



Abcur AB
Box 1452
216 11 Helsingborg

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	04.09.2013	13/12403-3	Seksjon for legemiddelrefusjon/ Maren Krogh

REFUSJONSVEDTAK

Vi viser til Deres søknad av 16-8-2013 om forhåndsgodkjent refusjon av deksametason (Dexametason Abcur) 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 deksametason (Dexametason Abcur) innvilget forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskriftens § 2 med følgende informasjon:

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.



Refusjonsberettiget bruk:

Tilstander der antiinflammatorisk og immunsuppressiv effekt av kortikosteroider er ønskelig. Spesielt ved kortvarig intensiv behandling. Cerebralt ødem eller økt intrakranielt trykk på grunn av hjernetumor. Til behandling av brystkreft, ovariekreft, prostatakreft eller testikkelkreft når effekten av kortikosteroider er ønskelig. Profylakse mot kvalme induisert av emetogen kjemoterapi. **Palliativ behandling i livets slutfase***

Refusjonskoder:

<i>ICPC</i>	<i>Vilkår nr</i>	<i>ICD</i>	<i>Vilkår nr</i>
-50	Ondartet kreftsykdom	9	
-53	Kvalme, forstoppelse eller diaré ved kreftsykdom	-	
-90	Palliativ behandling i livets slutfase*	136	
A87	Binyresvikt etter behandling	-	
B82	Anemi ervervet hemolytisk	-	
B83	Idiopatisk trombocytopenisk purpura	-	
B99	Sarkoidose	-	
B99	Immunsvikt INA	136	
D94	Kronisk enteritt/ulcerøs kolitt	-	
D97	Leversykdom IKA	-	
F73	Chorioretinal betennelse	-	
F73	Iridosyklitt INA	-	
L88	Reumatoid artritt/reumatisk sykdom	-	
L99	Psoriasisartritt	-	
L99	Leddlidelse ved inflammatorisk tarmsykdom	-	
L99	Bindevevssykdom INA	-	
R95	Kronisk obstruktiv lungesykdom	90	
R96	Astma	92	
R99	Lungefibrose INA	-	
S86	Seboréisk dermatitt	-	
S87	Atopisk dermatitt/eksem	-	
S88	Kontakt-/allergisk dermatitt IKA	-	
S89	Bleiederatitt	-	
S91	Psoriasis	-	
S99	Hud/underhud sykdom IKA	-	
T99	Cystisk fibrose	-	
T99	Adrenogenittalt syndrom	-	
T99	Addisons sykdom	-	
T99	Hypofysesvikt INA	-	
U88	Glomerulonefritt/nefropati	-	
-30	Annen langvarig og alvorlig hudsykdom	-	
-50	Ondartet kreftsykdom	9	
-53	Kvalme, forstoppelse eller diaré ved kreftsykdom	-	
-90	Palliativ behandling i livets slutfase*	136	
D59	Ervervet hemolytisk anemi	-	
D69.3	Idiopatisk trombocytopenisk purpura	-	
D80	Immunsvikt med overveiende antistoffmangel	136	
D81	Kombinert immunsvikt	136	
D82	Immunsvikt forbundet med andre større defekter	136	
D83	Vanlig variabel immunsvikt	136	
D84	Annen immunsvikt	136	
D86	Sarkoidose	-	
E23	Hypofunksjon og andre forstyrrelser i hypofyse	-	
E25	Adrenogenitale forstyrrelser	-	
E27	Andre forstyrrelser i binyre	-	
E84	Cystisk fibrose	-	
E89.6	Binyrebark(-marg)hypofunksjon etter behandling	-	
H20	Iridosyklitt	-	
H30	Chorioretinal betennelse	-	
J43	Emfysem	90	
J44	Annen kronisk obstruktiv lungesykdom	90	
J45	Astma	92	
J84	Andre interstitielle lungesykdommer	-	
K50	Crohns sykdom	-	
K51	Ulcerøs kolitt	-	
K70	Alkoholisk leversykdom	-	
K72	Leversvikt, ikke klassifisert annet sted	-	
K74	Fibrose og cirrhose i lever	-	
K75.4	Autoimmun hepatitt	-	
L20	Atopisk dermatitt	-	
L21	Seboréisk dermatitt	-	
L22	Bleiederatitt	-	
L23	Allergisk kontaktdermatitt	-	
L24	Toksisk kontaktdermatitt	-	
L40	Psoriasis	-	
M05	Seropositiv reumatoid artritt	-	
M06	Annen reumatoid artritt	-	
M07	Leddlidelser ved psoriasis og	-	



inflammatorisk tarmsykdom		
M08	Juvenil artritt	-
M13.0	Uspesifisert polyartritt	-
M30	Polyarteritis nodosa og beslektede tilstander	-
M31	Andre nekrotiserende vaskulitter	-
M32	Systemisk lupus erythematosus [SLE]	-
M33	Dermatopolymyositt	-
M34	Systemisk sklerose	-
M35	Annen systemisk affeksjon av bindevev	-
M45	Ankyloserende spondylitt	-
M46.1	Sakroiliitt, ikke klassifisert annet sted	-
M46.8	Andre spesifiserte inflammatoriske lidelser i ryggstøynen	-
M94.1	Residiverende polykondritt	-
N00	Akutt nefrittisk syndrom	-
N01	Raskt progredierende nefrittisk syndrom	-
N03	Kronisk nefrittisk syndrom	-
N04	Nefrotisk syndrom	-
N05	Uspesifisert nefrittisk syndrom	-

Vilkår:

- | | |
|-----|---|
| 9 | Behandlingen skal være instituert i sykehus, sykehuspoliklinikk eller av spesialist i vedkommende disiplin. |
| 90 | Refusjon ytes kun til pasienter med etablert KOLS. - Diagnosen må være verifisert ved spirometri. - Hvis spirometri ikke kan gjennomføres, må årsaken journalføres. |
| 92 | Diagnosen astma må være verifisert ved hjelp av spirometri hos barn over 8 år og voksne. Hvis spirometri ikke kan gjennomføres, må årsaken journalføres. |
| 136 | Refusjon ytes selv om legemidlet skal brukes i mindre enn tre måneder. |

* Refusjon for palliativ behandling i livets slutfase innvilget fra 1.8.2013

Vedtaket gjelder følgende varenummer:

Varenummer	Handelsnavn	Styrke og pakningsstørrelse
113331	Dexametason Abcur	1 mg, 20 tabletter
591445	Dexametason Abcur	1 mg, 100 tabletter
418122	Dexametason Abcur	4 mg, 20 tabletter
374319	Dexametason Abcur	4 mg, 100 tabletter

Refusjonsinformasjonen skal fremkomme tydelig i alt markedsføringsmateriell.

Får legemidlet godkjent en ny indikasjon er denne ikke omfattet av dette vedtaket.

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 1-10-2013. 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.

Dexametason Abcur inneholder virkestoffet deksametason, som er et velkjent virkestoff som har vært på det europeiske markedet i nesten 60 år. Deksametason var markedsført som preparatet Decadron frem til 2004, men har siden da kun vært forskrevet på godkjenningfritak.

Dexametason Abcur ble godkjent via generisk søknad og fikk markedsføringstillatelse i Norge 1. juli 2013.

Dexametason Abcur har fått godkjent følgende indikasjoner:

- Tilstander der antiinflammatorisk og immunsuppressiv effekt av kortikosteroider er ønskelig. Spesielt ved kortvarig intensiv behandling.
- Cerebralt ødem eller økt intrakranielt trykk på grunn av hjernetumor.
- Til behandling av brystkreft, ovariekreft, prostatakreft eller testikkelkreft når effekten av kortikosteroider er ønskelig.
- Profylakse mot kvalme induert av emetogen kjemoterapi.
- Diagnostisk test av hypofyse- og binyrebarkfunksjonen.

Refusjon innvilges med de samme refusjonskoder som gjelder for Prednisolon, og som gjaldt for Decadron da den var tilgjengelig, med unntak av refusjonskodene som omfatter organtransplantasjon, allergisk rhinitt og øsofagitt. Dette er refusjonskoder som har kommet til i ettertid for Prednisolon. Legemiddelverket er videre av den formening at det ikke er nødvendig å spesifisere egne refusjonskoder for ondartet hjernesvulst, ondartets svulst i bryst, ondartet svulst i eggstokk, ondartet svulst i testikkel og ondartet svulst i prostata da dette er refusjonskoder som også omfattes av -50 (ondartet kreftsykdom).

Det forventes at Dexametason Abcur vil overta det nåværende salget av deksametason tabletter på godkjenningfritak. Tall fra Reseptregistret viser at det i 2012 var 3182 brukere, med en omsetning på 3 386 479 kroner, av deksametason. Da Decadron 1 mg var markedsført viser tall fra 2004 at det var 3068 brukere. Sammenlignet med antall brukere fra 2012 kan det tyde på at antall brukere holder seg stabilt, det forventes derfor ingen betydelig økning i antall brukere selv om nå deksametason kommer på markedet.

Det er søkt og godkjent en høyere pris for Dexametason Abcur i forhold til de uregistrerte deksametason tablettene. Legemiddelverket anser likevel dette som akseptabelt da verdien av å ha et alternativ med norsk markedsføringstillatelse (MT) er høy. I forbindelse med godkjenning av MT har legemiddelmyndigheter vurdert effekt, sikkerhet, kvalitet og produksjonsforhold. Dette er, i tillegg til godkjent norsk merking og pakningsvedlegg, forhold som vektlegges. Den noe høyere legemiddelkostnaden for Dexametason Abcur



medfører likevel ikke vesentlige merutgifter for folketrygden, og vil ikke overstige bagatellgrensen.

Refusjonssøknaden oppfyller 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 innen 3 uker etter at Dere er blitt underrettet om det, jf kapittel 6 i forvaltningsloven § 29. Eventuell klage sendes til Statens legemiddelverk, jf forvaltningsloven § 32.

Vedlagt følger skjema med opplysninger vedrørende rett til å klage over forvaltningsvedtak.

Saksbehandlingstid

Etter en gjennomgang av Deres søknad anså Statens legemiddelverk den som valid 16-8-2013. Søknaden er ferdigbehandlet på dagens dato. Dette gir en saksbehandlingstid på 12 dager.

Publisering

Statens legemiddelverk vil publisere refusjonsvedtaket på våre nettsider:
www.legemiddelverket.no

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Elisabeth Bryn (e.f.)
avdelingsdirektør

Kristin Svanqvist
Seksjonssjef

Vedlegg: Klageskjema

Kopi:
Helse- og omsorgsdepartementet



04.09.2013

13/12403-3

Seksjon for legemiddelrefusjon/ Maren Krogh

side 6 av 6

Helsedirektoratet - Divisjon for finansiering og helseøkonomi
Helseøkonomiforvaltningen (HELFO)