

Orifarm Generics AS
Sandakerveien 138
Postboks 54
0410 OSLO

Deres ref.: Dato: Vår ref.: Saksbehandler:
 20.05.2019 19/08427-2 Leung Ming Yu

REFUSJONSVEDTAK

Statens legemiddelverk viser til deres e-post innsendt 11-04-2019 i forbindelse med vurdering av forhåndsgodkjent refusjon for folsyre (Folsyre Orifarm) etter folketrygdloven § 5-14, jf. blåreseptforskriften § 2 og legemiddelforskriften kapittel 14.

Vedtak

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

Refusjonsberettiget bruk: Redusere bivirkninger av metotreksat ved behandling av inflammatorisk leddlidelse, psoriasis, bindevevssykdommer, Crohns sykdom og immunsvikt.						
Refusjonskoder:						
		ICPC			ICD	
Kode	Tekst		Vilkår	Kode	Tekst	Vilkår
B99	Blod/lymfe/milt sykdom IKA		31	D80	Immunsvikt med overveiende antistoffmangel	31
D94	Kronisk enteritt/ulcerøs kolitt			D81	Kombinert immunsvikt	31
L88	Reumatoid artritt/reumatisk sykdom			D82	Immunsvikt forbundet med andre større defekter	31
L99	Muskel-skjelettsykdom			D83	Vanlig variabel immunsvikt	31
S91	IKA Psoriasis			D84	Annen immunsvikt	31
				K50	Crohns sykdom	
				L40	Psoriasis	
				M05	Seropositiv reumatoid artritt Annen reumatoid artritt	
				M06	Leddlidelser ved psoriasis og	
				M07	inflammatorisk tarmsykdom	
				M08	Juvenil artritt	
				M13.0	Uspesifisert polyartritt	

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

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 ryggstøylene
M94.1	Residiverende polykondritt

Vilkår: 31: Behandlingen skal være instituert ved infeksjonsmedisinsk, onkologisk eller revmatologisk sykehusavdeling, eller poliklinikk, eller av spesialist i vedkommende spesialitet. Legen kan rekvirere legemidlet til seg selv på blå resept.

Vedtaket gjelder følgende varenummer: 539438

Refusjonsinformasjonen skal fremkomme tydelig i alt markedsføringsmaterieil.

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.

Refusjonspris gjelder så lenge preparatet har refusjon. Refusjonsprisen settes slik at døgnkostnaden for folsyre (Folsyre Orifarm) ikke skal være høyere enn maksimalpris/refusjonspris/trinnpris for referansealternativet. 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 kapittel 12 legges til grunn.

Vedtaket trer i kraft 15-06-2019. 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 premisset for refusjonsvedtaket, jf. legemiddelforskriften § 14-11.

Begrunnelse

Vilkårene i blåreseptforskriften § 1b er oppfylt.

Folsyre NAF har i dag forhåndsgodkjent refusjon for en rekke indikasjoner, jf. tabell 1. Bruken av folsyre er etablert og velkjent i norsk klinisk praksis. Folsyre NAF er et legemiddel uten

markedsføringstillatelse (MT), og legen har et særskilt ansvar ved forskrivning av slike uregistrerte preparater. Folsyre Orifarm er identisk med Folsyre NAF og har norsk MT. I forbindelse med godkjenning av norsk MT har legemiddelmyndigheter vurdert effekt, sikkerhet, kvalitet og produksjonsforhold. En norsk MT innebærer også et bedre system for overvåkning og oppfølging av bivirkningsmeldinger. Folsyre Orifarm har samme apotekets innkjøpspris, men lavere utsalgspris enn Folsyre NAF. Legemiddelverket mener derfor at kostnadene ved bruk av Folsyre Orifarm står i et rimelig forhold med hensyn på effekt og ressursbruk, samt andre fordeler som følger av norsk MT.

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: 11-04-2019

Mottatt og validert dokumentasjon (7 dager): 18-04-2019

Ferdig behandlet: 20-05-2019

Total saksbehandlingstid: 32

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

Christina Sivertsen
lagleder

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

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