Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

LEVEMIR[MC] FLEXTOUCH[MC] – Diabète

JUIN 2014

Marque de commerce : Levemir FlexTouch
Dénomination commune : Insuline détémir
Fabricant : N.Nordisk
Forme : Solution injectable sous-cutanée
Teneur : 100 U/ml (3 ml)

Ajout aux listes de médicaments – Médicament d'exception

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

L'insuline détémir est un analogue recombiné de l'insuline humaine à action prolongée destinée à l'administration par voie sous-cutanée. Elle est indiquée pour le traitement des patients atteints de diabète de type 1 ou de type 2. L'insuline détémir est actuellement inscrite sur les listes de médicaments en cartouche de 3 ml à titre de médicament d'exception. Il s'agit de la première évaluation d'un nouveau conditionnement de cette insuline, à savoir le stylo jetable prérempli FlexTouch[MC], par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

L'INESSS a déjà reconnu la valeur thérapeutique de l'insuline détémir (INESSS 2007). Il en a fait de même pour le stylo jetable prérempli FlexTouch[MC], lorsqu'il a évalué le produit NovoRapid[MC] FlexTouch[MC] (INESSS 2012). Le stylo en question est doté d'un réservoir d'une capacité de 3 ml d'insuline et il peut délivrer de 1 U à 80 U par dose. La documentation scientifique a permis de démontrer sa facilité d'utilisation et sa précision. Dans ces circonstances, l'INESSS reconnaît la valeur thérapeutique de Levemir[MC] FlexTouch[MC], et ce, selon la même indication reconnue que celle des cartouches de Levemir[MC] Penfill[MC] inscrites en médicament d'exception.

JUSTESSE DU PRIX ET RAPPORT ENTRE LE COÛT ET L'EFFICACITÉ

Le coût d'une unité d'insuline de Levemir[MC] FlexTouch[MC] est de 0,07 $; il est égal à celui des cartouches Levemir[MC] Penfill[MC]. En conséquence, l'INESSS est d'avis que Levemir[MC] FlexTouch[MC] satisfait aux critères économique et pharmacoéconomique.

CONSÉQUENCES SUR LA SANTÉ DE LA POPULATION ET SUR LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX ET CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES (ÉCONOMIE DE LA SANTÉ, OBJET DU RÉGIME GÉNÉRAL, CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES)

L'INESSS est conscient des répercussions de tels dispositifs jetables du point de vue du développement durable. Pour cette raison, il souhaite que ces stylos soient utilisés à bon escient. En effet, l'utilisation de cartouches et d'un stylo durable est un meilleur choix pour l'environnement, mais les stylos d'insuline jetables constituent une option pertinente pour les personnes ayant un problème de vision ou de dextérité.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

Analyse d'impact budgétaire

L'impact budgétaire présenté par le fabricant est basé sur ses prévisions internes d'ordonnances d'insuline. La croissance annuelle de l'insuline détémir est estimée à [redacted] %, [redacted] % et [redacted] % pour les trois prochaines années. Le fabricant prévoit que les ordonnances de Levemir[MC] FlexTouch[MC] proviendraient à [redacted] % de celles [redacted] dans des proportions de [redacted] %, [redacted] % et [redacted] % pour les trois prochaines années.

Impact budgétaire net de l'inscription de Levemir[MC] FlexTouch[MC] à la section des médicaments d'exception de la *Liste de médicaments*

Scénarios		An 1	An 2	An 3	Total
Fabricant[a]	RAMQ	[redacted] $	[redacted] $	[redacted] $	[redacted] $
	Analyse de sensibilité	Pour trois ans, coûts les plus faibles			[redacted] $
		Pour trois ans, coûts les plus élevés			[redacted] $
INESSS[a]	RAMQ	7 $	34 $	78 $	119 $

a Estimation excluant la marge bénéficiaire du grossiste et le coût des services professionnels du pharmacien

L'INESSS considère que les parts de marché prévues par le fabricant sont optimistes. Pour sa part, l'INESSS a choisi une approche méthodologique basée sur les parts de marché pour calculer l'impact budgétaire en tenant compte des éléments suivants :

- Le produit prendrait des parts à l'insuline détémir et, dans une plus faible proportion, à l'insuline glargine dans le cas de nouveaux patients, selon des valeurs jugées plus réalistes.
- L'historique des données de facturation de l'insuline détémir à la RAMQ diffère des données utilisées par le fabricant.
- Le pourcentage de transfert des ordonnances de cartouches Levemir[MC] Penfill[MC] vers le stylo Levemir[MC] FlexTouch[MC] est semblable à celui des parts de marché des cartouches NovoRapid[MC] Penfill[MC] prises dans le passé par le stylo NovoRapid[MC] FlexTouch[MC].

Ainsi, lorsque des hypothèses jugées plus réalistes sont retenues, l'INESSS estime que des coûts additionnels négligeables seraient imputés au budget de la RAMQ pour les trois premières années suivant l'inscription de Levemir[MC] FlexTouch[MC].

RECOMMANDATION

La recommandation de l'INESSS tient compte principalement des éléments suivants :

- La valeur thérapeutique de l'insuline détémir et celle du stylo FlexTouch[MC] sont reconnues, selon la même indication reconnue que celle de la cartouche de Levemir[MC] Penfill[MC] déjà inscrite en médicament d'exception.
- Les coûts d'une unité d'insuline contenue dans le stylo Levemir[MC] FlexTouch[MC] et dans la cartouche Levemir[MC] Penfill[MC] sont les mêmes.

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre d'inscrire le stylo Levemir[MC] FlexTouch[MC] à la section des médicaments d'exception des listes de médicaments. L'indication reconnue serait la même que celle des cartouches Levemir[MC] Penfill[MC].

- ♦ pour le traitement du diabète lorsqu'un essai préalable avec une insuline à action intermédiaire n'a pas permis de contrôler de façon adéquate le profil glycémique sans causer un épisode d'hypoglycémie grave ou de fréquents épisodes d'hypoglycémie;

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).** Levemir[MC] – Diabète de type 1 ou de type 2. Québec, Qc : INESSS; 2007. Disponible à : www.inesss.qc.ca/activites/evaluation-des-medicaments/evaluation-des-medicaments/extrait-davis-au-ministre/levemir.html
- **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).** NovoRapid[MC] FlexTouch[MC] - Diabète. Québec, Qc : INESSS; 2012. Disponible à : www.inesss.qc.ca/activites/evaluation-des-medicaments/evaluation-des-medicaments/extrait-davis-au-ministre/novorapid-flextouch.html

Note : D'autres références, publiées ou non publiées, ont été consultées.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).