



Sanofi A/S
Lyngbyvej 2
2100 København Ø

14. juli 2020
Sagsnr. 2020043772

Reference usk/sae
T +45 44 88 93 50
E usk@dkma.dk

Insulin aspart Sanofi får generelt tilskud

Afgørelse

Insulin aspart Sanofi, injektionsvæske (opløsning i cylinderampuller og opløsning i fyldt pen med indhold af insulin aspart i styrken 100 enheder/ml) får generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

Sagsfremstilling

Vi har den 27. april 2020 modtaget jeres ansøgning om generelt tilskud til Insulin aspart Sanofi.

Insulin aspart Sanofi er ifølge produktresumeeet indiceret til *behandling af diabetes mellitus hos voksne, unge og børn i alderen 1 år og opefter*.

Insulin aspart Sanofi er et biosimilært lægemiddel. Referencelægemidlet er NovoRapid¹, som har generelt tilskud.

Behandlingsprisen for Insulin aspart Sanofi er lavere end prisen for andre markedsførte lægemidler med indhold af insulin aspart, som har generelt tilskud.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens² § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, 1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og 2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Af bekendtgørelsens § 1, stk. 3, fremgår omstændigheder, der kan medføre, at der ikke kan ydes generelt tilskud til et lægemiddel.

Vi vurderer, at Insulin aspart Sanofi har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation. Vi har ved vores vurdering lagt vægt på, at behandling med Insulin aspart Sanofi ifølge produktresumeeet er indiceret til *behandling af diabetes mellitus hos voksne, unge og børn i alderen 1 år og opefter*. Vi lægger vægt på, at Insulin aspart Sanofi er godkendt som et biosimilært lægemiddel og at det således er dokumenteret, at det har sammenlignelig kvalitet, effekt og sikkerhedsprofil som referencelægemidlet.

Vi vurderer endvidere, at prisen for Insulin aspart Sanofi står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Behandlingsprisen for Insulin aspart Sanofi er lavere end behandlingsprisen for andre markedsførte lægemidler med indhold af insulin aspart, som har generelt tilskud. Vi har lagt vægt på priserne per 13. juli 2020.

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-insulin-aspart-sanofi_en.pdf

² Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud

Vi finder ikke, at der foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbe-
kendtgørelsens § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt tilskud til Insulin
aspart Sanofi.

Vi vedlægger til jeres orientering prisoversigt af den 13. juli 2020.

Lægemiddelstyrelsen følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler,
der meddeles generelt tilskud.

Lovgrundlag

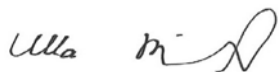
Afgørelsen om bevilling af generelt tilskud er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2, i
medicintilskudsbeholdtgørelsen, jf. sundhedslovens³ § 152, stk. 1.

Revurdering

Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunk-
tet. Hvis disse senere ændrer sig, kan Lægemiddelstyrelsen revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Insulin aspart Sanofi vil blive revurderet i forbindelse med den
regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus. Vi gør i den forbindelse
opmærksom på, at der pågår en revurdering af tilskudsstatus for insulinier.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen
Sektionsleder

³ Lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019