



Produkt	Varenummer	Styrke	Paknings- størrelse	AIP	AUP	Refusjonspris
Vokanamet	493074	50 mg/1000 mg	60	404,00	551,40	551,40

Refusjonspris gjelder så lenge preparatet har refusjon. Refusjonsprisen settes slik at døgnkostnaden for kanagliflozin/metformin (Vokanamet) ikke skal være høyere enn maksimalpris/ refusjonspris/ trinnpris for referansealternativene Segluromet, Synjardy og Xigduo. Ved en eventuell revurdering av prisen for preparatet og/ eller referansealternativene, 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 01-06-2020. 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 § 14-11.

### Begrunnelse

Vilkårene i blåreseptforskriften § 1b er oppfylt.

Legemiddelverket har gjennomført en forenklet metodevurdering hvor det har blitt vurdert om kostnadene ved bruk av Vokanamet står i et rimelig forhold til den forventede effekten av behandlingen. Legemiddelverket vurderer at relevante komparatorer vil være henholdsvis empagliflozin/metformin (Synjardy), dapagliflozin/metformin (Xigduo) og ertugliflozin/metformin (Segluromet). Indikasjonene til disse legemidlene og Vokanamet er like.

### Klinisk dokumentasjon

Vokanamet kombinerer to glukosesenkende legemidler, metformin og kanagliflozin, med forskjellige og komplementære virkningsmekanismer som forbedrer glykemisk kontroll hos pasienter med T2DM (diabetes mellitus type 2). Metformin tilhører biguanidgruppen, og er førstevalg ved legemiddelbehandling av T2DM. Metformin fører til redusert glukoneogenese i lever og økt insulinfølsomhet i perifert vev. Kanagliflozin er en hemmer av SGLT2-transportør (natrium-glukose-kotransportør 2), og virker ved å hemme nyrenes reabsorpsjon av glukose. Kanagliflozin, når brukt i tillegg til metformin, gir en additiv effekt på senkning av blodglukosenivået.

Ingen studier av klinisk effekt er blitt utført med Vokanamet, men det er vist at Vokanamet er bioekvivalent med kanagliflozin og metformin gitt samtidig som individuelle tablett. Dessuten har flere kliniske studier undersøkt samtidig bruk av kanagliflozin og metformin hos T2DM pasienter som er utilstrekkelig kontrollerte på metformin alene eller i kombinasjon med andre glukosesenkende legemidler. Generelt ga kanagliflozin klinisk og statistisk signifikante resultater i forhold til placebo for glykemisk kontroll (f.eks. senkning av HbA1c). I tillegg ble det observert reduksjon i kroppsvekt og systolisk blodtrykk sammenlignet med placebo. Bivirkningsprofilene er også sammenlignbare mellom fast kombinasjon av kanagliflozin og metformin versus løst kombinasjon (individuelle tablett).

Søkeren hevder at Vokanamet har sammenlignbar effekt og sikkerhet med andre tilgjengelige faste kombinasjoner av SGLT2-hemmere og metformin i Norge (Synjardy, Xigduo og Segluromet). Legemiddelverket har ikke inngående vurdert dette, men refererer til sitt vedtak av 19.10.2017 om harmonisering av refusjonsvilkår for noen diabeteslegemidler (1). I vedtaket skriver Legemiddelverket følgende:

*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.*

#### Helseøkonomisk analyse og budsjettmessige konsekvenser

Søkeren har levert en prissammenligning av Synjardy, Xigduo, Segluromet og Vokanamet. Tabellen nedenfor viser en sammenligning av enhetspriser per pakning og døgnkostnader for de relevante komparatorene.

	Styrke	Pakning	Enhetspris per pakning (AUP, NOK)	Enhetspris per tablett (AUP, NOK)	Døgnkostnad (NOK)
<b>Synjardy</b>	12,5/1000 mg	60 stk.	560,40	9,34	18,68
	12,5/1000 mg	180 stk.	1535,80	8,53	17,06
	5/1000 mg	60 stk.	560,40	9,34	18,68
	5/1000 mg	180 stk.	1535,80	8,53	17,06
	5/850 mg	60 stk.	538,10	8,97	17,94
	5/850 mg	180 stk.	1529,60	8,50	17,00
<b>Xigduo</b>	5/1000 mg	56 stk.	522,80	9,34	18,67
	5/1000 mg	196 stk.	1739,00	8,87	17,74
	5/850 mg	56 stk.	522,80	9,34	18,67
	5/850 mg	196 stk.	1739,00	8,87	17,74
<b>Segluromet</b>	7,5/1000 mg	56 stk.	525,40	9,38	18,76
	7,5/1000 mg	196 stk.	1669,10	8,52	17,03
	2,5/1000 mg	56 stk.	525,40	9,38	18,76
	2,5/1000 mg	196 stk.	1669,10	8,52	17,03
<b>Vokanamet</b>	150/1000 mg	60 stk.	713,10	11,89	23,77
	50/1000 mg	60 stk.	551,40	9,19	18,38

Som det fremgår av tabellen er døgnkostnaden for behandlingsalternativene tilsvarende, bortsett fra for Vokanamet 150/1000 mg, som har en høyere døgnkostnad. Legemiddelverket har i e-post av 23-03-2020 til Mundipharma opplyst om at prisen for Vokanamet 150/1000 mg må reduseres til et nivå tilsvarende prisen for andre SGLT2-hemmere for at forhåndsgodkjent refusjon skal kunne innvilges. Mundipharma svarer at de ikke kan tilby en lavere pris for Vokanamet 150/1000 mg, og at de dermed ber om refusjon kun for styrken 50/1000 mg.

Døgnkostnad for Vokanamet 50/1000 mg er på samme nivå som for behandlingsalternativene. I tillegg er døgnkostnaden for Vokanamet 50/1000 mg lik døgnkostnaden for tilsvarende doser av løs kombinasjon av metformin og kanagliflozin. Legemiddelverket mener derfor at Vokanamet 50/1000 mg kan innvilges refusjon på lik linje med Synjardy, Xigduo og Segluromet.

Kriteriene for innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon er oppfylt, jf. legemiddelforskriften kapittel 14.

Statens legemiddelverk har på dette grunnlag vedtatt å føre legemidlet opp i refusjonslisten, jf. legemiddelforskriften kapittel 14 og blåreseptforskriften § 2.

### **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: 03-03-2020

Mottatt og validert dokumentasjon (7 dager): 10-03-2020

Opphold i saksbehandlingstiden: 0 dager

Ferdig behandlet: 08-05-2020

Total saksbehandlingstid: 60 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.

Vennlig hilsen

Statens legemiddelverk

Hallstein Husbyn  
enhetsleder

Kirsti Hjelme  
lagleder

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



Kopi:

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

Mottaker:

Mundipharma AS, Dicks vei 10 B, 1366 LYSAKER