



Novo Nordisk Denmark A/S
Ørestads Boulevard 108, 6. sal
2300 København S

20. april 2021
Sagsnr. 2021023892
Reference usk
T +45 44 88 93 50
E usk@dkma.dk

Att.: Christian Klyver Tikkanen, Senior Market Access Manager

Fiasp PumpCart får generelt tilskud

Afgørelse

Fiasp PumpCart, injektionsvæske, opløsning i cylinderampul med indhold af insulin aspart i styrken 100 E/ml får med virkning fra markedsføringstidspunktet generelt tilskud.

Sagsfremstilling

I har den 26. februar 2021 ansøgt om generelt tilskud til Fiasp PumpCart, injektionsvæske, opløsning i cylinderampul med indhold af insulin aspart i styrken 100 E/ml (herefter Fiasp PumpCart).

Godkendt indikation og anvendelse

Fiasp er ifølge produktresumee¹ godkendt til behandling af diabetes mellitus hos voksne, unge og børn i alderen 1 år og derover.

Fiasp PumpCart må kun bruges sammen med et insulin-infusionspumpesystem, som er beregnet til brug sammen med denne cylinderampul, såsom Accu-Chek Insight- og YpsoPump insulinpumper. Fiasp vil dække både behovet for bolusinsulin (ca. 50%) og basalinsulin. Det administreres i overensstemmelse med anvisningerne fra pumpens producent, fortrinsvis i abdomen. Infusionsstedet skal varieres inden for samme område for at reducere risikoen for lipodystrofi.¹

Behandlingsvejledninger

Type 1-diabetes

Den antiglykæmiske behandling består primært af behandling med insulin, hvor følgende behandlingsregimer ifølge DES² er mulige:

- Basal-bolus behandling med intermediært virkende/langtidsvirkende insulin + hurtigtvirkende insulin (human insulin eller insulinanalog)
- Blandingsinsulin med præfabrikerede kombinationer af hurtigt- og langtidsvirkende insulinanaloger eller hurtigtvirkende og intermediært virkende human insulin
- Insulinpumpe med hurtigtvirkende insulinanalog.

Insulinpumpebehandling med hurtigtvirkende insulinanalog kan ifølge DES² og Sundhedsstyrelsen³ være aktuel for patienter med god compliance og sygdomsindsigt, som ikke kan behandles optimalt i et andet behandlingsregime.

Type 2-diabetes

Insulinpumpebehandling er ikke relevant for patienter med type 2-diabetes.

Effekten af Fiasp PumpCart

Studiet af Bode et al. (2017)^{1,4}, et 2-ugers randomiseret kontrolleret crossover-studie, har undersøgt effekten af Fiasp og NovoRapid indgivet via et kontinuerligt subkutant insulininfusionssystem blandt 43 patienter med type 1-diabetes. Fiasp viste en større glukosesænkende effekt efter en standardiseret måltidstest med

hensyn til 1-times og 2-timers glukose-respons efter måltidet sammenlignet med NovoRapid. Behandlingsforskellen var -0,50 mmol/l (95% Konfidensinterval -1,07 – 0,07) efter en time og -0,99 mmol/l (95% Konfidensinterval -1,95 – (-)0,03) efter 2 timer.

Priser og behandlingsalternativer

Prisen for Fiasp PumpCart er █████ kr. per DDD (40 enheder).

I Tabel 1 ses de aktuelt markedsførte lægemidler med indhold af insulin aspart, som kan anvendes i insulinpumper og som alle er godkendt til behandling af diabetes mellitus.

Tabel 1. Lægemidler med indhold af insulin aspart, som kan anvendes i insulinpumper.

Lægemiddel	Indikation	Tilskudsstatus	Pris per dag (kr.)* [40 enheder]
Fiasp PumpCart ¹ , injektionsvæske, opløsning i cylinderampul, 100 E/ml	behandling af diabetes mellitus hos voksne, unge og børn i alderen 1 år og derover	-	█████
Fiasp ¹ , injektionsvæske, opløsning i hætteglas, 100 E/ml		Generelt tilskud	9,16
NovoRapid PumpCart ⁵ , injektionsvæske, opløsning i cylinderampul, 100 E/ml			12,10
NovoRapid ⁵ , injektionsvæske, opløsning i hætteglas, 100 E/ml			9,35

* Tilskudspris i takstperioden 19. april 2021 til 2. maj 2021.

Sagsforløb

Jeres ansøgning af 26. februar 2021 blev forelagt for Medicintilskudsnet den 23. marts 2021, hvor nævnet anbefalede, at Fiasp PumpCart får generelt tilskud.

I sin indstilling af den 12. april 2021 udtaler nævnet:

"Vi vurderer, at Fiasp PumpCart har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation.

Vi lægger i vores vurdering vægt på, at Fiasp PumpCart er godkendt til behandling af diabetes mellitus hos voksne, unge og børn i alderen 1 år og derover¹. Vi lægger endvidere vægt på, at effekten på sænkning af blodglukose ved indgift af insulin aspart via insulinpumpe er påvist hos patienter med type 1-diabetes. Effektdata

stammer fra studiet af Bode et al. (2017)^{1,4}. Herudover lægger vi vægt på anbefalingerne fra DES² og Sundhedsstyrelsen³, som beskriver, at insulinpumpebehandling med hurtigtvirkende insulinanalog, herunder insulin aspart, kan være relevant for patienter med type 1- diabetes med god compliance og sygdomsindsigt, som ikke kan behandles optimalt i et andet behandlingsregime.

Vi vurderer endvidere, at behandlingsprisen for Fiasp PumpCart står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.

Vi vurderer, at NovoRapid PumpCart er et relevant farmakologisk behandlingsalternativ til Fiasp PumpCart. Begge lægemidler kan anvendes i de samme insulinpumper.

Ingen af de nationale behandlingsvejledninger^{2,3} indeholder anbefalinger for valg af hurtigtvirkende insulin til brug i insulinpumper. Vi vurderer, at lægemidlerne kan betragtes som ligeværdige.

Vi lægger endvidere vægt på, at behandlingsprisen på [REDACTED] kr. per DDD for Fiasp PumpCart er lavere end for NovoRapid PumpCart med indhold af insulin aspart, som har generelt tilskud. Vi bemærker, at behandlingsprisen for Fiasp PumpCart er højere end for NovoRapid og Fiasp, injektionsvæske, opløsning i hætteglas.

Vi finder på denne baggrund, at Fiasp PumpCart har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt og at prisen på Fiasp PumpCart står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Vi vurderer, at der ikke er forhold, der gør sig gældende for Fiasp PumpCart, som betyder, at lægemidlet ikke kan have generelt tilskud.

Fiasp PumpCart vil indgå i den igangværende revurdering af tilskudsstatus for insulin'er".

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens^a § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt 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, jf. dog stk. 3 og 4.

Der fremgår af § 1, stk. 3, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

- 1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
- 2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
- 3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet,
- 4) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,

^a Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2018/1781>

- 6) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
- 7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
- 8) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

Vi finder, at Fiasp PumpCart har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 1.

I vores vurdering lægger vi, ligesom Medicintilskudsnet, vægt på, at Fiasp PumpCart er godkendt til behandling af diabetes mellitus hos voksne, unge og børn i alderen 1 år og derover¹. Vi lægger i lighed med Medicintilskudsnet endvidere vægt på, at effekten på sænkning af blodglukose ved indgift af insulin aspart via insulinpumpe er påvist hos patienter med type 1-diabetes. Effektdokumentationen stammer fra studiet af Bode et al. (2017)^{1,4}. Herudover lægger vi vægt på anbefalingerne fra DES² og Sundhedsstyrelsen³, som beskriver, at insulinpumpebehandling med hurtigtvirkende insulinanalog, herunder insulin aspart, kan være relevant for patienter med type 1- diabetes med god compliance og sygdomsindsigt, som ikke kan behandles optimalt i et andet behandlingsregime.

Vi finder, at behandlingsprisen for Fiasp PumpCart står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Fiasp PumpCart opfylder således kriteriet for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2.

Vi vurderer ligesom Medicintilskudsnet, at NovoRapid PumpCart er et relevant farmakologisk behandlingsalternativ til Fiasp PumpCart. Begge lægemidler kan anvendes i de samme insulinpumper.

Vi finder i lighed med Medicintilskudsnet, at Fiasp PumpCart og NovoRapid PumpCart kan betragtes som ligeværdige. Vi lægger ligesom Medicintilskudsnet vægt på, at ingen af de nationale behandlingsvejledninger^{2,3} indeholder anbefalinger for valg af hurtigtvirkende insulin til brug i insulinpumper.

Vi lægger endvidere vægt på, at behandlingsprisen på [REDACTED] kr. per DDD for Fiasp PumpCart er lavere end for NovoRapid PumpCart med indhold af insulin aspart, som har generelt tilskud. Vi bemærker, at behandlingsprisen for Fiasp PumpCart er højere end for NovoRapid og Fiasp, injektionsvæske, opløsning i hætteglas.

Vi finder, at der ikke foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt tilskud til Fiasp PumpCart.

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2 i bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud.

* * *

Tilskudsnotat

Vi medsender et tilskudsnotat, hvoraf vores afgørelse samt sagsforløbet fremgår.

Revurdering

Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan vi revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Fiasp PumpCart bliver revurderet i forbindelse med den igangværende revurdering af tilskudsstatus for insulin.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen
Sektionsleder

Referencer

¹ Produktresumé for Fiasp PumpCart. European Medicines Agency. 3. februar 2017. Opdateret 4. november 2020. Besøgt 12. april 2021. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/fiasp-epar-product-information_da.pdf

² Dansk Endokrinologisk Selskab. NBV: Type 1 Diabetes Mellitus. 2019. Besøgt 12. april 2021. Tilgængelig fra: <https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-mellitus/type-1-diabetes-mellitus/>

³ Sundhedsstyrelsen. Notat vedrørende behandling med insulinpumper. 27. januar 2012. Besøgt 12. april 2021. Tilgængelig fra: <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2012/N-O-T-A-T-VEDR%C3%98RENDE-BEHANDLING-MED-INSULINPUMPER-27.-d.-JANUAR-2012.ashx?la=da&hash=4B3B984ED1FD8522D1F6FEB37AC3F3CFB22E054D>

⁴ Bode BW, Johnson JA, Hyveled L, Tamer SC, Demissie M. Improved postprandial glycemic control with faster-acting insulin aspart in patients with type 1 diabetes using continuous subcutaneous insulin infusion. Diabetes Technol Ther. 2017 Jan 1;19(1):25-33

⁵ Produktresumé for NovoRapid PumpCart og NovoRapid hætteglas. European Medicines Agency. 17. december 2009. Opdateret 23. november 2020. Besøgt 12. april 2021. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/novorapid-epar-product-information_da.pdf