

Adresseinformasjon fylles inn ved ekspedering. Se mottakerliste nedenfor.

Deres ref.: Dato: Vår ref.: Saksbehandler:
 15.05.2018 18/07160-3 Helle Endresen

REFUSJONSVEDTAK

Statens legemiddelverk viser til deres dokumentasjon innsendt 21-03-2018 i forbindelse med vurdering av forhåndsgodkjent refusjon for exenatide (Bydureon) i kombinasjon med insulin etter folketrygdloven § 5-14, jf. blåreseptforskriften § 2 og legemiddelforskriften kapittel 14.

Vedtak

Med hjemmel i legemiddelforskriften § 14-8, er exenatide (Bydureon) innvilget forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskriftens §§ 2, jf. 1b med følgende informasjon:

<u>Refusjonsberettiget bruk:</u> Behandling av type 2 diabetes mellitus i kombinasjon med metformin og/eller sulfonylurea og/eller basalinsulin hos pasienter som ikke har oppnådd tilstrekkelig glykemisk kontroll på høyeste tolererte dose av disse legemidlene.							
<u>Refusjonskoder:</u>							
Kode	Tekst	ICPC	Vilkår	Kode	Tekst	ICD	Vilkår
T90	Diabetes type 2		232	E11	Diabetes mellitus type 2		232
<u>Vilkår:</u> Refusjon ytes i kombinasjon med metformin til pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig sykdomskontroll på høyeste tolererte dose metformin.							

Vedtaket gjelder følgende varenummer: 081424

Refusjonsinformasjonen skal fremkomme tydelig i alt markedsføringsmateriell.

Vedtaket gjelder kun den bruken av legemidlet som er metodevurdert. Eventuelle andre bruksområder/ indikasjoner er ikke omfattet av dette vedtaket.

Preparatet er gitt refusjon med refusjonspris, jf. legemiddelforskriften § 14-9. Refusjonspris er satt lik maksimalpris beregnet etter legemiddelforskriften §§ 12-2 og 12-3.

Statens legemiddelverk

Postboks 6167 Etterstad, 0602 Oslo
Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo
post@legemiddelverket.no
legemiddelverket.no

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Tlf.: 22 89 77 00
Kto.: 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122



Vedtaket trer i kraft 01-06-2018. 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 § 14-11.

Begrunnelse

Vilkårene i blåreseptforskriften § 1b er oppfylt.

Statens legemiddelverk har gjennomført en metodevurdering.

Exenatide som er en GLP-1 analog fikk høsten 2017 endret indikasjon og kan nå benyttes i kombinasjon med basalinsulin. Europeiske legemiddelmyndigheter (EMA) har vurdert sikkerhet og effekt av exenatide som tilleggsbehandling til basalinsulin hos pasienter med diabetes type 2 som ikke har optimal glykemisk kontroll ved bruk av basalinsulin med eller uten metformin.

Statens legemiddelverk henviser til sak 17/08435 om endring av refusjonsberettiget bruk og refusjonsvilkår. «*Legemiddelverket foreslår at refusjonsberettiget bruk settes likt for legemidler innen samme legemiddelgruppe, slik at hvis minst ett av legemidlene i gruppen er metodevurdert for en gitt bruk, så får alle legemidlene i gruppen lik refusjon. Dette forutsetter at legemidlet har godkjent indikasjon for den aktuelle bruken og at legemiddelkostnaden er på samme nivå*».

Det er flere GLP-1 analoger som allerede har innvilget forhåndsgodkjent refusjon for bruk i kombinasjon med insulin ved behandling av diabetes type 2. Legemiddelverket har vurdert at exenatide ligger på samme prisnivå som andre GLP-1 analoger og derfor oppfyller kriteriene for innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon, jf. legemiddelforskriften kapittel 14.

Statens legemiddelverk har på dette grunnlag vedtatt å føre legemidlet opp i refusjonslisten, jf. legemiddelforskriften kapittel 14 og blåreseptforskriften § 2.

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

Det følger av legemiddelforskriften § 14-10 at vedtak etter § 14-8 skal fattes senest 180 dager etter at Statens legemiddelverk har mottatt opplysninger etter § 14-4. Statens legemiddelverk viser til følgende saksbehandlingstider:

Innsendt dokumentasjon: 21-03-2018

Mottatt og validert dokumentasjon (7 dager): 28-03-2018

Opphold i saksbehandlingstiden: 0 dager

Ferdig behandlet: 14-05-2018

Total saksbehandlingstid: 47dager

Publisering

Statens legemiddelverk vil publisere refusjonsvedtaket på våre nettsider:

www.legemiddelverket.no.

Statens legemiddelverk 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."

[Retningslinjer om taushetsplikt i forbindelse med metodevurderinger](#) er publisert på Statens legemiddelverk sine nettsider.

Statens legemiddelverk ber på dette grunnlag om deres tilbakemelding med hensyn til om vedtaket må anses for å inneholde forretningshemmeligheter. I så fall ber vi om en redegjørelse for hvilke opplysninger dette er, og en begrunnelse om hvorfor det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde opplysningene. Vi ber om at deres tilbakemelding er oss i hende senest tre uker etter mottak av dette vedtaket.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Elisabeth Bryn (e.f.)
enhetsleder

Christina Sivertsen
lagleder

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Kopi:
Helse- og omsorgsdepartementet
Helsedirektoratet - Divisjon for finansiering og helseøkonomi, avd ref
HELFO (Helseøkonomiforvaltningen)
Helseklage

Mottaker:
AstraZeneca AS, Postboks 6050 Etterstad, 0601 OSLO