



Weifa AS  
Postboks 6733 Etterstad  
0609 OSLO

|                    |              |                  |   |
|--------------------|--------------|------------------|---|
| <b>Deres ref.:</b> | <b>Dato:</b> | <b>Vår ref.:</b> | <b>Seksjon/saksbehandler:</b>                   |
|                    | 27.08.2015   | 15/11082-3       | Seksjon for legemiddelrefusjon/<br>Rita Hvalbye |

## REFUSJONSVEDTAK

Vi viser til Deres søknad av 19-08-2015 om forhåndsgodkjent refusjon av acetylcystein (Bronkyl Forte) 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 acetylcystein (Bronkyl Forte) innvilget forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskriftens § 2 med følgende informasjon:

| <u>Refusjonsberettiget bruk: Palliativ behandling i livets slutfase</u> |   |  |        |       |  |        |
|---|---|--|--------|-------|--|--------|
| <u>Refusjonskoder:</u>  |   |  |        |       |  |        |
| Kode  | ICPC  |  | Vilkår | Kode  | ICD                                    |        |
| Tekst   |   |  |        | Tekst |  | Vilkår |
| -90   | Palliativ behandling i livets slutfase                                |  | 136    | -90   | Palliativ behandling i livets slutfase |        |
| <u>Vilkår:</u>  |   |  |        |       |  |        |
| 136   | Refusjon ytes selv om legemidlet skal brukes i mindre enn tre måneder |  |        |       |  |        |

Vedtaket gjelder følgende varenummer: 440704

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.

*Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.*



Preparatet er gitt refusjon med refusjonspris, jf legemiddelforskriften § 14-22. Refusjonspris er satt lik maksimalpris beregnet etter legemiddelforskriften §§ 12-2 og 12-3.

Vedtaket trer i kraft 15-09-2015. 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

Acetylcystein 200 mg brusetabletter ble tatt opp på den daværende preparatlisten, og godkjent for pliktmessig refusjon til palliativ behandling i livets slutfase virkende fra 01-01-2008. Omsøkt legemiddel representerer en ny styrke av acetylcystein brusetabletter. Bronkyl Forte inneholder 600 mg acetylcystein og doseres 1 gang daglig. Tilsvarende dosering for 200 mg brusetablettene er 2-3 ganger daglig. Prisen per døgn er lavere for den nye styrken antatt samme døgndose (3 x 200 mg):

| Preparat (styrke)                    | Enhetspris AUP (kr) | Dosering | Døgnpris AUP (kr) |
|--------------------------------------|---------------------|----------|-------------------|
| <b>Bronkyl Forte (600 mg)</b>        | 5,91                | 1 x 1    | 5,91              |
| <b>Bronkyl (200 mg)</b>              | 2,56                | 1 x 2-3  | 5,12-7,68         |
| <b>Acetylcystein Sandoz (200 mg)</b> | 2,56                | 1 x 2-3  | 5,12-7,68         |
| <b>Mucomyst (200mg)</b>              | 2,56                | 1 x 2-3  | 5,12-7,68         |

Da doseringene kan sies å være ekvivalente, pasientpopulasjonen er den samme, og døgnprisen er lavere anses vilkårene for innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon å være til stede. Vilkårene i blåreseptforskriften § 1a 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.

### 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 26-08-2015. Søknaden er ferdigbehandlet på dagens dato. Dette gir en saksbehandlingstid på 1 dag.



### **Publisering**

Statens legemiddelverk vil publisere refusjonsvedtaket på våre nettsider:

[www.legemiddelverket.no](http://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(e.f.)  
avdelingsdirektør

Kristin Svanqvist  
seksjonssjef

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