

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

Vedtaket trer i kraft 01-09-2020. 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 vurdert om behandling med Estrogel (østradiol) transdermalgel kan anses som en kostnadseffektiv behandling. Legemiddelverket mener at Lenzetto (østradiol) transdermalspray er relevant sammenligningsalternativ, da dette også er transdermal behandling med østradiol. I tabellen nedenfor gjengis pakningsprisene og pris per dose for Estrogel og Lenzetto.

Produkt	Varenummer	Styrke	Pakningsstørrelse	Maks AUP	Pris per dose
Estrogel	95339	0,75 mg/pumpetrykk	60 doser	103,70	1,73
Lenzetto	173277	1,53 mg/spray	56 doser	130,40	2,33
Lenzetto	103372	1,53 mg/spray	168 doser	318,60	1,90

Som det fremgår i tabellen ligger pris per dose for Estrogel og Lenzetto på tilsvarende nivå. Estrogel og Lenzetto har ulik styrke østradiol per dose (hhv. 0,75 mg og 1,53 mg) og ulik legemiddelform (hhv. gel og spray). Doseekvivalenter er avhengig av formulering. Generelt gjelder at laveste effektive dose bør benyttes. I henhold til preparatomtalen for Estrogel er anbefalt startdose ett pumpetrykk som inneholder 0,75 mg østradiol én gang daglig. Deretter kan dosen justeres etter kliniske symptomer. Anbefalt dosering for Lenzetto er 1 spraydose (1,53 mg) til maksimalt 3 spraydoser (4,59 mg) per dag.

Legemiddelverket mener at Estrogel kan gis refusjon på likt grunnlag som Lenzetto. Det vil være opp til behandlende lege å vurdere hvilken formulering som er mest hensiktsmessig for den enkelte pasient.

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: 19-05-2020
Mottatt og validert dokumentasjon (7 dager): 27-05-2020
Opphold i saksbehandlingstiden: 0 dager
Ferdig behandlet: 19-08-2020
Total saksbehandlingstid: 84 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.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Hallstein Husbyn
Enhetsleder

Kirsti Hjelme
Lagleder

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Mottaker:
Market Access Sweden

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