

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2019034718
Den 7. september 2021

Høring

Revurdering af tilskudsstatus for insulin - fremtidig tilskudsstatus for hurtigvirkende insulinanaloger i hætteglas

Lægemiddelstyrelsen har anmodet Medicintilskudsnet om at revurdere tilskudsstatus for insulin.

Insulin aspart "Sanofi" i hætteglas blev markedsført i Danmark den 9. august 2021 med generelt tilskud. På den baggrund har vi nu medtaget Insulin aspart "Sanofi" i hætteglas i vores igangværende revurdering af fremtidig tilskudsstatus for insulin og kommer her med vores nye forslag til indstilling for hurtigvirkende insulinanaloger i hætteglas.

Indstilling

Vi indstiller følgende til Lægemiddelstyrelsen:

1.
Hurtigvirkende insulinanalog i hætteglas med indhold af

A10AB05 Insulin aspart (Insulin aspart "Sanofi" og Novorapid)

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

2.
Hurtigvirkende insulinanalog i hætteglas med indhold af

A10AB05 Insulin aspart (Fiasp)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud til:

"Patienter med diabetes, der på grund af postprandiel hyperglykæmi ikke opnår tilfredsstillende blodglukosekontrol ved behandling med anden hurtigvirkende insulinanalog".

3.
Hurtigvirkende insulinanalog i hætteglas med indhold af

*A10AB04 Insulin lispro
A10AB06 Insulin glulisin*

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

Sagsfremstilling

Vores 2. forslag til fremtidig tilskudsstatus for insulin er af 3. februar 2021 har været i høring med høringsfrist den 14. marts 2021. Indstillingen omfatter alle lægemidler i ATC-gruppe A10A, der var godkendt til markedsføring i Danmark, og som var eller havde været markedsført per 25. januar 2021. I forslaget indstiller vi, at alle hurtigtvirkende insulinanaloger i hætteglas bevarer generelt tilskud.

Novo Nordisk Denmark A/S har i sit høringssvar i forbindelse med 2. høring oplyst, at de vil sænke prisen på Novorapid i hætteglas svarende til en pris per DDD på 8,00 kr. såfremt lægemidlet bevarer generelt tilskud.

Den 9. august 2021 blev Insulin aspart "Sanofi" i hætteglas markedsført til en pris per DDD på 6,71 kr. Efter markedsføringen af Insulin aspart "Sanofi", indgår lægemidlet nu i vores revurdering af tilskudsstatus for insulin, hvorfor vi i denne indstilling lægger vægt på de aktuelle priser samt den justerede pris for Novorapid i hætteglas oplyst af Novo Nordisk.

Denne indstilling omfatter udelukkende hurtigtvirkende insulinanaloger i hætteglas.

Behandlingsvejledninger

Der henvises til baggrundsafsnittet i vores 2. forslag til fremtidig tilskudsstatus for insulin¹.

Begrundelse

Vi vurderer, at hætteglassene primært anvendes til brug i insulinpumper, hvor det udelukkende er insulinanalogerne, der må anvendes. Anvendelse af hurtigtvirkende insulinanalog i insulinpumpe kan være relevant for patienter med type 1-diabetes med god compliance (1) og sygdomsindsigt, og som ikke kan behandles optimalt i et andet behandlingsregime (2).

Behandlingsprisen² for Insulin aspart "Sanofi" (insulin aspart) er 6,71 kr., for Novorapid (insulin aspart) 8,00 kr. (justeret pris), for Fiasp (insulin aspart) 8,79 kr., for insulin lispro 10,15 kr. og for insulin glulisin 9,90 kr.

I 2020 indløste 590 personer recept på insulin lispro, knap 41.000 personer indløste recept på insulin aspart og 765 personer på insulin glulisin. Tallene omfatter indløsning af recept på alle formuleringer indeholdende de forskellige insulin og ikke udelukkende hætteglas. 80,9% af det samlede mængdeforbrug (DDD) på hurtigtvirkende insulinanaloger i hætteglas er på Novorapid, 16,4% er på Fiasp, 1,7% er på insulin lispro og 1,0% er insulin glulisin.

I vores vurdering af fremtidig tilskudsstatus for hurtigtvirkende insulinanaloger i hætteglas, lægger vi vægt på, at behandling med denne formulering af insulin er et vigtigt behandlingsregime for visse patienter med type 1-diabetes, der på trods af god compliance og sygdomsindsigt ikke formår tilstrækkelig sygdomskontrol og derfor kan have gavn af pumpebehandling. Vi lægger endvidere vægt på, at der ingen anbefalinger er for valg af hurtigtvirkende insulinanalog i de danske behandlingsvejledninger. Vi tillægger derfor behandlingsprisen afgørende betydning i vores vurdering af fremtidig tilskudsstatus.

Det er vores vurdering, at behandlingsprisen for Insulin aspart "Sanofi" (insulin aspart) og Novorapid (insulin aspart) er på niveau med hinanden. På denne baggrund og med henvisning til, at behandlingsvejledningerne ikke indeholder anbefalinger for valg af hurtigtvirkende insulinanalog anbefaler vi, at Insulin aspart "Sanofi" (insulin aspart) og Novorapid (insulin aspart) i hætteglas bevarer generelt tilskud.

¹ Tilgængelig fra: https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2021/hoering-over-medicintilskudsnaevnets-nye-forslag-til-tilskudsstatus-for-insuliner/~/_media/6ACE32C713A34742A4F2A0C7BA0125E2.ashx

² Behandlingspriserne per døgn er baseret på de gennemsnitligt laveste enhedspriser (for tilskudsberettigede lægemidler: tilskudspriser) over 6 prisperioder (28/6 2021 - 6/9 2021) og beregnet i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens vejledning af 9. marts 2018 nr. 9154 for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Ovenstående anbefaling for Novorapid i hætteglas forudsætter, at prisen sænkes til 8,00 kr. Skulle dette ikke være tilfældet, vil nedenstående anbefaling for insulin lispro og insulin glulisin ligeledes gælde for Novorapid i hætteglas.

Fiasp, der også indeholder insulin aspart, har en lidt anden virkningsprofil sammenlignet med de øvrige produkter indeholdende insulin aspart. Vi vurderer, at Insulin aspart "Sanofi" i hætteglas, der også indeholder insulin aspart, er et relevant farmakologisk behandlingsalternativ til Fiasp i hætteglas for de fleste patienter. Behandlingsprisen for Insulin aspart "Sanofi" i hætteglas er 6,71 kr. Behandlingsprisen for Fiasp i hætteglas er 8,92 kr.

På baggrund af ovenstående vurderer vi, at prisen for Fiasp i hætteglas ikke står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for alle patienter.

For patienter med præprandielle blodglukose værdier, som er inden for behandlingsmålet, men hvor HbA1c fortsat er for højt, anfører Dansk Endokrinologisk Selskab, at det postprandielle blodglukose niveau bidrager til det forhøjede HbA1c (1). Fiasp indeholder insulin aspart i en formulering, hvor den hypoglykæmiske effekt indtræder hurtigere end for de øvrige formuleringer af insulin aspart. Dette resulterer i, at stigningen i de postprandielle blodglukose værdier reduceres sammenlignet med de øvrige formuleringer af insulin aspart. For disse patienter med postprandiel hyperglykæmi mener vi, at den behandlingsmæssige værdi af Fiasp i hætteglas står i rimeligt forhold til prisen. Vi anbefaler derfor, at Fiasp, hætteglas får generelt klausuleret tilskud til patienter med diabetes, der på grund af postprandiel hyperglykæmi ikke opnår tilfredsstillende blodglukosekontrol ved behandling med anden hurtigvirkende insulinanalog.

Behandlingsprisen for insulin lispro og insulin glulisin er højere end for Insulin aspart "Sanofi". Henset til, at der ikke er anbefalinger for valg af hurtigtvirkende insulinanalog i de danske behandlingsvejledninger vurderer vi, at den behandlingsmæssige værdi for insulin lispro og insulin glulisin i hætteglas ikke står i rimeligt forhold til prisen. Vi anbefaler derfor, at det generelle tilskud til insulin lispro og insulin glulisin i hætteglas bortfalder.

Vi kan ikke identificere bestemte patientgrupper eller sygdomme til behandling af hvilke, insulin glulisin og insulin lispro i hætteglas opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er den samme som ovenfor.

Vi gør opmærksom på, at vores anbefalinger for hurtigtvirkende insulinanaloger i hætteglas, som de fremgår ovenfor, vil blive indarbejdet i vores samlede indstilling til fremtidig tilskudsstatus for insulinerne.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen

Referencer

¹ Dansk Endokrinologisk Selskab. NBV: Type 1 Diabetes Mellitus. 2019. Tilgængelig fra: <https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-mellitus/type-1-diabetes-mellitus/>

² Sundhedsstyrelsen. Notat vedrørende behandling med insulinpumper 27. januar 2012. 2012. Tilgængelig fra: <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2012/N-O-T-A-T-VEDR%C3%98RENDE-BEHANDLING-MED-INSULINPUMPER27.-d.-JANUAR-2012.ashx?la=da&hash=4B3B984ED1FD8522D1F6FEB37AC3F3CFB22E054D>