

Novo Nordisk Scandinavia AS
Baker Østbys vei 5 Postboks 24
1309 RUD
Norge

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	29.01.2016	15/16181-3	Seksjon for legemiddelrefusjon/ Pilar martin Vivaldi/ Anne Marthe Ringerud

REFUSJONSVEDTAK

Vi viser til Deres søknad av 26-11-2015 om forhåndsgodkjent refusjon av insulin degludec (Tresiba 100 E/ml), på bakgrunn av lavere refusjonspris, etter forskrift av 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) § 2, og forskrift av 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) kapittel 14.

Vedtak

Med hjemmel i legemiddelforskriften § 14-21, er insulin degludec (Tresiba 100 E/ml) innvilget forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskriftens § 2 med følgende informasjon:

Refusjonsberettiget bruk: Behandling av type 1 diabetes mellitus							
Refusjonskoder:							
Kode	Tekst	ICPC	Vilkår	Kode	Tekst	ICD	Vilkår
T89	Diabetes type 1		180	E10	Diabetes mellitus type 1		180
			181				181

Vilkår:

180: Refusjon ytes kun til pasienter som ikke oppnår behandlingsmålene til tross for optimal behandling med middels langtidsvirkende NPH-insulin på grunn av: - hyppige eller alvorlige nattlige følinger som skyldes insulinbruken - store blodsukkersvingninger som ikke gjør det mulig å oppnå akseptabel blodsukkerkontroll

181: Behandling skal kun startes av spesialist i indremedisin, barnesykdommer eller ved sykehusavdeling med tilsvarende spesialitet

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Statens legemiddelverk
Postboks 63, Kalbakken, 0901 Oslo
Besøksadresse: Sven Oftedals vei 8, 0950 Oslo

Tlf.: 22 89 77 00
Kto. 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122
www.legemiddelverket.no
post@legemiddelverket.no

Vedtaket gjelder følgende varenummer: 539036 og 574271.

Refusjonsinformasjonen skal fremkomme tydelig i alt markedsføringsmaterieill.

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:

NOK 600,00 AIP /pakke (prefylt penn / sylinderrampulle) 5 x 3 ml 100 E/ml.

Refusjonspris gjelder så lenge preparatet har refusjon. Refusjonsprisen settes slik at døgnkostnaden for insulin degludec (Tresiba 100 E/ml) er i samme priskorridor som refusjonspris/maksimalpris for insulin glargin 100E/ml (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.

Vedtaket trer i kraft 15-02-2016. 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.

Med bakgrunn i Legemiddelverkets vedtak om avslag på forhåndsgodkjent refusjon fra 2015 (dokument nr 14/09612-25) har Novonordisk Skandinavia AS tilbudt en 16,5% lavere refusjonspris (beregnet utfra maksimal AIP) for Tresiba slik det fremstår i avsnittene over i dette dokumentet. I nevnte refusjonsvurdering fra 2015 har Legemiddelverket vurdert at effekt og bivirkninger av legemidlene insulin glargin og insulin degludec er lik nok til å begrunne en kostnadsminimerings tilnærming for å belyse kostnadseffektivitet for insulin degludec. Legemiddelverket henviser til preparatomtalene og dokument 14/09612-25 for mer informasjon om bakgrunnen for denne vurderingen.

Søker har sendt inn supplerende dokumentasjon for å begrunne at, med tilbudt lavere refusjonspris, vil døgnkostnad for insulin degludec (Tresiba) være lavere enn insulin glargin i styrkene 100 E/ml (Lantus) og 300 E/ml (Toujeo).

Legemiddelverket har vurdert innsendte opplysninger, men anser disse som svært usikre for å kunne bekrefte at døgnkostnader for behandling med Tresiba er lavere enn for Lantus eller Toujeo.

Legemiddelverket har imidlertid beregnet døgnkostnader tilsvarende som i tidligere vurdering av insulin glargin 300 E/ml (Toujeo). Legemiddelverket har tatt i betraktning følgende

Det er en del pasienter som bruker Lantus to ganger daglig (BID). Det er vanskelig å anslå hvor mange pasienter som blir behandlet med Lantus BID og hvilken døgn dose som brukes ved dette regimet. Legemiddelverket har tatt i utgangspunkt beregninger som varierer fra 10% opp til 30% av pasientene. Dette er svært usikkert og kan kun tolkes som et forenklet og pragmatisk anslag i en budsjettanalyse.

Legemiddelverket antar at på flere områder har Tresiba likheter med Toujeo, som er en ny formulering med insulin glargin med lengre virketid. Vi antar at alle pasienter bruker disse legemidlene én gang daglig.

Administrasjon av Lantus BID vil medføre høyere utgifter til monitorering/blodsuktermåling og administrasjonsutstyr tilsvarende om lag 7 kroner per dag.

Legemiddelverket anser at det hovedsakelig er Lantus som blir fortrent, og at Tresiba og Toujeo vil konkurrere om de samme pasientene.

I firmaets anslåtte scenario var døgnkostnadene ved bruk av Tresiba lavere enn ved bruk av Lantus. Legemiddelverket har gjort egne beregninger:

Med bakgrunn i publisert studie fra Heller (1), som viser behov for færre enheter av insulin bolus ved behandling med insulin degludec sammenlignet med insulin glargin (Lantus) vil de økte merutgiftene for behandling med Tresiba tilsvare om lag 156 NOK.

Legemiddelverket mener derfor at merkostnadene ved å bruke Tresiba i stedet for Lantus er på nivå med Lantus og at forhåndsgodkjent refusjon dermed kan innvilges.

Legemiddelverket mener at innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon for Tresiba vil medføre økte utgifter for folketrygden. Basert på firmaets anslag [REDACTED] i 2020 (år 5).

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.

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 03-12-2015. Søknaden er ferdigbehandlet på dagens dato. Dette gir en saksbehandlingstid på 57 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

Elisabeth Bryn
fung. direktør

Kristin Svanqvist
seksjonssjef

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

REFERANSER

1. Heller S, Buse J, Fisher M, Garg S, Marre M, Merker L, et al. BEGIN Basal-Bolus Type 1 Trial Investigators Insulin degludec, an ultra-longacting basal insulin, versus insulin glargine in basal-bolus treatment with mealtime insulin aspart in type 1 diabetes (BEGIN Basal-Bolus Type 1): a phase 3, randomised, open-label, treat-to-target non-inferiority trial. *Lancet*. 2012;379(9825):1489-97.