

# NOVORAPID<sup>MC</sup> FLEXTOUCH<sup>MC</sup> – Diabète

OCTOBRE 2012

**Marque de commerce :** NovoRapid<sup>MC</sup> Flextouch<sup>MC</sup>

**Dénomination commune :** Insuline aspart

**Fabricant :** N.Nordisk

**Forme :** Solution injectable sous-cutanée

**Teneur :** 100 U/ml (3 ml)

## Ajout aux listes de médicaments

---

### DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

NovoRapid<sup>MC</sup> Flextouch<sup>MC</sup> est un nouveau stylo injecteur prérempli d'insuline aspart indiqué pour le traitement des patients atteints de diabète qui ont besoin d'insuline pour maîtriser l'hyperglycémie. L'insuline aspart est une insuline recombinante à action rapide à administrer immédiatement avant le repas qui doit normalement être utilisée dans le cadre d'un traitement comprenant une insuline à action intermédiaire ou prolongée. D'autres insulines analogues à action rapide, sous forme de stylo jetable prérempli, sont actuellement inscrites aux listes : l'insuline glulisine (Apidra<sup>MC</sup> Solostar<sup>MC</sup>) et l'insuline lispro (Humalog<sup>MC</sup> Kwikpen<sup>MC</sup>). Il s'agit de la première évaluation de NovoRapid<sup>MC</sup> Flextouch<sup>MC</sup> par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

### VALEUR THÉRAPEUTIQUE

La valeur thérapeutique de l'insuline aspart a déjà été reconnue par l'INESSS. NovoRapid<sup>MC</sup> Flextouch<sup>MC</sup> est un stylo prérempli multi-usage, jetable et prêt à être utilisé. Il est doté d'un réservoir contenant 3 ml d'insuline et peut délivrer de 1 UI à 80 UI par dose. Les études retenues ont permis de démontrer la facilité d'utilisation et la précision de NovoRapid<sup>MC</sup> Flextouch<sup>MC</sup>. L'Institut a déjà reconnu l'apport et la pertinence des stylos préremplis d'insuline, notamment pour les personnes ayant un problème de vision ou de dextérité, lors de l'inscription du premier stylo jetable d'insuline en 2008. En conséquence, l'INESSS est d'avis que NovoRapid<sup>MC</sup> Flextouch<sup>MC</sup> satisfait au critère de la valeur thérapeutique.

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

Le prix par unité d'insuline de NovoRapid<sup>MC</sup> Flextouch<sup>MC</sup> est de 0,03 \$ et est égal à celui des cartouches d'insuline aspart, NovoRapid<sup>MC</sup>, dont l'insuline s'administre à l'aide d'un stylo durable. En conséquence, l'INESSS est d'avis que NovoRapid<sup>MC</sup> Flextouch<sup>MC</sup> 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.

Veillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont 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

Le fabricant présente un impact budgétaire qui repose sur l'hypothèse que les ordonnances de NovoRapid<sup>MC</sup> Flextouch<sup>MC</sup> proviendront [REDACTED]. Le fabricant prévoit que les proportions de patients traités avec NovoRapid<sup>MC</sup> Flextouch<sup>MC</sup> seraient de [REDACTED] %, [REDACTED] % et [REDACTED] % pour les trois prochaines années. Pour cette période, la croissance annuelle du marché d'insuline aspart est estimée à [REDACTED] %, [REDACTED] % et [REDACTED] %.

## Impact budgétaire net de l'inscription de NovoRapid<sup>MC</sup> Flextouch<sup>MC</sup> à la Liste de médicaments

Scénario <sup>a</sup>		An 1	An 2	An 3	Total	
Fabricant	RAMQ	[REDACTED] \$	[REDACTED] \$	[REDACTED] \$	[REDACTED] \$	
	Analyse de sensibilité	Pour trois ans, le plus faible				[REDACTED] \$
		Pour trois ans, le plus élevé				[REDACTED] \$
INESSS	RAMQ	42 \$	91 \$	136 \$	269 \$	

a Scénarios qui ne tiennent pas compte du coût des services professionnels du pharmacien

L'INESSS considère que l'hypothèse principale du fabricant est plausible. La majorité des personnes assurées utilisant le stylo durable d'insuline aspart NovoRapid<sup>MC</sup> ont commencé leur insulinothérapie avec ce produit. Toutefois, les statistiques de facturation à la RAMQ de 2011 indiquent que 15 % de ces personnes ont reçu une autre insuline à courte action avant d'être transférées à ce stylo. Ainsi, il est supposé qu'une proportion semblable d'ordonnances pour le nouveau stylo proviendrait des autres insulines à courte action au prorata des unités remboursées en 2011 de chacune d'entre elles, ce qui pourrait occasionner des coûts supplémentaires jugés négligeables au budget de la RAMQ pour les trois prochaines années suivant l'inscription du produit.

## RECOMMANDATION

La recommandation de l'INESSS s'appuie principalement sur les éléments suivants :

- La valeur thérapeutique de l'insuline aspart a déjà été reconnue.
- Le prix par unité d'insuline de NovoRapid<sup>MC</sup> Flextouch<sup>MC</sup> est égal à celui des cartouches d'insuline aspart.
- L'usage de cartouches et d'un stylo permanent est un meilleur choix pour l'environnement, mais les dispositifs jetables constituent une option pour les personnes ayant un problème de vision ou de dextérité.

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre d'inscrire NovoRapid<sup>MC</sup> Flextouch<sup>MC</sup> sur les listes de médicaments.

## PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Bailey T, Thurman J, Niemeyer M, et coll.** Usability and preference evaluation of a prefilled insulin pen with a novel injection mechanism by people with diabetes and healthcare professionals. *Current medical research and opinion* 2011; 27(10):2043-52.
- **Hemmingsen H, Niemeyer M, Rye Hansen MR., et coll.** A prefilled insulin pen with a novel injection mechanism and a lower injection force than other prefilled insulin pens. *Diabetes technology & therapeutics* 2011; 13(12):1207-11.
- **Oyer D, Narendran P, Qvist M, et coll.** Ease of use and preference of a new versus widely available prefilled insulin pen assessed by people with diabetes, physicians and nurses. *Expert opinion on drug delivery* 2011; 8(10):1259-69.

Veillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont 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).

- **Wielandt JO, Niemeyer M, Hansen MR, et coll.** FlexTouch: a prefilled insulin pen with a novel injection mechanism with consistent high accuracy at low- (1 U), medium- (40 U), and high- (80 U) dose settings. *Journal of diabetes science and technology* 2011; 5(5):1195-9.

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

Veuillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont 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).