



14.07.15

15/06701-5

Seksjon for legemiddelrefusjon/
Anne Marte Ringerud/ Pilar Martin Vivaldi

side 2 av 4

Vedtaket gjelder kun den indikasjon som søker har dokumentert gjennom søknaden. Får legemidlet godkjent en ny indikasjon er denne ikke omfattet av dette vedtaket.

Preparatet er gitt refusjon med vedlagte priser, jf legemiddelforskriften § 14-22. Refusjonspris gjelder så lenge preparatet har refusjon.

Fra søknaden:

<i>Table 3 Offered general reimbursement price at price parity/unit versus currently approved general reimbursement price for Lantus[®] (PRP inclusive VAT) per May 1st 2015¹(NOK)</i>								
Nordic Pack Number	Product	Strength unit/ml	Pens/ Pack	Pack size ml	Units/ pack	New offered general reimbursement price (PPP)	New offered reimbursement price incl. VAT (PRP)	Price/unit
445705	Toujeo [®] prefilled pen SoloSTAR [®]	300	3	1,5	1350	372,90	521,40	0,39
135216	Toujeo [®] prefilled pen SoloSTAR [®]	300	5	1,5	2250	621,40	841,30	0,37

Refusjonsprisen settes slik at døgnkostnaden for insulin glargin (Toujeo) er i samme prisklasse som referansealternativet (Lantus). 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 §§ 12-2 og 12-3 legges til grunn.

Refusjonsvedtaket trer i kraft 01-08-2015. 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 premissene for refusjonsvedtaket, jf legemiddelforskriften § 14-27.

Begrunnelse

Vilkårene i blåreseptforskriften § 1a anses oppfylt. Legemidlet anses videre omfattet av blåreseptforskriften § 2. Vilkårene for å vurdere søknaden i henhold til legemiddelforskriften kapittel 14 anses derfor oppfylt.

Refusjonssøknaden oppfylder alle kravene i legemiddelforskriften § 14-5 til § 14-9 samt kriteriene for innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon i legemiddelforskriften § 14-10 til § 14-16.

Statens legemiddelverk har på dette grunnlag vedtatt å føre legemiddelet opp i refusjonslisten, jf § 14-4 i legemiddelforskriften.

Bakgrunn

Insulin glargin 300E/ml (Toujeo) er en ny formulering/ny styrke av insulin glargin (Lantus) som har forhåndsgodkjent refusjon ved den aktuelle indikasjonen. Toujeo er et basalinsulin til administrasjon én gang daglig, når som helst i løpet av døgnet, fortrinnsvis på samme



tidspunkt hver dag. Hos pasienter med type 1-diabetes mellitus må Toujeo kombineres med hurtigvirkende insulin, for å dekke insulinbehovet ved måltider.

Styrken til Toujeo er angitt i enheter. Disse enhetene er spesielle for Toujeo og er ikke det samme som IE eller enhetene som angir styrken til andre insulinanaloger. Definert daglig døgndose (DDD) er den samme for begge legemidlene, og ved omstilling fra insulin glargin 100 enheter/ml til Toujeo kan dette gjøres enhet for enhet, men en høyere dose Toujeo (ca. 10-18 %) kan være nødvendig for å oppnå målområdet for plasmaglukosenivåer.

Søker leverte inn en kostnads-minimeringsanalyse for insulin glargin (Toujeo) som sammenlignet prisene pr DDD (40 enheter) for insulin glargin (Toujeo) og insulin glargin (Lantus). Legemiddelverket bad i tillegg søker levere en kostnadsminimeringsanalyse som sammenlignet prisene for antall enheter for Toujeo og Lantus som ble rapportert i non-inferiority studien beskrevet i preparatomtalen (10-18 % høyere dose i Toujeogruppen sammenlignet med komparatorgruppen).

Tabell 1: Sammenligning av legemiddelkostnader basert på DDD (base case) og gjennomsnittlig basalinsulindose fra EDITION IV for Toujeo 300 enheter/mL versus Lantus 100 enheter/mL

Legemiddel	Pakning	Antall enheter / pakk ¹	AUP /pakk	AUP ekskl.mva /pakk	AUP ekskl mva / enhet	Gjennomsni tts vekt (kg)	Edition IV IU/kg	Antall enheter/ pasient/dag	Pris/day	Pris/år
BASE CASE: DDD								DDD	Pris/day	Pris/år
TOUJEO 300U/ml	5 ferdigfylte pen	2250	kr 841,30	kr 673,04	kr 0,30			40	kr 11,97	kr 4 367,28
LANTUS 100U/ml (1 x daglig)	5 ferdigfylte pen	1500	kr 574,60	kr 459,68	kr 0,31			40	kr 12,26	kr 4 474,22
Kostnadsbesparelse for Toujeo 300 E/ml sammenlignet med Lantus : Base Case (DDD)									kr 0,29	kr 106,94
EDITION IV dosering										
TOUJEO 300U/ml	5 ferdigfylte pe	2250	kr 841,30	kr 673,04	kr 0,30	82,35	0,47	38,70	kr 11,58	kr 4 225,84
LANTUS 100U/ml (1 x daglig)	5 ferdigfylte pe	1500	kr 574,60	kr 459,68	kr 0,31	82,82	0,41	33,96	kr 10,41	kr 3 798,19
Tilleggs kostnad for Toujeo 300 E/ml sammenlignet med Lantus 100 I (EDITION IV)									kr 1,17	kr 427,65

Tabellen viser at Toujeo og Lantus stort sett ligger i samme prisområde. Basert på kostnad per DDD er differansen i favør av Toujeo. Basert på gjennomsnittsdosene fra studien er differansen i favør av Lantus.

Søker har i tillegg levert kostnadsminimeringsanalyse der også monitoreringskostnader (teststrimler, nåler) inngår, og disse bekrefter resultatene om at Toujeo og Lantus ligger i samme prisområde.

Eventuelle fordeler ved fleksibel dosering og lav intra-pasient glukosevariabilitet er ikke medregnet.

Budsjettmessige konsekvenser

Da Toujeo ligger nært prisenivået til Lantus, og begge legemidlene er avgrenset til samme pasientgruppe, vil innvilgelse av refusjon sannsynligvis ikke føre til betydelige merutgifter for folketrygden.



14.07.15

15/06701-5

Seksjon for legemiddelrefusjon/
Anne Marte Ringerud/ Pilar Martin Vivaldi

side 4 av 4

Refusjonssøknaden oppfyller alle kravene i legemiddelforskriften § 14-5 til § 14-9 samt kriteriene for innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon i legemiddelforskriften § 14-10 til § 14-16.

Statens legemiddelverk har på dette grunnlag vedtatt å føre legemiddelet opp i refusjonslisten, jf § 14-4 i legemiddelforskriften.

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

Etter en gjennomgang av Deres søknad anså Statens legemiddelverk den som valid 21-05-2015. Søknaden er ferdigbehandlet på dagens dato. Dette gir en saksbehandlingstid på 46 dager.

Publisering

Statens legemiddelverk vil publisere refusjonsvedtaket på våre nettsider: www.legemiddelverket.no

Vi 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."

Dokumentet er godkjent og sendt elektronisk

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Kristin Svanqvist(e.f.)
fung. avdelingsdirektør

Pilar Martin Vivaldi
saksbehandler

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet Guro-Lindland.Nordeng@hod.dep.no
Helsedirektoratet v/avdeling for legemiddel- og tannhelsefusjon
Urd.Andestad@helsedir.no
Helseøkonomiforvaltningen v/ Helene Winde, helene.winde@helfo.no