

Novo Nordisk Scandinavia AS
Nydalsveien 28
0484 OSLO

Deres ref.: Jan Marcus Sverre
Dato: 19.05.2017
Vår ref.: 17/02407-12
Saksbehandler: Leung Ming Yu

REFUSJONSVEDTAK

Vi viser til Deres søknad av 9. februar 2017 om forhåndsgodkjent refusjon av insulin aspart (Fiasp) 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 insulin aspart (Fiasp) innvilget forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskriftens § 2 med følgende informasjon:

<u>Refusjonsberettiget bruk:</u> Behandling av diabetes mellitus.						
<u>Refusjonskoder:</u>						
ICPC			ICD			
Kode	Tekst	Vilkår	Kode	Tekst	Vilkår	
T89	Diabetes type 1	-	E10	Diabetes mellitus type 1	-	
T90	Diabetes type 2	-	E11	Diabetes mellitus type 2	-	
W85	Svangerskapsdiabetes	-	E13	Andre spesifiserte typer diabetes mellitus	-	
			E14	Uspesifisert diabetes mellitus	-	
			O24.4	Diabetes mellitus som oppstår under svangerskap	-	
<u>Vilkår:</u> ingen						

Vedtaket gjelder følgende varenummer: 086515, 110665 og 522519.

Statens legemiddelverk

Postboks 6167 Etterstad, 0602 Oslo
Besøksadresse: Strømsveien 96, 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

Refusjonsinformasjonen skal fremkomme tydelig i alt markedsføringsmateriell.

Vedtaket gjelder kun den indikasjon som søker har dokumentert gjennom søknaden. Får legemidlet godkjent en ny indikasjon er denne ikke omfattet av dette vedtaket.

Preparatet er gitt refusjon med vedlagte priser, jf legemiddelforskriften § 14-22. Refusjonspris gjelder så lenge preparatet har refusjon. Refusjonsprisen settes slik at døgnkostnaden for insulin aspart (Fiasp) ikke skal være høyere enn maksimalpris/refusjonspris/trinnpris for referansealternativet (NovoRapid). Ved en eventuell revurdering av prisen for preparatet og/eller referansealternativet vil den til enhver tid laveste pris av maksimalpris, refusjonspris og trinnpris beregnet etter hovedregelen i legemiddelforskriften §§ 12-2 og 12-3 legges til grunn.

Varenummer	Handelsnavn	Styrke	Antall beholdere	Mengde per beholder	Måle-enhet	MT-Nummer/Reg-nummer	Maks AIP Gyldig	Maks AUP Gyldig
086515	Fiasp	100 IE/ml	5	3	ml	EU/1/16/1160/005	288,09	411,3
522519	Fiasp	100 IE/ml	5	3	ml	EU/1/16/1160/010	269,78	387,9
110665	Fiasp	100 IE/ml	1	10	ml	EU/1/16/1160/007	157,8	242,3
093856	NovoRapid	100 E/ml		10	ml	EU/1/99/119/001	157,8	242,3
010117	NovoRapid Flexpen	100 E/ml	5	3	ml	EU/1/99/119/009	288,09	411,3
093948	NovoRapid Penfill	100 E/ml	5	3	ml	EU/1/99/119/003	269,78	387,9

Vedtaket trer i kraft 15. juni 2017. 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 § 14-27.

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.

Refusjonssøknaden oppfylder 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 til Helse- og omsorgsdepartementet. Klagen sendes Statens legemiddelverk. For nærmere informasjon om klageretten, se [melding om rett til å klage](#) over forvaltningsvedtak.

Saksbehandlingstid

Etter en gjennomgang av Deres søknad anså Statens legemiddelverk den som valid 16. februar 2017. Totalt har søknaden vært i klokkestopp i 34 dager. Søknaden er ferdigbehandlet på dagens dato. Dette gir en saksbehandlingstid på 58 dager.

Publisering

Statens legemiddelverk vil publisere refusjonsvedtaket på våre nettsider:

www.legemiddelverket.no

Vi 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."

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Elisabeth Bryn (e.f.)
enhetsleder

Kristin Svanqvist
enhetsleder

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet: Dersom HOD er mottaker sendes til postmottak@hod.dep.no Dersom HOD kopimottaker sendes til Guro-Lindland.Nordeng@hod.dep.no
Helsedirektoratet v/avdeling for legemiddel- og tannhelserefusjon
Harald.Lislevand@helsedir.no
Helseøkonomiforvaltningen v/ Helene Winde, helene.winde@helfo.no
Helseklage v/ joau@helseklage.no