017 vil være rundt 15 000 type 2 diabetikere som står på behandling med insulin og er utilfredsstillende regulert. Hvis 15000 pasienter rent teoretisk får tilleggsbehandling med Januvia 100 mg, representerer dette en øvre grense for tilleggskostnader for Folketrygden på 55 mill. kr. Usikkerheten ved forutsetningene er vesentlige, men vi tror ikke at merkostnaden for Folketrygden blir tilnærmedesvis så høy som dette. Vårt anslag for merkostnader for Folketrygden er 9,6 mill. kr, på usikkert grunnlag, og merutgiftene til refusjon for denne indikasjonen om fem år er dermed høyere enn bagatellgrensen på fem millioner kroner. Dette ut fra vår vurdering av relevant pasientpopulasjon, markedsandel og fortrengningsandel for komparator.»

Legemiddelverket mener at det samme pasientgrunnlaget gjelder for kombinasjonen av alogliptin og metformin (Vipdomet) i kombinasjon med insulin. om skulle den fortrenge salget for Januvia 100% i overnevnt kombinasjon, noe Legemiddelverket anser høyst usannsynlig.

### **Vedtak**

Det er sannsynlighetsovervekt for at behandling med alogliptin som tillegg til insulin og metformin oppfyller de faglige kriteriene for forhåndsgodkjent refusjon, for pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig sykdomskontroll med metformin i tillegg til insulin.

Legemiddelverket anslår at virkningene på folketrygdens legemiddelbudsjett er 9,6 mill. kr om fem år, og dermed over bagatellgrensen på 5 millioner kroner i år 5 etter innvilget forhåndsgodkjent refusjon.

Den foreliggende søknaden om refusjon for kombinasjonen alogliptin og metformin (Vipdomet) oppfyller dermed ikke vilkårene i legemiddelforskriften § 14-15 første ledd og kan dermed ikke innvilges. Søknaden er blitt behandlet etter § 14-31 og Legemiddelverkets utredning (dette begrunnede vedtaket) oversendes Helse- og omsorgsdepartementet jf. § 14-32.

### **Klage**

Vedtaket kan påklages innen 3 uker etter at De er blitt underrettet om det, jf forvaltningsloven § 29. Eventuell klage sendes til Statens legemiddelverk, jf forvaltningsloven § 32. Vedlagt følger skjema om opplysninger om rett til å klage over forvaltningsvedtak.

*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

25.04.2014

14/05383-5

Seksjon for legemiddelrefusjon/  
Pilar Martin

side 4 av 4

Helseøkonomiforvaltningen (HELFO)