

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2021023892 (LMST)
Sagsnr. 2021031029 (MTN)
Den 12. april 2021

Medicintilskudsnetts indstilling – Fiasp PumpCart

Novo Nordisk Denmark A/S har den 26. februar 2021 søgt om generelt tilskud til Fiasp PumpCart.

Lægemiddelstyrelsen har anmodet om vores vurdering af ansøgningen.

Sagen blev behandlet på vores møde den 23. marts 2021.

Vi indstiller under henvisning til de kriterier, der gælder ved afgørelse af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, at lægemidlet:

Fiasp PumpCart,
injektionsvæske, opløsning i cylinderampul med indhold af insulin aspart i styrken 100 E/ml
(herefter Fiasp PumpCart)

får generelt tilskud.

Godkendt indikation og anvendelse

Fiasp er ifølge produktresumeeet¹ 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 intermedieært virkende/langtidsvirkende insulin + hurtigtvirkende insulin (human insulin eller insulinanalog)
- Blandingsinsulin med præfabrikerede kombinationer af hurtigt- og langtidsvirkende insulinanaloger eller hurtigtvirkende og intermedieært 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 [REDACTED] 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	-	[REDACTED]
Fiasp ¹ , injektionsvæske, opløsning i hætteglas, 100 E/ml		Generelt tilskud	9,78
NovoRapid PumpCart ⁵ , injektionsvæske, opløsning i cylinderampul, 100 E/ml			13,00
NovoRapid ⁵ , injektionsvæske, opløsning i hætteglas, 100 E/ml			9,60

* Tilskudspris i takstperioden 8. marts 2021 til 21. marts 2021.

Begrundelse

Vi indstiller, at lægemidlet Fiasp PumpCart får generelt tilskud.

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.

Medicintilskudsnet

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.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen

Referencer

¹ Produktresumé for Fiasp PumpCart. European Medicines Agency. 3. februar 2017. Opdateret 4. november 2020. Besøgt 8. marts 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 9. marts 2021. Tilgængelig fra: <https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-mellitus/type-1-diabetes-mellitus/>

³ Sundhedsstyrelsen. Notat vedrørende behandling med insulinpumper. 27. januar 2012. Besøgt 6. 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 glycaemic 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 8. marts 2021. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/novorapid-epar-product-information_da.pdf