

2care4 Generics ApS

Deres ref.: Dato: Vår ref.: Saksbehandler:
 04.02.2021 20/18865-3 Solveig Bryn

REFUSJONSVEDTAK

Statens legemiddelverk viser til deres dokumentasjon innsendt 28-10-2020 i forbindelse med vurdering av forhåndsgodkjent refusjon for amatadin (Dinetrel) etter folketrygdloven § 5-14, jf. blåreseptforskriften § 2 og legemiddelforskriften kapittel 14.

Vedtak

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

<u>Refusjonsberettiget bruk:</u> Parkinsons sykdom							
<u>Refusjonskoder:</u>							
Kode	Tekst	ICPC	Vilkår	Kode	Tekst	ICD	Vilkår
N87	Parkinsons sykdom		-	G20	Parkinsons sykdom		-
<u>Vilkår:</u> -							

Vedtaket gjelder følgende varenummer: 115044

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 240 Skøyen, 0213 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 01-03-2021. 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.

Dinetrel (amantadin) er indisert til behandling ved Parkinsons sykdom. Statens legemiddelverk har gjennomført en forenklet metodevurdering basert på dokumentasjon innsendt fra 2care4 Generics ApS.

Amantadin er et veletablert legemiddel som har vært i bruk på godkjenningss fritak i flere år. Det er best dokumentert for, og brukes nok mest mot levodopainduserte dyskinesier i klinisk praksis, men det foreligger også dokumentasjon som viser bedring i andre parkinsonsymptomer^{1,2}. Pasienter har fått individuell stønad etter blåreseptforskriften § 3 for uregistrert amantadin. Data fra Reseptregisteret viser at det var 175 brukere av amantadin i 2019, og omsetningen var på om lag 750 000 NOK.

Dinetrel fikk markedsføringstillatelse (MT) 27-01-2020 som et generisk legemiddel, og ble markedsført i Norge fra 01-02-2021. Når det nå finnes amantadin med norsk MT, ønsker Legemiddelverket at dette brukes framfor uregistrerte preparater. Ved godkjenning av norsk MT har legemiddelmyndigheter vurdert effekt, sikkerhet, kvalitet og produksjonsforhold, en MT innebærer også et bedre system for overvåking og oppfølging av bivirkningsmeldinger.

Legemiddelprisen for Dinetrel er på nivå med prisen for uregistrert amantadin. Maksimal AUP er 641,90 NOK for 56 kapsler Dinetrel 100 mg. Behandling med amantadin skal opp- og nedtitreres basert på symptomer og effekt, hvorav 100 mg er anbefalt startdose og en døgndose på 400 mg ikke burde overskrides³. Det vil si at en døgnekostnad per pasient varierer fra 11 til 46 NOK, og en månedskostnad per pasient varierer fra 344 til 1 376 NOK. Studier viser at effekten av amantadin avtar og forsvinner i løpet av 6-9 måneder og behandling ut over dette forekommer unntaksvis¹.

Legemiddelverket antar at forhåndsgodkjent refusjon for Dinetrel ikke vil gi budsjettvirkninger av betydning.

Kriteriene for innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon er oppfylt, jf. legemiddelforskriften kapittel 14.

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

¹ Norsk legemiddelhandbok: <https://www.legemiddelhandboka.no/L6.3.5.1/Amantadin>

² Hong et al: [An updated meta-analysis of amantadine for treating dyskinesia in Parkinson's disease](#). Oncotarget. 2017 Aug 22; 8(34): 57316–57326

³ Preparatomtale Dinetrel: <https://www.legemiddelsok.no/layouts/15/Preparatomtaler/Spc/19-12912.pdf>



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: 28-10-2020

Mottatt og validert dokumentasjon (7 dager): 04-11-2020

Opphold i saksbehandlingstiden: 0 dager

Ferdig behandlet: 04-02-2021

Total saksbehandlingstid: 92 dager

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.



Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Hallstein Husbyn
enhetsleder

Kirsti Hjelme
lagleder

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet
Helsedirektoratet v/avdeling for legemiddel- og tannhelserefusjon
Helseøkonomiforvaltningen
Helseklage

Mottaker:
2care4 Generics ApS