

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

Preparatet er gitt refusjon med følgende priser, jf. legemiddelforskriften § 14-9:

Varenummer	Styrke	Pakningsstørrelse	Maks AIP	Maks AUP	Refusjonspris
480553	10 mg/ml	1 x 10 ml	401,51	568,20	568,20
044780	10 mg/ml	3 x 10 ml	1 204,54	1 594,60	1 594,60

Vedtaket trer i kraft 15-05-2018. 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 premisene for refusjonsvedtaket, jf. legemiddelforskriften § 14-11.

Begrunnelse

Vilkårene i blåreseptforskriften § 1b er oppfylt.

Statens legemiddelverk har gjennomført en metodevurdering av Dropizol.

Dropizol er indisert ved alvorlig diaré, slik som diaré forårsaket av cytostatika, strålebehandling eller neuroendokrine svulster, når bruk av annen antidiarøikabehandling ikke har gitt tilstrekkelig effekt.

Det apotekproduserte preparatet Opiumsdråper/tinktur SA (varenummer 333 166) har vært forskrevet med forhåndsgodkjent refusjon for palliativ behandling (§2 -90, med vilkår 117 og 136). Legemiddelverket mener det er rimelig at det markedsførte preparatet Dropizol som inneholder opiumsdråper tilsvarende 10 mg/ml morfin, innvilges refusjon innenfor sin godkjente indikasjon, for palliativ bruk med samme vilkår som Opiumsdråper/tinktur SA.

Tall fra HELFO viser at det ble solgt hhv 1157 flasker i 2016 og 992 flasker i 2017 av Opiumsdråper/tinktur SA med refusjon etter folketrygdens regning §2 -90. Opiumsdråper/tinktur SA blir solgt i 20 ml flasker, mens Dropizol selges i 10 ml flasker. I et scenario der forskrivning av Dropizol med forhåndsgodkjent refusjon erstatter all forskrivning av Opiumsdråper/tinktur SA, legger Legemiddelverket derfor til grunn at det selges dobbelt så mange flasker Dropizol som Opiumsdråper.

En flaske à 20 ml Opiumsdråper/tinktur SA har per i dag refusjonsprisen 494,10 NOK.

En flaske à 10 ml Dropizol 10 ml koster 401,51 NOK (samme flaskepris i en- og trepakning).

Budsjettkonsekvensene av å innvilge forhåndsgodkjent refusjon for Dropizol er illustrert i tabellen under. Budsjettberegningene tar utgangspunkt i et stabilt salg på 1000 flasker per år, og kommer på i overkant av 300 000 NOK.

Preparat	Pris per flaske NOK	Pris per 20 ml NOK	Pris per 1000 flasker à 20 ml
Opiumsdråper/tinktur SA (20 ml flasker)	494,10	494,10	494 100
Dropizol (10 ml flasker)	401,51	803,02	803 020
		Differanse	308 920

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.

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: 06-04-2018

Mottatt og validert dokumentasjon: 13-04-2018

Opphold i saksbehandlingstiden: 0 dager

Ferdig behandlet: 30-04-2018

Total saksbehandlingstid: 17 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.

Dokumentet er godkjent og sendt elektronisk.

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK



Elisabeth Bryn (e.f.)
Skriv inn leders tittel

Christina Sivertsen

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Mottaker:
Pharmanovia A/S, Jægersborg Allè 164, DK-2820 Gentofte