



Vedtaket gjelder følgende varenummer:

067303

391879

546786

553635

467025

Refusjonsinformasjonen skal fremkomme tydelig i alt markedsføringsmateriell.

Vedtaket gjelder kun den bruken av legemidlet som er metodevurdert. Eventuelle andre bruksområder/ indikasjoner er ikke omfattet av dette vedtaket.

Preparatet er gitt refusjon med følgende priser, jf. legemiddelforskriften § 14-9:

Varenummer	Styrke (E/ml)	Pakningsstørrelse	Mengde per beholder (ml)	AIP	AUP	Refusjonspris
067303	200 E/ml	5	3	579,57	778,80	778,80
391879	100 E/ml	5	3	296,06	415,60	415,60
546786	100 E/ml	5	3	296,06	415,60	415,60
553635	100 E/ml	5	3	283,66	399,70	399,70
467025	100 E/ml	1	10	148,23	226,20	226,20

Refusjonspris gjelder så lenge preparatet har refusjon. Refusjonsprisen settes slik at døgnekostnaden for insulin lispro (Lyumjev) ikke skal være høyere enn maksimalpris/ refusjonspris/ trinnpris for referansealternativet, som i denne vurderingen er Humalog. Ved en eventuell revurdering av prisen for preparatet og/ eller referansealternativet, vil den til enhver tid laveste pris av maksimalpris, refusjonspris og trinnpris beregnet etter hovedregelen i legemiddelforskriften kapittel 12 legges til grunn. Dette gjelder også hvis Humalog inngår i bytteordningen for legemidler og det fastsettes en trinnpris. Forslag til endring i apotekloven § 6-6 om at biotilsvarende legemidler kan omfattes av bytteordningen i apotek er under behandling av Helse- og omsorgsdepartementet (1).

Vedtaket trer i kraft 15-02-2021. 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 premisene 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 Lyumjev står i et rimelig forhold til den forventede effekten av behandlingen. Legemiddelverket vurderer at relevant komparator vil være andre insulin lispro preparater med forhåndsgodkjent refusjon (Humalog og Insulin lispro Sanofi).

### Klinisk dokumentasjon

Lyumjev er insulin lispro i en ny formulering, kalt LY900014, som inneholder to ekstra hjelpestoffer: treprostiniol og sitrat som er ment å gi raskere innledende absorpsjon av insulin lispro etter

injeksjon/infusjon, og dermed føre til en tidligere glukosesenkende effekt sammenlignet med Humalog. Den kliniske effekten er i EMA vurdert til at den overordnede glukosesenkende effekten er sammenlignbar mellom Lyumjev og Humalog, og at én enhet med Lyumjev tilsvarer én enhet med Humalog (2). Lilly beskriver i sin innsendte dokumentasjon at det ikke er noen mereffekt eller endring i sikkerhet som følge av å bruke Lyumjev sammenlignet med Humalog og at en sammenligning av kostnad per dag for de to legemidlene vil være grunnlag for å kunne gjøre en vurdering av refusjon.

Det er tre fase 3 studier som støtter søknaden, hvor til sammen 1944 pasienter med T1DM (diabetes mellitus type 1) eller T2DM (diabetes mellitus type 2) er behandlet med enten Lyumjev eller Humalog. I de to hovedstudiene Pronto-T1D (N=1222) og Pronto-T2D (N=673) ble pasientene randomisert til å få enten Lyumjev eller Humalog. I EPAR konkluderes det med at Lyumjev ikke har dårligere effekt (non-inferior) sammenlignet med Humalog når det gjelder endring av HbA1c etter 26 uker (2).

Det er antatt at pasientpopulasjonen for Lyumjev vil være lik som for Humalog. Foreløpig er imidlertid sikkerhet og effekt av Lyumjev hos barn og ungdom under 18 år ikke blitt fastslått, mens Humalog er godkjent til barn.

#### Helseøkonomisk analyse og budsjettmessige konsekvenser

Lilly har levert en prissammenligning av Lyumjev og Humalog. Tabellen under viser en sammenligning av enhetsprisene per pakke, per mg og døgnekostnad for alle legemidlene med virkestoffet insulin lispro. I sammenligningen av døgnekostnad har Lilly brukt en dosering på 40 enheter per dag.

Legemiddel	Styrke	Kostnad per enhet				Kostnad per dag	
		Styrke per pakke (E)	Pakning	Enhetspris per pakning (AUP,NOK)	Enhetspris per mg (AUP, NOK)	Dose per dag (E)	Døgnekostnad (AUP, NOK)
<b>Insulin lispro Sanofi</b>	100 E/ml (ferdigfylt penn, SoloStar)	1500	5x3 ml	335,1	0,22	40	8,9
	100 E/ml (sylinderamp. til AllStar Pro/JuniorStar)	1500	5x3 ml	313	0,21	40	8,3
	100 E/ml (hettegl.)	1000	1x10 ml	224,3	0,22	40	9,0
<b>Humalog</b>	100 E/ml (sylinderamp.)	1500	5x3 ml	399,7	0,27	40	10,7
	100 E/ml (hettegl.)	1000	10 ml	226,2	0,23	40	9,0
	100 E/ml (ferdigfylt penn, KwikPen)	1500	5x3 ml	415,6	0,28	40	11,1



	100 E/ml (ferdigfylt penn, Junior KwikPen)	1500	5x3 ml	415,6	0,28	40	11,1
	200 E/ml (ferdigfylt penn, KwikPen)	3000	5x3 ml	778,8	0,26	40	10,4
<b>Lyumjev</b>	100 E/ml (sylind ramp.)	1500	5x3 ml	399,70	0,27	40	10,7
	100 E/ml (hettegl.)	1000	1x10ml	226,20	0,23	40	9,0
	100 E/ml (ferdigfylt penn, KwikPen)	1500	5x3ml	415,60	0,28	40	11,1
	100 E/ml (ferdigfylt penn, Junior KwikPen)	1500	5x3ml	415,60	0,28	40	11,1
	200 E/ml (ferdigfylt penn, KwikPen)	3000	5x3 ml	778,80	0,26	40	10,4

Fra tabellen vises det at Lyumjev har lik pris for alle pakningene sammenlignet med Humalog. Insulin lispro Sanofi er et biotilsvarende legemiddel til Humalog, og har noe lavere pris. Lyumjev må følge prisen for de ulike pakningene med Humalog ved en endring i pris per pakning for Humalog.

Legemiddelverket vurderer at forhåndsgodkjent refusjon for Lyumjev ikke vil gi budsjettvirkninger av betydning.

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: 20-10-2020  
Mottatt og validert dokumentasjon (7 dager): 27-10-2020  
Opphold i saksbehandlingstiden: 0 dager  
Ferdig behandlet: 25-01-2021  
Total saksbehandlingstid: 90 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  
Hesledirektoratet - Divisjon for finansiering og helseøkonomi, avd ref  
HELFO (Helseøkonomiforvaltningen)  
Helseklage

Mottaker:  
Eli Lilly Norge AS, Postboks 6090 Etterstad, 0601 OSLO